

# ***Vectra***<sup>®</sup> **Vascular Access Graft**

**English  
Français  
Deutsch  
Italiano  
Español**



## ***INSTRUCTIONS FOR USE***

14160.Q 11/02



## INSTRUCTIONS FOR USE

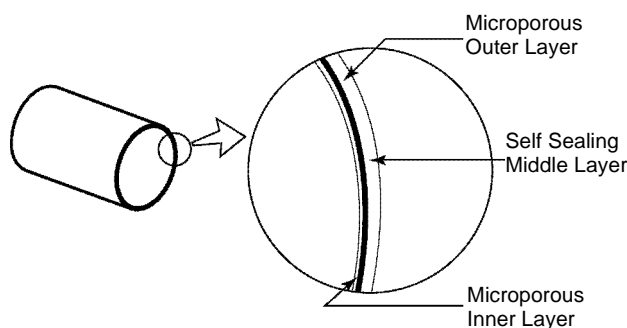
### Sterile (EO) – For Single Use Only

*Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).*

### Description

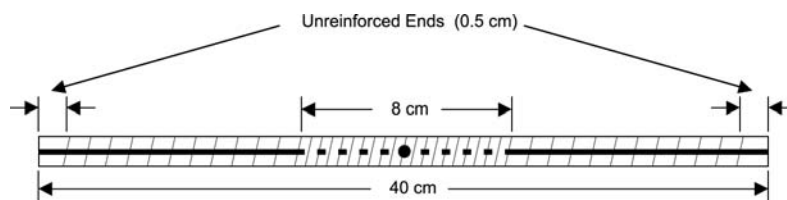
The Vectra Vascular Access Graft (VAG) is composed of Thoralon®, a proprietary blend of segmented polyetherurethaneurea and a siloxane containing surface-modifying additive (SMA). The grafts are available in two diameters, 5.0mm or 6.0mm, each with a wall thickness of approximately 1.0mm.

The Vectra VAG features a self-bonded tri-layer design of Thoralon. (Figure 1)



**Figure 1. Cutaway view of Vectra VAG**

- The microporous, blood-contacting inner layer contains an SMA rich environment designed to minimize platelet adhesion.
- The solid middle layer prevents any communicating pathway between the inner and outer layers, and gives the graft its strength, flexibility, and self-sealing properties.
- The microporous outer layer is designed to promote tissue ingrowth for enhanced graft anchoring, and is reinforced for kink resistance with two thin monofilament polyester fibers. Each reinforcement monofilament is wound circumferentially in graduated concentrations along the length of the graft, with an unreinforced area at either end. The concentration of the wraps increases from 10-12 wraps per inch (W.P.I.) or 4-5 wraps per centimeter (W.P.C.) at either end of the graft to 24-32 W.P.I. or 9.5-12.5 W.P.C. in the mid-portion of the graft for added kink resistance in the apex when used in a loop configuration. (Figure 2)



**Figure 2. Vectra graft design (40cm pictured)**

### Indications for Use

The Vectra VAG is indicated for use as a subcutaneous arteriovenous conduit for blood access.

### Contraindications

None.

## Potential Complications with the Use of a Vascular Prosthesis

Potential complications that may occur with any surgical procedure involving a vascular prosthesis include, but are not limited to: aneurysm; anastomotic disruption or tearing of the suture line and/or host vessel; embolic events; infection; bleeding; occlusion; stenosis; thrombosis; kinking/compression; swelling of the implanted limb; formation of hematomas or pseudoaneurysms; steal syndrome; and/or skin erosion.



### Warnings

**AVOID EXCESSIVE AXIAL ELONGATION OR STRETCHING OF THE GRAFT (>10%) DURING HANDLING AT IMPLANTATION.** Cut the graft long enough to prevent stress on the anastomoses and/or allow for a full range of body movements. Excessive elongation or stretching of the graft may result in damage to the graft microporous layers or anastomotic disruption that could lead to hematoma, bleeding, pseudoaneurysm, ischemia, or loss of limb or limb function.

Do NOT use product if package has been damaged or opened, as sterility may be compromised.

Do NOT resterilize the graft.



### Precautions

1. When using a balloon angioplasty or embolectomy catheter within the lumen of the Vectra VAG, match the inflated balloon size to the inner diameter size of the VAG. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriately sized balloon catheter may damage the graft. Care must be exercised to avoid causing excessive axial elongation of the graft during retraction.
2. Preclotting this graft is not necessary.
3. It is necessary to hydrate the graft in a sterile solution of normal physiologic saline prior to implantation. The inner and outer luminal walls of the graft are microporous and the voids in these surfaces contain air that must be displaced. See "Operative Techniques" for more information.
4. Use of the Vectra sheath tunneler is necessary to minimize subcutaneous trauma and to minimize the force required to position the graft during implant. Tunneling permits graft placement without pulling that can produce excessive force that could result in damage to the graft microporous layers.
5. If clamping is necessary, use only atraumatic or appropriate vascular smooth-jawed or shod clamps to avoid damage to the graft wall during implantation.
6. Because of the monofilament reinforcement, only an end-to-end, not an end-to-side, anastomosis of the revision graft to the implanted graft is recommended.
7. Guideline 17 from the Clinical Practice Guidelines from the Final Report from the Vascular Access Work Group of the National Kidney Foundation (US) – Dialysis Outcomes Quality Initiative, recommends the following for infected AV grafts: *"When infected, a dialysis graft should be treated surgically. An untreated access infection may lead to bacteremia, sepsis, hemorrhage, and death. Surgical exploration and removal of any infected graft or graft segment is necessary for resolution of the infection because the graft material acts as a foreign body unless eliminated."*

Patients receiving grafts in the femoral location are known to have more infections and thrombosis complications, and should be monitored for signs of infection and attended to promptly if any are identified.<sup>1</sup>

## Summary of the Vectra® VAG Clinical Experience

**Purpose:** The Thoratec Vectra VAG was compared to ePTFE grafts in a prospective randomized study to establish equivalency in the safety and effectiveness for the Vectra and ePTFE grafts when used as subcutaneous arteriovenous conduits.

---

1. Taylor et al. Results and complications of arteriovenous access dialysis grafts in the lower extremity: A five year review. Am. Surg. 1996 Mar;62(3):188-91.

**Study Design:** In a prospective, randomized controlled study, a total of 142 patients (*Vectra*-70, ePTFE-72) were enrolled at five institutions in the US. Patient characteristics between the two groups were matched with respect to risk factors and demographics. All grafts implanted in this study were 6mm in diameter.

Primary endpoints included primary patency and functional patencies (secondary patency), time to first thrombosis, and adverse events. In addition, the study also documented the time to first dialysis access and time to hemostasis after cannulation. Time to first thrombosis, and primary and secondary patencies were determined from the date of implant as well as the date of first dialysis access, because a significant number of *Vectra* grafts were cannulated earlier than the control group.

**Table 1. Primary & Secondary Patencies of *Vectra* and ePTFE grafts**

Characteristic	<i>Vectra</i> (365 days)	ePTFE (365 days)	p-value
Survival to first thrombosis			
- from implant date	42%	50%	0.14
- from first dialysis date	43%	47%	0.46
Primary patency			
- from implant date	36%	36%	0.33
- from first dialysis date	39%	30%	0.77
Functional patency			
- from implant date	75%	80%	0.55
- from first dialysis date	83%	82%	0.75

As shown in Table 1, the primary and functional patencies for *Vectra* grafts are substantially equivalent to those for ePTFE grafts for both implant date and first dialysis date outcomes. Major complications for both *Vectra* and ePTFE grafts are presented in Table 2.

**Table 2. Rate of Major Complications During the Study**

Complication	<i>Vectra</i>		ePTFE	
	# events	(#Pts)	# events	(#Pts)
<b>General Events</b>				
Anastomotic Obstruction	51	(27)	35	(23)
Aneurysm	0	(0)	0	(0)
Infection, Surgical	5	(4)	6	(6)
Intra-graft Obstruction	13	(11)	17	(15)
Kinking	7	(7)	0	(0)
Pseudoaneurysm	0	(0)	3	(3)
Wound Healing/Skin Erosion	2	(2)	0	(0)
Sub Total Complications <sup>1</sup>	78	(37)	61	(35)
<b>Native Vessel Disease</b>				
Arterial Disease	6	(6)	2	(2)
<b>Central and Distal Vein Disease</b>				
Non-vascular arm related <sup>2</sup>	10	(8)	3	(2)
<b>Virginal arm incidents</b>				
Pre-existing Conditions <sup>3</sup>	28 <sup>4</sup>	(13)	12	(8)
No Reported Conditions	10	(7)	13	(10)
Sub Total Complications	54	(34)	30	(22)
<b>Patient Events<sup>5</sup></b>	7	(6)	2	(2)
<b>Deaths</b>	11	(11)	10	(10)
<b>Technical events<sup>6</sup></b>	18	(15)	8	(7)

1. Patient within category may have had more than one complication.
2. Non-vascular arm is defined as prior implantation of a PTFE graft or the multiple placements of fistulas (indicating multiple failed fistulas) in the same arm as the study graft.
3. Stenotic disease indicated by prior history or diagnostic procedures, temporary venous catheter placement in the same side as study graft or history of multiple TVC placements, and history of multiple prior shunt failures.

4. Five complicated patients experienced 16 events due to multiple underlying patient factors.
5. Includes: edema, hypotension, hypercoagulable condition, and ecchymosis.
6. Includes compression (external), hematoma, kinking due to technique, steal syndrome, laceration, and nerve release procedure.

**Table 3. Early Access for Cannulation**

Characteristic	<b>Vectra N=63/70</b>	<b>ePTFE N=61/72</b>	<b>p-value</b>
Grafts accessed within			
- 3 days	33.3%	0.0%	<0.05
- 8 days	54.0%	0.0%	<0.05
- 14 days	68.3%	9.8%	<0.05

**Table 4. Time to Hemostasis after Cannulation**

Characteristic	<b>Vectra N=1475</b>	<b>ePTFE N=1341</b>	<b>p-value</b>
Percent of grafts with time to hemostasis			
- ≤ 2 minutes	Arterial – 44.7% Venous – 52.2%	Arterial – 11.8% Venous – 13.1%	<0.05 <0.05
- ≤ 5 minutes	Arterial – 83.5% Venous – 86.5%	Arterial – 34.7% Venous – 39.5%	<0.05 <0.05

There were a significantly higher number of *Vectra* group patients who had early use of the graft, than in the ePTFE group (Table 3). After cannulation, there were more patients in the *Vectra* group that had hemostasis times ≤ 2 minutes (Table 4). This benefit was enhanced when the time to hemostasis was ≤ 5 minutes. In spite of this early access, primary and functional patencies were similar in both *Vectra* and ePTFE groups.<sup>1</sup>

## Operative Techniques

### Opening the Package

Holding the outer tray, peel back the lid and remove the inner tray. Peel back the inner tray lid and carefully remove the graft using sterile atraumatic instruments or gloves.

### Hydrating the Graft

Prior to implantation, hydrate or soak the graft in a sterile solution of normal physiologic saline. (Figure 3) While it is soaking, gently compress the submerged graft to displace the air from the voids in the microporous structure. When the bubbles stop, the air has been displaced and you may proceed with graft placement.



**Figure 3. Hydrating the Vectra graft**

1. Data on File.

### Implantation Tips and Techniques

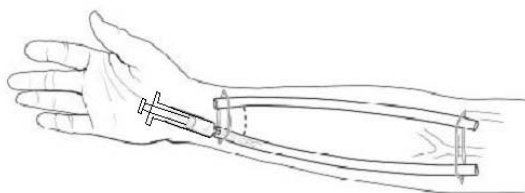
Due to the compliant nature of the *Vectra*, it will expand approximately 0.5cm once exposed to normal arterial pressure. We recommend the following tips and techniques during the implantation procedure in order to allow for graft expansion and reduce the incidence of kinking. These are further detailed on the following pages 7 through 11.

- The graft features a longitudinal orientation line, and a dashed line and apex marker to identify the more densely reinforced area, to facilitate proper graft positioning. (Figure 4)



**Figure 4. Apex marker**

- When performing the anastomoses, trim the graft to a length approximately 0.5 to 1.0cm shorter than the length measured. Pull each end slightly taut when performing anastomosis to vessel. The end of the graft should be beveled to accommodate a smooth lie of the graft.
- When positioning and trimming the graft, avoid bending those areas of less dense reinforcement, especially near the anastomotic ends. The non-reinforced segment must be trimmed to allow for proper sizing of the graft.
- Liberally irrigate with saline the inside of the tunneler sheath to facilitate freely pushing the graft through the sheath. (Figure 5)



**Figure 5. Lubricating tunneler sheath**

#### For looped configurations:

- Use of a sterile surgical skin marker to demarcate the proposed graft layout on the arm will facilitate final positioning of the graft.
- Use of the two-tunneler sheath technique facilitates movement of the graft for proper positioning prior to removing the sheath. (Figures 6 – 11)
- Perform one horizontal incision at the volar site, distal to the intended loop position, and dissect approximately 2cm of extra space in the subcutaneous pocket around the apex of the looped portion of the graft to allow for free expansion of the graft after establishing flow. (Figure 10)
- Use the apex marker to properly position the more densely reinforced portion (24-32 W.P.I./9.5-12.5 W.P.C.) of the graft at the loop apex. (Figure 9)
- We recommend a loop diameter of at least 3.5cm to minimize the incidence of kinking in the loop region.

#### Tunneling

Because the graft can be damaged if pulled excessively, it is necessary to use a *Vectra* VAG sheath tunneler with this graft. The tunneler is designed to permit graft placement by gently pushing the graft through the tunneler sheath rather than pulling. The *Vectra* VAG tunnelers (except for the full curve tunneler which can only be used with the 5mm) can be used with either the 5mm or 6mm *Vectra* VAG. Refer to the *Vectra* Tunneler IFU.

Liberally irrigate the inside of the tunneler sheath as well as all surfaces of the graft with a sterile solution of normal physiologic saline to facilitate slipping the graft through the tunneler (also see “Precautions” statement #3).

Always create tunnels at appropriate depths that will allow easy visualization and palpation of the Vectra VAG.



**Care should be taken to push rather than pull the graft through the tunnel.**

The Vectra VAG can be implanted using either a one-sheath or two-sheath technique as described below.

**One-sheath Technique:**

1. Place the sheath over the rod and thread the tunneler tip onto the end of the tunneler rod to hold the sheath in place.
2. Make two (2) incisions for distal and proximal entries of the implant site.
3. Insert the fully assembled tunneler into one of the incisions to create a tunnel subcutaneously between the distal and proximal incisions.
4. With the tip of the tunneler exposed, the tip is removed and the rod is pulled away, leaving the sheath in place subcutaneously.
5. Insert the Vectra VAG into the subcutaneously placed sheath and gently push the graft through using a rotating motion if necessary, while irrigating liberally with sterile saline.



**Do NOT pull the graft through the tunneler sheath. Do NOT twist the graft.**

6. For a looped graft configuration, position graft to make sure the loop portion is smooth and does not kink and that the more densely reinforced portion of the graft is at the loop apex. The center of the apex is marked as pictured in Figure 4.



**Do not attempt to reposition the graft after sheath removal.**

7. When positioning of graft is complete, carefully remove the sheath, leaving the graft in place subcutaneously.
8. Repeat steps 3 through 6 if using a looped graft configuration.

**Two-sheath Technique for Looped Graft Position:**

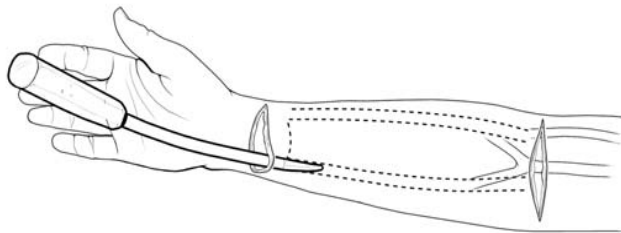
The following two-sheath technique has been successfully used with the Vectra VAG to facilitate the final positioning of the graft once the tunneler sheaths are in place in the subcutaneous tissue. (Figure 6)



**Figure 6. Two-sheath implantation technique**

This technique requires the use of a fully assembled tunneler and an extra sheath.

1. Place the sheath over the rod and thread the tunneler tip onto the end of the tunneler rod to hold the sheath in place.
2. Make two (2) incisions for distal and proximal entries of the implant site.
3. Insert the fully assembled tunneler into one of the incisions to create a tunnel subcutaneously between the distal and proximal incisions. (Figure 7)



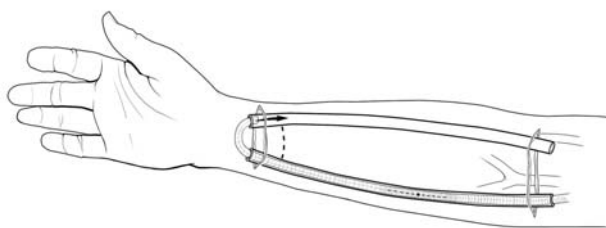
**Figure 7. Insertion of fully assembled tunneler**

4. With the tip of the tunneler exposed, the tip is removed and the rod is pulled away, leaving the sheath in place subcutaneously.
5. Place the extra sheath over the rod and thread the tunneler tip onto the end of the tunneler rod to hold the sheath in place.
6. Repeat steps 3 and 4 for the remaining leg of the loop.
7. Insert the *Vectra* VAG into one side of the subcutaneously placed sheath and gently push the graft through while using a rotating motion if necessary, while irrigating liberally with sterile saline.



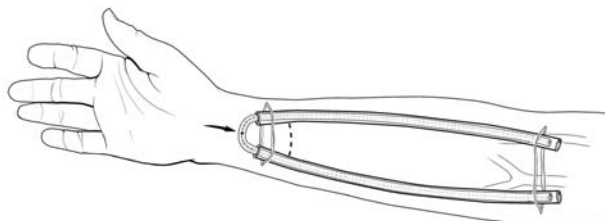
**Do NOT pull the graft through the tunneler sheath. Do NOT twist the graft.**

8. Leaving the first sheath cited in step 7 in place, insert the *Vectra* VAG into the other subcutaneously placed sheath and gently push the graft through while irrigating liberally. (Figure 8)



**Figure 8. Insert graft into lubricated sheath**

9. Position the graft to make sure the loop portion is smooth and does not kink and that the more densely reinforced portion (as shown in figure 4) of the graft is at the loop apex. (Figure 9)

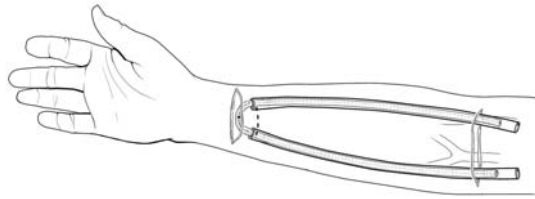


**Figure 9. Positioning graft apex**



**Note:** Due to the compliant nature of the *Vectra*, it will expand slightly once exposed to normal arterial pressure. Therefore, to avoid kinking after pressurization, it is recommended that extra space of approximately 2cm be created in the subcutaneous pocket around the apex of the looped portion of the graft. Once the graft is pressurized, this will allow for free expansion of the graft.

