

Ark

Vascular Access Needle Guide
Guía de agujas de acceso vascular

Instructions For Use Instrucciones de uso



ENGLISH

ESPAÑOL

Contents:

1 Single Use Sterile Ark Device
(models indicated below)

- ARK5MM
- ARK6MM
- ARK7MM
- ARK8MM

Contenido:

1 Dispositivo estéril Ark de un solo uso
(los modelos se indican a continuación)

- ARK5MM
- ARK6MM
- ARK7MM
- ARK8MM

This Page Intentionally Left Blank

INTRODUCTION

The Ark is a device implanted in the extravascular soft tissues around an access vein to improve vascular access. The device is designed to provide repeatable and reliable vascular access by giving the cannulator a target for needle insertion. The device is an accessory to allow the needle to accurately enter the targeted vessel and is intended for chronic single patient use and may be used multiple times per week, as needed. The Ark has a porous top and bottom component made from titanium metal.

The Ark is available in 4 different models, designed to provide the surgeon with a range of inner channel diameters (5, 6, 7, and 8mm) to choose from based on the patient's anatomy and physiology. This range of sizes accommodates vessel depths of less than or equal to 15mm and vessel diameters of greater than or equal to 4mm.

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire manual, including Contraindications, Warnings, and Possible Complications before using this product. Failure to properly follow Warnings, Cautions, and Instructions could result in serious injury to the patient and/or the user. This manual is supplemental to training.

INTENDED USE AND INDICATIONS FOR USE

The Ark is intended for use as a vascular access device for hemodialysis.

The Ark is indicated for use as an accessory for adults undergoing hemodialysis procedures by providing a targeted site for needle insertion.

PRESCRIPTION USE ONLY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

CONTRAINdicATIONS

1. There is known or suspected allergy to titanium, aluminum, or vanadium. Where material sensitivity is suspected, standard appropriate tests should be made prior to implantation. In particular, the surgeon should be aware that implants are made from a material containing titanium, aluminum, and vanadium and should use sound medical judgment if a titanium, aluminum, or vanadium allergy or hypersensitivity is suspected.
2. The patient has a topical or subcutaneous infection associated with the implantation site.
3. The patient has known or suspected systemic infection, bacteremia or septicemia.
4. Local tissue factors which will prevent proper device stabilization and/or access.
5. Patient has risk of skin erosion at the implantation site.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Any serious incident related to the Ark should be reported to the manufacturer, Biotex, Inc., and the FDA.

DEFINITIONS

WARNINGS: Conditions that may cause injury to a patient, user or operator if instructions are not followed.

CAUTIONS: Conditions that may cause damage to the device or cause inaccurate function.

WARNINGS

1. Only authorized and trained medical professionals who have read these instructions for use and been trained can implant and use the Voyager device.
2. The Ark should be used only by authorized medical professionals who have read and understand the instructions for use. Surgeons and dialysis technicians shall undergo training prior to implantation and use of the device.
3. The Ark is supplied for single patient use only. DO NOT reuse or resterilize. Re-use of the Ark device may result in infection or contamination of the patient or surgical site.

4. If the device is explanted, it is a potential biohazard. Handle in accordance with accepted medical practice and applicable local and federal laws and regulations.
5. The Ark is supplied sterile and should NOT be used if the packaging is opened or damaged.
6. The Ark should not be modified in any way by the user.

Post implantation care and cannulation

1. Surgical wound should be treated by following accepted clinical practices to minimize risk of infection.
2. Cannulation of the access site should be a minimum of 6 weeks after device implantation.
3. The "Double Skin Preparation," technique as outlined in the Cannulation section herein, is required for the Ark Guided Cannulation technique.
4. Care should be taken to ensure the Ark is not subjected to excessive load or manipulation. Patients should notify their healthcare provider if an excessive load or manipulation is applied to the device.
5. Instruct patients to not tamper or play with the implanted device, surgical wound or cannulation scab.
6. If signs of infiltration or infection exist, discontinue needle insertions until resolved. Begin appropriate medical intervention immediately.
7. If scarring or hardening of tissue around the Ark should occur and leads to an inability to cannulate with blunt or sharp needles, refer the patient to his/her physician for further evaluation.
8. Choose a needle length based on vessel depth, diameter and cannulation angle such that the needle hub does not enter the insertion site and the needle does not puncture the back wall of the vessel.
9. Select an appropriate cannulation angle based upon the depth of the fistula.
10. Confirm correct positioning of the needle through the Ark by aspiration of blood before initiation of therapy. If there is doubt regarding proper needle placement or access through the device, reposition or remove the needle. Consider performing an ultrasound imaging procedure to aid in placement.
11. Hemostasis clamps are not recommended to be used with the Ark due to the risk of skin injury.
12. If access site performance changes, the patient's healthcare provider should be contacted immediately.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Risks that are possible to any operation include infection, bleeding, the risks associated with having an anesthetic (such as an allergic reaction) and death. The use of the Ark provides an important means of vascular access for patients. However, the potential exists for serious complications, including the following:

- Seroma
- Foreign body reaction or rejection
- Vessel trauma
- Device migration, potentially requiring device intervention, explant or replacement
- Wound dehiscence
- Edema
- Infiltration
- Sepsis
- Vessel erosion
- Skin erosion at the access site
- Inflammation, necrosis, or scarring of skin over implant area
- Risks normally associated with local and general anesthesia, surgery and post-operative recovery
- Infection (local and systemic)
- Partial or full occlusion of vessel
- Site pain
- Implant technical failure, potentially requiring device intervention, explant or replacement.
- Aneurysm
- Abnormal healing/skin erosion
- Bleeding
- Hematoma
- Thromboembolism
- Inability to cannulate

CLINICAL EXPERIENCE OF THE ARK FROM THE TRIAL

1. There is currently no clinical trial data for the Ark device; however, clinical trials are planned prior to FDA clearance.

