

INSTRUCCIONES DE USO

Rx Only La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este. La colocación, manipulación, eliminación de coágulos, revisión o extracción del dispositivo deben ser realizadas únicamente por proveedores de atención médica calificados.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto.

Tome las precauciones universales al momento de insertar, mantener o extraer el dispositivo.

CONDICIONES DE ESTERILIDAD (OE), PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE

Cada componente de HeRO® Graft se proporciona en un envase de doble barrera estéril y está esterilizado con óxido de etileno (OE).

ALMACENAMIENTO

Para una máxima protección, almacene los componentes de HeRO Graft en sus envases originales cerrados a temperatura ambiente. Mantenga el producto en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. Cada componente debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento impresa en las etiquetas individuales.



Precaución: consultar los documentos adjuntos.



Compatibilidad condicionada para RM



Fecha de caducidad



No pirógeno



Para un solo uso



No volver a esterilizar



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Número de catálogo



Mantener en un lugar seco



Código de lote



Mantener en un lugar alejado de la luz solar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No utilizar si el envase está dañado

No está fabricado con látex de goma natural



Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow - hemodiálisis con flujo de salida confiable) Graft es una solución de acceso a largo plazo para pacientes con acceso difícil y dependencia al catéter. HeRO Graft es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso venoso arterial (AV, por sus siglas en inglés) al sistema venoso central con flujo de salida continuo. HeRO Graft atraviesa la estenosis venosa central y permite el acceso para hemodiálisis a largo plazo.

HeRO Graft consta de dos componentes principales:

- Componente de flujo venoso de salida exclusivo
- Componente de injerto arterial de PTFE-e exclusivo

El **componente de flujo venoso de salida** tiene un diámetro interior (DI) de 5 mm, un diámetro externo (DE) de 19 F y una longitud de 40 cm. Está compuesto por una silicona radiopaca con refuerzo trenzado de nitinol (resistente a torceduras y aplastamientos) y por una banda marcadora radiopaca ubicada en la punta.



El **componente de injerto arterial** tiene 6 mm de DI, 7,4 mm de DE y una longitud de 53 cm, incluido el conector (titanio). Está compuesto por un injerto para hemodiálisis de politetrafluoroetileno expandido (PTFE-e) con un vástago de politetrafluoroetileno (PTFE) que brinda resistencia a torceduras en la región cercana al conector. El conector tiene un DI pequeño (6 mm a 5 mm) y une el **componente de injerto arterial** con el **componente de flujo venoso de salida**. El **componente de injerto arterial** es canulado mediante una técnica estándar conforme a las pautas KDOQI.



El **kit de componentes accesorios** cuenta con instrumentos y accesorios que pueden resultar útiles para la colocación de HeRO Graft.

Según la clasificación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), el nombre de HeRO Graft es prótesis de injerto vascular.

USO PREVISTO

HeRO Graft está diseñado para utilizarse en el mantenimiento del acceso vascular a largo plazo en pacientes en hemodiálisis crónica que han agotado los sitios de acceso venoso periférico adecuados para fistulas o injertos.

INDICACIONES DE USO

HeRO Graft está indicado para pacientes en hemodiálisis con enfermedad renal en etapa terminal que han agotado todas las demás opciones de acceso. Estos pacientes con dependencia al catéter se identifican fácilmente a través de las pautas KDOQI¹ como pacientes que:

- tienen o están por desarrollar dependencia al catéter (es decir, aquellos que han agotado todas las demás opciones de acceso, tales como fistulas e injertos arteriovenosos).
- no son candidatos para tener fistulas ni injertos en las extremidades superiores debido al flujo venoso de salida deficiente, según lo determinado por antecedentes de fracasos del acceso previos o venografía.
- fracasan con fistulas o injertos debido al flujo venoso de salida deficiente, según lo determinado por el fracaso del acceso o la venografía (p. ej., rescate de la fistula/del injerto).
- les quedan sitios de acceso venoso deficiente para crear una fistula o un injerto, según lo determinado por el ultrasonido o la venografía.
- tienen el sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (CVS, por sus siglas en inglés), según lo determinado por antecedentes de fracasos del acceso previos, CVS sintomática (es decir, hinchazón del brazo, del cuello o de la cara) o venografía.
- tienen un aclaramiento de diálisis inadecuado (es decir, Kt/V bajo) a través de los catéteres. Las pautas KDOQI recomiendan un Kt/V mínimo de 1,4.²

CONTRAINDICACIONES

El implante de HeRO Graft está contraindicado en los siguientes casos:

- el diámetro interior (DI) de la arteria braquial u objetivo es menor que 3 mm.
- la vena yugular interna (IJV, por sus siglas en inglés) o la vasculatura objetivo no pueden dilatarse para colocar el *componente de flujo venoso de salida* de HeRO Graft de 19 F.
- existe una enfermedad arterial oclusiva significativa que impediría la colocación segura de un acceso para hemodiálisis en las extremidades superiores.
- existe una alergia conocida o presunta a los materiales del dispositivo (es decir, PTFE-e, silicona, aleaciones de titanio, níquel).
- el paciente tiene una infección tóxica o subcutánea asociada con el sitio de implante.
- el paciente tiene una infección sistémica, bacteriemia o septicemia conocidas o presuntas.