- Retract the sheaths while gently pushing the graft loop into the pocket, again assuring the loop portion is smooth and that the more densely reinforced area is positioned at the loop apex. (Figure 10)

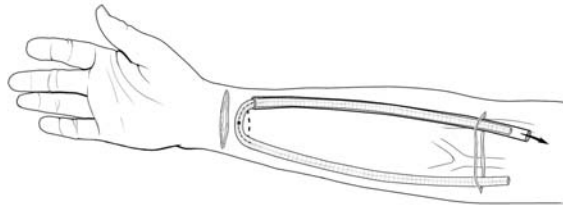


**Figure 10. Graft loop in pocket**

- Carefully remove the first sheath followed by the other sheath, leaving the graft in place subcutaneously. (Figure 11)



**Do not attempt to reposition the graft after sheath removal.**



**Figure 11. Sheath removal**

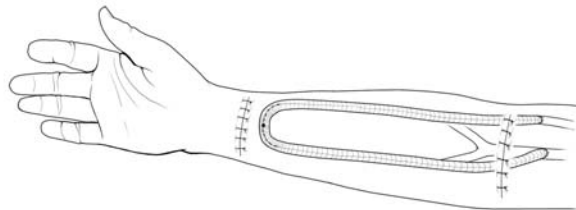
- After sheath removal, do not pull the graft or attempt to reposition.



**The Vectra Tunneler is a reusable device. Clean and sterilize before each use using the procedures listed in the Vectra Tunneler Instructions for Use.**

### **Anastomotic Preparation**

Once the graft is properly positioned, an anastomosis should be made between the vessel and the graft. The end of the graft should be beveled to accommodate a smooth lie of the graft. The anastomosis can be performed using a one or two-suture technique. The other end of the graft should be trimmed and anastomosed in the same manner. Note that the graft may be cut and/or sutured at any point along its reinforced length (Figure 12). (Also see "Precautions" statement #5.)



**Figure 12. Completed graft anastomosis**

### **Suturing**

Best results are achieved using a tapered, noncutting needle with a nonabsorbable monofilament 5.0 or 6.0 suture approximately the same size as the needle. Care must be taken to follow the curve of the needle and pull the suture at a 90° angle assuring the needle penetrates all three layers of the graft to minimize suture hole elongation and bleeding. Use systemic or local heparinization unless contraindicated.



Avoid excessive tension that may cause suture holes to elongate or tear; undue tension on the suture line; gaps between the graft and host vessel; and inappropriate

suture placement and bites. Elongation of suture holes or gaps between the graft and host vessel could lead to anastomotic bleeding.

## Thrombectomy

The *Vectra* VAG may be declotted as follows:

- Follow the catheter manufacturer's instructions regarding size, selection, and balloon inflation, matching the balloon size to the inner diameter of the graft. Over-inflation and excessive pulling may dilate or damage the graft.
- If devices such as Adherent Clot Catheter are used to declot the *Vectra* grafts, it is important to match the catheter size to the internal diameter of the graft.
- If a longitudinal incision is used, place stay stitches at each end of the incision before introducing the embolectomy catheter.
- If a transverse incision is used, no stay stitch is necessary and a horizontal mattress suture technique will aid in closure.



**Note:** Do not place undue stress on the anastomosis or incision when placing or removing the catheter.

## Surgical Revision

If it is necessary to repair the *Vectra* graft with a surgical interposition bypass graft, the use of a *Vectra* revision graft with uniform reinforcement is recommended. Two types of revision grafts are available in either 5mm or 6mm diameters:

- 10-12 W.P.I. (4-5 W.P.C.) reinforcement for the portion of the grafts with the less reinforced section, generally near the access sites.
- 24-32 W.P.I. (9.5-12.5 W.P.C.) for the portion of the graft with more densely reinforced section, generally in the loop portion of graft.



**Because of the monofilament reinforcement, only an end-to-end, not an end-to-side, anastomosis of the revision graft to the implanted graft is recommended.**

## Cannulation



**Note:** The *Vectra* Vascular Access Graft may be punctured for vascular access within 24 hours after implant, providing no contraindications are present. (see #4 below)

Insert the blood access (dialysis) needle at a 45° angle with the bevel up until the graft is penetrated. If the blood access needle is inserted such that the angle between the needle axis and the graft is too small, tears in the wall of the graft can occur. If the needle is inserted at a 90° angle, it increases the possibility of puncturing the far wall of the graft, which may lead to hematoma formation.

For best results follow the established cannulation practices listed below:

1. Rotate Cannulation Sites. Repeated cannulation in the same area may lead to damage of the graft wall and/or formation of hematoma or pseudoaneurysm. Needle puncture sites should be equally spaced along the subcutaneous length of the graft.
2. Do not cannulate within the dialysis needle's length of the proximal or distal anastomoses.
3. Strict adherence to aseptic technique is required to minimize infection.
4. As with all dialysis, do not cannulate if there are any signs of infection, bleeding, swelling, edema, hematoma, or in the absence of a strong "thrill".



After needle withdrawal, use **gentle, non-occlusive digital pressure** to compress the cannulation site to aid in hemostasis. The *Vectra* VAG seals quickly (1-5 minutes). Prolonged compression or use of stasis clamps may lead to clot formation, restricting flow through the graft.

Please refer to the *Vectra* 7 Vital Intervention Principles (For Dialysis) brochure #D028-1201 for additional information.

## **Storage**

To provide maximum protection, store the grafts in their original, unopened packages at room temperature. Avoid excessive heat or cold (>-10°C to <50°C).

The grafts must be used before the expiration date printed on each label.

## **How Supplied**

*Vectra* VAGs are available in either 5mm or 6mm diameters. All *Vectra* VAGs are supplied sterile.

## MODE D'EMPLOI

### Stérile (EO) – À usage unique

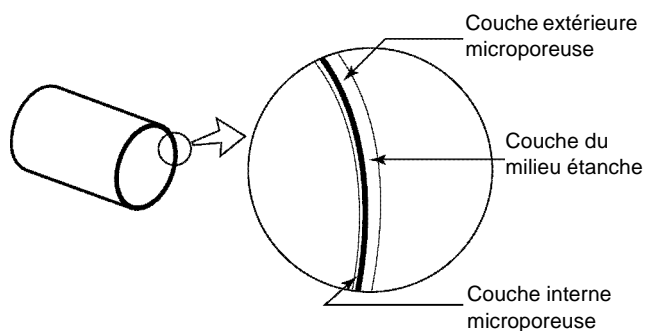
*Précaution : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin (ou un praticien licencié) ou sur prescription médicale.*

Français

### Description

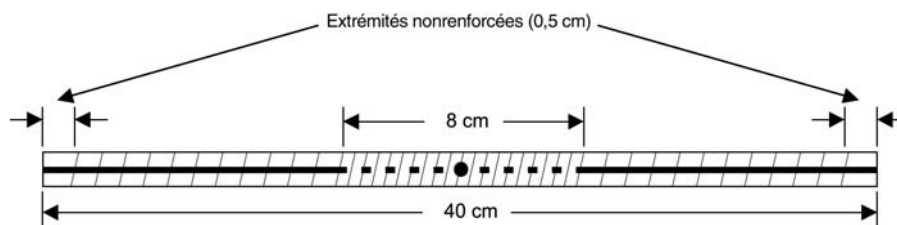
Le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* est composé de Thoralon<sup>®</sup>, un mélange propriétaire de polyéther-uréthane-urée segmenté et d'un additif destiné à modifier la surface, contenant du siloxane. Les greffons existent en deux tailles : 5 mm ou 6 mm de diamètre interne, l'épaisseur de la paroi étant d'environ 1 mm.

Le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* se compose de trois couches autoadhérentes de Thoralon. (Figure 1)



**Figure 1. Vue en coupe du court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra***

- La couche interne microporeuse et au contact du sang contient un environnement riche en additif modificateur de surface pour minimiser l'adhésion des plaquettes.
- La couche du milieu est solide ; elle évite tout échange entre les couches interne et externe et rend le greffon résistant, élastique et étanche.
- La couche extérieure microporeuse est conçue pour favoriser la croissance interne des tissus, assurant ainsi meilleur ancrage du greffon. Elle est renforcée d'une fibre monobrin en polyester pour résister aux coutures. Chaque renforcement monobrin est enroulé sur sa circonférence en concentrations graduées sur toute la longueur du greffon. La concentration des enroulements passe graduellement de 10 à 12 enroulement par pouce ou de 4 à 5 enroulements par centimètre aux extrémités du nonrenforcées greffon à 24 à 32 enroulement par pouce ou 9,5 à 12,5 enroulement par cm sur sa partie centrale pour une plus grande résistance aux coutures au niveau du sommet dans une configuration en boucle. (Figure 2)



**Figure 2. Dessin du greffon *Vectra* (40 cm représentés)**

### Indications

Le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* est indiqué pour être utilisé comme un conduit sous-cutané artério-veineux pour l'accès au sang.

## Contre-indications

Aucune.

## Complications potentielles associées à l'emploi d'une prothèse vasculaire

Les complications potentielles pouvant survenir lors d'une intervention chirurgicale impliquant une prothèse vasculaire incluent, sans s'y limiter : anévrisme ; rupture anastomotique ou déchirure de la suture, du greffon et/ou du vaisseau hôte ; embolie ; infection ; saignement ; occlusion ; sténose ; thrombose ; couture/ compression ; gonflement du membre implanté ; formation d'hématomes ou pseudoanévrismes ; syndrome d'hématodétournement et/ou érosion cutanée.



## Avertissements

**ÉVITER UNE ÉLONGATION AXIALE OU UN ALLONGEMENT EXCESSIFS DU GREFFON (>10 %) DURANT LA MANIPULATION LORS DE L'IMPLANTATION.** Couper le greffon assez long pour éviter d'exercer une tension sur les anastomoses et/ou permettre une amplitude sans contrainte des mouvements corporels. Une élongation ou un allongement excessif du greffon peut endommager les couches microporeuses du greffon ou provoquer une rupture anastomotique susceptible d'entraîner hématome, saignement, pseudoanévrisme, ischémie, perte de la fonction d'un membre ou perte d'un membre.

NE PAS utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert car sa stérilité peut avoir été compromise.

NE PAS restériliser le greffon.



## Précautions

1. Lorsqu'un cathéter à ballon pour angioplastie ou embolectomie est utilisé à l'intérieur de la lumière du court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra*, il faut faire correspondre la taille du ballon gonflé avec le diamètre interne du court-circuit artério-veineux vasculaire. Un gonflage excessif du ballonnet ou l'utilisation d'un cathéter à ballonnet de taille inappropriée peut endommager le greffon. Faire attention de ne pas causer une élongation axiale excessive du greffon lors de la rétraction.
2. Il n'est pas nécessaire de précoaguler ce greffon.
3. Il est nécessaire d'hydrater le greffon dans une solution stérile de sérum physiologique normale avant l'implantation. Les parois internes et externes des lumières du greffon sont microporeuses et les vides dans ces surfaces contiennent de l'air qui doit être enlevé. Voir « Techniques opératoires » pour plus de détails.
4. Utiliser obligatoirement le tunnelling à gaine *Vectra* pour minimiser les lésions sous-cutanées ainsi que la force nécessaire pour positionner le greffon durant l'implantation. Les tunnelling permettent la mise en place du greffon sans tirer, ce qui entraînerait une force excessive pouvant endommager les couches microporeuses du greffon.
5. Si un clamage est nécessaire, n'utiliser que des clamps vasculaires à mors lisses ou gainés appropriés ou atraumatiques pour éviter d'endommager la paroi du greffon durant l'implantation.
6. En raison du renforcement monobrin, seule une anastomose du greffon pour reprise chirurgicale « extrémité-extrémité » est recommandée, une anastomose « extrémité-côté » est déconseillée.
7. La recommandation 17 des recommandations des pratiques cliniques du rapport final du Vascular Access Work Group of the National Kidney Foundation (US) – Dialysis Outcomes Quality Initiative (groupe de travail sur les courts-circuits artério-veineux vasculaires de la Nationale Kidney Foundation – Initiatives pour améliorer les résultats de la dialyse), concernant les infections est la suivante :

« Lorsqu'un court-circuit artérioveineux est infecté, il doit être traité de façon chirurgicale. S'il reste sans traitement, l'infection peut entraîner une bactériémie, une septicémie, une hémorragie et la mort. L'exploration chirurgicale et le retrait de tout greffon ou partie de greffon est nécessaire pour la résolution de l'infection car, à moins qu'il ne soit retiré, le greffon agit comme un corps étranger ».

Les patients recevant des greffons dans la région fémorale sont plus enclins aux infections et aux complications de thrombose et doivent être surveillés afin de détecter tout signe d'infection afin d'en assurer rapidement le contrôle.<sup>1</sup>

## Résumé des expériences cliniques du court-circuit artérioveineux vasculaire Vectra®

**Objet :** Le court-circuit artérioveineux vasculaire Thoratec Vectra a été comparé aux greffons ePTFE dans une étude prospective et randomisée afin d'établir l'équivalence relative à la sécurité et à l'efficacité des greffons Vectra et ePTFE utilisés en tant que conduits sous-cutanés artérioveineux.

**Conception de l'étude :** Une étude prospective et randomisée a porté sur un total de 142 patients (Vectra-70, ePTFE-72) répartis dans cinq institutions aux États-Unis. Les caractéristiques des patients entre les deux groupes ont été égalisées relativement aux facteurs de risque et aux facteurs démographiques. Les greffons implantés dans cette étude avaient tous 6 mm de diamètre.

Les résultats principaux ont inclus la perméabilité primaire et les perméabilités fonctionnelles (perméabilité secondaire), le temps à la première thrombose et les événements indésirables. De plus, l'étude a également documenté le temps d'accès vasculaire pour hémodialyse et le temps à l'hémostase après canulation. Le temps à la première thrombose et les perméabilités primaire et secondaire ont été déterminés à partir de la date de l'implant ainsi que de la date au premier accès vasculaire pour hémodialyse car un nombre significatif de greffons Vectra a été canulé avant ceux du groupe de contrôle.

**Tableau 1. Perméabilités primaire et secondaire des greffons Vectra et ePTFE**

Caractéristique	Vectra (365 jours)	ePTFE (365 jours)	Valeur de P
Survie à la première thrombose			
- à partir de la date de l'implant	42%	50%	0,14
- À partir de la date du premier accès vasculaire pour hémodialyse	43%	47%	0,46
Perméabilité primaire			
- à partir de la date de l'implant	36%	36%	0,33
- À partir de la date du premier accès vasculaire pour hémodialyse	39%	30%	0,77
Imperméabilité fonctionnelle			
- à partir de la date de l'implant	75%	80%	0,55
- À partir de la date du premier accès vasculaire pour hémodialyse	83%	82%	0,75

Comme le montre le tableau 1, les imperméabilités primaire et fonctionnelle pour les greffons Vectra sont, dans une large mesure, équivalentes à celles des greffons ePTFE concernant les résultats des dates d'implant et du premier accès vasculaire pour hémodialyse. Le tableau 2 contient des complications sévères associées aux greffons Vectra et ePTFE.

1. Taylor et al. Results and complications of arteriovenous access dialysis grafts in the lower extremity: A five year review. Am. Surg. 1996 Mar;62(3):188-91.

**Tableau 2. Taux des complications sévères pendant l'étude**

Complication	<i>Vectra</i>		ePTFE	
	Nombre (nbre pts) d'événements		Nombre (nbre pts) d'événements	
<b>Événements généraux</b>				
Obstruction anastomotique	51	(27)	35	(23)
Anévrisme	0	(0)	2	(2)
Infection chirurgicale	5	(4)	6	(6)
Obstruction à l'intérieur du greffon	13	(11)	17	(15)
Coudure	7	(7)	0	(0)
Pseudoanévrisme	0	(0)	3	(3)
Subérification de blessure/Érosion cutanée	2	(2)	0	(0)
Sous-total des complications <sup>1</sup>	78	(37)	61	(35)
<b>Maladie du vaisseau natif</b>				
Trouble artériel	6	(6)	2	(2)
<b>Maladie de la veine centrale et distale</b>				
Associé au bras non-virginal <sup>2</sup>	10	(8)	3	(2)
<b>Incidents associés au bras virginal</b>				
Conditions pré-existantes <sup>3</sup>	28 <sup>4</sup>	(13)	12	(8)
Conditions non rapportées	10	(7)	13	(10)
Sous-total des complications	54	(34)	30	(22)
<b>Événements associés aux patients<sup>5</sup></b>	7	(6)	2	(2)
<b>Décès</b>	11	(11)	10	(10)
<b>Événements techniques<sup>6</sup></b>	18	(15)	8	(7)

1. Les patients de cette catégorie peut avoir plusieurs complications.
2. Un bras est dit non-virginal avant l'implantation d'un greffon PTFE ou de plusieurs placements de fistules (indiquant l'échec de plusieurs fistules) dans le même bras que celui du greffon de l'étude.
3. Lésion sténosée indiquée par des antécédents ou des procédures de diagnostic, un placement de cathéter veineux à usage temporaire sur le même côté que le greffon de l'étude ou des antécédents de plusieurs placements de cathéters veineux à usage temporaire et des antécédents de plusieurs échecs de shunts.
4. Cinq patients dont l'état était compliqué ont été associés à 16 événements entraînés par divers facteurs propres aux patients.
5. Cette catégorie comprend : œdème, hypotension, état d'hypercoagulation et ecchymoses.
6. Comprend les événements suivants : compression (externe), hématome, coudure due à la technique, syndrome d'hématodétournement, lacération et relâchement du nerf.

**Tableau 3. Accès précoce pour cannulation**

Caractéristique	<i>Vectra</i> N=63/70	ePTFE N=61/72	Valeur de P
Accès aux greffons dans les			
- 3 jours	33,3%	0,0%	<0,05
- 8 jours	54,0%	0,0%	<0,05
- 14 jours	68,3%	9,8%	<0,05

Tableau 4. Temps à l'hémostase après cannulation

Caractéristique	<i>Vectra</i> N=1475	ePTFE N=1341	Valeur de P
% de greffons avec le temps à l'hémostase de			
- ≤ 2 minutes	Artériel – 44,7 % Veineux – 52,2 %	Artériel – 11,8 % Veineux – 13,1 %	<0,05 <0,05
- ≤ 5 minutes	Artériel – 83,5 % Veineux – 86,5 %	Artériel – 34,7 % Veineux – 39,5 %	<0,05 <0,05

Le nombre de patients du groupe *Vectra* avec une utilisation précoce du greffon est significativement plus important que les patients du groupe ePTFE group (Tableau 3). Après cannulation, le nombre de patients du groupe *Vectra* qui ont des temps à l'hémostase ≤ 2 minutes est plus important (Tableau 4). Cet avantage est en augmentation quand le temps à l'hémostase est ≤ 5 minutes. Malgré cet accès précoce, les imperméabilités primaire et fonctionnelle ont été similaires dans les groupes *Vectra* et ePTFE.<sup>1</sup>

## Techniques opératoires

### Ouverture de l'emballage

Maintenir le plateau extérieur et décoller le couvercle, puis enlever le plateau intérieur. Décoller le couvercle du plateau intérieur et avec précaution, retirer le greffon en utilisant des instruments atraumatiques ou des gants.

### Hydratation du greffonlage

Avant de l'implanter, hydrater ou tremper le greffon dans une solution stérile de sérum physiologique normale. (Figure 3) Durant le trempage, appuyer doucement sur le greffon submergé pour éliminer l'air de la structure microporeuse. La disparition des bulles signifie que tout l'air a été éliminé et que le greffon est prêt à être implanté.