INSTRUCTIONS FOR USE - ARK IMPLANTATION**Choosing the Ark Sizing**

1. To assist in determining if the vessel is an appropriate size for the Ark, use ultrasound to measure the vessel diameter and depth at the selected implant site.
2. The Ark is available in 4 different models, designed to provide the surgeon with a range of inner channel diameters for them to choose from based on the patient's anatomy and physiology. Ideally, the Ark inner channel diameter is slightly larger than the patient's vessel so the vessel wall has a comfortable amount of contact for tissue integration to develop. If the Ark inner channel is smaller than the patient's vessel at the implant site, it may constrict the vessel. However, too much room between the vessel and the Ark inner channel may lead to an increased risk of a seroma developing in the empty space if the patient's vessel does not dilate quickly enough to fill the Ark. The rate of tissue integration and vessel dilation for each patient cannot be predicted based on initial vessel diameter alone, so the prescribing surgeon should consider the patient's medical history as well as their present state of anatomy/physiology when deciding the appropriate Ark model for implantation.
3. The implant size should be re-evaluated during the implantation procedure before suturing to ensure the best fit.

Ark Implantation**WARNING: Follow Universal Precautions and Aseptic Technique**

1. Using ultrasound, select the site with a vessel diameter \geq 4mm and the depth is \leq 15mm. The vessel length for Ark placement should be approximately 40 to 50mm. If two Arks are placed, at least 20mm of separation between each Ark is recommended. If AVF is present, the arterial Ark should be at least 20 to 30mm distal to the AVF anastomosis. Mark incision site 20mm lateral or medial to the vessel so the incision site will not be over the Access Window of the Ark (cannulation zone).

CAUTION: Ark separation is recommended to prevent pinch points between the Arks and subsequent vessel impingement.

2. Perform adequate anesthesia.
3. Use standard surgical techniques to make an incision 20mm lateral or medial to the mapped vessel.

CAUTION: Avoid incision line directly over the Access Window of the Ark.

4. Dissect tissue to expose 40-50mm of the vein around the Ark implant site (landing zone).
5. Measure the outer diameter of the vessel at the landing zone and re-evaluate the selected Ark for implantation.

NOTE: Ensure the vessel has not constricted due to vasospasm before measuring.

6. Examine package carefully before opening to confirm its integrity and the expiration date.

WARNING: Do not use if package is damaged or opened or if the "Use by date" has passed.

7. Open the device package and remove top and bottom components in a manner maintaining sterility of contents.

8. Decompress vein using either vascular loops or vascular clamps.

CAUTION: Avoid twisting of the vein inside the Ark. If manipulating the vessel inside the Ark, the vessel must first be decompressed.

9. Implant Ark bottom component underneath targeted vessel. Confirm there is adequate spacing for the Ark landing zone and suture zones.

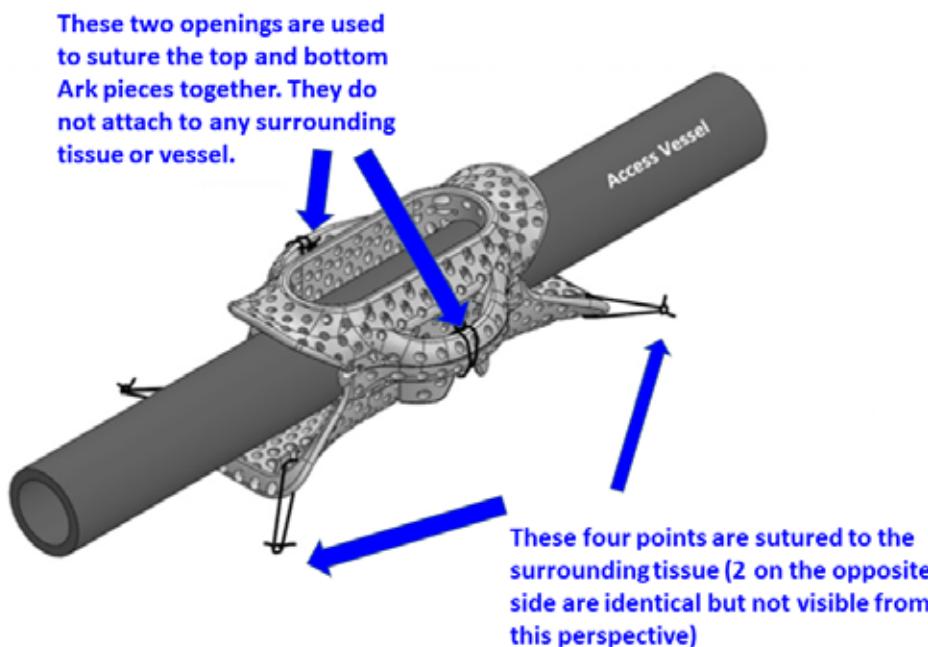
WARNING: If the Ark is implanted around a vein which is too close to the skin surface, the patient may be at an increased risk of skin erosion over the Ark.

