

**INSTRUCTIONS FOR USE FOR:**

---

# **GORE TUNNELER**

**en**

**English**

**fr**

**Français**

**de**

**Deutsch**

**it**

**Italiano**

**es**

**Español**



*Creative Technologies  
Worldwide*

## INSTRUCTIONS FOR USE

# GORE TUNNELER

### STERILITY

The GORE Tunneler and replacement parts are supplied NON-STERILE. Clean and sterilize your GORE Tunneler and replacement parts prior to use.

### REPLACEMENT PARTS

To ensure the replacement parts are compatible with your GORE Tunneler, assemble it upon receipt.

### DESCRIPTION

The GORE Tunneler is made from surgical-grade stainless steel and anodized aluminum. These materials are designed to withstand repeated use and resterilization.

### INDICATION

The GORE Tunneler aids in creating accurately placed and precisely sized tissue tunnels for the placement of vascular prostheses for vascular access, peripheral and extra-anatomic bypass.

### PRECAUTIONS

Protect the GORE Tunneler from mechanical damage.

1. DO NOT bend the rod or sleeve. Bending may cause metal fatigue and could lead to breakage. Misalignment or compression of the outer sleeve against the enclosed rod may damage the vascular prosthesis as it is drawn through the sleeve.
2. DO NOT use the tunneler handle rod without the compatible sleeve and tip.
3. DO NOT use the tunneler if it does not assemble properly.

### CLEANING PRIOR TO STERILIZATION

The tunneler requires disassembly, cleaning, inspection, sterilization, and assembly before each use. Personnel should wear appropriate attire when handling the components. Immediately after use, disassemble the tunneler and rinse the components in cool running tap water to aid in the removal of visible debris. A mechanical cleaning system or manual cleaning method may be used to clean the GORE Tunneler. Consult the mechanical cleaning system manufacturer's instructions for cleaning surgical instruments.

The following manual cleaning method is suggested:

1. Detergents of neutral pH (7) are usually recommended for cleaning surgical instruments. The manufacturer's directions for the cleaning agents should be consulted.
2. Immediately after washing components, rinse in fresh running water and/or distilled water to remove all traces of detergents and debris. Thoroughly dry all components.
3. Components should be inspected for cleanliness and damage.

### STERILIZATION

DO NOT sterilize the GORE Tunneler in the original packaging materials. Sterilizing the GORE Tunneler with ethylene oxide is not recommended. Sterilization instructions are for wrapped items. Sterility of the product is the responsibility of the health care institution.

Using a validated gravity displacement steam sterilizer: Autoclave at or above 250°F (121°C) for 30 minutes or 270°F (132°C) for 15 minutes.

Using a validated pre-vacuum (also known as a high vacuum) steam sterilizer: Autoclave at or above 270°F (132°C) for 3 minutes.

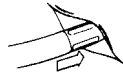
### ASSEMBLY AFTER STERILIZATION

The handle rod, compatible sleeve and tip must be properly assembled prior to use.

1. Wearing sterile gloves, grasp the handle of the tunneler and insert the rod into the sleeve following the curvature of the sleeve. DO NOT force the components to fit together.
2. Seat the hollow sleeve firmly onto the taper lock fitting at the base of the handle.
3. Use the appropriate tip with the compatible sleeve. Screw the tip onto the handle rod, making sure that the tip is centered on the sleeve, and hand tighten. The tip is adequately tightened when there is minimal movement of the hollow sleeve on the handle rod.
4. The tunneler is now ready for use.

### OPERATIVE TECHNIQUES

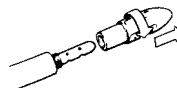
1. Standard surgical practice should be followed in creating proximal and distal incisions for the tunneling device. Use the assembled GORE Tunneler to create a tissue tunnel between the incisions.



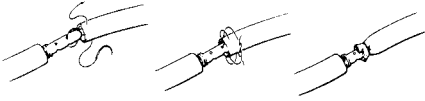
2. To facilitate the creation of the tissue tunnel, grasp the hollow sleeve at midpoint and insert the tunneler into an incision. Advance the tunneler through the tissue. Beyond the midpoint, grasp the handle and complete advancement of the tunneler to the opposite incision.



3. When a satisfactory tunnel has been created, unscrew and remove the bullet-tip from the end of the rod that is protruding from the incision.