Figure 3. Hydratation du greffon

### Conseils et techniques d'implantation

Étant donné sa possibilité d'adaptation, le *Vectra* s'allonge d'environ 0,5 cm une fois qu'il est à la pression artérielle normale. Il est recommandé de suivre les conseils et les techniques suivantes au cours de l'implantation afin de permettre l'allongement du greffon et de réduire les risques de coudure. Consulter les pages 18 à 22 pour des explications détaillées.

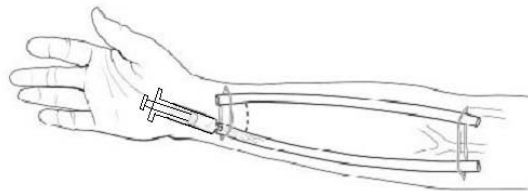
1. Données dans fichier.

- Le greffon possède une ligne longitudinale et une ligne en pointillés ainsi qu'un repère de sommet permettant d'identifier la zone la plus renforcée afin de faciliter le positionnement correct du greffon. (Figure 4)



**Figure 4. Repère de sommet**

- En effectuant les anastomoses, couper le greffon à une longueur d'environ 0,5 à 1 cm plus courte que la longueur mesurée. Tendre légèrement chaque extrémité en effectuant l'anastomose au vaisseau. L'extrémité du greffon doit être biseautée pour permettre une position lisse du greffon.
- Lors du positionnement et de la coupure du greffon, éviter de recourber les parties moins renforcées, spécialement celles proches des extrémités anastomotiques. Le segment non renforcé doit être coupé pour permettre d'obtenir la taille correcte du greffon.
- Bien irriguer l'intérieur de la gaine du tunnellisateur avec une solution stérile de sérum physiologique normale pour faciliter le glissement du greffon dans la gaine. (Figure 5)



**Figure 5. Lubrification de la gaine du tunnellisateur**

#### **Pour des mises en place en boucle :**

- L'emploi d'un marqueur cutané chirurgical pour délimiter la disposition proposée du greffon sur le bras facilite le positionnement final du greffon.
- L'utilisation de la technique de gaine à deux tunnellisateurs facilite le mouvement du greffon, permettant un positionnement correct avant le retrait de la gaine. (Figures 6 à 11)
- Effectuer une incision horizontale au site antérieur, distal par rapport à la position de boucle désirée et couper environ 2 cm d'espace supplémentaire dans la poche sous-cutanée autour du sommet de la partie en boucle du greffon pour permettre un allongement libre du greffon après l'établissement du flux. (Figure 10)
- Utiliser le repère de sommet pour placer correctement la partie la plus renforcée (24 à 32 enroulements par pouce/9,5 à 12,5 enroulements par cm) du greffon au sommet de la boucle. (Figure 9)
- Il est conseillé que le diamètre de la boucle soit au moins de 3,5 cm pour réduire les risques de couture dans la région de la boucle.

#### **Tunnellisation**

Parce que le greffon peut être endommagé si on tire excessivement dessus, il est convenant d'utiliser un tunnellisateur à gaine pour court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* avec le greffon. Le tunnellisateur est conçu pour permettre de placer le greffon en le poussant doucement dans la gaine du tunnellisateur, sans tirer dessus. Les tunnellisateurs pour court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* peuvent être utilisés avec des greffons *Vectra* de 5 mm ou 6 mm mm (sauf le tunnellisateur à courbe totale qui ne peut être utilisé qu'avec les greffons de 5 mm). Se reporter au Mode d'emploi du tunnellisateur *Vectra*.

Bien irriguer la gaine du tunnellisateur ainsi que toutes les surfaces du greffon avec une solution stérile de sérum physiologique normale pour faciliter le glissement du greffon dans le tunnellisateur (voir aussi l'étape 3 de « Précautions »).

Toujours créer les tunnels aux profondeurs appropriées afin de faciliter la visualisation et la palpation du court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra*.



**Il convient de pousser le greffon dans le tunnelling et non pas de tirer dessus.**

Le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* peut être implanté en utilisant la technique à une ou deux gaines. Ces deux techniques sont décrites ci-dessous.

#### Technique de gaine simple :

1. Placer la gaine sur la tige et enfiler l'extrémité du tunnelling sur l'extrémité de la tige du tunnelling pour maintenir la gaine en place.
2. Faire deux (2) incisions pour marquer les entrées distale et proximale du site de l'implant.
3. Insérer l'ensemble « tunnelling » dans l'incision pour créer un tunnel sous-cutané entre les deux incisions.
4. L'extrémité du tunnelling qui doit dépasser de l'incision proximale, est ôtée et la tige est retirée, la gaine restant en place sous la peau.
5. Insérer le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* dans la gaine sous-cutanée et y pousser doucement le greffon par un mouvement de rotation si nécessaire, tout en irriguant abondamment avec une solution saline.



**NE tirez PAS le greffon par la gaine du tunnelling. NE PAS tordre le greffon.**

6. Pour une configuration en boucle, positionner le greffon pour s'assurer que la partie de la boucle est lisse et non coudée et que la partie du greffon la plus renforcée se trouve au sommet de la boucle. Le centre du sommet est marqué comme indiqué à la figure 4.



**Ne pas essayer de repositionner le greffon une fois que la gaine a été retirée.**

7. Après le positionnement du greffon, retirer la gaine avec soin en laissant le greffon sous la peau.
8. Pour les configurations en boucle, répéter les étapes 3 à 6.

#### Technique à double gaine pour la position en boucle du greffon

La technique suivante à double gaine a été utilisée avec succès pour faciliter le positionnement final du greffon une fois que les gaines des tunnelling sont en place dans le tissu sous-cutané. (Figure 6)

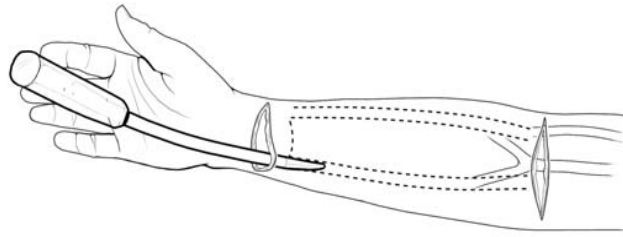


**Figure 6. Technique d'implantation à deux gaines**

Cette nécessité exige un tunnelling assemblé et une gaine supplémentaire.

1. Placer la gaine sur la tige et enfiler l'extrémité du tunnelling sur l'extrémité de la tige du tunnelling pour maintenir la gaine en place.
2. Faire deux (2) incisions pour marquer les entrées distale et proximale du site de l'implant.

3. Insérer l'ensemble « tunnellisateur » dans l'une des incisions pour créer un tunnel sous-cutané entre les deux incisions. (Figure 7)



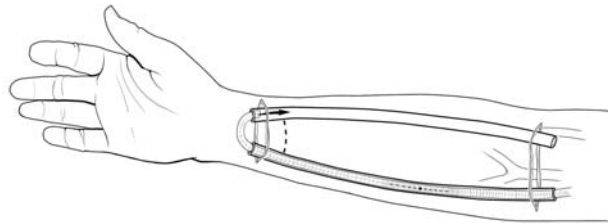
**Figure 7. Insertion d'un ensemble tunnellisateur**

4. Avec l'extrémité du tunnellisateur dépassant de l'incision, l'extrémité est ôtée et la tige est retirée, la gaine restant en place sous la peau.
5. Placer la gaine supplémentaire sur la tige et enfiler l'extrémité du tunnellisateur sur l'extrémité de la tige du tunnellisateur pour maintenir la gaine en place.
6. Répéter les étapes 3 et 4 pour la boucle de la partie restante.
7. Insérer le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* dans la gaine sous-cutanée et y pousser doucement le greffon par un mouvement de rotation si nécessaire tout en irriguant abondamment avec une solution saline.



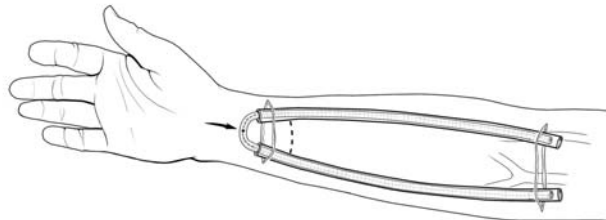
**NE tirez PAS le greffon par la gaine du tunnellisateur. NE PAS tordre le greffon.**

8. En laissant en place la première gaine mentionnée à l'étape 7, insérer le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* dans l'autre gaine sous-cutanée et pousser doucement le greffon en irriguant abondamment. (Figure 8)



**Figure 8. Insertion du greffon dans la gaine lubrifiée**

9. Positionner le greffon pour s'assurer que la partie de la boucle est lisse et non coudée et que la partie du greffon comportant le plus d'enroulements (illustré à la figure 4) se trouve au sommet de la boucle. (Figure 9)

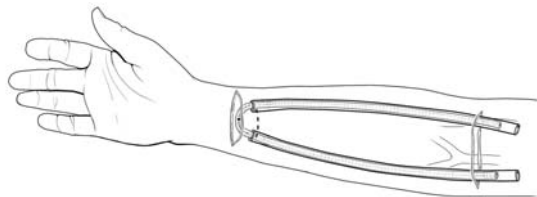


**Figure 9. Positionnement du sommet du greffon**



**Remarque :** Étant donné sa possibilité d'adaptation, le *Vectra* s'allonge légèrement une fois qu'il est à la pression artérielle normale. En conséquence, pour éviter toute couture après la mise sous pression, il est recommandé de créer un espace supplémentaire de 2 cm dans la poche sous-cutanée autour du sommet de la partie en boucle du greffon. Une fois le greffon sous pression, il pourra s'allonger librement.

10. Retirer les gaines tout en poussant légèrement la boucle du greffon dans la poche, en s'assurant à nouveau que la partie de la boucle est lisse et que la zone comportant le plus d'enroulement se situe au sommet de la boucle. (Figure 10)

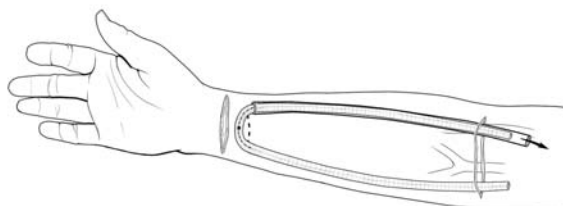


**Figure 10. Boucle du greffon dans la poche**

11. Avec précaution, retirer la première gaine puis l'autre en laissant le greffon en place. (Figure 11)



**Ne pas essayer de repositionner le greffon une fois que la gaine a été retirée.**



**Figure 11. Retrait de la gaine de la poche**

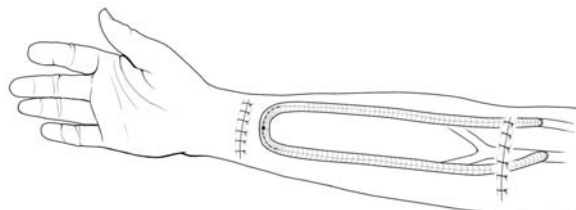
12. Après le retrait de la gaine, ne pas essayer de tirer ni de repositionner le greffon.



**Le tunnelling Vectra est réutilisable. Le nettoyer et le stériliser avant chaque utilisation en utilisant les procédures figurant dans le mode d'emploi du tunnelling Vectra.**

#### Préparation anastomotique

Une fois que le greffon est correctement positionné, une anastomose doit être créée entre l'artère et le greffon. Pour bien s'adapter, l'extrémité du greffon doit être biseautée. L'anastomose peut être réalisée par suture simple ou double. L'autre extrémité du greffon doit être coupée et anastomosée de la même manière. Le greffon puisse être coupé et/ou suturé n'importe où sur toute sa longueur renforcée (Figure 12). (Voir aussi le point 5 de la section « Précautions ».)



**Figure 12. Anastomose complète du greffon**

#### Suture

Les meilleurs résultats sont obtenus en utilisant une aiguille à pointe conique et non tranchante, et un fil monobrin non résorbable de 5 ou 6 à peu près de la même taille que l'aiguille. Faire attention de suivre la courbe de l'aiguille et de tirer la suture à 90 degrés, en s'assurant que l'aiguille pénètre les trois couches du greffon afin de réduire l'élongation et le saignement du trou de suture. À moins qu'elle ne soit contre-indiquée, utiliser une héparinisation systémique ou locale.



Éviter : toute tension excessive qui pourrait causer une élongation ou une déchirure des trous de suture ; une tension inutile de la suture ; des espaces entre le greffon et le vaisseau hôte et un placement ou des points de suture inappropriés. Une élongation des trous de suture ou des espaces entre le greffon et le vaisseau hôte peuvent entraîner un saignement anastomotique.

## Thrombectomie

Si une occlusion postopératoire survient, le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* peut être débouché de la façon suivante :

- Suivre les instructions du fabricant du cathéter en ce qui concerne la taille, la sélection et le gonflement du ballon, en faisant correspondre la taille du ballon au diamètre interne du greffon. Une force de retrait et un gonflage excessifs peuvent dilater ou endommager le greffon.
- Si des dispositifs comme le cathéter Adherent Clot sont utilisés pour le décaillotage des greffons *Vectra*, il est important d'utiliser un cathéter dont la taille correspond au diamètre interne du greffon.
- Si une incision longitudinale est utilisée, faire un point de suture d'ancrage à chaque extrémité de l'incision avant d'introduire le cathéter d'embolectomie.
- Si une incision transversale est choisie, aucun point de suture d'ancrage n'est nécessaire ; fermer à l'aide de sutures à point de matelassier.



**Remarque :** Ne pas exercer une contrainte inutile sur l'anastomose ou l'incision lors du placement ou du retrait du cathéter.

## Reprise chirurgicale

S'il s'avère nécessaire de réparer le greffon *Vectra* à l'aide d'un greffon de pontage pour reprise chirurgicale, il est recommandé d'utiliser un greffon pour reprise chirurgicale *Vectra* à renforcement uniforme. Deux types de greffons pour reprise chirurgicale sont disponibles, en 5 ou 6 mm :

- les greffons dont la partie la moins renforcée comportent 10 à 12 enroulements par pouce (4 à 5 enroulements par cm), généralement près des sites d'accès ;
- les greffons dont la partie la plus renforcée comportent 24 à 32 enroulements par pouce (9,5 à 12,5 enroulements par cm), généralement sur la partie de la boucle.



**En raison du renforcement monobrin, seule une anastomose du greffon pour reprise chirurgicale « extrémité-extrémité » est recommandée, une anastomose « extrémité-côté » est déconseillée.**

## Cannulation



**Remarque :** En l'absence de contre-indication, le court-circuit artério-veineux vasculaire *Vectra* peut être ponctionné pour créer un accès vasculaire dès 24 heures après l'implantation. (Voir l'étape 4 ci-dessous.)

Insérer l'aiguille à dialyse à un angle de 45 °, le côté biseauté vers le haut jusqu'à ce que l'aiguille pénètre dans le greffon. Si l'aiguille d'accès vasculaire est insérée avec un angle « axe de l'aiguille-greffon » trop petit, la paroi du greffon peut se déchirer. Si l'aiguille est insérée à 90 °, les chances de ponctionner la paroi distale du greffon sont plus grandes et un hématome peut se former.

Les meilleurs résultats sont obtenus en suivant les pratiques de canulation établies suivantes :

1. Changer les sites de canulation. Une canulation faite de façon répétée au même endroit peut endommager la paroi du greffon et/ou entraîner la formation d'un hématome ou d'un pseudoanévrisme. Les ponctions d'aiguille doivent être à égale distance sur toute la longueur sous-cutanée du greffon.
2. Ne pas canuler dans la longueur de l'aiguille à dialyse des anastomoses proximales ou distales.

3. Observer de façon stricte les techniques aseptiques pour minimiser les infections.
4. Comme dans toute dialyse, ne pas placer de canule en présence de signes d'infection, de saignement, de gonflement, d'œdème, d'hématome ou en l'absence d'un fort frémissement.



Une fois que l'aiguille a été retirée, appuyer **modérément avec les doigts pour comprimer doucement** le site de canulation afin d'aider à créer l'hémostase. Le court-circuit artérioveineux vasculaire *Vectra* se referme vite (1 à 5 minutes). Une compression trop longue ou l'utilisation d'une pince pour stase peut entraîner la formation d'un caillot et causer une restriction du débit dans le greffon.

Prière de consulter la brochure D028-1201 *Vectra 7 Vital Intervention Principles* (For Dialysis) pour d'autres renseignements.

## Entreposage

Pour assurer une protection maximale, conserver les greffons dans leur emballage d'origine non ouvert à température ambiante. Éviter une chaleur ou un froid excessif (>-10°C à <50°C).

Les greffons doivent être utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

## Conditionnement

Les courts-circuits artérioveineux vasculaires *Vectra* sont disponibles en deux diamètres : 5 ou 6 mm. Ils sont tous fournis stériles.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

### Steril (EtO) – nur zur einmaligen Verwendung

### Beschreibung

Die Vectra-Gefäßzugangsprothese (VAG) besteht aus Thoralon®, einer firmeneigenen Mischung aus segmentiertem Polyetherurethanharnstoff und einem siloxanhaltigen oberflächenmodifizierenden Zusatzstoff (SMA). Die Prothesen sind in zwei Durchmessern erhältlich, 5,0 mm oder 6,0 mm, jeweils mit einer Wandstärke von ca. 1,0 mm.

Die Vectra-VAG weist eine selbstbindende Dreischichtkonstruktion aus Thoralon auf. (Abbildung 1)

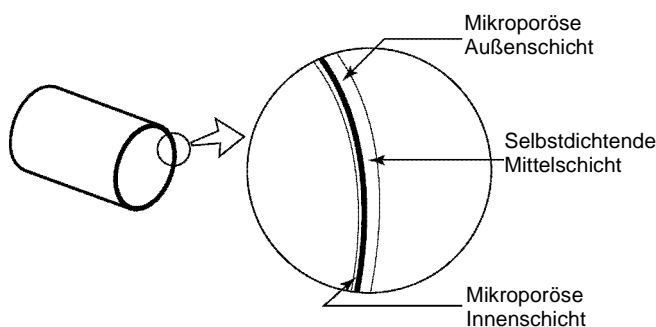


Abbildung 1. Schnittdarstellung der Vectra-VAG

- Die Konstruktion der mikroporösen, mit Blut in Kontakt kommenden Innenschicht umfaßt eine SMA-reiche Umgebung zur Minimierung der Thrombozytenadhäsion.
- Die feste Mittelschicht verhindert die Kommunikation zwischen der Innen- und Außenschicht und verleiht der Prothese ihre Stärke, Elastizität und selbstdichtenden Eigenschaften.
- Die Konstruktion der mikroporösen Außenschicht fördert das Einwachsen des Gewebes und dadurch eine bessere Verankerung der Prothese und ist durch zwei dünne Monofil-Polyesterfasern verstärkt, um die Knickfestigkeit zu erhöhen. Jede Monofilverstärkung ist in abgestufter Dichte ringförmig um die gesamte Länge der Prothese gewickelt, wobei sich an jedem Ende ein unverstärkter Bereich befindet. Die Dichte der Wicklungen steigt von 4 – 5 Wicklungen pro Zentimeter (W/Zentimeter) an den beiden Enden der Prothese bis auf 9,5 – 12,5 W/Zentimeter im mittleren Teil, so dass die Prothese bei der Anwendung in als Schlingenkonfiguration zusätzliche Knickfestigkeit am Apex aufweist. (Abbildung 2)

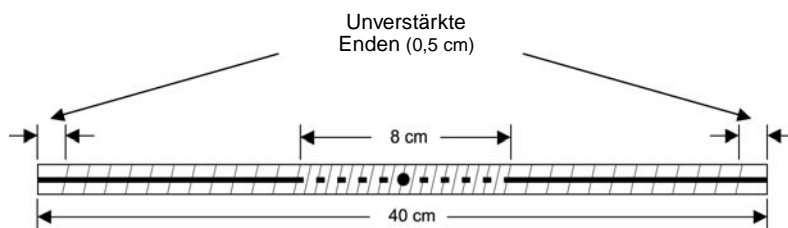


Abbildung 2. Konstruktion der Vectra-Prothese (hier: 40 cm)

### Indikationen für den Gebrauch

Die Vectra-VAG ist als subkutaner arteriovenöser Gefäßzugang vorgesehen.

