

# IMPRA®

## ePTFE Vascular Grafts

# Instructions for Use

### Instructions for use

IMPRA® ePTFE Vascular Grafts

IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts

### Instructions d'utilisation

Prothèses vasculaires en ePTFE IMPRA®

Prothèses vasculaires en ePTFE IMPRA CARBOFLO®

### Gebrauchsinformationen

IMPRA® ePTFE Gefäßprothesen

IMPRA CARBOFLO® ePTFE Gefäßprothesen

### Istruzioni per l'uso

Protesi vascolari IMPRA® in ePTFE

Protesi vascolari IMPRA CARBOFLO® in ePTFE

### Instrucciones de uso

Prótesis vasculares IMPRA® de PTFEe

Prótesis vasculares IMPRA CARBOFLO® de PTFEe

### Gebruiksaanwijzing

IMPRA® ePTFE vaatprothesen

IMPRA CARBOFLO® ePTFE vaatprothesen

### Instruções de Utilização

Próteses vasculares IMPRA® de ePTFE

Próteses vasculares IMPRA CARBOFLO® de ePTFE

### Οδηγίες χρήσης

Αγγειακά Μοσχεύματα IMPRA® από ePTFE

Αγγειακά Μοσχεύματα IMPRA CARBOFLO® από ePTFE

### Brugsanvisning

IMPRA® ePTFE vaskulære transplantater

IMPRA CARBOFLO® ePTFE vaskulære transplantater

### Bruksanvisning

IMPRA® ePTFE vaskulära grafter

IMPRA CARBOFLO® ePTFE vaskulära grafter

### Käyttöohjeet

IMPRA® ePTFE -verisuoniproteesit

IMPRA CARBOFLO® ePTFE -verisuoniproteesit

### Bruksanvisning

IMPRA® ePTFE kargraft

IMPRA CARBOFLO® ePTFE kargraft

### Instrukcja użycia

Protezy naczyniowe IMPRA® z ePTFE

Protezy naczyniowe IMPRA CARBOFLO® z ePTFE

### Használati utasítás

IMPRA® ePTFE érgraftok

IMPRA CARBOFLO® ePTFE érgraftok

### Pokyny k použití

ePTFE cévní náhrady IMPRA®

ePTFE cévní náhrady IMPRA CARBOFLO®

### Kullanma Talimatı

IMPRA® ePTFE Vasküler Greftleri

IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vasküler Greftleri

### Инструкции по применению

Сосудистые протезы из пористого ПТФЭ IMPRA®

Сосудистые протезы из пористого ПТФЭ IMPRA CARBOFLO®

### 使用説明

IMPRA® ePTFE 人工血管

IMPRA CARBOFLO® ePTFE 人工血管

### 사용설명서

IMPRA® ePTFE 인조 혈관 이식편

IMPRA CARBOFLO® ePTFE 인조 혈관 이식편





# INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## Device Description, Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions

### Device Description

IMPRA® ePTFE vascular grafts are constructed of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). IMPRA CARBOFLO® ePTFE vascular grafts also contain carbon impregnated into the inner portions of the graft walls.

### Indications for Use

IMPRA® ePTFE grafts are indicated for use as vascular prostheses.

**Straight, Tapered, Short Tapered, Stepped, CENTERFLEX™ Graft and ENDFLEX™ Graft Configurations** are intended for use as subcutaneous arteriovenous conduits for blood access, bypass, or reconstruction of peripheral arterial blood vessels. Tapered, short tapered, and stepped configurations may help minimize the risk of steal syndrome and high cardiac output. **CENTERFLEX™** graft and **ENDFLEX™** graft configurations have a non-removable external spiral support (beading) and can be used where resistance to compression or kinking is desired.

**IMPRA FLEX™ Graft Configurations** are intended for bypass or reconstruction of peripheral arterial blood vessels and have removable spiral support (beading) over the entire graft. These grafts can be used where resistance to compression or kink is desired.

Insufficient clinical data are available on which to base any conclusions regarding the use of Thinwall grafts in blood access or to support the use of IMPRA® vascular grafts for applications involving; pulmonary arteries, cerebral arteries, coronary arteries, brachiocephalic trunk, cardiac vein, pulmonary veins, or the inferior or superior vena cava.

### Contraindications

None known.