ADVERTENCIAS GENERALES

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente en la vena yugular interna (IJV, por sus siglas en inglés). NO se ha estudiado el implante del dispositivo en otra vasculatura y ello puede aumentar el riesgo de que se produzcan sucesos adversos no detectados en el ensayo clínico.
- NO utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o después de la fecha de vencimiento, ya que la esterilidad podría verse afectada.

PRECAUCIONES GENERALES

- La colocación, manipulación, canulación, eliminación de coágulos, revisión o extracción del dispositivo deben ser realizadas únicamente por profesionales de atención médica calificados.
- HeRO Graft está previsto para ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.
- Tome las precauciones universales al momento de implantar, canular, mantener o extraer el dispositivo.
- NO coloque el HeRO Graft en el mismo vaso sanguíneo que el cable de un catéter, desfibrilador o marcapasos.
- Para evitar lesiones en los vasos sanguíneos, debe realizarse una fluoroscopia al momento de insertar el HeRO Graft en el sistema venoso central.
- Supervise al paciente durante todo el procedimiento para detectar signos de arritmia. Para minimizar el riesgo de arritmia, NO coloque la punta del alambre guía en el ventrículo derecho.
- Tenga cuidado al momento de colocar o retirar el *componente de flujo venoso de salida*, ya que puede producirse un contacto con el implante debido a los posibles daños del *componente de flujo venoso de salida* o a las posibles lesiones en los vasos sanguíneos.
- Cuando conecte el *componente de flujo venoso de salida* al *componente de injerto arterial*, verifique que el *componente de flujo venoso de salida* esté alineado con el hombro del conector.
- NO utilice dispositivos de trombectomía mecánica/rotativa (p. ej., Arrow-Tretrola PTD[®]) en el *componente de flujo venoso de salida* ni el conector, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.

POSIBLES COMPLICACIONES

HeRO Graft es un instrumento importante para tratar a pacientes que requieren hemodiálisis; sin embargo, existen posibles complicaciones graves, incluidas, entre otras, las siguientes:

Posibles complicaciones vasculares del injerto y el catéter

- Cicatrización anormal/erosión de la piel
- Anastomosis o dehiscencia de la herida
- Torcedura o compresión del dispositivo
- Migración del dispositivo
- Ectasia
- Edema
- Reacción a objetos extraños o rechazo de estos
- Extravasación del injerto
- Infección
- Estenosis parcial u oclusión total de la prótesis o vasculatura
- Falla de la prótesis
- Pseudoaneurisma
- Seroma
- Dolor en el sitio
- Síndrome de la vena cava superior
- Revisión/Reemplazo del injerto vascular
- Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial

Posibles complicaciones intraoperatorias y posoperatorias

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Sangrado
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Embolia
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Neumotórax/hemotórax/hidrotórax
- Reacciones a la anestesia
- Paro respiratorio/cardíaco
- Septicemia
- Traumatismo en los principales nervios o vasculatura

RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE HeRO GRAFT

HeRO Graft fue evaluado en un estudio clínico prospectivo para demostrar que el dispositivo no presenta nuevos problemas de seguridad ni eficacia cuando se utiliza según lo indicado en pacientes que requieren hemodiálisis a largo plazo.

HeRO Graft se estudió en dos poblaciones diferentes de pacientes. Uno fue un estudio prospectivo controlado por la literatura de índices de bacteriemia relacionados con HeRO Graft/el procedimiento de implante en sujetos con dependencia al catéter (el "estudio de bacteriemia")¹ y el otro fue un estudio aleatorizado de la permeabilidad de HeRO Graft en sujetos elegibles para injertos en la parte superior del brazo en comparación con sujetos que recibían un injerto de control de PTFE-e (el "estudio de permeabilidad").³

Catorce (14) instituciones proporcionaron tratamiento a 86 sujetos con HeRO Graft. Se requirió que los sujetos regresaran para una evaluación posoperatoria a intervalos de tres meses durante un período mínimo de 12 meses. Los resultados de criterios de valoración y desempeño se resumen en la **Tabla 1**.

Los resultados del estudio muestran que el índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento asociado con HeRO Graft es más bajo en términos estadísticos que el que se informa en la literatura sobre catéteres tunelizados y es comparable al que informa la literatura sobre injertos de PTFE-e convencionales. La permeabilidad y la adecuación de diálisis de HeRO Graft son significativamente mejores en comparación con la literatura sobre catéteres y son comparables a la literatura sobre injertos.

HeRO Graft tiene un perfil de seguridad asociado que es comparable al injerto y a los catéteres existentes que se utilizan para hemodiálisis. En este estudio, no se observaron nuevos problemas de seguridad ni eficacia para un dispositivo de acceso vascular a largo plazo. No se produjeron sucesos imprevistos. Los sucesos adversos graves relacionados con el procedimiento y/o HeRO Graft, por tipo, se resumen en la **Tabla 2**.