## Kontraindikationen

Keine.

## Mögliche Komplikationen beim Einsatz von Gefäßprothesen

Zu den möglichen Komplikationen bei chirurgischen Verfahren in Verbindung mit Gefäßprothesen zählen unter anderem: Aneurysma, Anastomosenbruch oder Nahtriß und/oder Wirtsgefäßriß, Embolien, Infektion, Blutungen, Verschuß, Stenose, Thrombose, Knicken/Komprimierung, Schwellung der implantierten Gliedmaße, Hämatom- oder Pseudoaneurysmabildung, Anzapfsyndrom und/oder Hauterosion.

Deutsch



### Warnhinweise

**ÜBERMÄßIGES AXIALES DEHNEN ODER STRECKEN DER PROTHESE (>10 %) BEI DER HANDHABUNG WÄHREND DER IMPLANTATION VERMEIDEN.** Die Prothese lang genug zuschneiden, dass Belastung an den Anastomosen verhindert und/oder vollständige Bewegungsfreiheit des Körpers ermöglicht wird. Bei übermäßigem Dehnen oder Strecken der Prothese können die mikroporösen Schichten der Prothese beschädigt oder Anastomosenbrüche verursacht werden, was zu Hämatomen, Blutungen, Pseudoaneurysmen, Ischämie oder Verlust der Gliedmaße bzw. der Gliedmaßenfunktion führen kann.

Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist, da dadurch die Sterilität beeinträchtigt worden sein kann.

Die Prothese NICHT erneut sterilisieren.



### Vorsichtsmaßnahmen

1. Wenn ein Ballonkatheter zur Angioplastie oder Embolektomie innerhalb des Lumens der Vectra-VAG verwendet wird, muss die Größe des insufflierten Ballons dem Innendurchmesser der VAG entsprechen. Die übermäßige Insufflierung des Ballons bzw. die Verwendung eines Ballonkatheters der falschen Größe können eine Beschädigung der Prothese verursachen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Prothese beim Zurückziehen des Ballonkatheters nicht übermäßig axial gedehnt wird.
2. Eine Vorkoagulation der Prothese ist nicht erforderlich.
3. Die Prothese muss vor der Implantation in steriler physiologischer Kochsalzlösung hydriert werden. Die Innen- und Außenwand des Prothesenlumens sind mikroporös, und die in den Poren dieser Wandflächen enthaltene Luft muss verdrängt werden. Nähere Informationen hierzu im Abschnitt „Operationstechniken“.
4. Die Verwendung des Vectra-Schleusen-Tunnelierinstruments ist erforderlich, um das subkutane Trauma und den für die Positionierung der Prothese während der Implantation erforderlichen Kraftaufwand so gering wie möglich zu halten. Die Tunnelierung ermöglicht die Prothesenplatzierung ohne Ziehen, so dass keine übermäßige Kraft angewandt werden muss, die eine Beschädigung der mikroporösen Schichten der Prothese verursachen könnte.
5. Wenn eine Abklemmung erforderlich ist, sollten nur atraumatische oder geeignete Gefäßklemmen mit glattem Maul oder Überzug verwendet werden, um eine Beschädigung der Prothesenwand während der Implantation zu vermeiden.
6. Aufgrund der Monofil-Verstärkung werden ausschließlich Ende/Ende-Anastomosen der zu implantierenden Revisionsprothese empfohlen, und keine Ende/Seite-Anastomosen.
7. Richtlinie 17 der Richtlinien für die klinische Praxis im Abschlußbericht der Vascular Access Work Group der National Kidney Foundation (Arbeitsgruppe Gefäßzugang der US-amerikanischen Nierenvereinigung) – „Dialysis Outcomes Quality Initiative“ enthält die folgende Empfehlung für infizierte arteriovenöse Prothesen: „Infizierte Dialyseprothesen sind operativ zu behandeln. Unbehandelte Zugangs-

Infektionen können zu Bakteriämie, Sepsis, Blutung und Exitus führen. Zur Behandlung einer Infektion müssen die infizierten Prothesen bzw. Prothesenteile chirurgisch untersucht und entfernt werden, da das Prothesenmaterial bis zu seiner Entfernung einen Fremdkörper darstellt“.

Das Auftreten von Infektionen und Komplikationen aufgrund von Thrombosen erhöht sich bei Patienten mit Femoralprothesen bekannterweise; solche Patienten sollten auf Anzeichen von Infektionen überwacht und bei deren Auftreten umgehend behandelt werden.<sup>1</sup>

## Zusammenfassung der klinischen Erfahrungswerte im Zusammenhang mit der Vectra®-VAG

**Zweck:** Die Thoratec Vectra-VAG wurde im Rahmen einer prospektiven Zufallsstudie mit ePTFE-Prothesen verglichen, um die Äquivalenz bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit der Vectra- und ePTFE-Prothesen beim Einsatz als subkutane arteriovenöse Gänge zu ermitteln.

**Studienformat:** Im Rahmen einer kontrollierten, prospektiven Zufallsstudie wurden in fünf US-Einrichtungen 142 Patienten behandelt (Vectra-70, ePTFE-72). Die Patientencharakteristiken der beiden Gruppen wurden im Hinblick auf Risikofaktoren und demografische Faktoren angeglichen. Alle im Rahmen dieser Studie implantierten Prothesen besaßen einen Durchmesser von 6 mm.

Zu den primären Endzielen zählten primäre Durchgängigkeit und funktionale Durchgängigkeit (sekundäre Durchgängigkeit), Zeit bis zur ersten Thrombose und unerwünschte Auswirkungen. Außerdem dokumentierte die Studie die Zeit bis zum ersten Dialysezugang und bis zur Hämostase nach der Kanülierung. Die Zeit bis zur ersten Thrombose sowie die primäre und sekundäre Durchgängigkeit wurden ab dem Implantationsdatum sowie auch dem Datum des ersten Dialysezugangs bestimmt, da eine erhebliche Anzahl der Vectra-Prothesen früher kanüliert wurde, als bei der Kontrollgruppe.

**Tabelle 1. Primäre und sekundäre Durchgängigkeit der Vectra- und ePTFE-Prothesen**

Charakteristikum	Vectra (365 Tage)	ePTFE (365 Tage)	p-Wert
Überleben bis zur ersten Thrombose			
- ab Implantationsdatum	42%	50%	0,14
- ab Datum der ersten Dialyse	43%	47%	0,46
Primäre Durchgängigkeit			
- ab Implantationsdatum	36%	36%	0,33
- ab Datum der ersten Dialyse	39%	30%	0,77
Funktionale Durchgängigkeit			
- ab Implantationsdatum	75%	80%	0,55
- ab Datum der ersten Dialyse	83%	82%	0,75

Wie aus Tabelle 1 ersichtlich, gleichen die primäre und die funktionale Durchgängigkeit der Vectra-Prothesen in erheblichem Ausmaß denen der ePTFE-Prothesen, sowohl hinsichtlich Implantationsdatum als auch Datum der ersten Dialyse. Schwere Komplikationen für sowohl Vectra- als auch ePTFE-Prothesen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

1. Taylor et al. Results and complications of arteriovenous access dialysis grafts in the lower extremity: A five year review. Am. Surg. 1996 Mar;62(3):188-91.

**Tabelle 2. Häufigkeit schwerer Komplikationen im Studienverlauf**

Komplikation	Vectra		ePTFE	
	Anzahl der Vorfälle	Anzahl der Patienten	Anzahl der Vorfälle	Anzahl der Patienten
<b>Allgemeine Vorfälle</b>				
Anastomosenobstruktion	51	(27)	35	(23)
Aneurysma	0	(0)	0	(0)
Infektion, chirurgisch	5	(4)	6	(6)
Intragraft-Obstruktion	13	(11)	17	(15)
Knicke	7	(7)	0	(0)
Pseudoaneurysma	0	(0)	3	(3)
Wundheilung/ Häuterosion	2	(2)	0	(0)
Zwischensumme der Komplikationen <sup>1</sup>	78	(37)	61	(35)
<b>Erkrankung des nativen Gefäßes</b>				
Erkrankung der Arterie	6	(6)	2	(2)
<b>Erkrankung der zentralen und distalen Vene</b>				
In Verbindung mit behandeltem Arm <sup>2</sup>	10	(8)	3	(2)
<b>Vorfälle am unbehandelten Arm</b>				
Bereits bestehende Zustände <sup>3</sup>	28 <sup>4</sup>	(13)	12	(8)
Keine Zustände berichtet	10	(7)	13	(10)
Zwischensumme der Komplikationen	54	(34)	30	(22)
<b>Patientenvorfälle<sup>5</sup></b>	7	(6)	2	(2)
<b>Todesfälle</b>	11	(11)	10	(10)
<b>Technische Vorfälle<sup>6</sup></b>	18	(15)	8	(7)

1. Patient innerhalb der Kategorie hatte evtl. mehr als eine Komplikation.
2. Der „behandelte Arm“ ist definiert als Arm mit vorausgegangener PTFE-Prothesen-Implantation bzw. multipler Fistel-Platzierungen (indikativ für multiples Fistelversagen) im selben Arm wie die Studienprothese.
3. Stenotische Erkrankung, indiziert durch Vorgeschichte oder Diagnoseverfahren, Platzierung eines temporären Venenkatheters an derselben Seite wie die Studienprothese oder eine Vorgeschichte mit Platzierungen mehrerer temporärer Venenkatheter oder multiplem Shunt-Versagen.
4. Fünf Komplikationspatienten hatten 16 Vorfälle aufgrund multipler zugrundeliegender Patientenfaktoren.
5. Einschließlich: Ödem, Hypotonie, Hyperkoagulabilität und Ekchymose.
6. Einschließlich Kompression (extern), Hämatom, Technik bedingte Knicke, Anzapfsyndrom, Lazeration und Nervenablassverfahren.

**Tabelle 3. Frühzeitiger Kanülierungszugang**

Charakteristikum	Vectra N=63/70	ePTFE N=61/72	p-Wert
Prothesenzugang innerhalb von			
- 3 Tagen	33,3%	0,0%	<0,05
- 8 Tagen	54,0%	0,0%	<0,05
- 14 Tagen	68,3%	9,8%	<0,05

**Tabelle 4. Zeit bis zur Hämostase nach der Kanülierung**

Charakteristikum	Vectra N=1475	ePTFE N=1341	p-Wert
Prozentsatz der Prothesen mit Zeit bis zur Hämostase			
- ≤ 2 Minuten	arteriell – 44,7% venös – 52,2%	arteriell – 11,8% venös – 13,1%	<0,05 <0,05
- ≤ 5 Minuten	arteriell – 83,5% venös – 86,5%	arteriell – 34,7% venös – 39,5%	<0,05 <0,05

In der *Vectra*-Gruppe zeigte eine erheblich größere Anzahl von Patienten eine frühzeitige Nutzbarkeit der Prothese auf, als in der ePTFE-Gruppe (Tabelle 3). Nach der Kanülierung zeigten mehr Patienten der *Vectra*-Gruppe Hämostasezeiten von ≤ 2 Minuten auf (Tabelle 4). Dieser Vorteil war verstärkt, wenn die Zeit bis zur Hämostase ≤ 5 Minuten betrug. Trotz dieses frühzeitigen Zugangs waren die primären und funktionalen Durchgängigkeiten der *Vectra*- und der ePTFE-Gruppe ähnlich.<sup>1</sup>

## Operationstechniken

### Öffnen der Packung

Die äußere Schale ergreifen, den Deckel abziehen und die innere Schale herausnehmen. Den Deckel der inneren Schale abziehen, und die Prothese vorsichtig mit sterilen, atraumatischen Instrumenten oder Handschuhen entnehmen.

### Hydrieren der Prothese

Vor der Implantation die Prothese zum Hydrieren bzw. Einweichen in sterile physiologische Kochsalzlösung legen. (Abbildung 3) Die Prothese während des Einweichens behutsam zusammendrücken, um die Luft aus den Hohlräumen der mikroporösen Struktur zu pressen. Wenn keine Luftblasen mehr erscheinen, ist alle Luft beseitigt, und es kann mit der Platzierung der Prothese begonnen werden.



**Abbildung 3. Hydrieren der Vectra-Prothese**

### Tips und Techniken für die Implantation

Aufgrund ihrer Biegsamkeit expandiert die *Vectra*-Gefäßprothese unter Einwirkung des normalen Arteriendrucks um ca. 0,5 cm. Für das Implantationsverfahren werden die folgenden Tips und Techniken empfohlen, um die Expansion der Prothese zu ermöglichen und Knicke zu vermeiden. Weitere Einzelheiten hierzu enthalten die folgenden Seiten (30 bis 34).

- Die Prothese weist eine Orientierungslinie in Längsrichtung auf sowie eine gestrichelte Linie und eine Apex-Markierung zur besseren Identifizierung des

1. Daten Vorhanden.

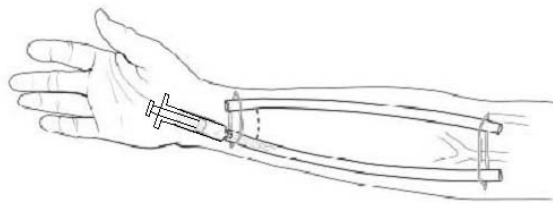
dichter verstärkten Bereichs und damit zur Erleichterung ihrer Positionierung. (Abbildung 4)



**Abbildung 4. Apex-Markierung**

- Beim Anlegen der Anastomosen die Prothese auf eine Länge zuschneiden, die ca. 0,5 bis 1,0 cm kürzer ist, als die bemessene Länge. Beim Anlegen der Gefäßanastomose jedes Ende leicht straff ziehen. Das Ende der Prothese sollte abgeschrägt werden, um ein glattes Anliegen zu gewährleisten.
- Beim Positionieren und Zuschneiden der Prothese die weniger verstärkten Abschnitte möglichst nicht biegen, besonders an den Anastomose-Enden. Der unverstärkte Bereich muss zwecks korrekter Größenanpassung der Prothese beschnitten werden.
- Das Innere der Tunnelierinstrument-Schleuse mit steriler physiologischer Kochsalzlösung großzügig irrigieren, um das unbehinderte Durchschieben der Prothese durch die Schleuse zu gewährleisten. (Abbildung 5)

Deutsch



**Abbildung 5. Benetzen der Tunnelierinstrument-Schleuse**

#### Für Schlingenkonfigurationen:

- Mit Hilfe eines sterilen chirurgischen Hautmarkers kann die vorgesehene Prothesenlage auf dem Arm markiert werden, was die letztendliche Positionierung der Prothese erleichtert.
- Die Anwendung einer Technik mit zwei Schleusen-Tunnelierinstrumenten erleichtert das Bewegung der Prothese zur korrekten Positionierung vor dem Entfernen der Schleuse. (Abbildungen 6 – 11)
- Im Volarbereich eine horizontale Inzision vornehmen (distal zur vorgesehenen Schlingenposition) und in der subkutanen Tasche um den Apex des Schlingenabschnitts der Prothese herum eine ca. 2 cm große Dissektion vornehmen, um zusätzlichen Raum für die unbehinderte Prothesenexpansion nach Einsetzen des Flusses zu ermöglichen. (Abbildung 10)
- Den dichter verstärkten Prothesenabschnitt (9,5 – 12,5 W/Zentimeter) mit Hilfe der Apex-Markierung korrekt positionieren. (Abbildung 9)
- Wir empfehlen einen Schlingendurchmesser von mindestens 3,5 cm, um das Auftreten von Knicken im Schlingenbereich auf ein Minimum zu beschränken.

#### Tunnelierung

Da übermäßiges Ziehen die Prothese beschädigen kann, muss für diese Prothese ein Vectra-VAG-Schleusen-Tunnelierinstrument benutzt werden. Das Tunnelierinstrument ist so konstruiert, dass die Prothese durch behutsames Vorschieben durch die Tunnelierinstrument-Schleuse anstatt durch Ziehen plaziert werden kann. Die Vectra-VAG-Tunnelierinstrumente sind sowohl für die 5-mm- als auch für die 6-mm-Vectra-VAG geeignet (mit Ausnahme des Tunnelierinstruments mit voller Krümmung, das ausschließlich mit dem 5-mm-Modell verwendet werden kann). Siehe Gebrauchsanweisung zum Vectra-Tunnelierungsinstrument.

Das Innere der Tunnelierinstrument-Schleuse sowie die Oberflächen der Prothese großzügig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung irrigieren, damit die Prothese leichter durch das Tunnelierinstrument gleitet (siehe auch Punkt 3 unter „Vorsichtsmaßnahmen“).

Tunnelierungen stets nur so tief anbringen, dass die *Vectra*-VAG problemlos sichtbar und spürbar bleibt.



**Es ist darauf zu achten, dass die Prothese durch das Tunnelierinstrument geschoben und nicht gezogen wird.**

Die *Vectra*-AG kann entweder unter Anwendung eines Verfahrens mit einer Schleuse oder unter Anwendung eines Zwei-Schleusen-Verfahrens implantiert werden, wie im Folgenden beschrieben.

**Verfahren mit einer Schleuse:**

1. Die Schleuse über dem Schaft anbringen und die Spitze des Tunnelierinstruments auf das Ende des Tunnelierinstrumentschafts schrauben, um die Schleuse stationär zu halten.
2. Zwei (2) Inzisionen vornehmen, um distalen und proximalen Zugang zum Implantationsbereich zu erhalten.
3. Das vollständig montierte Tunnelierinstrument in eine der Inzisionen einführen, um einen subkutanen Gang zwischen der distalen und der proximalen Inzision anzulegen.
4. Wenn die Spitze des Tunnelierinstruments freiliegt, wird diese entfernt und der Schaft abgezogen, wobei die Schleuse in ihrer subkutanen Position verbleibt.
5. Die *Vectra*-VAG in die subkutan plazierte Schleuse einführen und die Prothese unter großzügiger Irrigation mit steriler Kochsalzlösung hindurchschieben; dabei erforderlichenfalls eine Drehbewegung ausführen.



**Die Prothese NICHT durch die Schleuse des Tunnelierinstruments ziehen. Die Prothese NICHT drehen.**

6. Bei Schlingenkonfiguration der Prothese die Prothese so positionieren, dass der Schlingenbereich glatt ist und keine Knicke aufweist und dass der dichter verstärkte Prothesenbereich sich am Apex der Schlinge befindet. Das Apex-Zentrum ist markiert, wie aus Abbildung 4 ersichtlich.