### Warnings

1. All IMPRA® ePTFE vascular grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is open or damaged. IMPRA® ePTFE vascular grafts are sterilized by ethylene oxide. Each graft is intended for single patient use only. **DO NOT RESTERILIZE.**
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. Do not use after expiration date printed on the label.
4. Anastomotic or graft disruption has been associated with Axillofemoral, Femoral Femoral, or Axillobifemoral bypass procedures if implanted improperly. Refer to Specific Operative Procedures (Extra-Anatomic Bypass Procedures) for further instructions. Thinwall and IMPRA FLEX™ Thinwall grafts are NOT recommended for these types of bypass procedures.
6. For Extra-Anatomic procedures, (e.g., Axillofemoral, Femoral Femoral, or Axillobifemoral Bypass) the patient should be cautioned that sudden, extreme or strenuous movements should be totally avoided for a period of at least six to eight weeks to allow for proper stabilization of the graft. Routine activities such as raising the arms above the shoulders, reaching out in front, extended reaching, throwing, pulling, striding or twisting should be avoided.
7. IMPRA® ePTFE grafts do not stretch (are non-elastic) in the longitudinal direction. The correct graft length for each procedure must be determined by considering the patient's body weight, posture, and the range of motions across the anatomical area of graft implantation. Failure to cut the grafts to an appropriate length may result in anastomotic or graft disruption, leading to excessive bleeding, and loss of limb or limb function, and/or death.
8. Aggressive and/or excessive graft manipulation when tunneling, or placement within a too tight or too small tunnel, may lead to separation of the spiral beading and/or graft breakage.
9. When embolectomy or balloon angioplasty catheters are used within the lumen of the graft, the inflated balloon size must match the inner diameter of the graft. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriately sized balloon may dilate or damage the graft.
10. Do not remove the external spiral support (beading) from any CENTERFLEX™ graft or ENDFLEX™ graft. Attempts to remove the beading may damage the graft wall. If damage occurs, discard the graft.
11. Do not cannulate IMPRA FLEX™ grafts with external support over the full length of the graft or the externally supported portion of CENTERFLEX™ or ENDFLEX™ grafts. Cannulation at these sites may lead to beading embolization and/or pseudoaneurysm formation.
12. Avoid repeated or excessive clamping at the same location on the graft. If clamping is necessary, use only atraumatic or appropriate vascular smooth jawed clamps to avoid damage to the graft wall.

13. Exposure to solutions (e.g., alcohol, oil, aqueous solutions, etc.) may result in loss of the graft's hydrophobic properties. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage. Preclotting of this graft is unnecessary.
14. Avoid excessive graft manipulation after exposure to blood or body fluids. Do not forcibly inject any solution through the lumen of the graft, or fill the graft with fluid prior to pulling it through the tunnel as loss of the graft's hydrophobic properties may occur. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage.
15. Do NOT expose IMPRA® ePTFE grafts to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures producing highly toxic decomposition products <sup>1</sup>.
16. After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
17. During tunneling create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may also lead to perigraft seroma formation.

### Precautions

1. Only physicians qualified in vascular surgery techniques should use this prosthesis. The healthcare provider is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
2. The healthcare provider must observe aseptic technique during implantation and postoperatively.
3. When removing the external spiral support (beading) of IMPRA FLEX™ grafts, the beading must be removed slowly and at a 90° angle to the graft. Rapid unwinding and/or removal at less than a 90° angle may result in graft damage. Do not use surgical blades or sharp, pointed instruments to remove the beading as this may damage the graft wall. If damage occurs, that segment of the graft should not be used. (Reference Figure 1.)

**Note: Do not remove spiral support beading from CENTERFLEX™ or ENDFLEX™ grafts.**

Figure 1



4. When suturing, avoid excessive tension on the suture line, inappropriate suture spacing and bites, and gaps between the graft and host vessel. Failure to follow correct suturing techniques may result in suture hole elongation, suture pull-out, anastomotic bleeding and/or disruption. Refer to "Suturing" for further instructions.
5. To minimize lymph collection around the graft in Extra-Anatomic bypass procedures or in peripheral reconstructive procedures, the lymphatics should be carefully ligated and sealed, especially in the groin area.
6. Consider intraoperative and postoperative patient anticoagulation therapy for each patient as appropriate.