WARNING: Placing the Ark too close to an AVF can lead to AVF anastomosis puncture during cannulation.

10. Place the Ark top component over the Ark bottom. Ensure the Access Window of the Ark (cannulation zone) is parallel to the skin surface.

CAUTION: Decompress the vessel while the top is applied to prevent pinching the vessel side walls as the top is secured to the bottom piece.

11. Suture the top and bottom components together using absorbable sutures. Ensure the sutures are threaded through the openings in the wings (the opening on the left and right should each be threaded with its own suture). Choose sutures that lose the majority of their tensile strength within 4-6 weeks; otherwise, the Ark top and bottom may not be able to separate as the vessel inside dilates
NOTE: Sutures are intended to degrade over time as the body's own tissue integrates within the Ark.
12. Use the four suture points at the corners of the Ark bottom component to anchor the Ark to the adjacent soft tissue and fascia with absorbable sutures. Consider the position of the adjacent nerves and vessels and make adjustments as needed.
WARNING: Be sure to not overtighten the sutures to avoid tissue necrosis.
NOTE: The Ark must be secured using four point restraint to ensure the device remains immobilized to allow successful tissue integration.



13. Test the Ark for palpability to ensure the proper sized device has been chosen and the Access Window is parallel to the skin surface. Known techniques may be used to improve palpability.
 14. Ensure hemostasis prior to wound closure.
 15. Pull the skin flap over the Ark and suture the area closed so that the suture line is away from the proposed skin cannulation site.
CAUTION: Ensure device does not rotate and is parallel to the skin. Avoid twisting the vessel during Ark adjustment.
CAUTION: Ensure there is not significant tension on the skin over the Ark.
 16. Dress the incision per clinical facility protocol.
 17. Notify the dialysis clinics of the Ark implantation and complete patient implant card, including product reference number and lot number.
- Post Operative 2 Week and 6 Week Clinical Follow Up**
1. Examine the implant site assessing for healing and any sign of infection.
 2. Assess palpability of the Ark and thrill/bruit above and below the Ark to confirm blood flow in and out of the Ark.

3. Assess if a follow up ultrasound is required and determine if an angiogram or further intervention (i.e. angioplasty) is required.

CAUTION: Allow 6 weeks of Ark healing prior to attempting angioplasty.

CAUTION: Do not over dilate the Ark channel during angioplasty. Size angioplasty balloon appropriately.

INSTRUCTIONS FOR USE - ARK GUIDED CANNULATION

Pre-Dialysis Chart Review

1. Confirm the Ark has been implanted for at least 6 weeks and the medical director has approved cannulation.

WARNING: Cannulation before tissue integration may lead to increased risk of bleeding.

- 2. Confirm patient identity, surgical record, and dialysis order from physician.
- 3. Review Ark implant card if available.

Ark Guided Cannulation

1. Ensure the patient has thoroughly washed his or her arm using facility protocol prior to initiating the cannulation procedure.

2. Perform a complete physical assessment of the vessel and cannulation site and document the findings.

NOTE: Check Patient Implant Card for pictures of device.

3. Identify the Ark location, Access Window (cannulation site), and orientation by palpation and confirm cannulation direction.

NOTE: An ultrasound imaging procedure can be performed to confirm or clarify Ark location, orientation or cannulation direction. The Ark is designed to separate as the access vessel matures and may feel different if the Ark top separates from the Ark bottom.

4. Determine skin puncture site by palpating the Ark Access Window and evaluating cannulation direction and Ark orientation. Review medical director's orders and follow facility protocol to select cannulation technique, needle size and type.

NOTE: The target for vessel wall puncture is at the Ark Access Window.

5. Disinfect the cannulation site per facility protocol.

6. Apply tourniquet per facility protocol, if needed.

NOTE: The tourniquet should be applied tight enough to permit engorgement of the vessel, but not too tight to result in pain or reduce blood flow to the limb.

CAUTION: Avoid placing tourniquet over or around the Ark.

7. Pull skin taut and cannulate the Access Window using the appropriate angle of insertion.

8. A flashback of blood indicates the needle is in the access site. Lower the angle of insertion. Continue to advance the needle into the vessel until it is appropriately positioned within the vessel.

CAUTION: The Ark bottom protects the back wall of the vessel from infiltration when cannulating; however, a needle advanced outside of the Ark may still result in back wall penetration.

9. Check for adequate needle position and flush lines per facility guidelines.

NOTE: If there is doubt regarding proper needle placement or access through the device, reposition or remove the needle. Consider performing an ultrasound imaging procedure to aid in placement.

CAUTION: If you suspect the device is malpositioned and may impact access, contact the nephrologist or the patient's vascular surgeon to determine the appropriate therapy.

10. Secure the needle in place and proceed with the therapy per facility protocol.

Post-Dialysis Needle Removal Procedure

1. At the completion of the therapy, withdraw the needle at the same angle as it was secured and immediately apply pressure with two fingers until the bleeding stops per facility protocol.