**Nicht versuchen, die Prothese nach dem Entfernen der Schleuse umzuplazieren.**

7. Nach Abschluß der Prothesenplatzierung die Schleuse behutsam entfernen; dabei die Prothese subkutan in ihrer Position belassen.
8. Bei Verwendung einer Schlingenkonfiguration der Prothese die Schritte 3 bis 6 wiederholen.

**Zwei-Schleusen-Verfahren für Schlingenkonfiguration der Prothese:**

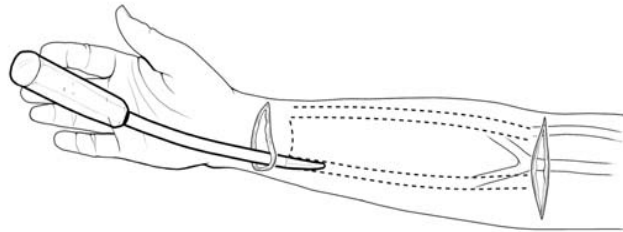
Das folgende Zwei-Schleusen-Verfahren hat sich nach Platzierung der Schleusen des Tunnelierinstruments im subkutanen Gewebe zur Erleichterung der letztendlichen Platzierung der *Vectra*-VAG als erfolgreich erwiesen. (Abbildung 6)



**Abbildung 6. Zwei-Schleusen-Implantationsverfahren**

Für diese Technik sind ein vollständig montiertes Tunnelierinstrument und eine zusätzliche Schleuse erforderlich.

1. Die Schleuse über dem Schaft anbringen und die Spitze des Tunnelierinstruments auf das Ende des Tunnelierinstrumentschafts schrauben, um die Schleuse stationär zu halten.
2. Zwei (2) Inzisionen vornehmen, um distalen und proximalen Zugang zum Implantationsbereich zu erhalten.
3. Das vollständig montierte Tunnelierinstrument in eine der Inzisionen einführen, um einen subkutanen Gang zwischen der distalen und der proximalen Inzision anzulegen. (Abbildung 7)



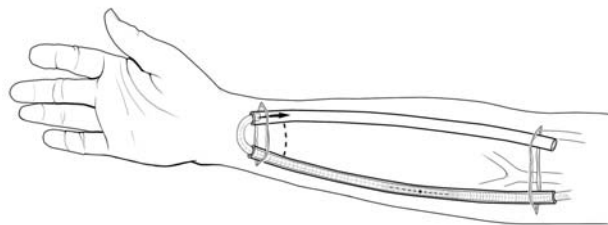
**Abbildung 7. Einführen des vollständig montierten Tunnelierinstruments**

4. Wenn die Spitze des Tunnelierinstruments freiliegt, wird diese entfernt und der Schaft abgezogen, wobei die Schleuse in ihrer subkutanen Position verbleibt.
5. Die zusätzliche Schleuse über dem Schaft anbringen und die Spitze des Tunnelierinstruments auf das Ende des Tunnelierinstrumentschafts schrauben, um die Schleuse stationär zu halten.
6. Für den verbleibenden Schlingenabschnitt die Schritte 3 und 4 wiederholen.
7. Die Vectra-VAG in eine Seite der subkutan platzierten Schleuse einführen und die Prothese unter großzügiger Irrigation mit steriler Kochsalzlösung hindurchschieben; dabei erforderlichenfalls eine Drehbewegung ausführen.



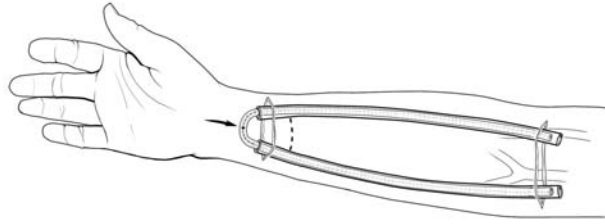
**Die Prothese NICHT durch die Schleuse des Tunnelierinstruments ziehen. Die Prothese NICHT drehen.**

8. Die erste, in Schritt 7 erwähnte, Schleuse stationär belassen und die Vectra-VAG in die andere subkutan platzierte Schleuse einführen und die Prothese unter großzügiger Irrigation mit steriler Kochsalzlösung behutsam hindurchschieben. (Abbildung 8)



**Abbildung 8. Einführen der Prothese in die benetzte Schleuse**

9. Die Prothese so positionieren, dass der Schlingenbereich glatt ist und keine Knicke aufweist und dass der dichter verstärkte Prothesenbereich (siehe Abbildung 4) sich am Apex der Schlinge befindet. (Abbildung 9)

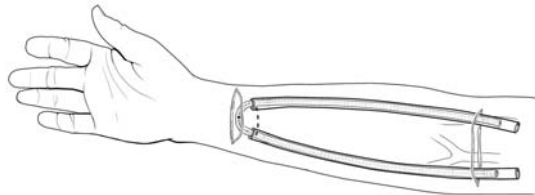


**Abbildung 9. Positionieren des Prothesen-Apex**



**Hinweis:** Die Vectra-VAG dehnt sich aufgrund ihrer Elastizität geringfügig aus, sobald sie einem normalen arteriellen Druck ausgesetzt wird. Um zu verhindern, dass nach Einwirkung des Drucks Knicks entstehen, wird deshalb empfohlen, am Schlingenapex der Prothese etwa 2 cm zusätzlichen Platz in der subkutanen Tasche zu schaffen. Dadurch wird die freie Ausdehnung der Prothese ermöglicht, wenn sie unter Druck gesetzt wird

10. Die Schleusen zurückziehen; unterdessen die Prothesenschlinge behutsam in die Tasche schieben. Dabei wiederum sicherstellen, dass der Schlingenbereich glatt ist und dass der dichter verstärkte Prothesenbereich sich am Apex der Schlinge befindet. (Abbildung 10)

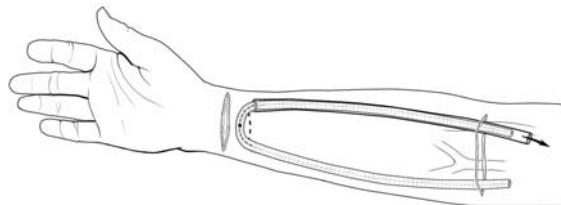


**Abbildung 10. Prothesenschlinge in Tasche**

11. Die erste Schleuse behutsam entfernen und anschließend die zweite Schleuse; dabei die Prothese subkutan in ihrer Position belassen. (Abbildung 11)



**Nicht versuchen, die Prothese nach dem Entfernen der Schleusen umzuplatzieren.**



**Abbildung 11. Entfernen der Schleusen**

12. Nach dem Entfernen der Schleusen nicht an der Prothese ziehen bzw. keine Umplatzierung der Prothese versuchen.



**Das Vectra-Tunnelierinstrument ist eine wiederverwendbare Vorrichtung. Vor jeder Verwendung reinigen und sterilisieren, wie in der Gebrauchsanweisung für das Vectra-Tunnelierinstrument beschrieben.**

### Anastomosenerstellung

Nachdem die Prothese richtig positioniert wurde, ist eine Anastomose zwischen Gefäß und Prothese anzulegen. Um einen glatten Übergang zu ermöglichen, ist die Prothese abzuschrägen. Die Anastomose kann mittels einfacher oder zweifacher Nahttechnik ausgeführt werden. Das andere Ende der Prothese ist auf die gleiche Weise zuzuschneiden und zu anastomosieren. Die Prothese kann an jedem Punkt ihrer verstärkten Länge geschnitten und/oder vernäht werden. (Abbildung 12). (Siehe auch Hinweis Nr. 5 im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“).

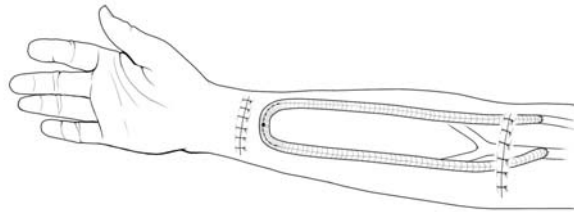


Abbildung 12. Fertiggestellte Prothesen-Anastomose

### Vernähen

Die besten Ergebnisse werden mit einer verjüngten, nicht-schneidenden Nadel mit nicht-resorbierbarem monofilem Nahtmaterial (5,0 oder 6,0) von etwa derselben Stärke wie die Nadel erzielt. Es ist darauf zu achten, dass der Krümmung der Nadel gefolgt wird und der Nahtfaden im Winkel von 90° durch alle drei Schichten der Prothese gezogen wird, um eine Verlängerung des Stichkanals und Blutungen so gering wie möglich zu halten. Systemische oder lokale Heparinisierung wird empfohlen, sofern keine Kontraindikationen vorliegen.



Zu vermeiden sind übermäßige Spannung, wodurch die Stichkanäle verlängert werden oder reißen können; unnötiger Zug an der Nahtlinie; Lücken zwischen Prothese und Wirtsgefäß; sowie unsachgemäße Nahtverlegung und Stichplatzierung. Eine Verlängerung der Stichkanäle und Lücken zwischen Prothese und Wirtsgefäß könnten Anastomosenblutungen verursachen.

### Thrombektomie

Im Falle einer postoperativen Okklusion kann die Vectra-VAG wie folgt von Thromben befreit werden:

- Die Anweisungen des Katheter-Herstellers bezüglich Größe, Art und Insufflation des Ballons folgen; die Ballongröße muss dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Übermäßiges Insufflieren und zu festes Ziehen können zur Überdehnung oder Beschädigung der Prothese führen.
- Werden zum Entfernen von Gerinnseln in Vectra-Prothesen Geräte wie Adherent-Clot-Katheter (Clot-Management-Katheter) benutzt, ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kathetergröße dem inneren Durchmesser der Prothese entspricht.
- Bei Anwendung einer Längsinzision an beiden Enden der Inzision vor Einführung des Embolektomiekatheters Haltenähte anbringen.
- Bei Anwendung einer Querinzision ist keine Haltenaht erforderlich, und der Verschluss wird durch eine horizontale Matratzennaht unterstützt.



**Hinweis:** Beim Platzieren oder Entfernen des Katheters die Anastomose bzw. Inzision nicht ungebührlich belasten.

## Operative Revision

Sollte es erforderlich sein, die Vectra-Prothese mit Hilfe einer chirurgischen Interpositionsbypassprothese zu reparieren, wird die Verwendung einer Vectra-Revisionsprothese mit gleichmäßiger Verstärkung empfohlen. Es stehen zwei Arten von Revisionsprothesen mit Durchmessern von 5 mm bzw. 6 mm zur Verfügung:

- Verstärkung von 4 – 5 W/Zentimeter für den Prothesenteil mit weniger dichter Verstärkung, gewöhnlich nahe der Anastomosenstellen.
- Verstärkung von 9,5 – 12,5 W/Zentimeter für den Prothesenteil mit dichterem Verstärkung, gewöhnlich im Schlingenteil der Prothese.



**Aufgrund der Monofilverstärkung wird empfohlen, die Revisionsprothese nur durch eine Ende/Ende-Anastomose und nicht durch eine Ende/Seite-Anastomose mit der implantierten Prothese zu verbinden.**

## Kanülierung



**Hinweis:** Die Vectra-Gefäßzugangsprothese kann bereits 24 Stunden nach der Implantation für den Zugang zum Gefäß punktiert werden, sofern keine Kontraindikationen vorliegen (siehe Nr. 4 unten).

Die Gefäßzugangsnadel (Dialysekanüle) wird im Winkel von 45° mit abgeschrägter Öffnung nach oben bis in die Prothese eingeführt. Ist der Winkel zwischen Kanülenachse und Prothese bei der Einführung der Gefäßzugangskanüle zu klein, kann es zu Rissen in der Prothesenwand kommen. Wird die Kanüle im Winkel von 90° eingeführt, besteht erhöhte Gefahr einer Punktion der Hinterwand der Prothese, was zur Hämatabildung führen kann.

Die besten Ergebnisse werden mit den nachstehenden bewährten Punktionstechniken erzielt:

1. Punktionsstellen turnusmäßig wechseln. Bei wiederholter Punktion im selben Bereich kann es zu einer Beschädigung der Prothesenwand und/oder Hämatomen oder Pseudoaneurysmen kommen. Die Punktionsstellen sind gleichmäßig über die subkutane Länge der Prothese zu verteilen.
2. Im der Länge der Dialylenadel entsprechenden Abstand zur proximalen und distalen Anastomose nicht punktieren.
3. Zur Minimierung der Infektionsgefahr ist strikte Asepsis einzuhalten.
4. Wie bei allen Dialyseverfahren darf bei Anzeichen von Infektion, Blutungen, Schwellungen, Ödemen, Hämatomen oder bei Abwesenheit eines starken „Schwirrens“ nicht punktiert werden.



Nach dem Entfernen der Kanüle ist an der Punktionsstelle zur Unterstützung der Hämostase **behutsamer, nicht-verschleißender, Fingerdruck** anzuwenden. Die Vectra-VAG schließt sich schnell (1 – 5 Minuten). Längere Kompression oder Verwendung von Stauklappen kann zur Bildung von Blutgerinnseln führen, die den Durchfluß durch die Prothese behindern.

Für weitere Informationen siehe Broschüre D028-1201 „Vectra 7 Vital Intervention Principles (For Dialysis)“.

## Lagerung

Um größtmöglichen Schutz zu gewährleisten, sind die Prothesen in der ungeöffneten Originalverpackung bei Zimmertemperatur zu lagern. Vor übermäßiger Hitze und Kälte schützen (>-10°C bis <50°C).

Die Prothesen müssen vor dem auf dem jeweiligen Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

## Lieferform

Vectra-VAGs sind in Durchmessern von 5 mm oder 6 mm erhältlich. Alle Vectra-VAGs werden steril geliefert.

## ISTRUZIONI PER L'USO

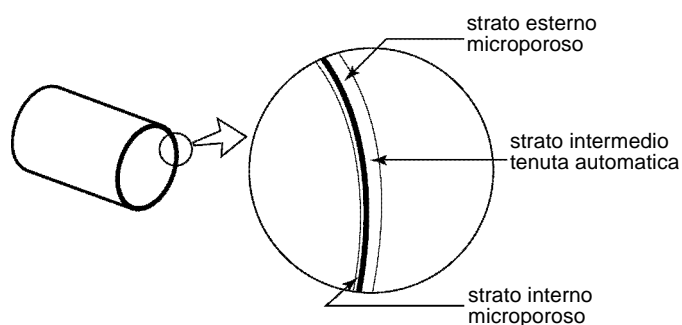
### Sterile (eo) – monouso

*Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico (o di un operatore sanitario abilitato) o su prescrizione medica.*

### Descrizione

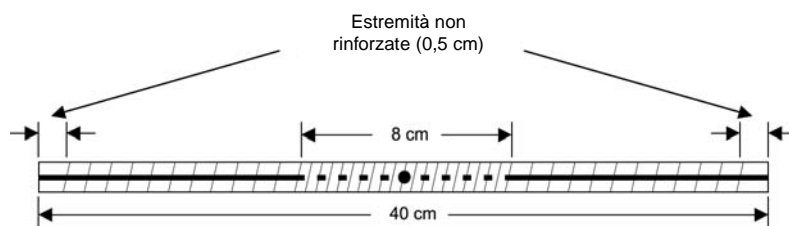
La protesi di accesso vascolare **Vectra** è un dispositivo realizzato in Thoralon<sup>®</sup>, una miscela brevettata di polietereuretano urea segmentata e di un additivo modificatore di superficie a base di silossano. I dispositivi di accesso vascolare sono disponibili in due dimensioni rispettivamente con diametro interno da 5,0 mm o 6,0 mm. In entrambi i casi, lo spessore delle pareti è di circa 1,0 mm.

L'accesso vascolare **Vectra** presenta una configurazione a tre strati autoleganti di Thoralon. (Figura 1)



**Figura 1. Spaccato del Vectra**

- Lo strato interno a contatto con il sangue è microporoso e ricco di un additivo modificatore di superficie che serve a ridurre al minimo l'adesione delle piastrine.
- Lo strato intermedio solido previene qualsiasi via di comunicazione tra lo strato esterno e quello interno e conferisce al dispositivo caratteristiche di resistenza, flessibilità e tenuta automatica.
- Lo strato esterno microporoso serve a favorire la crescita del tessuto verso l'interno per migliorare l'ancoraggio del dispositivo ed è resistente all'arricciamento grazie ad un rinforzo costituito da due sottili fibre in monofilo di poliestere. Ciascun monofilo di rinforzo è avvolto attorno alla circonferenza con fittezza graduale lungo la lunghezza del dispositivo e lascia un tratto non rinforzato a ciascuna estremità. La fittezza dell'avvolgimento aumenta da 10-12 spire per pollice (o 4-5 per centimetro) alle estremità del dispositivo a 24-32 per pollice (o 9,5-12,5 per centimetro) nel tratto intermedio per aumentare la resistenza all'arricciamento in corrispondenza dell'apice nelle configurazioni ad ansa. (Figura 2)



**Figura 2. Configurazione della protesi Vectra (figurazione grafica di 40 cm)**

### Indicazioni per l'uso

L'accesso vascolare **Vectra** è indicato come dotto arterovenoso sottocutaneo per accesso ematico.

## Controindicazioni

Nessuna.

## Potenziali complicazioni associate all'uso delle protesi vascolari

Le eventuali complicazioni che potrebbero verificarsi in concomitanza con qualsiasi procedura chirurgica che preveda l'impiego di una protesi vascolare includono, senza limitazioni: aneurisma, lacerazione dell'anastomosi o rottura della linea di sutura e/o del vaso ospite, embolie, infezione, emorragia, occlusione, stenosi, trombosi, arricciamento/compressione, gonfiore dell'arto portatore dell'impianto, formazione di ematomi e pseudoaneurismi, sindrome da furto della succlavia e/o erosione cutanea.



## Avvertenze

**DURANTE LA MANIPOLAZIONE E L'IMPIANTO DELLA PROTESI, EVITARE L'ALLUNGAMENTO O LO STIRAMENTO ASSIALE ECCESSIVO (>10%).** Tagliare un segmento di protesi lungo abbastanza da prevenire la trazione sull'anastomosi e/o da permettere una completa libertà di movimento. L'allungamento o lo stiramento eccessivi della protesi potrebbero danneggiare gli strati microporosi o lacerare l'anastomosi con conseguente formazione di ematoma, emorragia, pseudoaneurisma, ischemia e perdita dell'arto o delle rispettive funzioni.

NON usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta, in quanto potrebbe esserne stata compromessa la sterilità.

NON risterilizzare il dispositivo.



