

Figura 1.

Derivación Coronaria *Axius*TM

1. Punta del extremo con espiral de la derivación
2. Punta del extremo sin espiral de la derivación
3. Lengüeta radiopaca roscada con punta
4. Luz

MODO DE EMPLEO

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo y observe todas las advertencias y precauciones contenidas en las mismas.

DESCRIPCIÓN:

La derivación coronaria *Axius*TM es un tubo de polímero con una espiral de acero inoxidable incrustada con puntas atraumáticas en cada extremo. Hay aberturas en las puntas para permitir la perfusión de sangre por la derivación y más allá de la arteriotomía. Los tamaños de la derivación coronaria *Axius*TM están basados en el diámetro exterior de las puntas de polímero. Una lengüeta radiopaca que identifica el diámetro de la derivación está unida mediante un hilo al cuerpo de la derivación para facilitar la colocación y la extracción de la arteriotomía. La derivación coronaria *Axius*TM viene en diferentes tamaños para adaptarse a distintos tamaños de arterias coronarias.

INDICACIONES:

La derivación coronaria *Axius*TM está diseñada para ayudar a reducir la sangre en el campo operatorio mediante una oclusión temporal de la arteria y para proporcionar flujo sanguíneo distal a la arteriotomía durante la anastomosis. La derivación coronaria *Axius*TM no es un implante y se retira antes de completar la anastomosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Tenga cuidado durante la inserción y extracción de la derivación para evitar que se rasgue la pared del vaso y/o la disección de la íntima.
- Durante la inserción de la derivación, evite encajarla en las ramas septales o laterales.
- Interrumpa el uso y retire la derivación si nota una resistencia significativa durante su inserción.
- Se debe tener cuidado al retirar la derivación para evitar que ésta se enrede en las suturas.
- Tenga cuidado de no coser la derivación al suturar la anastomosis.
- Una vez que se haya retirado la derivación, no la vuelva a insertar, ya que podría haber sangre residual en la luz.

MODO DE EMPLEO:

1. Prepare la arteriotomía coronaria en la forma que lo haría para una operación de bypass convencional.
2. Seleccione la derivación coronaria *Axius*TM según el diámetro interno del vaso.
3. Usando las pinzas, introduzca con cuidado un extremo de la derivación en la arteriotomía lo suficiente como para que el otro extremo pueda introducirse fácilmente en la arteriotomía. Interrumpa la introducción si se nota una resistencia significativa durante la inserción y seleccione una derivación más pequeña.
4. Utilice una lengüeta roscada o pinzas para centrar la derivación en la arteriotomía.
5. Si se ha seleccionado el tamaño apropiado de derivación, la cantidad de sangre que escapa de la arteriotomía deberá ser mínima. Si hay demasiada fuga, retire la derivación y seleccione un tamaño más apropiado. Antes de introducir una derivación mayor, verifique que una rama septal no esté causando el sangrado en el lugar de la arteriotomía.

6. Antes de terminar la anastomosis, retire con cuidado la derivación tirando de la lengüeta. Se pueden usar pinzas si es necesario. Si observa que no puede retirar la derivación con facilidad, verifique que ésta no se haya suturado durante la anastomosis. Si éste es el caso, retire la sutura de la anastomosis de la derivación, según sea necesario, y vuelva a suturar el vaso.

Nota: Está disponible la información sobre el ritmo del flujo.

PRESENTACIÓN:

La derivación coronaria Axius™ se suministra **ESTÉRIL** y **NO PIRÓGENA** en un envase cerrado y no dañado. Se ha esterilizado mediante irradiación gamma y es para un único uso. **NO VOLVERA ESTERILIZAR.** **NO VOLVERA UTILIZAR.**

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen este dispositivo a la venta, distribución y uso por un médico o por prescripción facultativa.