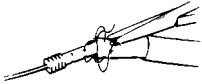
4. Place a suture through one pair of holes in the head of the rod. Next, place the suture through the end of the appropriately sized graft and draw the graft over the head of the rod, securing it by wrapping and tying the suture around the graft and rod.



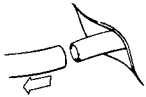
5. Holding the outer sleeve in place, carefully slide the rod and graft through the sleeve.




6. When an incision is reached, remove the graft from the rod by cutting the suture or graft.



7. Holding the graft at the incision site, carefully slide the sleeve out of the tissue tunnel by pulling on the end protruding from the incision site. The graft remains behind in a close fitting tunnel. Proceed with the vascular anastomosis.




## DEFINITIONS

 Attention, See Instructions for Use

REF Catalogue Number

 Batch Code

 European Authorized Representative

 Non-Sterile

## MODE D'EMPLOI TUNNELISATEUR

### STÉRILITÉ

Le tunnelling GORE et ses pièces de rechange sont fournis NON STÉRILES. Nettoyer et stériliser le tunnelling GORE et ses pièces de rechange avant utilisation.

### PIÈCES DE RECHANGE

Pour s'assurer que les pièces de rechange s'adaptent bien sur votre tunnelling GORE, l'assembler dès réception.

### DESCRIPTION

Le tunnelling GORE est fait d'acier inoxydable de qualité chirurgicale et d'aluminium anodisé. Ces matériaux sont conçus pour résister à une utilisation et à une stérilisation répétées.

### INDICATION

Le tunnelling GORE permet de créer des tunnels tissulaires dimensionnés avec précision et placés avec exactitude pour la mise en place de prothèses vasculaires pour un accès vasculaire, un pontage périphérique ou extra-anatomique

### PRÉCAUTIONS

Protégez le tunnelling GORE de dommages mécaniques.

1. NE PAS PLIER la tige ou la gaine. Ceci peut causer une usure des métaux et conduire à une rupture. Tout défaut d'alignement ou toute compression de la gaine contre la tige enfoncée peut endommager la prothèse vasculaire lorsque cette dernière est tirée dans la gaine.
2. NE PAS UTILISER le corps du tunnelling sans la gaine et l'embout compatibles.
3. NE PAS UTILISER le tunnelling s'il ne peut pas être assemblé correctement.

### NETTOYAGE AVANT UTILISATION

Le tunnelling doit être démonté, nettoyé, inspecté, stérilisé et assemblé avant chaque utilisation. La personne effectuant ces tâches doit porter une tenue appropriée. Juste après utilisation, démonter le tunnelling et rincer les différents éléments sous un courant d'eau froide pour enlever tous les débris visibles. Il est possible d'utiliser un système de nettoyage mécanique ou une méthode manuelle. Pour le nettoyage mécanique des instruments chirurgicaux, se référer aux instructions du système de nettoyage fournies par le fabricant.

Nous suggérons la méthode de nettoyage manuel suivante:

1. Des détergents de pH neutre (7) sont normalement recommandés pour nettoyer les instruments chirurgicaux. Consulter les directives fournies par le fabricant du détergent.
2. Immédiatement après avoir nettoyé les éléments,

3. Rincez-les sous un courant d'eau propre et/ou avec de l'eau distillée pour enlever toute trace de détergent et tout débris. Sécher soigneusement tous les éléments.
3. Inspecter les éléments pour vérifier qu'il ne reste pas de débris et qu'ils ne sont pas abîmés.

### STÉRILISATION

NE PAS STÉRILISER le tunnelling GORE dans son emballage d'origine. Il est conseillé de stériliser le tunnelling GORE à l'oxyde d'éthylène. Les instructions de stérilisation concernent les éléments enveloppés. La responsabilité de la stérilisation du produit incombe à l'établissement médico-chirurgical.

Avec un stérilisateur gravimétrique à la vapeur homologué: passer à l'autoclave à 121°C ou plus pendant 20 minutes ou à 132°C ou plus pendant 15 minutes.

Avec un stérilisateur à vide à la vapeur (ou vide poussé): passer à l'autoclave à 132°C ou plus pendant 3 minutes.

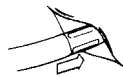
### ASSEMBLAGE APRÈS STÉRILISATION

Le corps, la gaine et l'embout compatibles doivent être correctement assemblés avant utilisation.