### Adverse Reactions

Potential complications which may occur with any surgical procedure involving a vascular prosthesis include, but are not limited to: disruption or tearing of the suture line, graft, and/or host vessel; suture hole bleeding; graft redundancy; thrombosis, embolic events, occlusion or stenosis; ultrafiltration; seroma formation; swelling of the implanted limb; formation of hematoma or pseudoaneurysm; infection; aneurysm/dilation; blood leakage; hemorrhage; steal syndrome; and/or skin erosion.

# DIRECTIONS FOR USE

### Equipment Required

Tunneler, suture, atraumatic clamp, and/or scissors.

### Opening the Package

Hold the outer tray in one hand. Peel back the lid. Remove the inner tray. Peel back the inner tray lid slowly and carefully remove the graft using sterile atraumatic instruments or sterile gloves. Protect the graft against damage from sharp or heavy instruments.

## General Operative Techniques

### Tunneling Techniques

Prior to utilizing a sheath tunneler, verify that the graft outer diameter dimensions fit the sheath internal diameter dimensions.

Use of a sheath tunneler is recommended as it will minimize graft handling, protect the external reinforcement (**Flex** Beading) and help maintain graft integrity.

Always follow the instructions for use for the specific tunneler utilized to place the graft.

Create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may lead to perigraft seroma formation. Reference **WARNING #3 and #17.**

**Anastomotic Preparation of Grafts with Flex Beading**

Use sterile technique to remove the **Flex** Beading. Hold the graft firmly in one gloved hand. With the other gloved hand, gently grasp and lift the end of the beading with gloved fingers. Slowly unwind the beading by peeling at a 90° angle to the graft. (Reference **Figure 1** and **PRECAUTION #3**). Remove and trim off enough beading to cut the graft to length.

**Suturing**

Size the graft appropriately to minimize excessive tension at the suture line. Use a tapered, noncutting needle with a nonabsorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Take 2mm suture bites in the graft following the curve of the needle and gently pull the suture at a 90° angle. Proper sizing of the graft length prior to implant will minimize suture hole elongation caused by excessive tension. Reference **PRECAUTION #3** and **WARNING #7**.

**Thrombectomy**

Techniques for declotting IMPRA® grafts include but are not limited to the use of balloon catheters. Reference **WARNING #9**.

**Longitudinal Incision:** Place stay sutures before introducing the embolectomy catheter. For IMPRA FLEX™ products, cut through the spiral beading and base graft. The spiral beading will realign itself after closure. Place a longitudinal incision in the graft that is long enough to accommodate the extraction of a fully dilated thrombectomy catheter balloon. A patch may be considered as an aid to graft closure.

**Transverse Incision:** No stay sutures are necessary. A horizontal mattress suture is recommended for graft closure.

During the early postoperative period, the natural progression of healing renders the graft translucent in appearance. In this state, a longitudinal incision with stay sutures is recommended. If a transverse incision is performed, a horizontal mattress suture technique and PTFE pledgets may aid in closure.

**Angiography**

Should angiography be performed at the time of procedure, the artery proximal to the graft should be used for injection if possible.

## Specific Operative Procedures

**Extra-Anatomic Bypass Procedures (e.g., Axillofemoral, Femoral Femoral, and Axillobifemoral)**

For Extra-Anatomic bypass procedures, careful attention must be given to the following techniques. Failure to follow these technical considerations may result in suture hole elongation, mechanical disruption, or tearing of the graft, suture line or host vessel, thrombosis, extreme blood loss, loss of limb function, loss of limb, or death. Reference **WARNING #7** and **PRECAUTION #4**.

- To avoid extreme stress on the anastomosis and the graft, include the patient's weight and range of limb motion when determining graft length, tunnel length and location.
- To determine the correct graft length, drape the patient to allow full movement of the arm, shoulder girdle or legs.
- Avoid protracted hyperabduction of the arm, during the surgical procedure. Prolonged hyperabduction may lead to brachial plexus injury.
- Allow sufficient graft length to avoid stressing of axillary or femoral anastomosis throughout the full range of movement of the arm, shoulder girdle, or legs. The graft should be placed under both the pectoralis major and pectoralis minor. (Reference **Figure 2**.)