## Precauzioni

1. Quando si utilizza un palloncino per angioplastica o un catetere per embolectomia nel lume della protesi di accesso vascolare *Vectra*, assicurarsi che le dimensioni del palloncino gonfiato corrispondano al diametro interno del dispositivo. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino o l'uso di un catetere a palloncino di dimensioni non appropriate possono danneggiare la protesi. Durante la retrazione della protesi, fare attenzione ad evitarne un allungamento assiale eccessivo.
2. Per questa protesi non è necessario il preclotting.
3. Prima dell'impianto, è necessario idratare la protesi in soluzione fisiologica sterile. Le pareti interne ed esterne del lume della protesi sono microporose e gli interstizi delle superfici contengono aria che deve essere eliminata. Per ulteriori informazioni, vedere "Tecniche operatorie".
4. È indispensabile usare il tunnellizzatore a guaina *Vectra* per ridurre al minimo sia il trauma sottocutaneo che la forza necessaria per posizionare la protesi durante l'impianto. La tunnellizzazione permette di posizionare l'accesso vascolare senza applicare una trazione che potrebbe esercitare sollecitazioni eccessive e danneggiare gli strati microporosi della protesi.
5. Per il clampaggio, se necessario, usare solo pinze vascolari atraumatiche o adatte, a morsi lisci o a ferro di cavallo, onde evitare di danneggiare le pareti della protesi durante l'impianto.
6. Per via del rinforzo monofilo, si raccomanda esclusivamente un'anastomosi termino-terminale e non termino-laterale della protesi di revisione con l'accesso vascolare impiantato.
7. La nota 17 delle direttive di pratica clinica contenute nel rapporto definitivo del Vascular Access Work Group della National Kidney Foundation (USA) - Dialysis Outcomes Quality Initiative, raccomanda quanto segue per le protesi di accesso vascolare infette. *"Quando è infettata, la protesi per dialisi deve essere trattata chirurgicamente. Se non vengono trattate, le infezioni dell'accesso vascolare, possono causare batteriemia, sepsi, emorragia e morte. Per risolvere l'infezione è necessario provvedere all'esplorazione chirurgica e alla rimozione delle protesi o dei segmenti di"*

*protesi infetti, in quanto il materiale protesico, se non viene eliminato, si comporta come un corpo estraneo.”*

I pazienti con protesi nella regione femorale sono predisposti a complicazioni da infezione e trombosi e devono essere tenuti sotto controllo per eventuali sintomi di infezione, onde poter intervenire tempestivamente nel caso si manifestassero.<sup>1</sup>

## Sommario dell'esperienza clinica della protesi di accesso vascolare **Vectra**<sup>®</sup>

**Obiettivo** - In uno studio prospettico randomizzato, la protesi di accesso vascolare *Vectra* Thoratec è stata paragonata ad altre protesi vascolari in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE), allo scopo di stabilirne l'equivalenza relativa alla sicurezza e all'efficacia di questi dispositivi quando vengono usati come dotti arterovenosi sottocutanei.

**Progetto di studio** - In uno studio controllato prospettico e randomizzato, 142 pazienti (*Vectra*-70, ePTFE-72) sono stati arruolati presso cinque centri negli USA. I pazienti assegnati ai due gruppi presentavano caratteristiche corrispondenti quanto ai fattori di rischio e ai dati demografici. Tutte le protesi impiantate nel contesto dello studio avevano un diametro di 6 mm.

Gli endpoint principali includevano la pervietà primaria e le pervietà funzionali (pervietà secondaria), il tempo trascorso fino alla prima trombosi e gli effetti indesiderati. Inoltre, lo studio ha documentato il tempo trascorso fino al primo accesso di dialisi e fino all'emostasi dopo l'incannulazione. Il tempo trascorso fino alla prima trombosi e le pervietà primaria e secondaria sono stati determinati a partire dalla data dell'impianto e dalla data del primo accesso di dialisi, in quanto in molti casi gli accessi vascolari *Vectra* sono stati incannulati prima di quelli del gruppo di controllo.

**Tabella 1. Pervietà primaria e secondaria delle protesi *Vectra* e ePTFE**

Caratteristiche	<i>Vectra</i> (365 giorni)	ePTFE (365 giorni)	Valore P
Sopravvivenza fino alla prima trombosi			
- dalla data di impianto	42%	50%	0,14
- dalla data della prima dialisi	43%	47%	0,46
Pervietà primaria			
- dalla data di impianto	36%	36%	0,33
- dalla data della prima dialisi	39%	30%	0,77
Pervietà funzionale			
- dalla data di impianto	75%	80%	0,55
- dalla data della prima dialisi	83%	82%	0,75

Come illustrato nella Tabella 1, i risultati di pervietà primaria e funzionale per le protesi *Vectra* sono sostanzialmente equivalenti a quelli delle protesi ePTFE, sia per la data di impianto che per la data della prima dialisi. La Tabella 2 illustra le principali complicazioni associate alle protesi *Vectra* e alle protesi ePTFE.

1. Taylor et al. Results and complications of arteriovenous access dialysis grafts in the lower extremity: A five year review. Am. Surg. 1996 Mar;62(3):188-91.

**Tabella 2. Incidenza di complicazioni gravi durante lo studio**

Complicazione	Vectra		ePTFE	
	No. eventi	(No. pazienti)	No. eventi	(No. pazienti)
<b>Complicazioni generiche</b>				
Ostruzione dell'anastomosi	51	(27)	35	(23)
Aneurisma	0	(0)	0	(0)
Infezione, chirurgica	5	(4)	6	(6)
Ostruzione della protesi	13	(11)	17	(15)
Arricciamento	7	(7)	0	(0)
Pseudoaneurisma	0	(0)	3	(3)
Cicatizzazione della ferita/ erosione cutanea	2	(2)	0	(0)
Somma parziale delle complicazioni <sup>1</sup>	78	(37)	61	(35)
<b>Vasculopatia del vaso nativo</b>				
Arteriopatia	6	(6)	2	(2)
<b>Angiopatia della vena centrale e distale</b>				
Associata a pregressi interventi sul braccio di impianto <sup>2</sup>	10	(8)	3	(2)
<b>Associata ad incidenti sul braccio di impianto</b>				
Condizioni preesistenti <sup>3</sup>	28 <sup>4</sup>	(13)	12	(8)
No. di condizioni riportate	10	(7)	13	(10)
Somma parziale delle complicazioni	54	(34)	30	(22)
<b>Eventi subiti dai pazienti<sup>5</sup></b>	7	(6)	2	(2)
<b>Decesso</b>	11	(11)	10	(10)
<b>Eventi tecnici<sup>6</sup></b>	18	(15)	8	(7)

1. I pazienti di ciascuna categoria possono presentare più di una complicazione.
2. Con "associata a pregressi interventi sul braccio di impianto" si intende un precedente impianto di protesi ePTFE o collocazioni multiple di fistole (esiti di fistole multiple fallite) nello stesso braccio usato per la protesi dello studio.
3. Stenosi indicata dall'anamnesi o da pregresse procedure diagnostiche, collocazione di un catetere venoso provvisorio nello stesso lato della protesi dello studio o anamnesi di posizionamento multiplo di catetere venoso provvisorio e di pregressi fallimenti multipli di shunt.
4. In cinque pazienti con complicazioni si sono verificati 16 eventi dovuti a fattori sottostanti multipli.
5. Include: edema, ipotensione, ipercoagulazione ed ecchimosi.
6. Includono: compressione (esterna), ematoma, arricciamento dovuto alla tecnica, sindrome da furto della succlavia, lacerazione e procedura di liberazione del nervo.

**Tabella 3. Accesso iniziale per la cannulazione**

Caratteristiche	Vectra N=63/70	ePTFE N=61/72	Valore P
Accesso alle protesi entro			
- 3 giorni	33,3%	0,0%	<0,05
- 8 giorni	54%	0,0%	<0,05
- 14 giorni	68,3%	9,8%	<0,05

**Tabella 4. Tempo di emostasi dopo la cannulazione**

Caratteristiche	<b>Vectra</b> N=71	<b>ePTFE</b> N=71	Valore P
Percentuale di protesi con tempo di emostasi di			
- ≤2 minuti	Arterioso - 44,7% Venoso - 52,2%	Arterioso - 11,8% Venoso - 13,1%	<0,05 <0,05
- ≤5 minuti	Arterioso - 83,5% Venoso - 86,5%	Arterioso - 34,7% Venoso - 39,5%	<0,05 <0,05

Un numero significativamente alto di pazienti del gruppo *Vectra* ha evidenziato un impiego precoce della protesi, rispetto al gruppo ePTFE (Tabella 3). Dopo la cannulazione, sono stati più numerosi nel gruppo *Vectra* i pazienti con tempi di emostasi di ≤ 2 minuti (Tabella 4). Questo vantaggio è aumentato quando il tempo di emostasi era di ≤ 5 minuti. Malgrado questo accesso iniziale, le pervietà primaria e secondaria sono risultate simili nei gruppi *Vectra* e ePTFE.<sup>1</sup>

Italiano

## Tecniche operatorie

### Apertura della confezione

Trattenendo il vassoio esterno, spelare via la copertura e rimuovere il vassoio interno. Spelare via la copertura del vassoio interno e rimuovere con attenzione la protesi usando strumenti atraumatici sterili o indossando dei guanti.

### Idratazione della protesi

Prima dell'impianto, idratare o immergere la protesi in soluzione fisiologica sterile. (Figura 3) Mentre la protesi è immersa, comprimerla leggermente per eliminare l'aria dagli interstizi della struttura microporosa. Quando scompaiono le bollicine, significa che l'aria è stata eliminata ed è possibile procedere con l'impianto.



**Figura 3. Idratazione della protesi Vectra**

### Tecniche e suggerimenti per l'impianto

Per via della sua cedevolezza, la protesi *Vectra* si espande di circa 0,5 cm quando viene esposta alla normale pressione arteriosa. Per consentire l'espansione della protesi e ridurre il rischio di arricciamento, durante la procedura di impianto si consiglia di adottare i suggerimenti e le tecniche illustrati in dettaglio nelle pagine seguenti.

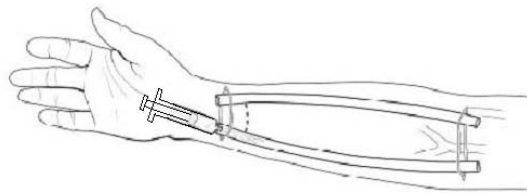
- La protesi presenta una riga orizzontale di orientamento, oltre a una riga tratteggiata e un marker dell'apice per l'individuazione del tratto più rinforzato, che servono a facilitare il corretto posizionamento dell'impianto. (Figura 4)

1. Dati in archivio.



**Figura 4. Marker dell'apice**

- Nell'eseguire le anastomosi, rifilare la protesi secondo una lunghezza inferiore di circa 0,5 - 1,0 cm rispetto a quella misurata. Durante l'anastomosi con un vaso, tendere leggermente ciascuna estremità. Smussare l'estremità della protesi per permettere di posizionarla senza sottoporla a sollecitazioni.
- Quando si posiziona e si rifila la protesi, evitare di piegarla nei tratti di minore rinforzo, specialmente vicino alle estremità dell'anastomosi. Per correggere le dimensioni della protesi, rifilarne il tratto non rinforzato.
- Irrigare liberamente l'interno del tunnellizzatore con della soluzione fisiologica sterile per facilitare l'avanzamento della protesi attraverso la guaina. (Figura 5)



**Figura 5. Irrigazione della guaina del tunnellizzatore**

#### **Configurazioni ad ansa**

- Per facilitare il posizionamento definitivo della protesi, è possibile usare un marker chirurgico sterile per segnare sulla cute del braccio la posizione prevista dell'impianto.
- L'impiego di un tunnellizzatore a due guaine agevola il movimento della protesi consentendo di posizionarla correttamente prima di rimuovere la guaina. (Figure 6 - 11)
- Praticare un'incisione orizzontale sul lato volare, distalmente rispetto alla posizione prevista per l'ansa e creare uno spazio aggiuntivo di circa 2 cm nella tasca sottocutanea, attorno all'area apicale dell'ansa della protesi per consentirne la libera espansione una volta avviato il flusso. (Figura 10)
- Usare il marker dell'apice per posizionare in corrispondenza dell'apice dell'ansa il tratto più rinforzato della protesi (24-32 spire per pollice/9,5-12,5 spire per centimetro). (Figura 9)
- Per ridurre al minimo il rischio di arricciamento del tratto ad ansa, si consiglia un'ansa con diametro di almeno 3,5 cm.

#### **Tunnellizzazione**

Dato che la protesi potrebbe risultare danneggiata se sottoposta a trazione eccessiva, è necessario usare un tunnellizzatore a guaina *Vectra*. La guaina permette di posizionare la protesi spingendola leggermente attraverso il tunnellizzatore invece che tirandola. I tunnellizzatori *Vectra* possono essere utilizzati con gli accessi vascolari da 5 o da 6 mm (ad eccezione del tunnellizzatore a curva completa, che può essere usato solo con le protesi da 5 mm). Vedere le istruzioni per l'uso del tunnellizzatore *Vectra*.

Per facilitare l'introduzione della protesi nel tunnellizzatore, irrigare abbondantemente l'interno della guaina del tunnellizzatore e tutte le superfici della protesi con della soluzione fisiologica sterile (vedere anche il punto n. 3 di "Precauzioni").

I tunnel devono essere sempre praticati ad una profondità adeguata che consenta di visualizzare e palpare facilmente la protesi di accesso vascolare *Vectra*.



**Fare attenzione a spingere invece che tirare la protesi attraverso il tunnelizzatore.**

Per l'impianto dell'accesso vascolare *Vectra* è possibile usare sia la tecnica ad una guaina che quella a due guaine, come descritto qui di seguito.

**Tecnica ad una guaina**

1. Infilare la guaina sul corpo del tunnelizzatore. Avvitare il puntale sull'estremità del corpo del tunnelizzatore per trattenere in posizione la guaina.
2. Praticare due (2) incisioni, rispettivamente per l'ingresso prossimale e distale del sito di impianto.
3. Inserire in una delle incisioni il tunnelizzatore completamente montato per creare un tunnel sottocutaneo tra le incisioni distale e prossimale.
4. Rimuovere il puntale del tunnelizzatore quando fuoriesce dall'incisione, sfilare il corpo e lasciare la guaina in posizione sotto la cute.
5. Inserire la protesi di accesso vascolare *Vectra* nella guaina sottocutanea e spingerla con attenzione, ruotandola se necessario, sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica.

Italiano



**NON tirare la protesi attraverso la guaina del tunnelizzatore. NON torcere la protesi.**

6. Per una configurazione ad ansa, posizionare la protesi assicurandosi che il tratto ad ansa sia liscio e non presenti arricciature e che il tratto più rinforzato si trovi all'apice dell'ansa. Il punto centrale dell'apice è contrassegnato come illustrato nella Figura 4.



**Non tentare di riposizionare la protesi dopo aver rimosso la guaina.**

7. Una volta completato il posizionamento dell'impianto, rimuovere la guaina e lasciare la protesi in posizione sotto la cute.
8. Se si utilizza una configurazione ad ansa, ripetere i passaggi da 3 a 6.

**Tecnica a due guaine per posizionare la protesi ad ansa**

La seguente tecnica a due guaine utilizzata con l'accesso vascolare *Vectra* è risultata efficace per facilitare il posizionamento definitivo della protesi, una volta predisposte le guaine del tunnelizzatore nel tessuto sottocutaneo. (Figura 6)

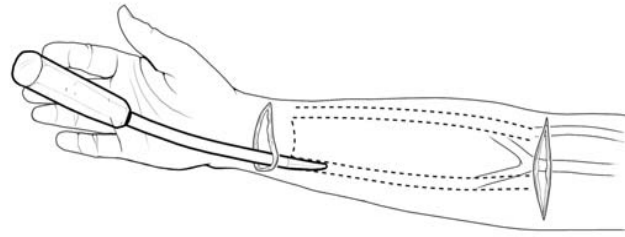


**Figura 6. Tecnica di impianto a due guaine**

Questa tecnica richiede l'impiego di un tunnelizzatore completamente montato e di una guaina supplementare.

1. Infilare la guaina sul corpo del tunnelizzatore. Avvitare il puntale sull'estremità del corpo del tunnelizzatore per trattenere in posizione la guaina.
2. Praticare due (2) incisioni, rispettivamente per l'ingresso prossimale e distale del sito di impianto.

3. Inserire in una delle incisioni il tunnello completamente montato per creare un tunnel sottocutaneo tra le incisioni distale e prossimale. (Figura 7)



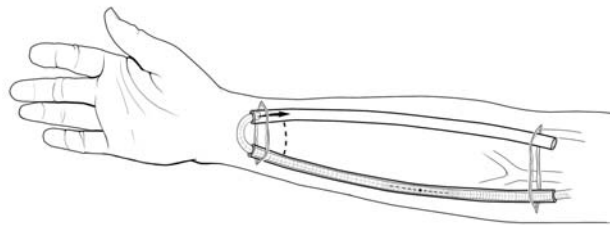
**Figura 7. Introduzione di un tunnello completamente montato**

4. Rimuovere il puntale del tunnello quando fuoriesce dall'incisione, sfilare il corpo e lasciare la guaina in posizione sotto la cute.
5. Infilare la guaina supplementare sul corpo del tunnello. Avvitare il puntale sull'estremità del corpo del tunnello per trattenere in posizione la guaina.
6. Ripetere i passaggi 3 e 4 per il tratto restante dell'ansa.
7. Inserire la protesi di accesso vascolare *Vectra* in una delle guaine sottocutanee e spingerla con attenzione, ruotandola se necessario, sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica.



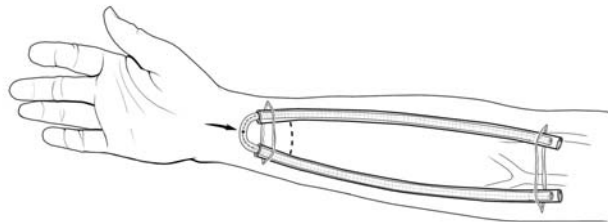
**NON tirare la protesi attraverso la guaina del tunnello. NON torcere la protesi.**

8. Lasciando in posizione la prima guaina descritta nel passaggio 7, inserire la protesi di accesso vascolare *Vectra* nell'altra guaina sottocutanea e spingerla con attenzione sotto abbondante irrigazione. (Figura 8)



**Figura 8. Introduzione della protesi nella guaina irrigata**

9. Posizionare la protesi assicurandosi che il tratto ad ansa sia liscio e non presenti arricciature e che il tratto più rinforzato si trovi all'apice dell'ansa (come illustrato nella Figura 4). (Figura 9)



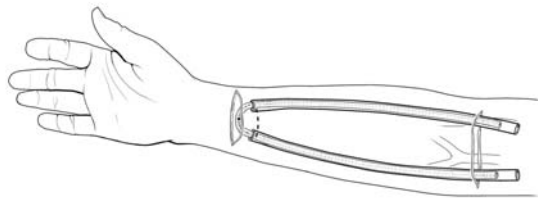
**Figura 9. Posizionamento dell'apice dell'ansa**



**Nota** - Per via della sua cedevolezza, la protesi *Vectra* si espande leggermente quando viene esposta alla normale pressione arteriosa. Di conseguenza, per evitare che si arricci dopo la pressurizzazione, si raccomanda di creare nella tasca

sottocutanea uno spazio aggiuntivo di circa 2 cm attorno all'apice del tratto ad ansa della protesi. Quando la protesi viene pressurizzata, questo spazio ne consentirà la libera espansione.

10. Retrarre le guaine spingendo contemporaneamente con delicatezza l'ansa della protesi nella tasca, assicurandosi che il tratto ad ansa sia liscio e che il tratto più rinforzato si trovi all'apice dell'ansa. (Figura 10).