1. Porter des gants stériles. Saisir le manche du tunnelling et insérer la tige dans la gaine en suivant la courbure de la gaine. NE PAS FORCER pour assembler les éléments.
2. Emboîter fermement la gaine creuse sur le système de verrouillage conique situé à la base du manche.
3. Utiliser l'embout qui est compatible avec la gaine. Monter l'embout sur la tige en vous assurant qu'il est centré par rapport à la gaine et visser manuellement. L'embout est suffisamment vissé lorsque la gaine creuse, sur la tige, ne bouge presque plus.
4. Le tunnelling est maintenant prêt à être utilisé.

### TECHNIQUES OPÉRATOIRES

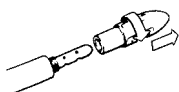
1. Pratiquer les incisions proximale et distale nécessaires pour le tunnelling en suivant les pratiques chirurgicales standard. Utiliser le tunnelling GORE assemblé pour créer un tunnel tissulaire entre les deux incisions.



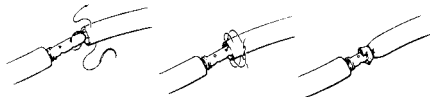
2. Pour créer le tunnel tissulaire plus facilement, tenir la gaine creuse par son milieu et insérer le tunnelling dans l'une des incisions. Faites avancer le tunnelling dans le tissu. Une fois que le tunnelling est à mi-chemin entre les deux incisions, saisir le manche et poursuivre l'insertion jusqu'à l'autre incision.



3. Une fois le tunnel désiré créé, dévisser et retirer l'embout oblong de l'extrémité de la tige qui dépasse de l'incision.



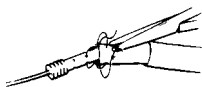
4. Enfilez un fil de suture dans une paire de trous de la tête de la tige. Ensuite, faire passer le fil de suture dans l'extrémité du greffon prédécoupé et attacher le greffon sur la tête de la tige. Le fixer soigneusement sur la tige en enroulant le fil de suture et en faisant avec une boucle sur le greffon.



5. En maintenant la gaine en place, faire glisser avec précaution la tige et le greffon dans la gaine.




6. Lorsque la deuxième incision est atteinte, séparer le greffon et la tige en coupant soit le fil de suture, soit le greffon.



7. En tenant le greffon au site d'incision, faire glisser précautionneusement la gaine du tunnel tissulaire en tirant sur l'extrémité dépassant du site d'incision. Le greffon reste en place dans un tunnel bien ajusté. Pratiquer l'anastomose vasculaire.




## DEFINITIONS

 Attention, voir le mode d'emploi

REF Numéro de référence

 Code lot

 Dépositaire légal européen

 Non stérile

## GEBRAUCHSANWEISUNG GORE-TUNNELER

### STERILITÄT

Der GORE-Tunneler und die dazugehörigen Austauschkomponenten werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch sind der GORE-Tunneler und die dazugehörigen Austauschkomponenten zu reinigen und zu sterilisieren.

### AUSTAUSCHKOMPONENTEN

Um die Kompatibilität der Austauschkomponenten mit Ihrem GORE-Tunneler sicherzustellen, sollten diese nach Erhalt montiert werden.

### BESCHREIBUNG

Der GORE-Tunneler besteht aus chirurgischem Edelstahl und eloxiertem Aluminium. Diese Stoffe können wiederholten Anwendungen und Sterilisationen standhalten.

### INDIKATION

Der Tunneler von GORE ist ein Hilfsmittel zum Bilden genau platzierter Gewebetunnel von präziser Größe zwecks Einlage von Gefäßprothesen für einen vaskulären Zugang für die Hämodialyse sowie bei peripheren und extra-anatomischen Bypassen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Der GORE-Tunneler ist vor mechanischen Beschädigungen zu schützen.

1. Den Stab bzw. die Hülse NICHT biegen, da dies zur Ermüdung des Metalls und somit zu Brüchen führen kann. Falsche Ausrichtung oder Druck der Außenhülse auf den darin verlaufenden Stab kann die Gefäßprothese beim Durchziehen durch die Hülse beschädigen.
2. Den Stab mit Griff des Tunnelers NICHT ohne kompatible Hülse und Spitze verwenden.
3. Den Tunneler NICHT verwenden, wenn er sich nicht korrekt montieren läßt.