NOTE: Hemostasis is best achieved by holding pressure with two fingers at the cannulation site.

WARNING: 1) Do not apply pressure to the site until the needle is removed from the skin as vessel damage may occur. 2) Hemostasis clamps are not recommended to be used with the Ark. 3) Do not apply excessive prolonged pressure to the tissues directly over the Ark to prevent tissue damage.

NOTE: Pressure at needle skin entry site should be applied towards the opening of the Ark.

2. Apply the minimum amount of pressure necessary to stop blood flow.

CAUTION: Avoid using excessive force or pressure.

NOTE: If prolonged pressure is required for hemostasis, perform adequate breaks for capillary refill to avoid tissue damage.

3. Check for thrill/bruit and verify hemostasis.
4. Dress the cannulation site according to clinical facility protocol.
5. Place needles in a sharps container.
6. Dressing may be removed in 2-4 hours, or per clinical facility protocol.
7. Educate patient on access site care and maintenance.

Explant

1. Perform adequate anesthesia.
2. Create sterile field.
3. Surgically prep and drape implantation site per aseptic institution procedures.
4. Incise skin over the Ark.
5. Use blunt dissection to expose the Ark.
6. Cut and remove any suture remnants that did not already degrade.
7. Excise tissue adhered to the Ark.
8. Excise the Ark from vessel wall or resect vessel section with the Ark and anastomose free ends of vessel.
9. Close subcutaneous and skin tissues.
10. Dress wound per clinical facility protocol.
11. **WARNING:** Do not reuse.

Balloon Angioplasty Assisted Maturation

1. Place a balloon catheter (a small tube) into the narrowed vessel within Ark. Use fluoroscopy and contrast (X-ray dye) to help guide the catheter into the correct area for the angioplasty.
 2. When the balloon is in the area of the blockage, inflate the balloon. Inflating the balloon stretches out the vessel improving blood flow through the area.
- CAUTION:** Ensure balloon is not oversized in comparison to Ark diameter to avoid tearing the vessel between the top and bottom Ark components
3. Inject contrast after angioplasty and assess for extravasation of contrast in the tissues. If identified, prolonged angioplasty is recommended.

MRI SAFETY INFORMATION

The Ark has not undergone any MRI Safety Testing.

DISPOSAL

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Products that are contaminated after use or that contain chemicals or elements which may present hazards to people or the environment must be disposed of in accordance with applicable government regulations per the hospital's Medical Waste Management Plan (MWMP).

CUSTOMER SERVICE

All questions or concerns should be directed to a Biotex, Inc. representative.

INTRODUCCIÓN

El dispositivo Ark se implanta en los tejidos blandos extravasculares alrededor de una vena de acceso. Se diseñó para mejorar el acceso vascular. El dispositivo se diseñó para permitir un acceso vascular repetible y fiable ya que brinda al canulador un objetivo de inserción de la aguja. El dispositivo es un accesorio que permite que la aguja entre con precisión en el vaso sanguíneo objetivo y está destinado al uso crónico de un solo paciente, pudiendo utilizarse varias veces por semana, según sea necesario. El Ark tiene un componente superior e inferior poroso hecho de metal de titanio.

El Ark está disponible en 4 modelos diferentes, diseñados para proporcionar al cirujano una gama de diámetros de canal interno (5, 6, 7 y 8 mm) para elegir en función de la anatomía y la fisiología del paciente. Esta gama de tamaños se adapta a profundidades de recipiente inferiores o iguales a 15 mm y a diámetros de recipiente superiores o iguales a 4 mm.

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todo el manual, incluidas las Contraindicaciones, Advertencias y Posibles Complicaciones antes de utilizar este producto. Si no se siguen las advertencias, las precauciones y las instrucciones correctamente, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones graves. Este manual es complementario a la capacitación.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

El dispositivo Ark está destinado a utilizarse como dispositivo de acceso vascular para hemodiálisis.

El Ark se indica como accesorio para los adultos que se someten a procedimientos de hemodiálisis, ya que proporciona un lugar específico para la inserción de la aguja.

USO ÚNICAMENTE CON RECETA MÉDICA

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de este.

CONTRAINdicACIONES

1. Tiene alergia conocida o presunta al titanio, al aluminio o al vanadio. Ante la sospecha de sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas estándar adecuadas antes de la implantación. En especial, el cirujano debe ser consciente de que los implantes están fabricados con un material que contiene titanio, aluminio y vanadio, y debe utilizar un criterio médico sólido si se sospecha de una alergia o hipersensibilidad a estos materiales.
2. El paciente tiene una infección tópica o subcutánea asociada al lugar de implantación.
3. El paciente tiene una infección sistémica conocida o prevista, bacteriemia o septicemia.
4. Factores tisulares locales que impidan la estabilización o el acceso adecuado del dispositivo.
5. El paciente tiene riesgo de erosión en la piel en la zona de la implantación.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Cualquier incidente grave relacionado con el Ark debe informarse al fabricante, a Biotex, Inc. y a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, FDA.

DEFINICIONES

ADVERTENCIA: Condiciones que pueden causar lesiones al paciente, al usuario o al operador si no se siguen las instrucciones.

PRECAUCIÓN: Condiciones que pueden dañar el dispositivo o causar un funcionamiento inexacto.