Los sucesos adversos relacionados con el dispositivo se produjeron con una frecuencia comparable a la literatura sobre catéteres e injertos, salvo en el caso de sangrado.^{4,5} De los seis (6) sucesos de sangrado del estudio de permeabilidad, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el procedimiento de implante de HeRO Graft; en el primer paciente, la coagulopatía fue causada por otras dolencias y el sangrado no fue inesperado, y en el segundo paciente, hubo un error en la administración de heparina. Tres (3) sucesos de sangrado se atribuyeron directamente a un componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft de 22 F de una generación anterior, que requirió la disección de la vena yugular interna. El sexto suceso de sangrado estuvo relacionado con un procedimiento de extracción de HeRO Graft. Hubo un (1) caso de muerte relacionada con el dispositivo en el estudio de permeabilidad debido a complicaciones de septicemia relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular conocida que se informa en la literatura.^{4,5}

TABLA 1: Datos finales de criterios de valoración y desempeño de HeRO Graft de ensayos clínicos multicéntricos fundamentales de los EE. UU.

	Estudio de bacteriemia de HeRO Graft (N = 36) ³	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft (N = 50) ³	Literatura sobre catéteres	Literatura sobre injertos de PTFE-e	Pautas KDOQI sobre adecuación de hemodiálisis ⁶	
Índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento/1.000 días ¹	0,70/1.000 días (límite de confianza superior [LCS] 1,45)	0,13/1000 días (límite de confianza superior [LCS] 0,39)	2,3/1000 ⁹	0,11/1000 ⁹	No corresponde	
Permeabilidad primaria a los 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁹	58 % ⁷	No corresponde	
Permeabilidad primaria asistida a los 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁹	68 % ⁷	No corresponde	
Permeabilidad secundaria a los 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁹	76 % ⁷	No corresponde	
Permeabilidad primaria a los 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁹	42 % ⁷	No corresponde	
Permeabilidad primaria asistida a los 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	No se informa	52 % ⁷	No corresponde	
Permeabilidad secundaria a los 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁹	65 % ⁷	No corresponde	
Adecuación de diálisis ± DE [mín., máx.]	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2; 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9; 2,3]	1,29-1,46 ³	1,37-1,62 ⁷	objetivo 1,4
	PRU	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0; 83,8]	65-70 ³	70-73 ⁷	objetivo 70

I. La bacteriemia relacionada con el procedimiento fue definida como cualquier bacteriemia causada por un catéter de diálisis tunelizado previo del sujeto (cultivo realizado al momento del implante de HeRO Graft), cualquier bacteriemia que pudo haber sido causada por una infección preexistente en otra parte del cuerpo del sujeto, lo que posiblemente hizo que el sujeto sea más susceptible a la bacteriemia en el período posoperatorio, o cuando no existe otro origen de la bacteriemia identificada que no sea el procedimiento de implante. La bacteriemia fue clasificada como relacionada con el dispositivo en los casos en los que no se pudo identificar otro origen de la infección.

TABLA 2: Sucesos adversos graves finales de HeRO Graft relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento de implante, por tipo, de ensayos clínicos multicéntricos de EE. UU.

	Estudio de bacteriemia cant. de sucesos / cant. de sujetos ¹ (%) ^{III} (N = 38) ³	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft cant. de sucesos / cant. de sujetos (%) (N = 52) ³	Literatura sobre catéteres ⁵	Literatura sobre injertos de PTFE-e ¹
Sangrado, hemorragia o hematoma	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4.209 (1,9 %) por catéter	76/1.587 (4,8 %)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET
Muerte	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ⁹ (249/1200)	18,6 % ⁹ (327/1754)
Edema (incluye hinchazón)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) por catéter	32/222 (14,4 %)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET
Infección (no bacteriemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 días	9,8 % ⁹ (260/2663)
Accidente cerebrovascular	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET
Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial (incluye isquemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	No corresponde	47/1229 (3,8 %)
Dolor en el sitio	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	No se informa	No se informa
Traumatismo en las principales venas, arterias, nervios	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2.823 (3,6 %) por catéter	7/93 (7,5 %)
Problemas en la herida (incluye dehiscencia de la herida)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	No se informa	3/129 (2,3 %)
Rotura o falla mecánica (falla técnica de la prótesis)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2.214 (12,6 %) por sujeto	No se informa
Otros ⁶	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	No se informa	No se informa

Esta tabla incluye a todos los sujetos con HeRO Graft inscritos, incluidos los 4 que no recibieron el dispositivo.

I. Cantidad total de sucesos. II. Sujetos con al menos un suceso. III. Porcentaje de sujetos con al menos un suceso. IV. En la literatura, se informan todos los casos de muerte, no solo las muertes relacionadas con el dispositivo o el procedimiento. V. En la literatura sobre injertos, se informan todas las infecciones, incluidas bacteriemia o septicemia. VI. "Otros" sucesos graves relacionados con el dispositivo y/o procedimiento incluyen formación de coágulos en la aurícula derecha, hipotensión con fiebre, taquicardia ventricular no sostenida leve, neumonía, choque cardiogénico, hipoxia, hipercalemia, hipoxemia y recuento elevado de glóbulos blancos.

En algunos casos, no puede hacerse una comparación directa entre los datos de HeRO Graft y la literatura ya que los únicos datos disponibles de la literatura se informan por la población general con ERET en comparación con poblaciones específicas con catéter o injerto. Además, para algunos datos de la literatura sobre catéteres, solo es apropiado informarlos por catéter que por sujeto, como por ejemplo, los sucesos adversos relacionados con el procedimiento.

ACCESORIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Además del **kit de componentes accesorios**, pueden necesitarse algunos instrumentos quirúrgicos de acceso vascular.

Entre los instrumentos quirúrgicos de acceso vascular, se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Juego de micropunción de 5 F
- Varios alambres guía de 0,035 in con una longitud de al menos 145 cm
- Tijera reforzada
- Solución salina heparinizada
- Compresas de gasa estériles de 4 x 4
- Varias suturas subcutáneas para piel y tejido
- Medio radiográfico de contraste
- Juego de tunelizadores de tejido con puntas roma de 6 mm y 7 mm
- Varias abrazaderas vasculares atraumáticas (para el **componente de injerto arterial**)
- Lazos vasculares estándares
- Jeringa y adaptador de jeringa
- Lubricante quirúrgico estéril
- Agujas de acceso

**CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DEL PACIENTE**

Se deben evaluar las siguientes consideraciones relacionadas con el paciente antes de iniciar el procedimiento de implante:

1. Asegúrese de seleccionar al paciente adecuado a través del mapeo de los vasos sanguíneos.
 - a) Si el mapeo de los vasos sanguíneos indica que pueden colocarse una fístula o un injerto viables, primero considere estas opciones.
 - b) La arteria objetivo debe tener un DI de al menos 3 mm para proporcionar un flujo de entrada arterial adecuado para brindar soporte al injerto.
2. Verifique que la fracción de eyección sea superior al 20 %.
3. Verifique que la presión arterial sistólica sea de al menos 100 mmHg.
4. Realice hemocultivos de detección para descartar la posibilidad de bacteriemia asintomática antes del implante de HeRO Graft, si el paciente recibe diálisis con un catéter. Proporcione al paciente un tratamiento con antibióticos según el resultado de los cultivos y asegúrese de que la infección haya desaparecido antes de realizar el procedimiento de implante de HeRO Graft.
5. Realice un hisopado nasal al paciente antes del implante de HeRO Graft para detectar la posible presencia de la bacteria *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina. Proporcione tratamiento en consecuencia.
6. Al igual que los injertos convencionales, HeRO Graft puede ocluirse en pacientes con:
 - Una arteria braquial pequeña (p. ej., con un DI menor que 3 mm).
 - Flujo de entrada arterial insuficiente o estenosis de flujo de entrada.
 - Antecedentes de accesos con formación de coágulos por motivos desconocidos.
 - Trastorno de coagulación o dolencia médica asociada con la formación de coágulos (es decir, cáncer).
 - Anticoagulación insuficiente o incumplimiento de los medicamentos anticoagulantes.
 - Presión arterial sistémica baja o hipotensión grave después de la extracción de fluido posterior a la diálisis.
 - El injerto está torcido.
 - Extracción incompleta de trombos en intervenciones previas.
 - Estenosis dentro del injerto en el sitio de varias punciones.
 - Un suceso, como compresión mecánica (es decir, abrazaderas hemostáticas de resorte).

La trombosis es la causa más común de la disfunción de acceso vascular. Si se omiten sesiones de hemodiálisis, es más probable que aumente la cantidad de episodios de trombosis en injertos arteriovenosos (AVG, por sus siglas en inglés).⁹

PROCEDIMIENTO PARA EL IMPLANTE DE HeRO GRAFT**PARA OBTENER ACCESO VENOSO**

1. Equipe un quirófano estándar con una guía fluoroscópica y ultrasónica y prepare al paciente de acuerdo con las pautas quirúrgicas estándares para un procedimiento de acceso vascular.
2. Planifique previamente el implante quirúrgico usando un marcador quirúrgico para señalar incisiones y vías de tunelización adecuadas. Dibuje la vía de canalización de HeRO Graft en una configuración C suave en la parte superior del brazo.
3. Si decide usar el conducto de un catéter tunelizado existente, aplique las técnicas estándares de intercambio sobre el alambre guía para retirar el catéter.
4. Abra el **kit de componentes accesorios** mediante una técnica aséptica y prepare el contenido para su uso.

Precaución: Utilice una bandeja separada para retirar el catéter tunelizado existente para ayudar a mantener las condiciones de esterilidad. Realice un cultivo del catéter que retiró al momento del implante.

Precaución: Suture el conducto del catéter existente al conducto de HeRO Graft.

Precaución: Cubra las extensiones del catéter con el recubrimiento antimicrobiano del paño quirúrgico para proteger el área estéril.

Precaución: Prepare un plan para el aumento del riesgo de bacteriemia después de una colocación homolateral de HeRO Graft o en el caso de catéteres femorales puente y proporcione tratamiento profiláctico con antibióticos teniendo en cuenta que el paciente tiene mayor riesgo de infección.

Precaución: Aplique ungüento antibiótico en el sitio de salida del catéter puente.

5. Proporcione al paciente tratamiento profiláctico con antibióticos en el período perioperatorio en función de los antecedentes de bacteriemia del paciente.

6. Mediante el uso de una guía ultrasónica, obtenga acceso percutáneo al sistema venoso usando un juego de micropunción de 5 F y aplicando la técnica Seldinger estándar.