### REINIGUNG VOR DEM STERILISIEREN

Der Tunneler muß vor jeder Verwendung zerlegt, gereinigt, inspektiert, sterilisiert und montiert werden. Das Personal sollte beim Umgang mit den Komponenten geeignete Arbeitskleidung tragen. Den Tunneler unmittelbar nach Gebrauch zerlegen, und die Komponenten unter kaltem, fließendem Leitungswasser abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Der GORE-Tunneler kann mit einem mechanischen Reinigungssystem oder einer manuellen Reinigungsmethode gereinigt werden. Bei der maschinellen Reinigung chirurgischer Instrumente sind die Herstelleranweisungen für das maschinelle Reinigungssystem zu beachten.

Als manuelle Reinigungsmethode wird folgendes empfohlen:

1. Für die Reinigung chirurgischer Instrumente werden normalerweise pH-neutrale (pH 7) Reinigungsmittel empfohlen. Dabei sind die Herstelleranweisungen für das betreffende Reinigungsmittel zu beachten.
2. Die Komponenten unmittelbar nach dem Waschen unter frischem, fließendem und/oder destilliertem Wasser abspülen, um alle Reinigungsmittel- und Schmutzreste zu entfernen. Sämtliche Komponenten gründlich trocknen.
3. Die Komponenten im Hinblick auf ihre Reinheit und eventuelle Beschädigungen überprüfen.

### STERILISATION

Den GORE-Tunneler NICHT in der Originalverpackung sterilisieren. Der GORE-Tunneler sollte nicht mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Die Sterilisationsanweisungen gelten für im Sterilgut verpackte Komponenten. Die Verantwortung für die Sterilität des Produktes liegt bei der medizinischen Einrichtung.

Bei Verwendung eines geprüften Schwerkraftverdrängungs-Dampfsterilisators: 30 Minuten lang bei 121°C autoklavieren bzw. 15 Minuten lang bei 132°C.

Bei Verwendung eines geprüften Prä-Vakuum-Dampfsterilisators (auch Hochkurzvakuum-Dampfsterilisator genannt): 3 Minuten lang bei mindestens 132°C autoklavieren.

### MONTAGE NACH DER STERILISATION

Der Stab mit Griff, die passende Hülse und die Spitze sind vor der Verwendung korrekt zu montieren.

1. Mit sterilen Handschuhen den Griff des Tunnelers fassen und den Stab entlang der Hülsenkrümmung in die Hülse einführen. Die Komponenten NICHT mit Gewalt zusammenfügen.
2. Die Hülse fest am konischen Anschluß des Handgriffes anbringen.
3. Eine geeignete Dissektions-Spitze mit passender Hülse verwenden. Die Dissektions-Spitze auf den Griffstab aufschrauben (sicherstellen, daß die Dissektions-Spitze mittig auf der Hülse sitzt) und von Hand festziehen. Die Dissektions-Spitze sitzt dann fest genug, wenn sich die Hülse nur minimal auf dem Griffstab verschieben läßt.
4. Der Tunneler ist jetzt einsatzbereit.

### OPERATIONSTECHNIKEN

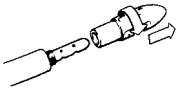
1. Die proximalen und distalen Inzisionen für den Tunneler sind mit standardmäßiger chirurgischer Technik vorzunehmen. Zwischen den Inzisionen wird mit Hilfe des zusammengesetzten GORE-Tunnelers ein Gewebetunnel angelegt.



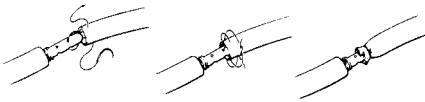
2. Der Gewebetunnel läßt sich am einfachsten anlegen, indem die Hülse in der Mitte gefaßt und der Tunneler in eine der Inzisionen eingeführt wird. Den Tunneler durch das Gewebe vorschieben. Nach halber Strecke den Griff fassen und den Tunneler vollständig bis zur anderen Inzision vorschieben.



3. Nachdem ein geeigneter Tunnel angelegt ist, die Dissektions-Spitze vom aus der Inzision austretenden Stabende abschrauben und entfernen.



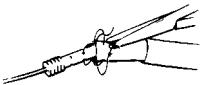
4. In eines der Lochpaare des vorderen Stabendes Nahtmaterial einführen. Das Nahtmaterial anschließend durch das Ende der passenden Prothese führen und die Prothese über das vordere Stabende ziehen. Das Nahtmaterial um Prothese und Stab wickeln und verknoten, um die Prothese sicher zu befestigen.