ADVERTENCIA

1. Solo pueden implantar y utilizar el dispositivo Voyager los profesionales médicos autorizados que han leído estas instrucciones de uso y han sido capacitados.
2. Solo deben utilizar el Ark los profesionales médicos autorizados que hayan leído y comprendido las instrucciones de uso. Los cirujanos y técnicos de diálisis deben realizar la capacitación antes de la implantación y uso del dispositivo.
3. El Ark se suministra para uso de un solo paciente. NO reutilizar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo Ark puede causar una infección o una contaminación del paciente o de la zona quirúrgica.

4. Si el dispositivo se llegara a explantar, significaría un riesgo biológico potencial. Manipular de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales y federales aplicables.
5. El Ark se suministra estéril y NO debe utilizarse si el empaque está abierto o dañado.
6. No se debe modificar el Ark de ninguna manera por parte del usuario.

Cuidados posteriores a la implantación y canulación

1. La herida quirúrgica debe tratarse siguiendo las prácticas clínicas aceptadas para minimizar el riesgo de infección.
2. La canulación del lugar de acceso debe realizarse como mínimo 6 semanas después de la implantación del dispositivo.
3. Para la técnica de canulación guiada por el Ark se requiere la técnica de "preparación doble de la piel", tal como se indica en la Sección de canulación de este documento.
4. Se deberá tener cuidado de no someter el Ark a una carga o manipulación excesiva. Los pacientes deben notificar a su proveedor de atención médica si se aplica una carga o manipulación excesiva al dispositivo.
5. Indique a los pacientes que no manipulen ni jueguen con el dispositivo implantado, la herida quirúrgica o la costra de canulación.
6. Si existen signos de infiltración o infección, interrumpa la inserción de agujas hasta que se resuelva. Inicie inmediatamente la intervención médica adecuada.
7. Si se produce una cicatrización o un endurecimiento del tejido alrededor del Ark y provoca una incapacidad para canular con agujas romas o afiladas, remita al paciente a su médico para que lo evalúe.
8. Elija la longitud de la aguja en función de la profundidad del vaso sanguíneo, el diámetro y el ángulo de canulación, de forma que el cubo de la aguja no entre en el lugar de inserción y la aguja no perfore la pared posterior del vaso.
9. Seleccione un ángulo de canulación adecuado en función de la profundidad de la fístula.
10. Confirmar la posición correcta de la aguja a través del Ark mediante la aspiración de sangre antes de iniciar la terapia. Si hay dudas respecto a la colocación correcta de la aguja o al acceso a través del dispositivo, cambie la posición o retire la aguja. Considere realizar un procedimiento de imagen por ecografía para ayudar a la colocación.
11. No se recomienda el uso de pinzas de hemostasia con el Ark debido al riesgo de lesiones en la piel.
12. Si el rendimiento del lugar de acceso cambia, se debe contactar inmediatamente con el proveedor de atención médica del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los riesgos posibles de cualquier operación son la infección, la hemorragia, los riesgos asociados a la anestesia (como una reacción alérgica) y la muerte. El uso del Ark proporciona un medio de acceso vascular importante para los pacientes. Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones graves, como las siguientes:

- Seroma
- Reacción a cuerpo extraño o rechazo
- Traumatismo vascular
- Migración del dispositivo, que puede requerir la intervención, el explante o la sustitución de este
- Dehiscencia de la herida
- Edema
- Infiltración
- Sepsis
- Erosión vascular
- Erosión de la piel en el lugar de acceso
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre la zona del implante
- Riesgos normalmente asociados a la anestesia local y general, a la cirugía y a la recuperación postoperatoria
- Infección (local y sistémica)
- Oclusión parcial o total del vaso sanguíneo
- Dolor localizado
- Error en la técnica de implantación del dispositivo, que puede requerir la intervención, el explante o la sustitución de este.
- Aneurisma
- Cicatrización anormal/erosión cutánea
- Sangrado
- Hematoma
- Tromboembolia
- Incapacidad de canulación

EXPERIENCIA CLÍNICA DEL ENSAYO DEL ARK

1. En este momento no hay datos de ensayos clínicos para el dispositivo Ark; sin embargo, se prevén ensayos clínicos antes de la autorización de la FDA.

INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTACIÓN DEL ARK**Elección del tamaño del Ark**

1. Para ayudar a determinar si el vaso es de un tamaño adecuado para el Ark, utilice las ecografías para medir el diámetro y la profundidad del vaso en el lugar del implante seleccionado.
2. El Ark está disponible en 4 modelos diferentes, diseñados para proporcionar al cirujano una gama de diámetros de canal interno para que pueda elegir en función de la anatomía y la fisiología del paciente. Lo ideal es que el diámetro del canal interior del Ark sea ligeramente mayor que el del vaso del paciente, de modo que la pared del vaso tenga una cantidad de contacto cómoda para que se desarrolle la integración del tejido. Si el canal interno del Ark es más pequeño que el vaso sanguíneo del paciente en el lugar del implante, se podría contraer el vaso. Sin embargo, un espacio demasiado grande entre el vaso y el canal interno del Ark puede conducir a un mayor riesgo de que se desarrolle un seroma en el espacio vacío si el vaso del paciente no se dilata lo suficientemente rápido para llenar el Ark. La tasa de integración tisular y de dilatación de los vasos de cada paciente no puede predecirse solo en función del diámetro inicial de los vasos, por lo que el cirujano prescriptor debe tener en cuenta el historial médico del paciente, así como su estado actual de anatomía/fisiología, a la hora de decidir el modelo de Ark adecuado para la implantación.
3. El tamaño del implante debe reevaluarse durante el procedimiento de implantación antes de la sutura para garantizar el mejor ajuste.