Precaución: El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente usando la vena yugular interna. **NO se ha estudiado el acceso venoso sucursal a través de otras venas, por ejemplo, la vena subclavia, y ello puede aumentar el riesgo de que se produzcan sucesos adversos no detectados en el ensayo clínico. Cuando se usa la vena subclavia para el acceso venoso, debe hacerse el seguimiento de estos pacientes con imágenes de la clavícula para supervisar el potencial de interacción de la clavícula y la primera costilla con el componente de flujo venoso de salida.**¹⁰

7. Mediante el uso de una guía fluoroscópica, mueva un alambre guía de 0,035 pulg con una longitud de al menos 145 cm hasta la vena cava inferior (VCI).

Precaución: Mantenga la posición del alambre durante todo el procedimiento de implante del **componente de flujo venoso de salida**.

8. Si realiza una venografía para determinar la anatomía venosa, seleccione una vaina introductora del tamaño apropiado.

9. Haga una pequeña incisión en el sitio de salida del alambre guía para ayudar a colocar la vaina introductora.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE FLUJO VENOSO DE SALIDA

1. En el caso de los pacientes que reciban anestesia general, colóquelos en posición de Trendelenburg. Además, el personal encargado de la anestesia debe ejercer una respiración con presión positiva para reducir las probabilidades de formación de émbolos de aire durante el implante.

NOTA: En el caso de los pacientes bajo sedación consciente, use la maniobra de Valsalva para reducir posibles émbolos de aire.

2. En función de la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación en serie. En caso de ser así, use dilataadores de 12 F y 16 F del **kit de componentes de accesorios** según sea necesario para predilatarse la vía venosa antes de insertar el introductor de 20 F.

NOTA: También es posible que se requiera una angioplastia con globo para los casos de anatomía estenótica grave.

NOTA: No doble la vaina introductora ni el dilatador, ni los utilice para derivar la estenosis.

3. Inserte el introductor corto de 20 F del **kit de componentes accesorios** sobre el alambre guía. El introductor largo de 20 F puede utilizarse para accesos atípicos, si fuera necesario.

NOTA: El uso del introductor más corto puede ayudar a evitar torceduras dado que no puede moverse demasiado lejos en el vaso sanguíneo.

4. Mueva el dilatador y la vaina juntos sobre el alambre guía dentro del vaso sanguíneo con un movimiento de torsión.

NOTA: No inserte la vaina ni el dilatador demasiado lejos. Las lengüetas deben extenderse bien fuera del cuerpo.

5. Mediante una técnica aséptica, abra el **componente de flujo venoso de salida**.

6. Enjuague el **componente de flujo venoso de salida** con solución salina heparinizada.

7. Aplique lubricante quirúrgico estéril en el punzón portador de 10 F y muévelo a través del extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

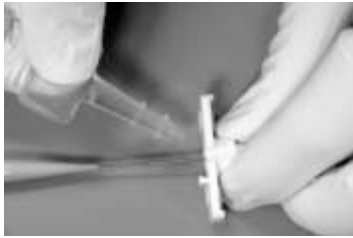
8. Conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo tipo Luer del punzón portador de 10 F, y si es necesario, ajuste la llave de paso.



9. Asegúrese de que la válvula de la llave de paso esté en la posición abierta y enjuague con solución salina heparinizada; luego, cierre la válvula.

10. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique lubricante quirúrgico estéril en la superficie exterior del **componente de flujo venoso de salida**.

11. Mientras estabiliza el alambre guía y la vaina de 20 F, comience a retirar el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya salido de la vaina, inserte de inmediato el tapón hemostático agarrando el mango con los dedos pulgar e índice. Inserte bien el tapón hemostático en la vaina junto al alambre guía. Asegúrese de que ambos anillos de sellado del tapón estén bien colocados dentro de la vaina. Retire por completo el dilatador sobre el alambre guía.



12. Inserte el **componente de flujo venoso de salida** y el conjunto del punzón portador sobre el alambre guía y muévalos hasta la vaina de 20 F.

13. Intercambie rápidamente el tapón hemostático por el **componente de flujo venoso de salida**.

Precaución: NO mueva la punta del punzón portador hacia dentro de la aurícula derecha.

14. Con la guía fluoroscópica, mueva el **componente de flujo venoso de salida** hasta la vena cava superior (VCS) con un movimiento de torsión. Mantenga fijo el punzón portador y continúe moviendo el **componente de flujo venoso de salida** hasta la parte media a superior de la aurícula derecha.

NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de continuar moviendo el **componente de flujo venoso de salida**. Mantenga la vaina derecha para evitar torceduras. Si la vaina se dobla, retírela y reemplácela por una nueva vaina de 20 F.

15. Verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté correctamente ubicada en la parte media a superior de la aurícula derecha.

16. Jale cuidadosamente hacia arriba y, al mismo tiempo, retire la vaina de 20 F. No retire la vaina cerca del sitio de incisión; solo hágalo cuando sale del sitio de incisión. Asegúrese de haber retirado completamente la vaina y verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté en la ubicación correcta mediante una fluoroscopia.

17. Retire el alambre guía y cierre la válvula hemostática del adaptador en forma de "Y".

18. Comience a retirar el punzón portador de 10 F mientras sostiene la posición del **componente de flujo venoso de salida**. Antes de terminar de retirar el punzón portador del extremo tipo Luer, sujete el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión.