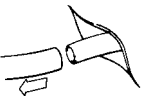
5. Die Außenhülse festhalten und den Stab mit der Prothese behutsam durch die Hülse ziehen.



6. Bei Erreichen der Inzision die Prothese vom Stab entfernen; dazu das Nahtmaterial oder die Prothese abschneiden.



7. Die Prothese an der Inzision festhalten und die Hülse behutsam aus tunnelgehen am die den Ingnian ausheten den Ende heaunjehe. Die Prothese verbleibt in einem gul narrenden Gewebetunnel. Mit der GefäßAnastomose ist fatzufatnen.



## DEFINITIONEN

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

REF Katalognummer

Chargennummer

Autorisierter Europäischer Vertreter

Nicht Steril

## ISTRUZIONI PER L'USO TUNNELIZZATORE GORE

### STERILITÀ

Il Tunnelizzatore GORE e le parti di ricambio sono forniti NON STERILI. Pulire e sterilizzare il Tunnelizzatore e le parti di ricambio prima dell'uso.

### PARTI DI RICAMBIO

Assemblare le parti di ricambio al loro ricevimento per assicurarsi che siano compatibili con il Vostro Tunnelizzatore GORE.

### DESCRIZIONE

Il Tunnelizzatore GORE è composto di acciaio inossidabile chirurgico e di alluminio anodizzato. Questi materiali sono adatti ad un uso ripetuto e alla risterilizzazione.

### INDICAZIONI:

Il Tunnelizzatore GORE aiuta a creare tunnel tissutali posizionati esattamente e della corretta dimensione per l'impianto di protesi vascolari per accessi vascolari e per bypass periferici e extra-anatomici.

### PRECAUZIONI

Proteggere il Tunnelizzatore GORE da danni meccanici.

1. NON piegare la manica o lo stiletto perché potrebbe indebolire il metallo e causarne quindi la rottura. Un allineamento non corretto o la compressione della manica esterna contro lo stiletto interno potrebbe danneggiare la protesi vascolare quando viene fatta passare attraverso la manica.
2. NON usare lo stiletto senza la manica e la punta compatibili.
3. NON usare il tunnelizzatore se non è correttamente assemblato.

### PULIZIA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Il tunnelizzatore deve essere smontato, pulito, controllato, sterilizzato e assemblato prima di ogni singolo utilizzo. Il personale deve indossare un abbigliamento adeguato quando maneggia i singoli componenti. Immediatamente dopo l'uso, smontare il tunnelizzatore e sciacquare i componenti sotto acqua corrente fredda per rimuovere i residui visibili. Si può usare un sistema di pulizia meccanico o manuale per pulire il Tunnelizzatore GORE seguendo le istruzioni della casa produttrice.

Si consiglia il seguente metodo manuale di pulizia:

1. Usare detergenti a pH neutro (7) normalmente utilizzati per la pulizia di strumenti chirurgici, seguendo le istruzioni della casa produttrice.
2. Immediatamente dopo aver lavato i componenti, sciacquarli sotto acqua corrente fresca e/o acqua distillata per rimuovere tutte le tracce di detergenti e di residui. Asciugare accuratamente tutti i componenti.
3. Controllare che i componenti siano puliti e non danneggiati.

### STERILIZZAZIONE

NON sterilizzare il Tunnelizzatore GORE nell'involucro originale. Non è consigliato sterilizzare il Tunnelizzatore GORE con ossido di etilene. Le istruzioni per la sterilizzazione riguardano il prodotto confezionato. La sterilità del prodotto è di responsabilità dell'ente sanitario che la esegue.

Con autoclave a gravità di tipo omologato: sterilizzare a vapore osservando i seguenti requisiti minimi: 121°C (250°F) per 30 minuti o 132°C (270°F) per 15 minuti

Con autoclave a pre-vacuum di tipo omologato: sterilizzare a vapore osservando almeno i seguenti requisiti minimi: 132°C (270°F) per 3 minuti.

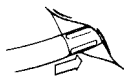
### ASSEMBLAGGIO DOPO LA STERILIZZAZIONE

Assemblare lo stiletto, la manica e la punta compatibili prima dell'uso.