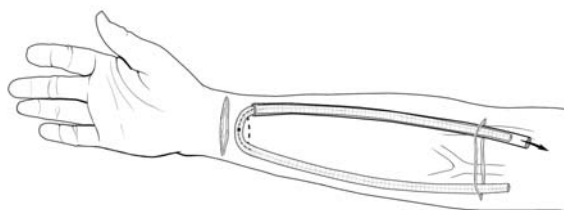


**Figura 10. Ansa della protesi nella tasca**

11. Rimuovere con attenzione prima una guaina e poi l'altra, lasciando la protesi in posizione sotto la cute. (Figura 11)



**Non tentare di riposizionare la protesi dopo aver rimosso la guaina.**



**Figura 11. Rimozione della guaina**

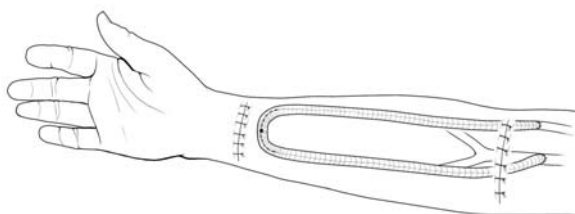
12. Una volta rimossa la guaina, non tirare la protesi e non tentare di riposizionarla.



**Il tunnelizzatore Vectra è un dispositivo riutilizzabile. Per la pulizia e la sterilizzazione prima dell'uso, attenersi alle procedure elencate nelle Istruzioni per l'uso del tunnelizzatore Vectra.**

#### **Preparazione dell'anastomosi**

Una volta posizionato correttamente l'accesso vascolare, eseguire l'anastomosi tra il vaso e la protesi. Smussare l'estremità della protesi per permettere di posizionarla senza sottoporla a sollecitazioni. Per eseguire l'anastomosi è possibile usare una tecnica ad una o due suture. L'altra estremità della protesi deve essere rifilata e l'anastomosi va eseguita nello stesso modo. Notare che è possibile tagliare o suturare la protesi in qualsiasi punto lungo il tratto rinforzato (Figura 12). (Vedere anche il paragrafo 5 di "Precauzioni".)



**Figura 12. Anastomosi della protesi completata**

## Sutura

I migliori risultati si ottengono con un ago smusso, non tagliente e con una sutura non assorbibile, a filamento singolo da 5,0 o 6,0, di dimensioni approssimativamente uguali a quelle dell'ago. Per ridurre al minimo l'allungamento del foro di sutura e il rischio di emorragia, fare attenzione a seguire la curva dell'ago e tirare il filo ad un angolo di 90° assicurandosi che l'ago attraversi i tre strati della protesi. Somministrare un'eparinizzazione sistemica o locale, a meno che sia controindicata.



Evitare una tensione eccessiva che potrebbe causare l'allungamento o la lacerazione dei fori di sutura; non sottoporre la linea di sutura a trazioni superflue; non lasciare spazi tra la protesi e il vaso ospite; non applicare punti di sutura in posizione sbagliata e punti a morso. L'allungamento dei fori di sutura o la presenza di spazi tra la protesi e il vaso ospite possono causare emorragie anastomotiche.

## Trombectomia

Nell'eventualità di un'occlusione postoperatoria, è possibile rimuovere il coagulo dall'accesso vascolare *Vectra* nel modo seguente.

- Seguire le istruzioni della ditta produttrice del catetere riguardo alle dimensioni, alla scelta e al gonfiaggio del palloncino, assicurandosi che le dimensioni del palloncino corrispondano al diametro interno della protesi. Un gonfiaggio eccessivo e una trazione troppo energica possono dilatare o danneggiare la protesi.
- Se si utilizzano dispositivi come il catetere per coaguli aderenti per eliminare i coaguli dalle protesi *Vectra*, è importante che le dimensioni del catetere corrispondano al diametro interno della protesi.
- Se l'incisione praticata longitudinale, applicare dei punti di fermo in corrispondenza delle estremità dell'incisione prima di introdurre il catetere per embolectomia.
- Se l'incisione trasversale, non sono necessari i punti di fermo e la chiusura verrà facilitata da una tecnica di sutura orizzontale da materassaio.



**Nota** - Durante l'introduzione e la rimozione del catetere, non esercitare sollecitazioni eccessive sull'anastomosi o sull'incisione.

## Revisione chirurgica

Se è necessario riparare l'accesso vascolare *Vectra* mediante l'interposizione chirurgica di una protesi di by-pass, si raccomanda l'uso di una protesi di revisione *Vectra* con rinforzo uniforme. Sono disponibili due tipi di protesi di revisione con diametro da 5 mm o da 6 mm:

- con rinforzo da 10-12 spire per pollice (4-5 per centimetro) per i tratti di protesi con sezione meno rinforzata, generalmente vicino ai siti di accesso
- con rinforzo da 24-32 spire per pollice (9,5-12,5 per centimetro) per i tratti di protesi con sezione più rinforzata, generalmente nel tratto ad ansa della protesi.



**Per via del rinforzo monofilo, si raccomanda esclusivamente un'anastomosi termino-terminale e non termino-laterale della protesi di revisione con l'accesso vascolare impiantato.**

## Cannulazione



**Nota** - Salvo controindicazioni, è possibile accedere alla protesi vascolare *Vectra* mediante agopuntura a 24 ore dall'impianto (vedere il punto 4 qui di seguito).

Introdurre l'ago di accesso ematico (dialisi) ad un angolo di 45°, con il lato smusso verso l'alto, fino a quando non penetra nella protesi. Se l'ago viene inserito in modo che l'angolo tra l'asse dell'ago e la protesi sia troppo ridotto, è possibile lacerare la parete della protesi. Se l'ago viene inserito ad un angolo di 90°, aumenta il rischio di perforare la parete della protesi con conseguente possibile formazione di ematoma.

Per ottenere i risultati migliori, seguire le procedure di cannulazione elencate qui di seguito.

1. Alternare i siti di cannulazione. La cannulazione ripetuta nella stessa area potrebbe comportare danni alla parete protesica e/o formazione di ematoma o pseudoaneurisma. I siti di agopuntura devono essere distanziati uniformemente lungo il percorso sottocutaneo della protesi.
2. Non seguire la cannulazione entro il tratto di lunghezza dell'ago di dialisi dall'anastomosi prossimale o distale.
3. Al fine di ridurre al minimo il rischio di infezione, è necessario attenersi rigorosamente ad una tecnica asettica.
4. Come per tutte le procedure di dialisi, non eseguire la cannulazione in presenza di sintomi di infezione, emorragia, gonfiore, edema, ematoma o in assenza di un fremito pronunciato.



Dopo aver retracts l'ago, applicare **con le dita una pressione leggera non occlusiva** comprimendo il sito di cannulazione per favorirne l'emostasi. L'accesso vascolare *Vectra* si sigilla rapidamente (1-5 minuti). La compressione prolungata o l'impiego di pinze da stasi potrebbero comportare la formazione di coaguli e limitare il flusso attraverso la protesi.

Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo *Vectra 7 Vital Intervention Principles (For Dialysis)* [Metodi di intervento con il *Vectra 7 Vital* - per dialisi] n. D028-1201.

Italiano

## Conservazione

Per una protezione ottimale, conservare le protesi a temperatura ambiente, nelle confezioni originali sigillate. Evitare il caldo o il freddo eccessivo (da >-10 °C a <50 °C).

Le protesi devono essere utilizzate prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.

## Confezione

Le protesi di accesso vascolare *Vectra* sono disponibili con diametro da 5 mm o da 6 mm. Tutte le protesi di accesso vascolare *Vectra* vengono fornite sterili.

## INSTRUCCIONES DE USO

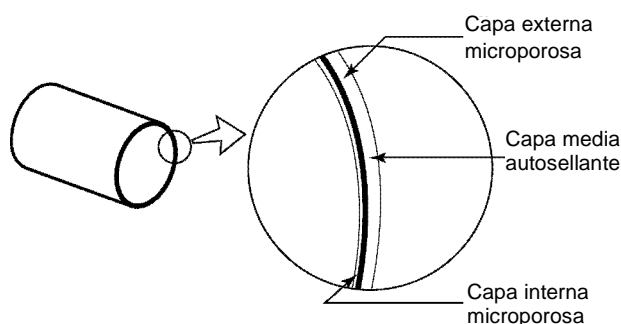
### Estéril (EO) – Para un solo uso

*Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos (o profesionales con la habilitación correspondiente) o por prescripción facultativa.*

### Descripción

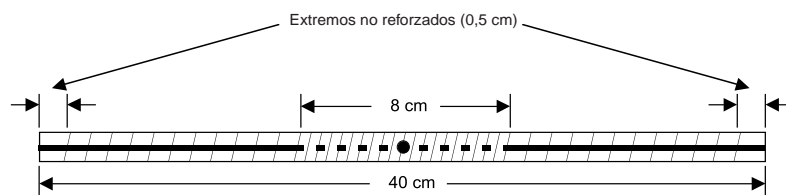
El injerto de acceso vascular (VAG) *Vectra* está compuesto de Thoralon<sup>®</sup>, una mezcla patentada de polieteruretano urea segmentada y un siloxano que contiene un aditivo de modificación de la superficie (SMA). Los injertos están disponibles en dos diámetros, de 5,0 mm o de 6,0 mm, cada uno de los cuales cuenta con un grosor de pared de aproximadamente 1,0 mm.

El VAG *Vectra* presenta un diseño de tres capas autoadheridas de Thoralon. (Figura 1)



**Figura 1. Vista transversal del VAG Vectra**

- La capa interna microporosa que está en contacto con la sangre contiene un entorno rico en SMA diseñado para minimizar la adhesión de las plaquetas.
- La capa media sólida evita cualquier vía de comunicación entre las capas interna y externa, y confiere al injerto su resistencia, elasticidad y propiedades autosellantes.
- La capa externa microporosa está diseñada para favorecer el crecimiento interno del tejido para mejorar la fijación del injerto y está reforzada contra el retorcimiento con una delgada fibra de monofilamento de poliéster. Cada monofilamento de refuerzo se envuelve circunferencialmente en concentraciones graduadas a lo largo de la longitud del injerto, con un área no reforzada en cada extremo. La concentración de los pliegues aumenta desde 10 a 12 pliegues por pulgada (W.P.I.) o desde 4 a 5 pliegues por centímetro (W.P.C.) en cualquiera de los extremos del injerto hasta 24 a 32 W.P.I. o 9,5 a 12,5 W.P.C. en la porción central del injerto para ofrecer una mayor resistencia al retorcimiento en el ápice, cuando se utiliza una configuración en bucle. (Figura 2)



**Figura 2. Diseño del injerto Vectra (se ilustra el de 40 cm)**

### Indicaciones de uso

El VAG *Vectra* está indicado para uso como un conducto arteriovenoso subcutáneo para el acceso sanguíneo.

## Contraindicaciones

Ninguna.

## Complicaciones potenciales con el uso de una prótesis vascular

Las complicaciones potenciales que pueden ocurrir con cualquier procedimiento quirúrgico que requiere una prótesis vascular incluyen, sin limitarse a ellas, las siguientes: aneurisma; perturbación anastomótica o desgarro de la línea de suturación y/o del vaso anfitrión; sucesos embólicos; infección; sangrado; oclusión; estenosis; trombosis; retorcimiento/compresión; hinchazón de la extremidad implantada; formación de hematomas o pseudoaneurismas; síndrome de robo; y/o erosión dérmica.



## Advertencias

**EVITAR LA ELONGACIÓN AXIAL O EL ESTIRAMIENTO EXCESIVOS DEL INJERTO (>10%) DURANTE LA MANIPULACIÓN EN EL MOMENTO DE LA IMPLANTACIÓN.**

Corte el injerto dejando la longitud suficiente como para evitar las tensiones en las anastomosis y/o permitir un rango completo de movimiento del cuerpo. Una elongación o un estiramiento excesivos del injerto pueden ocasionar daños a las capas microporosas del injerto o una disrupción anastomótica que podrían conducir al desarrollo de un hematoma, sangrado, pseudoaneurisma, isquemia o pérdida de la extremidad o de su función.

NO utilice el producto si el envase ha sido dañado o abierto, ya que la esterilidad podría verse comprometida.

NO vuelva a esterilizar el injerto.



## Precauciones

1. Al utilizar un catéter de balón para angioplastia o embolectomía dentro del lumen del VAG *Vectra*, el tamaño del balón inflado debe coincidir con el tamaño del diámetro interno del VAG. El inflado excesivo del balón o el uso de un catéter-balón de tamaño incorrecto pueden dañar el injerto. Se debe tener cuidado de evitar una elongación axial excesiva del injerto durante la retracción.
2. No es necesaria la precoagulación de este injerto.
3. Es necesario hidratar el injerto en solución salina fisiológica normal estéril antes de su implantación. Las paredes lumbinales interna y externa del injerto son microporosas y los huecos en estas superficies contienen aire que se debe desplazar. Encontrará información adicional en la sección de "Técnicas operatorias".
4. Es necesario utilizar el horadador *Vectra* para reducir al mínimo el traumatismo subcutáneo y la fuerza requerida para colocar el injerto durante la implantación. La horadación permite colocar el injerto sin necesidad de tirar de él, lo cual podría generar una fuerza excesiva capaz de causar daños a las capas microporosas del injerto.
5. Si es necesario el pinzado, utilice solamente pinzas atraumáticas o pinzas vasculares apropiadas con ramas lisas o soporte para evitar dañar la pared del injerto durante la implantación.
6. Debido al refuerzo del monofilamento, solamente se recomienda una anastomosis del injerto de revisión al injerto implantado de extremo a extremo, y no de extremo a lado.
7. La Pauta 17 de las Pautas de práctica clínica del Informe final del Vascular Access Work Group de la National Kidney Foundation (EE.UU.) – Dialysis Outcomes Quality Initiative, recomienda lo siguiente para el caso de injertos AV infectados: *"Cuando esté infectado, el injerto de diálisis debe tratarse quirúrgicamente. Una infección del acceso no tratada puede desembocar en bacteriemia, sepsis,*

hemorragia y muerte. Para resolver la infección es necesaria la exploración y la eliminación quirúrgicas de cualquier injerto o segmento de injerto infectados, ya que el material del injerto actúa como un cuerpo extraño a menos que sea eliminado”.

Se sabe que los pacientes que reciben injertos en la zona femoral sufren más infecciones y complicaciones trombóticas; por esto, deben ser vigilados en busca de señales de infección y atendidos sin demora en caso de se identifique alguna.<sup>1</sup>

## Resumen de la experiencia clínica del VAG **Vectra**<sup>®</sup>

**Propósito:** El VAG *Vectra* de Thoratec se comparó con los injertos ePTFE en un estudio aleatorio prospectivo para establecer la equivalencia en la seguridad y eficacia de los injertos *Vectra* y ePTFE cuando se emplean como conductos arteriovenosos subcutáneos.

**Diseño del estudio:** En un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado, se inscribió a un total de 142 pacientes (*Vectra*-70, ePTFE-72) en cinco instituciones de los EE.UU. Se compararon las características de los pacientes entre los dos grupos con respecto a factores de riesgo y datos demográficos. Todos los injertos implantados en este estudio fueron de 6 mm de diámetro.

Las variables primarias de valoración incluyeron la patencia primaria y las patencias funcionales (patencia secundaria), el tiempo hasta la primera trombosis y los sucesos adversos. Asimismo, el estudio documentó también el tiempo hasta el acceso a la primera diálisis y el tiempo hasta la hemostasis después de la canulación. El tiempo hasta la primera trombosis y las patencias primaria y secundaria se determinaron a partir de la fecha del implante, así como de la fecha del acceso a la primera diálisis, debido a que un número considerable de los injertos *Vectra* fueron canulados con anterioridad a lo que sucedió con el grupo de control.

**Tabla 1. Patencias primaria y secundaria de los injertos *Vectra* y ePTFE**

Característica	<i>Vectra</i> (365 días)	ePTFE (365 días)	Valor p
Supervivencia a la primera trombosis			
- desde la fecha de implantación	42%	50%	0.14
- desde la fecha de primera diálisis	43%	47%	0.46
Patencia primaria			
- desde la fecha de implantación	36%	36%	0.33
- desde la fecha de primera diálisis	39%	30%	0.77
Patencia funcional			
- desde la fecha de implantación	75%	80%	0.55
- desde la fecha de primera diálisis	83%	82%	0.75

Tal como se muestra en la Tabla 1, las patencias primaria y funcional para los injertos *Vectra* son sustancialmente equivalentes a las de los injertos ePTFE, tanto para los resultados de la fecha de implantación como de la fecha de la primera diálisis. Las complicaciones más importantes, tanto para los injertos *Vectra* como ePTFE, se presentan en la Tabla 2.

**Tabla 2. Porcentaje de complicaciones más importantes durante el estudio**

Complicación	<i>Vectra</i>		ePTFE	
	Nº sucesos	(Nº pacientes)	Nº sucesos	(Nº pacientes)
<b>Sucesos generales</b>				
Obstrucción anastomótica	51	(27)	35	(23)
Aneurisma	0	(0)	0	(0)

1. Taylor et al. Results and complications of arteriovenous access dialysis grafts in the lower extremity: A five year review. Am. Surg. 1996 Mar;62(3):188-91.

Infección, quirúrgica	5 (4)	6 (6)
Obstrucción intrainjerto	13 (11)	17 (15)
Retorcimiento	7 (7)	0 (0)
Pseudoaneurisma	0 (0)	3 (3)
Curación de heridas/ Erosión dérmica	2 (2)	0 (0)
Subtotal de complicaciones <sup>1</sup>	78 (37)	61 (35)
<b>Enfermedad de vasos nativos</b>		
Enfermedad arterial	6 (6)	2 (2)
<b>Enfermedad en vena central y distal</b>		
Relacionado con el brazo no virginal <sup>2</sup>	10 (8)	3 (2)
<b>Incidentes con el brazo virginal</b>		
Condiciones preexistentes <sup>3</sup>	28 <sup>4</sup> (13)	12 (8)
No se informó de ninguna condición	10 (7)	13 (10)
Subtotal de complicaciones	54 (34)	30 (22)
<b>Sucesos de paciente<sup>5</sup></b>	54 (34)	30 (22)
<b>Muertes</b>	7 (6)	2 (2)
<b>Sucesos técnicos<sup>6</sup></b>	18 (15)	8 (7)

1. Un paciente dentro de la categoría puede haber tenido más de una complicación.
2. El brazo no virginal se define como una implantación anterior de un injerto PTFE o las colocaciones múltiples de fístulas (lo que indica múltiples fístulas fallidas) en el mismo brazo que el injerto de estudio.
3. Enfermedad estenótica indicada por un historial previo o procedimientos diagnósticos anteriores, colocación de un catéter venoso temporal del mismo lado que el injerto del estudio o historial de múltiples colocaciones de TVC, e historial de múltiples derivaciones anteriores fallidas.
4. Cinco pacientes complicados experimentaron 16 sucesos debido a múltiples factores subyacentes.
5. Incluyen edema, hipotensión, estado hipercoagulable y equimosis.
6. Incluye compresión (externa), hematoma, retorcimiento debido a la técnica, síndrome de robo, laceración y procedimiento de liberación del nervio.