NOTA: Tenga cuidado de no sujetar excesivamente las abrazaderas (es decir, no sobrepase la lengüeta de bloqueo de la manija de las abrazaderas).

Precaución: Para evitar posibles daños en el **componente de flujo venoso de salida**, utilice únicamente la abrazadera atraumática que se proporciona en el **kit de componentes accesorios**.

19. Desconecte el adaptador en forma de "Y" del punzón portador. Abra la llave de paso y conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

20. Conecte una jeringa a la llave de paso y retire las abrazaderas del **componente de flujo venoso de salida**. Aspire el contenido y cierre la llave de paso. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas y retire la jeringa.

21. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso, retire las abrazaderas y enjuague el **componente de flujo venoso de salida**. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión y cierre la llave de paso.

22. Vuelva a colocar al paciente en posición supina estándar.

23. Haga una incisión en el sitio del conector, en el surco deltopectoral (DPG, por sus siglas en inglés).

24. Manteniendo el **componente de flujo venoso de salida** alejado de los sitios de incisión, utilice una tijera reforzada para realizar un corte recto y retire el extremo de silicona tipo Luer. Deseche la parte sin usar.



Precaución: Trate de no sacar la punta del *componente de flujo venoso de salida* de su lugar durante la manipulación.

Precaución: El extremo que cortó del *componente de flujo venoso de salida* puede tener bordes filosos. Evite el contacto con los guantes para prevenir pinchaduras.

25. Con un tunelizador Kelly-Wick Bard® estándar con una punta roma de 6 mm, haga una tunelización desde el DPG hasta el sitio de incisión venosa.

26. Inserte la punta roma de 6 mm en el extremo del *componente de flujo venoso de salida*, jale a través del túnel hasta el DPG y retire la punta roma.

Precaución: NO doble el *componente de flujo venoso de salida* más de 2,5 cm de diámetro en ninguna parte en toda su longitud para evitar torceduras.

NOTA: Alternativamente, puede utilizarse un tunelizador GORE® o un tunelizador bidireccional Bard. Consulte las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del fabricante para obtener información sobre el uso adecuado.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL

1. Abra el *componente de injerto arterial* mediante una técnica aséptica.

2. Haga una incisión en el sitio de anastomosis arterial seleccionado. Usando un lazo vascular estándar, exponga la arteria y verifique que el DI sea mayor que 3 mm en tamaño. Verifique la permeabilidad con una ecografía dúpler o con el tacto.

Precaución: El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente usando la arteria braquial. NO se ha estudiado el implante arterial del dispositivo en otras arterias, lo que puede aumentar el riesgo de que se produzcan eventos adversos no detectados en el ensayo clínico. Sin embargo, si se identifica otra arteria con un DI de 3 mm o más, esto podría generar un mejor flujo sanguíneo en comparación con una arteria braquial con un DI inferior a 3 mm.

3. Con un tunelizador Kelly-Wick estándar con una punta roma de 7 mm, siga la vía de canalización del injerto en configuración C suave dibujada previamente para crear un túnel subcutáneo desde el sitio de la incisión arterial hasta el sitio de la incisión del conector en el DPG. La vía de canalización del injerto variará en función de la anatomía específica del paciente.

4. Retire la punta roma de 7 mm del tunelizador Kelly-Wick y vuelva a colocar la punta roma de 6 mm.

5. Coloque el conector del *componente de injerto arterial* en la punta roma de 6 mm y asegure una conexión fuerte con una sutura.

6. Jale cuidadosamente el *componente de injerto arterial* a través del túnel hasta el sitio de la incisión arterial. Use las marcas en el *componente de injerto arterial* para verificar que no se haya torcido.

7. Deje aproximadamente 8 cm del *componente de injerto arterial* expuesto en el sitio de incisión del DPG para facilitar la conexión del *componente de injerto arterial* con el *componente de flujo venoso de salida*.

8. Corte el *componente de injerto arterial* del tunelizador y use una abrazadera vascular estándar para ocluir el *componente de injerto arterial* en el sitio de anastomosis.

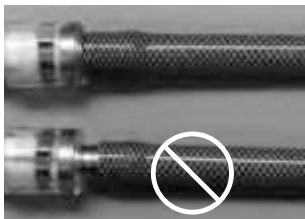
CONEXIÓN DE HeRO GRAFT

1. Coloque una compresa de gasa estéril de 4 x 4 entre el *componente de flujo venoso de salida* y el sitio de incisión del DPG para evitar que los desechos contaminen la incisión.

2. Determine la longitud del *componente de flujo venoso de salida* requerido para realizar la conexión con el *componente de injerto arterial* en la ubicación definitiva del DPG. Realice un corte recto usando una tijera reforzada.

Precaución: NO pruebe colocar el *componente de flujo venoso de salida* en el conector, ya que está diseñado para no poder desconectarlo una vez conectado.

3. Sostenga el *componente de flujo venoso de salida* a 2 cm del extremo que cortó y muévelo sobre ambos dientes y hasta el hombro del conector.