Implantación del Ark**ADVERTENCIA:** *Seguir las precauciones universales y la técnica aséptica*

1. Mediante ecografía, seleccione el sitio con un diámetro de vaso ≥ 4 mm y la profundidad es ≤ 15 mm. La longitud del vaso para la colocación del Ark debe ser de aproximadamente 40 a 50 mm. Si se colocan dos Ark, se recomienda una separación de al menos 20 mm entre cada una de ellas. Si la AVF está presente, el Ark arterial debe estar al menos entre 20 y 30 mm distal a la anastomosis de la AVF. Marque el lugar de la incisión 20 mm lateral o medial al vaso para que el lugar de la incisión no esté sobre la ventana de Acceso del Ark (zona de canulación).

PRECAUCIÓN: Se recomienda la separación de los dispositivos Ark para prevenir puntos de pinzamiento entre ellos y un subsecuente choque de vasos.

2. Realizar una anestesia adecuada.
3. Utilice las técnicas quirúrgicas habituales para realizar una incisión de 20 mm lateral o medial al vaso sanguíneo detectado.

PRECAUCIÓN: Evite la línea de incisión directamente sobre la Ventana de Acceso del Ark.

4. Disecar el tejido para exponer 40 a 50 mm de la vena alrededor del lugar del implante del Ark (zona de aterrizaje).
5. Medir el diámetro exterior del vaso en la zona de aterrizaje y reevaluar el Ark seleccionada para la implantación.

NOTA: Asegúrese de que el vaso no se contraiga debido a un vasoespasmo antes de la medición.

6. Examine cuidadosamente el paquete antes de abrirlo para confirmar su integridad y la fecha de caducidad.

ADVERTENCIA: No lo use si el envase está dañado o abierto o si ha pasado la "fecha de vencimiento".

7. Abra el envase del dispositivo y retire la parte superior e inferior de los componentes de manera que se mantenga estéril su contenido.

8. Descomprimir la vena utilizando bucles o pinzas vasculares.

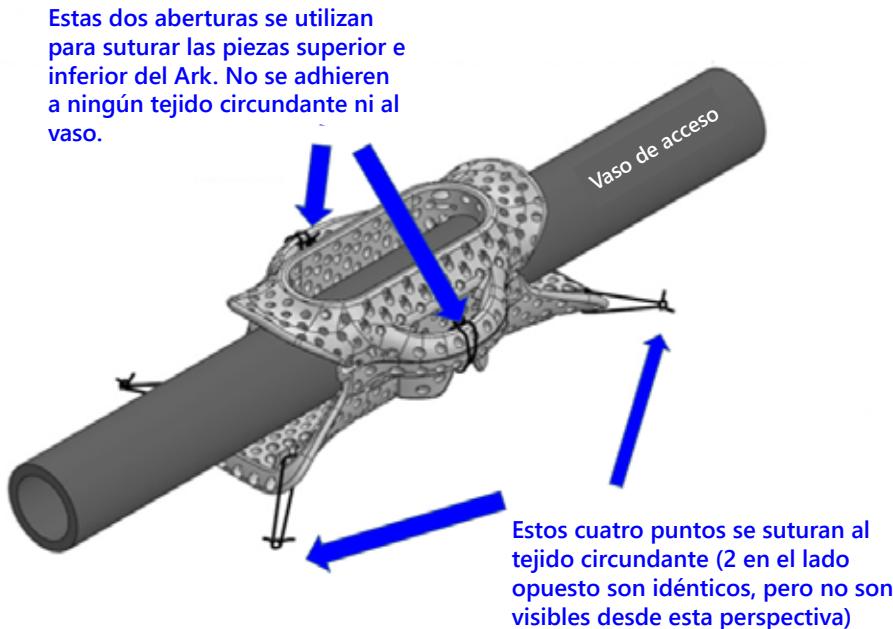
PRECAUCIÓN: Evite la torsión de la vena dentro del Ark. Para manipular el vaso dentro del Ark, primero hay que descomprimirlo.

9. Implante el componente inferior del Ark debajo del vaso objetivo. Confirme que hay un espacio adecuado para la zona de aterrizaje del Ark y las zonas de sutura.

ADVERTENCIA: Si el Ark se implanta alrededor de una vena que está demasiado cerca de la superficie de la piel, el paciente puede sufrir un riesgo mayor de erosión de la piel sobre el Ark.

ADVERTENCIA: Colocar el Ark demasiado cerca de una AVF puede provocar la punción de la anastomosis de dicha AVF durante la canulación.