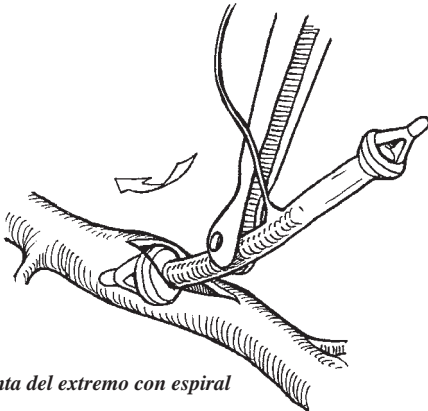


Figura 2.

Inserción de la punta del extremo con espiral de la derivación

Usando pinzas, introduzca suavemente el extremo con espiral de la derivación en la arteriotomía.

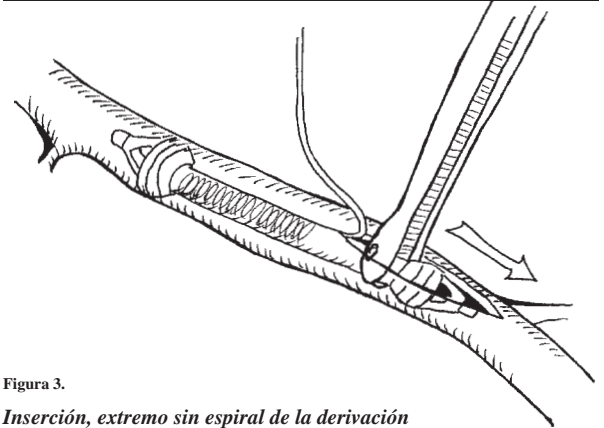


Figura 3.

Inserción, extremo sin espiral de la derivación

El extremo con espiral de la derivación se introduce en la arteriotomía lo suficiente como para que se pueda introducir el extremo sin espiral. La derivación se puede centrar después de que ambos extremos estén dentro de la arteriotomía.

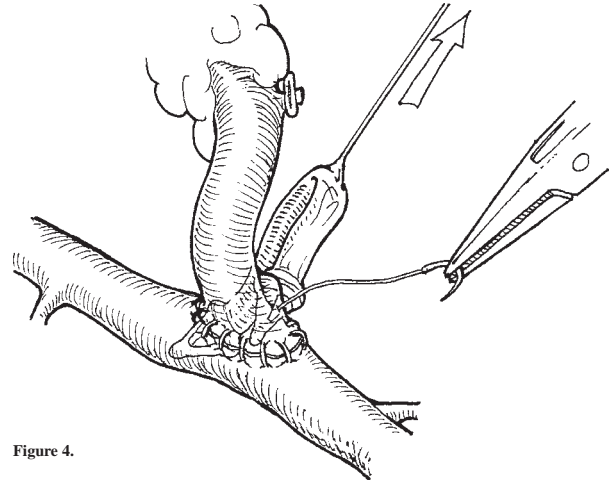


Figure 4.

Extracción de la derivación

Tire de la lengüeta roscada unida a la derivación, y ésta saldrá de la arteriotomía asimétricamente.

Derivación Coronaria Axis™
Shunt Coronario Axis™

GARANTÍA:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiza que este instrumento ha sido diseñado y fabricado con suficiente cuidado. **Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente por la presente, sean explícitas o implícitas por ley u otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular.** La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de MAQUET afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de MAQUET conforme a esta garantía se limita a la reparación o reemplazo del presente instrumento. MAQUET no será responsable por pérdidas fortuitas o resultantes, daños ni gastos que se produzcan de manera directa o indirecta por el uso de este instrumento. MAQUET tampoco asume, ni autoriza a persona alguna a asumir en su lugar, responsabilidades adicionales en relación con este instrumento. **MAQUET no asume responsabilidad respecto a instrumentos reutilizados, reprocessados o reesterilizados. Tampoco otorga garantía alguna, explícita o implícita, incluidas, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular, en relación con dichos instrumentos.**