Precaución: El *componente de flujo venoso de salida* de HeRO Graft está diseñado para que ambos dientes del conector engranen bien para que las piezas no se separen. Si necesita que haya una separación, debe realizar un nuevo corte recto en el *componente de flujo venoso de salida* cerca del conector. Debe tener especial cuidado cuando recorte y retire el sobrante de la pieza del *componente de flujo venoso de salida* del conector. Limpie el conector para que no quede ningún tipo de material o residuo. Si el conector se daña durante la separación, debe usar un nuevo *componente de injerto arterial*. Realice una fluoroscopia para volver a verificar la ubicación de la punta radiopaca después de hacer cualquier ajuste.

Precaución: NO apriete, retire ni dañe de alguna otra manera los *vástagos del componente de injerto arterial*, ya que esto podría afectar la integridad del injerto en forma negativa. Es importante que, durante la conexión del dispositivo, apriete la manga de silicona del *componente de injerto arterial* y evite hacer contacto con el *vástago*. Asegúrese de que el *vástago* no se aplaste ni se dañe.

Precaución: Si se observan daños en el *vástago* durante el implante, debe usar un nuevo *componente de injerto arterial*.

Precaución: Si el *vástago* está dañado o aplastado, esto podría afectar el flujo dentro de HeRO Graft y contribuir a la oclusión temprana y/o reiterada del dispositivo.

4. Asegúrese de haber movido completamente el *componente de flujo venoso de salida* sobre el conector y verifique que esté alineado con el hombro del conector.

5. Después de realizar la conexión, verifique que la punta radiopaca esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha mediante una fluoroscopia.

6. Coloque cuidadosamente el conector en el tejido blando, en el DPG. Coloque nuevamente el *componente de injerto arterial* del extremo arterial para retirar el exceso de material.

7. Retire las abrazaderas del *componente de flujo venoso de salida* y de los sitios de la anastomosis arterial para retraer el flujo sanguíneo de todo el HeRO Graft.

8. Vuelva a sujetar el *componente de injerto arterial* con abrazaderas mientras evita el *vástago*.

9. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al *componente de injerto arterial* utilizando un adaptador de jeringa. Retire las abrazaderas y enjuague todo el HeRO Graft. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión y vuelva a sujetar el *componente de injerto arterial* con abrazaderas.

Precaución: Si se observa derrame, verifique que haya una conexión correcta del *componente de injerto arterial* al *componente de flujo venoso de salida*.

CONEXIÓN DEL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL Y LA ARTERIA

1. Corte el *componente de injerto arterial* a la longitud deseada y evite el exceso de tensión o de material. Verifique que no haya torceduras, torsiones ni pliegues en el *componente de injerto arterial*.

2. Realice la anastomosis arterial aplicando técnicas quirúrgicas estándares.

Precaución: Utilice una aguja cónica de diámetro pequeño con un borde no cortante para reducir la incidencia de sangrado del orificio de sutura.

3. Retire las abrazaderas y controle la permeabilidad del dispositivo con una técnica de ecografía dúpler estándar. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión del *componente de flujo venoso de salida* y el *componente de injerto arterial* mediante una angiografía.

4. Verifique si el paciente presenta temblores y soplos.

5. Evalúe que no haya síndrome de robo arterial durante el procedimiento de implante con una ecografía dúpler de las arterias radial y ulnar. Si se producen síntomas del síndrome de robo arterial, considere aplicar intervenciones quirúrgicas como las siguientes:

- Procedimiento DRIL (revascularización distal y ligadura intermedia)
- El uso de bandas, aunque puede reducir el flujo en HeRO Graft
- Proximalización del flujo de entrada

NOTA: El uso de bandas puede reducir el flujo en HeRO Graft.

6. Cierre los tres sitios de incisión.

INFORMACIÓN POSTERIOR AL IMPLANTE

1. Complete el Formulario de fax de notificación de implante que se encuentra en el Paquete de información para el paciente y envíelo por fax al centro de diálisis del paciente.

2. El proveedor de atención médica debe proporcionarle al paciente los elementos restantes del Paquete de información para el paciente.

3. El proveedor de atención médica es responsable de explicarle al paciente sobre el cuidado posoperatorio adecuado.

CANULACIÓN DE ACCESO VASCULAR

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

• El *componente de injerto arterial* requiere de 2 a 4 semanas para incorporarse antes de la canulación.

• La hinchazón debe disminuir lo suficiente para poder palpar todo el *componente de injerto arterial*.

• Es necesario rotar los sitios de canulación para evitar la formación de pseudoaneurisma.

• Podría utilizarse un torniquete liviano para la canulación ya que es posible que los temblores y soplos sean más leves que con un injerto de PTFE-e convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

Después de la diálisis y la extracción de la aguja, aplique presión digital moderada en el sitio de punción hasta lograr la hemostasia. Para disminuir el riesgo de oclusión, no utilice abrazaderas ni correas mecánicas.

Precaución: NO canule HeRO Graft en los 8 cm (3 in) de la incisión del DPG para evitar que se produzcan daños en la sección de los *vástagos del componente de injerto arterial*.

Precaución: NO canule el *componente de flujo venoso de salida*.

Precaución: Retire el catéter puente lo antes posible una vez que el HeRO Graft está listo para ser canulado para disminuir el riesgo de que se produzca una infección relacionada con el catéter puente.

