

Instrucciones de uso

Injerto vascular de PTFE

Avatar

Autorizado por la ANMAT: PM 646-109

CARACTERÍSTICAS:

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE están disponibles en una variedad de configuraciones y están hechos de material de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Este es un material micro poroso biocompatible sintético que tiene una historia clínica de 30 años como implante a largo plazo. Los injertos AVATAR® con el soporte espiral externo de PTFE sólido a lo largo de su longitud (injertos de hélice completa) están diseñados para su uso en aplicaciones donde se requiere resistencia a torceduras y aplastamientos: los soportes en espiral de estos injertos son extraíbles (se pueden quitar) para permitir la sutura, mientras que los soportes en espiral en las configuraciones de injerto de hélice central y hélice final son permanentes y deben tener el tamaño adecuado para el implante. Los injertos ahusados y escalonados ofrecen la capacidad de limitar el flujo sanguíneo hacia el injerto, lo que puede ser útil para minimizar el riesgo de síndrome de robo y gasto cardíaco elevado.

Las principales diferencias entre cada modelo son:

- Forma: recto, escalonado o cónico.
- Ubicación del anillo: ausente, total o central.
- Tipo de anillo: removible o fijo.
- Pared: estándar o regular.

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE están diseñados para su uso en reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de utilizar el injerto vascular de PTFE AVATAR puede ser necesario utilizar los siguientes elementos:

- Catéteres guía
- Jeringas
- Soluciones salinas esterilizadas
- Heparina / Rifampicina
- Guía de alambre.
- Conector y rotador de guía
- Inyector de alta presión

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y POSIBLES COMPLICACIONES:

➤ Precauciones

1. No pre coagular, los injertos vasculares AVATAR® PTFE están listos para su uso.

2. No usar más allá de la fecha de "esterilización hasta".
3. Después de la implantación del injerto, se recomienda confirmar la permeabilidad mediante palpación o ecografía.
4. No volver a esterilizar, este es un dispositivo de un solo uso.
5. La manipulación del injerto debe minimizarse y debe realizarse únicamente con las manos limpias y con guantes esterilizados.
6. Al dimensionar el injerto para la longitud, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente, así como el movimiento del cuerpo (rango de movimiento de las extremidades) para evitar una tensión excesiva en las anastomosis.
7. Los instrumentos de formación de túneles deben seleccionarse para que coincidan estrechamente con el diámetro del injerto, para que se ajusten perfectamente dentro del túnel. Se recomiendan los tunelizadores de vaina para proteger el injerto y el soporte de la hélice de una tensión indebida. Asegurarse de que se tenga en cuenta el perfil de soporte de la hélice al seleccionar una punta y una funda de túnel.
8. Solo se deben usar bisturí y tijeras al recortar o cortar material de injerto de PTFE, no usar dispositivos láser, eléctricos, de radiofrecuencia o de cauterización térmica.
9. Al retirar el soporte helicoidal de un injerto helicoidal de longitud completa, asegurarse de que la dirección de tracción sea de 90° con respecto a la superficie del injerto y no paralela al eje longitudinal del injerto.
10. Siempre que sea posible, debe evitarse el pinzamiento del injerto y limitarse a pinzas atraumáticas calzadas con material blando.
11. Para los injertos tunelizados, se debe prestar atención a las líneas de orientación en la entrada y salida del túnel para asegurar que el injerto no se tuerza.
12. Los injertos de PTFE nunca deben exponerse a temperaturas superiores a 250° C, ya que el material puede descomponerse a altas temperaturas, liberando subproductos tóxicos.

➤ **Contraindicaciones**

No se conocen.

➤ **Posibles complicaciones**

Pueden ocurrir complicaciones junto con el uso de cualquier injerto vascular y pueden resultar en una pérdida extrema de sangre, pérdida de la función de la extremidad, pérdida de la extremidad o posiblemente la muerte. Estas complicaciones también pueden incluir, pero no se limitan a: oclusión, trombosis, infección, formación de pseudoaneurismas debido a pinchazos de aguja excesivos, localizados o grandes; formación de hematoma en el injerto,



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401
Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

formación de seroma en el injerto o ultrafiltración, sangrado excesivo del orificio de la aguja, rotura mecánica o desgarramiento de la línea de sutura o del vaso huésped, hinchazón de la extremidad, erosión cutánea y síndrome de robo.