1. Indossando guanti sterili, afferrare l'impugnatura del tunnelizzatore e inserire lo stiletto nella manica seguendo la curvatura. NON forzare i singoli componenti.
2. Collocare saldamente la manica cava all'interno della chiusura filettata alla base dell'impugnatura.
3. Utilizzare la giusta punta per la manica utilizzata. Avvitare la punta sullo stiletto, assicurandosi che questa sia centrata sulla manica, e serrarla. La punta risulta saldamente avvitata quando il movimento della manica cava sullo stiletto è minimo.
4. Il tunnelizzatore è ora pronto per l'uso.

### TECNICHE OPERATORIE

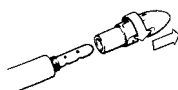
1. Seguire le procedure standard per effettuare l'incisione prossimale e distale per il tunnelizzatore. Usare il Tunnelizzatore GORE assemblato per creare il tunnel tissutale fra le due incisioni.



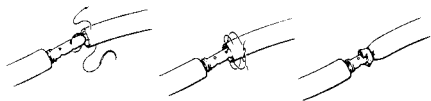
2. Per facilitare la creazione del tunnel tissutale, afferrare la manica cava nel mezzo e inserire il tunnelizzatore nell'incisione. Spingere il tunnelizzatore attraverso i tessuti. Una volta inserito metà strumento, afferrare l'impugnatura e completare l'avanzamento del tunnelizzatore verso l'incisione opposta.



3. Una volta creato un tunnel soddisfacente, svitare e rimuovere la punta dall'estremità dello stiletto che fuoriesce dall'incisione.



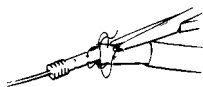
4. Passare una sutura attraverso due dei fori che si trovano in testa allo stiletto. Passarla poi attraverso l'estremità della protesi vascolare utilizzata e trascinare la protesi sopra la testa dello stiletto e assicurarla girando e annodando la sutura attorno a protesi e stiletto.



5. Tenendo ferma la manica esterna, far scivolare delicatamente lo stiletto e la protesi attraverso la manica.




6. Una volta raggiunta l'incisione, rimuovere la protesi dallo stiletto tagliando la sutura o la protesi.



7. Trattenendo la protesi al sito di incisione, con delicatezza sfilare la manica dal tunnel tissutale tirando l'estremità che fuoriesce dal sito di incisione. La protesi rimarrà all'interno del tunnel. Procedere con le anastomosi vascolari.





## DEFINIZIONI

 Attenzione, vedere le Istruzioni per l'Uso

REF Codice Articolo

 LOT Numero di lotto

 EU REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

 Non Sterile

## INSTRUCCIONES DE USO TUNELIZADOR GORE

### ESTERILIDAD

El Tunelizador GORE y sus componentes se suministran NO ESTÉRILES. Limpie y esterilice el Tunelizador GORE así como los componentes antes de su utilización.

### COMPONENTES

Ensamble los componentes del Tunelizador GORE antes de su utilización, para asegurarse de que son compatibles.

### DESCRIPCIÓN

El Tunelizador GORE está fabricado con acero quirúrgico inoxidable y aluminio anodizado. Estos materiales permiten la utilización y reesterilización continuadas.

### INDICACIÓN

El Tunelizador GORE está diseñado para simplificar la creación de túneles tisulares y facilitar la implantación de prótesis vasculares para accesos vasculares y derivaciones periféricas o extraanatómicas.

### PRECAUCIONES

Proteja el Tunelizador GORE para evitar daños mecánicos.

1. NO doble la varilla ni el tubo, ya que ello podría producir la fatiga del metal y conducir a la rotura del mismo. La desalineación o compresión del tubo externo contra la varilla interna puede dañar la prótesis vascular cuando se tira de ella a través del tubo.
2. NO utilice la varilla con mango del tunelizador sin el tubo y el capuchón compatibles.
3. NO utilice el tunelizador sin ensamblarlo debidamente.

### LIMPIEZA PREVIA A LA ESTERILIZACIÓN

El tunelizador se debe desmontar, limpiar, revisar, esterilizar y ensamblar antes de cada uso. El personal deberá vestirse apropiadamente cuando manipule los componentes. Se debe desmontar el tunelizador inmediatamente después de su uso y limpiar los componentes con agua fría para eliminar los restos tisulares visibles. Para limpiar el Tunelizador GORE se puede utilizar cualquier sistema mecánico o método manual. Para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, consulte las instrucciones de los fabricantes de sistemas de limpieza mecánicos.