Precaución: Debe realizarse un cultivo de todos los catéteres puente que se extraigan. Si el cultivo de la punta del catéter arroja resultado positivo, proporcione al paciente un tratamiento con antibióticos adecuados para disminuir el riesgo de infección de HeRO Graft.

Para obtener más información, consulte la Guía de cuidado y canulación de HeRO Graft o revísela en línea en www.merit.com/hero.

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

HeRO Graft requerirá el mismo mantenimiento que los injertos de PTFE-e convencionales. HeRO Graft puede tener una longitud de hasta 90 cm, por lo que se requiere un dispositivo de trombectomía más largo para atravesarlo en toda su longitud.

Precaución: No utilice dispositivos de trombectomía mecánica/rotativa (p. ej., Arrow-Trerotola PTD®) en el *componente de flujo venoso de salida* ni el conector, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.

Para obtener orientación o instrucciones específicas sobre trombectomía, comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para obtener una copia de las Pautas de trombectomía o también puede encontrarla en www.merit.com/hero.

EXTRACCIÓN, INTERCAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft y la pieza de conexión deben ser retirados si el dispositivo no se utilizará para el acceso para hemodiálisis. En los casos en los que se requieran el intercambio, la extracción o la revisión de HeRO Graft, comuníquese con Servicio al cliente al 1-800-356-3748 para obtener información y un kit de devolución por extracción. Además, puede encontrar instrucciones en www.merit.com/hero.

**Información de seguridad sobre imágenes por resonancia magnética (IRM)**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema HeRO Graft ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas únicamente
- campo magnético con gradiente espacial máxima de 4,000 Gauss/cm (40T/m) o menor
- sistema de resonancia magnética máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de operación normal)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el sistema HeRO Graft producirá un aumento de temperatura máximo de 4,8 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm desde el sistema HeRO Graft cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas. La alteración opaca el lumen del dispositivo.

DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA

SI BIEN ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS Y CON TODOS LOS CUIDADOS RAZONABLES, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NO TIENE NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZARÁ ESTE PRODUCTO. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. POR LO TANTO, NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, LO CUAL INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR QUE SURJA DE LAS LEYES, EL SISTEMA DE COMMON LAW, LAS COSTUMBRES O DE CUALQUIER OTRO MODO. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES INCLUIDAS EN EL MATERIAL IMPRESO DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN COMO ÚNICO FIN DESCRIBIR EN TÉRMINOS GENERALES EL PRODUCTO AL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN, Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA NI ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, IMPREVISTOS O INDIRECTOS DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CUANDO EL RECLAMO POR DICHOS DAÑOS ESTÉ FUNDADO EN UNA GARANTÍA, UN CONTRATO, UN ACTO ILÍCITO O DE CUALQUIER OTRA FORMA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A ASUMIR CUALQUIER DECLARACIÓN, CONDICIÓN, GARANTÍA O RESPONSABILIDAD CON RESPECTO AL PRODUCTO.

LAS EXCLUSIONES Y LIMITACIONES ESTABLECIDAS ANTERIORMENTE NO PRETENDEN VIOLAR LAS DISPOSICIONES OBLIGATORIAS DE LAS LEYES APLICABLES, NI DEBEN SER INTERPRETADAS CON DICHO FIN. SI ALGUNA PARTE O TÉRMINO DE LA PRESENTE DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA FUERAN CONSIDERADOS ILEGALES, INAPLICABLES O CONTRARIOS A LAS LEYES APLICABLES POR UN TRIBUNAL DE JURISDICCIÓN COMPETENTE, LA VALIDEZ DEL RESTO DEL CONTENIDO DE ESTA DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA NO SE VERÁ AFECTADA, Y TODOS LOS DERECHOS Y LAS OBLIGACIONES SERÁN INTERPRETADOS Y APLICADOS COMO SI ESTA DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA NO INCLUYERA LA PARTE O EL TÉRMINO EN PARTICULAR CONSIDERADOS INVÁLIDOS. DICHA PARTE O DICHO TÉRMINO INVÁLIDOS SERÁN REEMPLAZADOS POR UNA PARTE O UN TÉRMINO VÁLIDOS QUE REFLEJEN MEJOR EL INTERÉS LEGÍTIMO DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DE LIMITAR SU RESPONSABILIDAD O GARANTÍA.

En el caso de que dicha declaración de exención de responsabilidad fuera considerada inválida o inaplicable por cualquier motivo: (i) la acción judicial por incumplimiento de la garantía deberá ser iniciada en el término de un año después de haberse originado dicho reclamo o acción judicial y (ii) el resarcimiento por dicho incumplimiento se limitará al reemplazo del producto. Los precios, las especificaciones y la disponibilidad están sujetos a cambios sin previo aviso.

SOPORTE TÉCNICO

Para obtener información adicional sobre HeRO Graft, incluidas las preguntas sobre los procedimientos de control de infección, comuníquese con el Departamento de Servicio al cliente al:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
E.E. UU. Servicio al cliente: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Representante autorizado:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Servicio de atención al cliente en Europa +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCIAS

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

La bibliografía de las publicaciones y presentaciones sobre HeRO Graft se encuentra disponible en www.merit.com/hero.