10. Coloque el componente superior del Ark sobre el fondo de este. Asegúrese de que la ventana de acceso del Ark (zona de canulación) esté paralela a la superficie de la piel.
PRECAUCIÓN: Descomprima el vaso mientras se aplica la parte superior para evitar pellizcar las paredes laterales del vaso cuando la parte superior se fija a la pieza inferior.
11. Suture los componentes superior e inferior con suturas absorbibles. Asegúrese de que las suturas se enhebran a través de las aberturas de las alas (la abertura de la izquierda y la de la derecha deben enhebrarse cada una con su propia sutura). Elija suturas que pierdan la mayor parte de su resistencia a la tracción en un plazo de 4 a 6 semanas; de lo contrario, es posible que la parte superior e inferior del Ark no puedan separarse a medida que el vaso interior se dilata.
NOTA: Las suturas están pensadas para degradarse con el tiempo a medida que el propio tejido corporal se integra en el Ark.
12. Utilice los cuatro puntos de sutura en las esquinas del componente inferior del Ark para fijarlo al tejido blando adyacente y a la fascia con suturas absorbibles. Tenga en cuenta la posición de los nervios y vasos adyacentes y realice los ajustes necesarios.
ADVERTENCIA: Asegúrese de no apretar demasiado las suturas para evitar la necrosis del tejido.
NOTA: Se debe asegurar el Ark mediante una sujeción de cuatro puntos para garantizar que el dispositivo permanezca inmovilizado y permitir una integración tisular satisfactoria.



13. Compruebe la palpabilidad del Ark para asegurarse de que se eligió el tamaño adecuado del dispositivo y de que la ventana de acceso está paralela a la superficie de la piel. Se pueden utilizar técnicas conocidas para mejorar la palpabilidad.
14. Asegure la hemostasia antes de cerrar la herida.
15. Tire del colgajo de piel sobre el Ark y suture la zona para que la línea de sutura se aleje del lugar de canulación de la piel propuesto.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo no gira y está paralelo a la piel. Evite girar el vaso durante el ajuste del Ark.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya una tensión significativa en la piel sobre el Ark.
16. Vendar la incisión según el protocolo del centro clínico.
17. Informe a las clínicas de diálisis sobre la implantación del Ark y complete la tarjeta de implante para el paciente, incluido el número de referencia del producto y el número de lote.

Seguimiento clínico postoperatorio a las 2 y 6 semanas

1. Examine la zona del implante para comprobar la cicatrización y cualquier signo de infección.
2. Evalúe la palpabilidad del Ark y el frémito/soplo por encima y por debajo de este para confirmar el flujo sanguíneo dentro y fuera del dispositivo.
3. Evalúe si es necesario realizar una ecografía de seguimiento y determine si es necesario realizar una angiografía o una intervención adicional (es decir, una angioplastia).

PRECAUCIÓN: Deje pasar 6 semanas de curación del Ark antes de intentar la angioplastia.

PRECAUCIÓN: No dilatar en exceso el canal del Ark durante la angioplastia. Dimensionar el globo de angioplastia de forma adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO: CANULACIÓN GUIADA POR EL ARK**Revisión de la historia clínica antes de la diálisis**

1. Confirmar que el Ark lleva implantada al menos 6 semanas y que el director médico autoriza la canulación.
ADVERTENCIA: La canulación antes de la integración de los tejidos puede causar un aumento del riesgo de sangrado.
2. Confirme la identidad del paciente, el historial quirúrgico y la orden de diálisis del médico.
3. Revise la tarjeta de implante del Ark, si está disponible.

Canulación guiada por el Ark

1. Asegúrese de que el paciente se lavó bien el brazo siguiendo el protocolo del centro antes de iniciar el procedimiento de canulación.
2. Realice una evaluación física completa del vaso y del lugar de la canulación y documente los hallazgos.
NOTA: Compruebe la tarjeta de implante del paciente para ver las imágenes del dispositivo.
3. Identifique la ubicación del Ark, la ventana de acceso (sitio de canulación) y la orientación mediante la palpación y confirme la dirección de la canulación.
NOTA: Se puede realizar un procedimiento de imagen por ecografía para confirmar o aclarar la ubicación del Ark, la orientación o la dirección de la canulación. El Ark se diseñó para separarse a medida que el vaso de acceso madura, por lo que puede sentirse diferente si la parte superior del Ark se separa de la parte inferior del dispositivo.
4. Determine el lugar de punción de la piel mediante la palpación de la ventana de acceso del Ark y la evaluación de la dirección de la canulación y la orientación del dispositivo. Revise las órdenes del director médico y siga el protocolo del centro para seleccionar la técnica de canulación, el tamaño y el tipo de aguja.
NOTA: El objetivo de la punción de la pared del vaso está en la ventana de acceso del Ark.
5. Desinfectar el lugar de la canulación según el protocolo del centro.
6. Aplique un torniquete según el protocolo del centro, si es necesario.
NOTA: El torniquete debe aplicarse lo suficientemente apretado para permitir la congestión del vaso, pero no demasiado apretado para provocar dolor o reducir el flujo sanguíneo a la extremidad.
PRECAUCIÓN: Evite colocar el torniquete sobre el Ark o alrededor de este.
7. Tire de la piel y canule la ventana de acceso mediante el ángulo de inserción adecuado.
8. Un destello de sangre indica que la aguja está en el lugar de acceso. Baje el ángulo de inserción. Continúe avanzando la aguja en el vaso hasta que esté situada de manera adecuada dentro del vaso.
PRECAUCIÓN: El fondo del Ark protege la pared posterior del vaso de la infiltración cuando se canula; sin embargo, una aguja que avance fuera del Ark aún puede producir la penetración de la pared posterior.
9. Compruebe que la posición de la aguja es adecuada y enjuague las líneas conforme a las pautas del centro.
NOTA: Si hay dudas respecto a la colocación correcta de la aguja o al acceso a través del dispositivo, cambie la posición o retire la aguja. Considere realizar un procedimiento de imagen por ecografía para ayudar a la colocación.
PRECAUCIÓN: Si considera que el dispositivo está mal colocado y puede afectar al acceso, comuníquese con el nefrólogo o el cirujano vascular del paciente para determinar el tratamiento adecuado.
10. Asegure la aguja en su lugar y proceda con la terapia según el protocolo del centro.