Se sugiere el método de limpieza manual que a continuación se detalla:

1. Para la limpieza de instrumentos quirúrgicos se recomienda normalmente el uso de detergentes con pH neutro (7). Consulte las instrucciones de limpieza dadas por los fabricantes de los detergentes.
2. Inmediatamente después de lavar los componentes, enjuague con agua corriente o destilada para eliminar todos los restos de tejido y detergentes. Seque muy bien todos los componentes.
3. Revise los componentes para cerciorarse de que estén limpios y no se hayan dañado.

### ESTERILIZACIÓN

No esterilice el Tunelizador GORE en su envase original. **No se recomienda** la esterilización del Tunelizador GORE con óxido de etileno. Las instrucciones de esterilización son para los artículos envasados. La Institución Sanitaria es responsable de la esterilidad del producto.

Mediante un esterilizador de vapor con desplazamiento de gravedad validado, autoclave a o por encima de 121°C (250°F) durante 30 minutos o 132°C (270°F) durante 15 minutos.

Mediante un esterilizador de vapor de vacío previo validado (también denominado como de alto vacío), autoclave a o por encima de 132°C (270°F) durante 3 minutos.

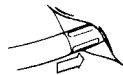
### ENSAMBLAJE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar el tunelizador, ensamble todos los componentes (la varilla con mango, el tubo y el capuchón compatibles).

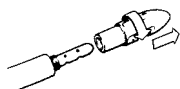
1. Con guantes estériles y sujetando el tunelizador por el mango, introduzca la varilla en el tubo siguiendo su curvatura. NO fuerce los componentes al ensamblarlos.
2. Ajuste el tubo firmemente sobre el ajuste cónico fijado en la base del mango.
3. Use el capuchón apropiado y compatible con el tubo. Enrosque el capuchón en la varilla con mango, asegurándose de que está centrado respecto al tubo; apriete con la mano. El capuchón está adecuadamente apretado cuando no hay movimiento del tubo sobre el mango de la varilla.
4. Ahora el tunelizador está listo para su uso.

### TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

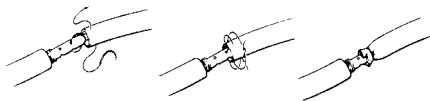
1. Se deben seguir los procedimientos quirúrgicos estándar al realizar las incisiones proximal y distal para el uso del tunelizador. Emplee el Tunelizador GORE ensamblado para crear un túnel tisular entre las incisiones.
2. Para facilitar la creación del túnel tisular, sujete el tubo por su parte intermedia e inserte el tunelizador a través de una de las incisiones. Avance el tunelizador a través del tejido. Cuando esté a más de medio camino, sujete el tunelizador por el mango y avance hasta la incisión opuesta.



3. Una vez creado un túnel apropiado, desenrosque el capuchón de la varilla que sobresale de la incisión.



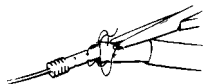
4. Coloque una sutura utilizando dos de los orificios del extremo superior de la varilla. Fije la prótesis elegida para la implantación en la varilla, suturándola y anudándola.



5. Sosteniendo firmemente el tubo en su lugar, tire cuidadosamente del mango para desplazar la varilla con la prótesis a través del tubo.




6. Cuando se alcanza la incisión, cortar y extraer la sutura que fija la prótesis a la varilla.



7. Mantenga fija la prótesis en la incisión y deslice el tubo con cuidado hasta extraerlo por la incisión. La prótesis permanece en el túnel creado y se procede a la realización de la anastomosis vascular.



## DEFINICIONES

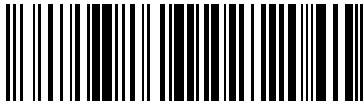
 Atención, ver las instrucciones de uso

REF Número de catálogo

 LOT Código del lote

 EU REP Representante europeo autorizado

 Sin esterilizar



AB0364-ML2



**W. L. Gore & Associates, Inc.**

3300 E. Sparrow Avenue  
Flagstaff, Arizona 86004

**USA**

Order Information: Tel.: 520 / 526-3030

Tel.: 800 / 528-8763

Technical Information: Tel.: 520 / 779-2771

Tel.: 800 / 437-8181

**W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.**

Z.I. de St Guénault  
4, Rue Jean Mermoz  
F-91031 Evry Cédex

**FRANCE**

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79

Fax: +33 / 1-60-77-56-50

Numéro vert: 0800 / 141702



MADE IN USA.

GORE and design are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 1995, 1998 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

SEPTEMBER 2000