**Tabla 3. Acceso precoz para la canulación**

Característica	Vectra N=63/70	ePTFE N=61/72	Valor p
Injertos accedidos dentro de			
- 3 días	33,3%	0,0%	<0,05
- 8 días	54,0%	0,0%	<0,05
- 14 días	68,3%	9,8%	<0,05

**Tabla 4. Tiempo hasta la hemostasis después de la canulación**

Característica	Vectra N=1475	ePTFE N=1341	Valor p
Porcentaje de injertos con tiempo hasta la hemostasis			
- ≤ 2 minutos	Arterial - 44,7% Venosa - 52,2%	Arterial - 11,8% Venosa - 13,1%	<0,05 <0,05
- ≤ 5 minutos	Arterial - 83,5% Venosa - 86,5	Arterial - 34,7 Venosa - 39,5%	<0,05 <0,05

Hubo un número significativamente mayor de pacientes del grupo Vectra que tuvieron un uso precoz del injerto frente a lo ocurrido en el grupo de ePTFE (tabla 3). Después

de la canulación, hubo más pacientes en el grupo *Vectra* que tuvieron tiempos de hemostasia  $\leq 2$  minutos (tabla 4). Este beneficio se realizó cuando el tiempo hasta la hemostasia fue  $\leq 5$  minutos. A pesar de este acceso precoz, las patencias primaria y funcional en el grupo de *Vectra* y el de ePTFE fueron similares.<sup>1</sup>

## Técnicas operatorias

### Abertura del envase

Sujetando la bandeja exterior, retire la tapa y extraiga la bandeja interior. Retire la tapa de la bandeja interior y extraiga cuidadosamente el injerto usando instrumentos atraumáticos estériles o guantes.

### Hidratación del injerto

Antes de la implantación, hidrate o remoje el injerto en solución salina fisiológica normal estéril (Figura 3). Mientras está en remojo, comprima con suavidad el injerto sumergido para desplazar el aire de los huecos de la estructura microporosa. Cuando dejen de salir burbujas, el aire ha sido desplazado y puede proceder a colocar el injerto.



Figura 3. Hidratación del injerto *Vectra*

### Sugerencias y técnicas de implantación

Debido a la naturaleza distensible del *Vectra*, el VAG se expandirá aproximadamente 0,5 cm una vez expuesto a una presión arterial normal. Recomendamos seguir las siguientes sugerencias y técnicas durante el procedimiento de implantación a fin de permitir la expansión del injerto y reducir la incidencia del retorcimiento. Éstas se explican con más detalles en las siguientes páginas, desde la página 54 hasta la página 58.

- El injerto presenta una línea de orientación longitudinal, y una línea discontinua y marcador del ápice para identificar el área más densamente reforzada, a fin de facilitar el posicionamiento correcto del injerto (Figura 4).



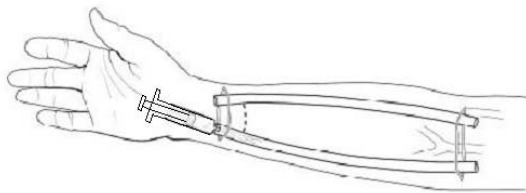
Figura 4. Marcador del ápice

- Al efectuar las anastomosis, recorte el injerto hasta una longitud de aproximadamente 0,5 a 1,0 cm más corta que la longitud medida. Tire de cada extremo hasta que quede ligeramente tenso al realizar la anastomosis a un vaso. El extremo del injerto se deberá biselar para permitir su asentamiento uniforme.

---

1. Datos archivados.

- Al posicionar y recortar el injerto, evite flexionar aquellas áreas de menor densidad de refuerzo, especialmente cerca de los extremos anastomóticos. El segmento no reforzado se deberá recortar para permitir determinar el tamaño correcto del injerto.
- Irrigue de manera liberal el interior de la vaina del horadador con solución salina fisiológica normal estéril para facilitar la inserción del injerto a través de la vaina. (Figura 5)



**Figura 5. Lubricación de la vaina del horadador**

#### Para el caso de configuraciones en bucle:

- El uso de un marcador dérmico quirúrgico estéril para demarcar la disposición propuesta del injerto en el brazo facilitará el posicionamiento final del injerto.
- El uso de la técnica de vaina de dos horadadores facilita el movimiento del injerto para establecer su correcto posicionamiento antes de retirar la vaina. (Figuras 6 – 11)
- Realice una incisión horizontal en el sitio volar, distal a la posición del bucle deseado, y disecte aproximadamente 2 cm de espacio adicional en el bolsillo subcutáneo alrededor del ápice de la porción en bucle del injerto para permitir la expansión libre del injerto después de establecer el flujo. (Figura 10)
- Utilice el marcador del ápice para posicionar correctamente la porción más densamente reforzada (24-32 W.P.I./9,5-12,5 W.P.C.) del injerto en el ápice del bucle. (Figura 9)
- Recomendamos un diámetro de bucle de por lo menos 3,5 cm para minimizar la incidencia de retorcimiento en la región del bucle.

#### Horadación

Dado que el injerto puede sufrir daños si se tira de él en exceso, es necesario utilizar un horadador de vaina VAG *Vectra* con este injerto. El horadador está diseñado para permitir la colocación del injerto empujándolo con suavidad a través de la vaina del horadador en lugar de tirar de él. Se pueden utilizar los horadadores VAG *Vectra* (con excepción del horadador de curva completa que solo puede emplearse con el de VAG de 5 mm) con el VAG *Vectra* de 5 mm o de 6 mm. Consulte las instrucciones de uso del horadador *Vectra*.

Irrigue el interior de la vaina del horadador y todas las superficies del injerto con solución salina fisiológica normal estéril para facilitar el deslizamiento del injerto a través del horadador (consulte también el apartado 3 en la sección de “Precauciones”). Cree siempre los túneles a profundidades apropiadas que permitan visualizar y palpar fácilmente el VAG *Vectra*.



#### **Se debe tener cuidado de empujar en lugar de tirar del injerto a través del horadador.**

El VAG *Vectra* se puede implantar usando una técnica de una vaina o de dos vainas, tal como se describe a continuación.

#### **Técnica de una vaina:**

1. Coloque la vaina sobre la varilla y haga pasar la punta del horadador hasta el extremo de la varilla del horadador para mantener la vaina en posición.
2. Haga dos (2) incisiones para las entradas distal y proximal del sitio de implantación.
3. Inserte el horadador completamente ensamblado en una de las incisiones para crear un túnel subcutáneamente entre las incisiones distal y proximal.

4. Con la punta del horador expuesta, se retira la punta y se extrae la varilla, dejando la vaina en posición subcutáneamente.
5. Inserte el VAG *Vectra* en la vaina colocada subcutáneamente y empuje el injerto suavemente a través de ella, usando un movimiento de rotación en caso de ser necesario, a la vez que irriga abundantemente con solución salina estéril.



**NO tire del injerto a través de la vaina del horador. NO tuerza el injerto.**

6. Para el caso de una configuración de injerto en bucle, posicione el injerto para asegurarse de que la porción en bucle sea suave y no se retuerza, y que la porción más densamente reforzada del injerto se encuentre en el ápice en bucle. El centro del ápice se marca, tal como se ilustra en la Figura 4.



**No intente cambiar la posición del injerto después de retirar la vaina.**

7. Una vez completo el posicionamiento del injerto, retire la vaina con sumo cuidado, dejando el injerto en posición subcutáneamente.
8. Repita los pasos 3 a 6 si está usando una configuración de injerto en bucle.

**Técnica de dos vainas para el posicionamiento de un injerto en bucle:**

La siguiente técnica de dos vainas se ha utilizado con éxito con el VAG *Vectra* para facilitar el posicionamiento final del injerto una vez que se encuentran en posición las vainas del horador en el tejido subcutáneo. (Figura 6)

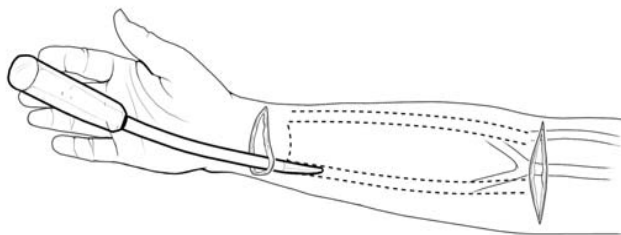


**Figura 6. Técnica de implantación de dos vainas**

Esta técnica requiere el uso de un horador completamente ensamblado y de una vaina adicional.

1. Coloque la vaina sobre la varilla y haga pasar la punta del horador hasta el extremo de la varilla del horador para mantener la vaina en posición.
2. Haga dos (2) incisiones para las entradas distal y proximal del sitio de implantación.

3. Inserte el horador completamente ensamblado en una de las incisiones para crear un túnel subcutáneamente entre las incisiones distal y proximal. (Figura 7)



**Figura 7. Inserción de un horador completamente ensamblado**

4. Con la punta del horador expuesta, se retira la punta y se extrae la varilla, dejando la vaina en posición subcutáneamente.
5. Coloque la vaina adicional sobre la varilla y haga pasar la punta del horador hasta el extremo de la varilla del horador para mantener la vaina en posición.
6. Repita los pasos 3 y 4 para el tramo restante del bucle.
7. Inserte el VAG *Vectra* en un lado de la vaina colocada subcutáneamente y empuje el injerto suavemente a través de ella, usando un movimiento de rotación en caso de ser necesario, a la vez que irriga abundantemente con solución salina estéril.

**NO tire del injerto a través de la vaina del horador. NO tuerza el injerto.**

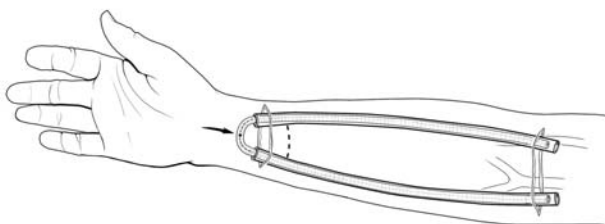


8. Dejando la primera vaina citada en el paso 7 en posición, inserte el VAG *Vectra* en la otra vaina colocada subcutáneamente y empuje suavemente el injerto a través de ella, a la vez que irriga abundantemente. (Figura 8)



**Figura 8. Inserción del injerto en la vaina lubricada**

9. Posicione el injerto para asegurarse de que la porción del bucle quede suave y no se retuerza, y que la porción más densamente reforzada (tal como se muestra en la Figura 4) del injerto se encuentre en el ápice del bucle. (Figura 9)



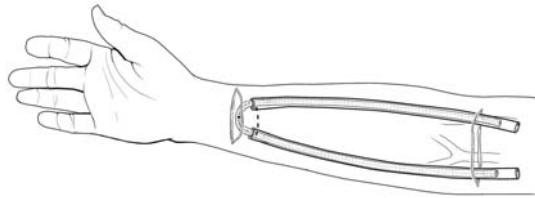
**Figura 9. Posicionamiento del ápice del injerto**

**Nota:** Debido a la naturaleza distensible del *Vectra*, el VAG se expandirá ligeramente una vez expuesto a una presión arterial normal. Por lo tanto, para evitar el retorcimiento después de la presurización, se recomienda crear un espacio adicional de



aproximadamente 2 cm en el bolsillo subcutáneo en el ápice de la porción en bucle del injerto. Una vez presurizado el injerto, esto permitirá su libre expansión

10. Retraiga las vainas a la vez que empuja suavemente el bucle del injerto en el bolsillo, asegurándose una vez más que la porción del bucle quede suave y que el área más densamente reforzada esté posicionada en el ápice del bucle. (Figura 10)

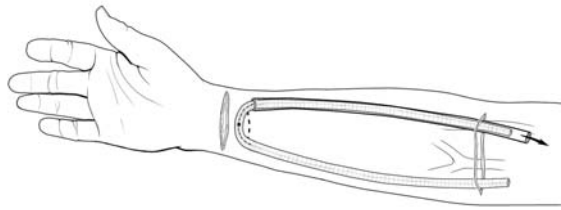


**Figura 10. Bucle del injerto en el bolsillo**

11. Retire con sumo cuidado la primera vaina, seguida de la otra, dejando el injerto en posición subcutáneamente. (Figura 11)



**No intente cambiar la posición del injerto después de retirar la vaina.**



**Figura 11. Retiro de la vaina**

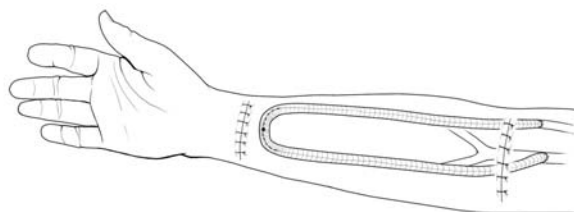
12. Después de retirarse la vaina, no tire del injerto ni intente modificar su posición.



**El horadador Vectra es un dispositivo reutilizable. Limpie y esterilice antes de cada uso empleando los procedimientos enumerados en las instrucciones de uso del horadador Vectra.**

#### **Preparación anastomótica**

Una vez colocado correctamente el injerto, se debe realizar una anastomosis entre la arteria y el injerto. El extremo del injerto se deberá biselar para permitir su asentamiento uniforme. Se puede realizar la anastomosis usando una técnica de una o dos suturas. Se debe recortar el extremo venoso del injerto y anastomosarlo de la misma manera. Téngase en cuenta que el injerto se puede cortar y/o suturar en cualquier punto de su longitud reforzada (Figura 12). (Consulte también el apartado 5 en la sección “Precauciones”.)



**Figura 12. Anastomosis del injerto completada**

## Sutura

Se obtienen resultados óptimos usando una aguja ahusada no cortante con una sutura de 5,0 o 6,0 de monofilamento no absorbible, de aproximadamente el mismo tamaño que la aguja. Se deben tomar precauciones para seguir la curva de la aguja y tirar de la sutura en un ángulo de 90° de modo que la aguja penetre las tres capas del injerto, para reducir al mínimo la elongación del orificio de sutura y el sangrado. Utilice heparinización sistémica o local a menos que esté contraindicada.



Evite una tensión excesiva que podría causar la elongación o el desgarro de los orificios de las suturas; tensiones indebidas en la línea de suturas; huelgos entre el injerto y el vaso anfitrión; y una colocación incorrecta de la sutura y mordeduras. La elongación de los orificios de las suturas o los huelgos entre el injerto y el vaso anfitrión podría conducir a un sangrado anastomótico.

## Trombectomía

En el caso de una oclusión postoperatoria, se pueden eliminar los coágulos del VAG *Vectra* de la manera siguiente:

- Siga las instrucciones del fabricante del catéter con respecto al tamaño, selección e inflado del balón, de forma que el tamaño del balón coincida con el diámetro interno del injerto. El inflado y la tracción excesivos pueden dilatar o dañar el injerto.
- Si se utilizan dispositivos como un catéter de coágulos adherentes para eliminar los coágulos de los injertos *Vectra*, es importante seleccionar un catéter cuyo tamaño coincida con el diámetro interno del injerto.
- Si se utiliza una incisión longitudinal, coloque puntos de retención en cada extremo de la incisión antes de introducir el catéter de embolectomía.
- Si se utiliza una incisión transversal, no es necesario un punto de retención, y una técnica de sutura horizontal de colchonero ayudará al cierre.



**Nota:** No ejerza una tensión indebida en la anastomosis ni en la incisión al colocar o retirar el catéter.

## Revisión quirúrgica

Si es necesario reparar el injerto *Vectra* con injerto de bypass de interposición quirúrgico, se recomienda el uso de un injerto de revisión *Vectra* con refuerzo uniforme. Se dispone de dos tipos de injertos de revisión, en tamaños de 5 ó 6 mm de diámetro:

- Refuerzo de 10-12 W.P.I. (4-5 W.P.C.) para la porción de los injertos con la sección menos reforzada; por lo general, cerca de los sitios de acceso.
- 24-32 W.P.I. (9,5-12,5 W.P.C.) para la porción del injerto con la sección más densamente reforzada; por lo general, en la porción del bucle del injerto.



**Debido al refuerzo del monofilamento, solamente se recomienda una anastomosis del injerto de revisión al injerto implantado de extremo a extremo, y no de extremo a lado.**

## Canulación



**Nota:** El injerto de acceso vascular *Vectra* se puede puncionar para el acceso vascular transcurridas tan sólo 24 horas desde la implantación, siempre y cuando no existan contraindicaciones. (Consulte el punto 4, más adelante.)

Inserte la aguja de acceso sanguíneo (diálisis) a un ángulo de 45° con el bisel hacia arriba, hasta penetrar en el injerto. Si se inserta la aguja de acceso sanguíneo de forma que el ángulo entre el eje de la aguja y el injerto es demasiado pequeño, pueden producirse desgarros de la pared del injerto. Si se inserta la aguja a un ángulo de 90°, esto aumenta la posibilidad de perforar la pared distal del injerto, lo cual podría ocasionar la formación de hematomas.

Para obtener un resultado óptimo, siga las prácticas establecidas de canulación enumeradas a continuación:

1. Rote los sitios de canulación. La canulación repetida en la misma área puede causar daños a la pared del injerto y/o la formación de hematomas o pseudo-aneurismas. Los sitios de punción con la aguja deben tener el mismo espaciado a lo largo de la longitud subcutánea del injerto.
2. Realice la canulación a una distancia mayor a la longitud de la aguja de diálisis desde las anastomosis proximal o distal.
3. Es necesario un cumplimiento estricto de la técnica aséptica para reducir al mínimo la infección.
4. Al igual que con todo tipo de diálisis, no realice la canulación si hay signos de infección, sangrado, inflamación, edema, hematoma o en ausencia de una intensa “vibración”.



Después de extraer la aguja, utilice **una presión digital moderada y no oclusiva** para comprimir el sitio de canulación con objeto de contribuir a la hemostasia. El VAG *Vectra* se sella rápidamente (en 1 a 5 minutos). Una compresión prolongada o el uso de pinzas de estasis puede ocasionar la formación de coágulos, restringiendo el flujo a través del injerto.

Encontrará información adicional en el folleto *Vectra 7 Vital Intervention Principles* (For Dialysis) n.º D028-1201.

### Almacenamiento

Para obtener una protección máxima, almacene los injertos en sus envases originales cerrados a temperatura ambiente. Evite el calor o el frío excesivos. Evite el calor o el frío excesivos (>-10 a <50 °C).

Los injertos se deberán utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en cada etiqueta.

### Presentación

Los VAG *Vectra* están disponibles en diámetros de 5 ó 6 mm. Todos los VAG *Vectra* se suministran estériles.



**Manufactured by:**

Thoratec Corporation  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
USA  
Tel: 925-847-8600  
FAX: 925-847-8574  
Internet: www.thoratec.com

**Distributed by:**

IMPRA, Inc.  
A Subsidiary of C. R. Bard, Inc.  
P.O. Box 1740  
Tempe, AZ 85280-1740  
USA  
Tel: 480-894-9515  
800-321-4254  
FAX: 480-966-7062  
800-440-5376

**Authorized European Representative:**

Thoratec Europe Limited  
5 Brunel Court  
Burrel Road  
St. Ives, Huntingdon  
Cambridgeshire  
PE27 3LW  
United Kingdom  
Tel: 44-1480-461866  
FAX: 44-1480-461877



Thoratec, Thoralon, the Thoratec logo and Vectra are registered trademarks of Thoratec Corporation. Bard and IMPRA are registered trademarks of C. R. Bard, Inc., or an affiliate. Printed in USA. Part no. 14160.Q 11/02