Procedimiento de extracción de agujas después de la diálisis

1. Al finalizar la terapia, retire la aguja en el mismo ángulo en el que se insertó e inmediatamente aplique presión con dos dedos hasta que la hemorragia se detenga según el protocolo del establecimiento.
NOTA: La mejor forma de conseguir la hemostasia es mantener la presión de dos dedos en el lugar de la canulación.

ADVERTENCIA: 1) No aplique presión en el lugar hasta que la aguja se haya retirado de la piel, ya que pueden producirse daños en los vasos sanguíneos. 2) No se recomienda el uso de pinzas de hemostasia con el Ark. 3) No aplique una presión excesiva y prolongada en los tejidos directamente sobre el Ark para evitar daños en los tejidos.

NOTA: La presión en el lugar de entrada de la piel de la aguja debe aplicarse hacia la apertura del Ark.

2. Aplique la mínima presión necesaria para detener el flujo sanguíneo.

PRECAUCIÓN: Evite ejercer una fuerza o presión excesiva.

NOTA: Si se requiere una presión prolongada para la hemostasia, realice pausas adecuadas para el relleno capilar a fin de evitar daños en los tejidos.

3. Compruebe la presencia de un frémito o soplo y verifique la hemostasia.
4. Vendar el lugar de la canulación según el protocolo del centro clínico.
5. Coloque las agujas en un contenedor de objetos punzantes.
6. El apósito puede retirarse en 2 o 4 horas, o según el protocolo del centro clínico.
7. Eduque al paciente en el cuidado y mantenimiento del lugar de acceso.

Explante

1. Realizar una anestesia adecuada.
2. Crear un campo estéril.
3. Preparar y cubrir quirúrgicamente la zona de implantación según los procedimientos asépticos de la institución.
4. Hacer una incisión de la piel sobre el Ark.
5. Utilizar la disección roma para exponer el Ark.
6. Cortar y retirar los restos de sutura que no se hayan degradado.
7. Extirpar el tejido que se haya adherido al Ark.
8. Extirpar el Ark de la pared del vaso o reseccione la parte del vaso con el dispositivo para anastomosar los extremos libres del vaso.
9. Cerrar de los tejidos subcutáneos y de la piel.
10. Vendar la herida según el protocolo del centro clínico.
11. **ADVERTENCIA:** No reutilizar.

Maduración asistida por angioplastia con globo

1. Coloque un catéter con globo (un tubo pequeño) en el vaso estrechado dentro de Ark. Utilice la fluoroscopia y el contraste (tinte de rayos X) para ayudar a guiar el catéter hasta la zona correcta para la angioplastia.
2. Cuando el globo esté en la zona de la obstrucción, inflé el globo. El inflado del globo estira el vaso y mejora el flujo sanguíneo a través de la zona.

- PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el globo no está sobredimensionado en comparación con el diámetro del Ark para evitar el desgarro del vaso entre los componentes superiores e inferiores del dispositivo
3. Inyecte el contraste después de la angioplastia y evalúe la extravasación del contraste en los tejidos. Si se identifica, se recomienda una angioplastia prolongada.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se realizó ninguna prueba de seguridad para la resonancia magnética del Ark.

ELIMINACIÓN

La normativa internacional y estadounidense exige la eliminación controlada de los productos sanitarios usados y sin usar. Los productos que resulten contaminados después de su uso o que contengan sustancias químicas o elementos que puedan suponer un peligro para las personas o el medio ambiente deben eliminarse de acuerdo con la normativa gubernamental aplicable según el Plan de Gestión de Residuos Médicos del hospital (MWMP).

SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene preguntas o dudas, diríjase a un representante de Biotex, Inc.

SYMBOLS / SÍMBOLOS

REF	Catalogue number Número de catálogo	LOT	Batch code Código de lote
	Date of Manufacture Fecha de fabricación		Manufacturer Fabricante
STERILE R	Sterilized using radiation Esterilizado mediante radiación		Use by Date Utilizar antes de la fecha
	Do not re-use No reutilizar		Distributor Distribuidor
	Packaging Unit Unidad de embalaje		Keep dry Mantenga seco
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado		Non-pyrogenic No pirogénico
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones para el uso	Rx Only	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril único		La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de este
	Patient Identification Identificación del paciente		
	Date Fecha		



Voyager Biomedical
114 Holmes Rd.
Houston, TX 77045
voyagerbiomedical.com



Biotex, Inc.
114 Holmes Rd.
Houston, TX 77045
Ph: 713-741-0111