➤ **Advertencias**

1. No forzar ningún tipo de líquido a través del lumen de un injerto de PTFE ni exponerlo al alcohol, ya que esto puede romper la barrera hidrófoba y permitir que la sangre se filtre a través de las paredes, lo que resultará en la formación de seromas peri-injerto.
2. Utilizar sólo agujas de sutura de punta cónica que no corten, ya que otras innecesarias pueden dañar el material del injerto y/o el vaso huésped. El material de sutura debe ser no absorbible.
3. Para minimizar la rotura anastomótica, no suturar demasiado cerca del borde del injerto, dejar 1-2 mm por cada mordida de aguja.
4. Jalar la sutura a 90° hacia la superficie del injerto para minimizar la posibilidad de sangrado por el orificio de sutura.
5. No intentar quitar el soporte de la hélice de un injerto de extremo o de hélice central, ya que esto puede dañar el injerto y dejarlo inutilizable.
6. No aplicar una tensión excesiva a la anastomosis, ya que puede producirse un alargamiento del orificio de la aguja y/o rotura del material, lo que puede provocar un aumento del sangrado del orificio de la aguja y/o daño localizado del vaso del huésped.
7. Para procedimientos extra anatómicos, se debe advertir al paciente que no realice movimientos bruscos o vigorosos del brazo, hombro o pierna durante al menos 8 semanas después de la cirugía. Movimientos tales como estiramiento extendido, elevación del brazo operatorio por encima del hombro, tirón o torsión abruptos; Debe evitarse dar patadas o zancadas para permitir una estabilización adecuada del injerto.
8. Si se utilizan catéteres de angioplastia con balón o embolectomía, deben tener el tamaño del diámetro interno del injerto, para que no dilaten ni dañen el injerto.
9. No exponer el injerto a ningún tipo de equipo de radiación, ya que la exposición a la radiación puede debilitar la resistencia del material.

TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DE INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR

Acceso a diálisis

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE pueden usarse para el acceso a la sangre durante la diálisis si se observa lo siguiente:

1. El estricto cumplimiento de las técnicas asépticas minimizará la aparición de infecciones.

2. Se debe utilizar una aguja de acceso de diálisis biselada para la canulación con el borde biselado hacia arriba en un ángulo de aproximadamente 30° - 45° en la pared exterior del injerto.
3. Se debe tener cuidado para evitar perforar la pared opuesta del injerto después de la entrada de la aguja.
4. Los sitios de punción del acceso vascular deben rotarse o extenderse, ya que múltiples punciones en la misma área pueden provocar la rotura del material del injerto y la formación de hematoma o pseudoaneurisma perigástrico.
5. No utilizar injertos helicoidales de longitud completa para el acceso de diálisis, ya que no se recomienda la canulación en la región de soporte de la hélice.
6. Los mejores resultados se obtienen canulando el injerto dos semanas después del implante. Se debe aplicar una compresión digital moderada en el lugar de la canulación después de retirar la aguja para lograr la hemostasia.
7. Si la canulación debe ocurrir antes de las dos semanas del implante, se debe mantener una compresión digital moderada en el lugar de la canulación después de retirar la aguja durante un período prolongado de tiempo para permitir una hemostasia adecuada.

Aplicaciones axilo-femoral, axilo-bifemoral y femoral-femoral

Para procedimientos extra anatómicos, se debe prestar especial atención a las siguientes pautas técnicas:

1. Se debe prestar atención al peso del paciente y al rango de movimiento de la extremidad al determinar la longitud del injerto, la ubicación del túnel y la longitud del túnel. Esto es fundamental para evitar una tensión extrema en las anastomosis y el propio injerto.
2. Para procedimientos axilo-femorales y axilo-bifemorales, se recomienda que el injerto se pase por debajo de los músculos pectoral mayor y pectoral menor. Asegurarse de que se utilice una longitud de injerto suficiente para evitar tensar la anastomosis axilar o femoral. Colocar la anastomosis del injerto cerca de la caja torácica utilizando la primera porción de la arteria axilar. No se recomienda la fijación a la tercera porción de la arteria axilar.
3. La tensión en la anastomosis axilar puede minimizarse mediante una longitud suficiente del injerto y anastomosando el injerto esencialmente perpendicular a la arteria axilar con un ángulo de 0° - 25° del injerto con respecto a la arteria.
4. Debe evitarse la hiper abducción prolongada del brazo, ya que podría provocar una lesión del plexo braquial.

Trombectomía

Se recomienda que se utilice una incisión longitudinal para los procedimientos de trombectomía. Las suturas de permanencia en cada extremo de la incisión evitarán el alargamiento. Si se necesita una incisión transversal, se debe utilizar una técnica de sutura de colchón horizontal para el cierre del injerto. Para los injertos en hélice, es aceptable cortar el soporte en espiral y el injerto de base subyacente, ya que el soporte en espiral se volverá a alinear después.