**Figure 2**



- Cutting the graft slightly longer than necessary has been reported by some surgeons to reduce further the risk of stressing the graft or the anastomosis.
- Correctly bevel the axillary anastomosis. Stress on the graft is minimized when the graft is placed perpendicular to the axillary artery. Therefore, the anastomotic angle should be as small as possible and should not exceed 25° relative to the cut edge of the graft.
- Place the graft anastomosis close to the rib cage on the first portion of the axillary artery<sup>2</sup>. Do not place the anastomosis on the third portion of the axillary artery.
- Notify the patient that sudden, extreme or strenuous movements of the arm, shoulder or leg should be totally avoided for a period of at least six to eight weeks to allow for proper stabilization of the graft. Routine activities such as raising the arms above the shoulders, reaching out in front, extended reaching, throwing, pulling, striding, or twisting should be avoided. Reference **WARNING #5, #6, and #7**.

**Blood Access Procedures**

Leave the graft in place for approximately two weeks prior to use. There is an increased risk of hematoma formation if the graft is punctured prior to complete healing.

1. Insert the blood access needle at a 20° to 45° angle, with the bevel up. When the graft is penetrated, advance the needle parallel to the graft.
2. ROTATE (CHANGE) THE CANNULATION SITES.

3. Do not repeat cannulation in the same area. Repeat cannulation may lead to formation of a hematoma or a pseudoaneurysm. Do **NOT** cannulate within the dialysis needle's length of the proximal and distal anastomosis.
4. Strictly adhere to aseptic technique to minimize infection.
5. Apply moderate digital pressure to the cannulation site after needle withdrawal. This compression assists in hemostasis.

**Note: There should always be a pulse or thrill of near equal intensity proximal and distal to the area of compression.**

6. Instruct the patient as to proper postoperative care. Reference **WARNING #10** and **#11**.

**References**

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Warranty**

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

**TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.**

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard to see if additional product information is available.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description du dispositif, indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et effets indésirables

## Description du dispositif

Les prothèses vasculaires en ePTFE IMPRA® sont fabriquées en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). Les prothèses vasculaires en ePTFE IMPRA CARBOFLO® contiennent aussi du carbone imprégné dans les parties internes des parois de la prothèse.

## Indications d'emploi

Les prothèses en ePTFE IMPRA® sont indiquées pour être utilisées comme prothèses vasculaires.

Les prothèses de configurations droite, effilée, effilée courte, étagée, CENTERFLEX™ et ENDFLEX™ sont indiquées pour la création de fistules artérioveineuses sous-cutanées pour accès vasculaire, pontage ou reconstruction de vaisseaux sanguins artériels périphériques. Les configurations effilée, effilée courte et étagée peuvent contribuer à réduire le risque d'hémodynamisme et de débit cardiaque élevé. Les prothèses de configurations CENTERFLEX™ et ENDFLEX™ possèdent une spirale externe de renfort inamovible et peuvent être utilisées si la résistance à la compression ou à la plicature est recherchée.

Les prothèses de configuration IMPRA FLEX™ sont indiquées pour le pontage ou la reconstruction de vaisseaux sanguins artériels périphériques ; toute la prothèse est recouverte par une spirale de renfort amovible. Ces prothèses peuvent être utilisées si la résistance à la compression ou à la plicature est recherchée.

Il n'existe pas suffisamment de données cliniques sur lesquelles on peut se baser pour justifier l'usage de prothèses Thinwall pour les accès vasculaires ou de prothèses vasculaires IMPRA® pour les applications impliquant : les artères pulmonaires, les artères cérébrales, les artères coronaires, le tronc artériel brachio-céphalique, une veine coronaire, les veines pulmonaires ou la veine cave inférieure ou supérieure.

## Contre-indications

Aucune connue.

## Mises en garde

1. Toutes les prothèses vasculaires ePTFE IMPRA® sont livrées stériles et aseptiques, à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé. Les prothèses vasculaires ePTFE IMPRA® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Une prothèse n'est indiquée que pour un seul patient. NE PAS RESTÉRILISER.
2. Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois qu'ils ont été en contact avec des liquides biologiques ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des substances pyrogènes ou des microbes pendant une période indéterminée. Les résidus de matière biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des substances pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
3. Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation car le risque de contamination par des substances pyrogènes ou des microbes ne peut pas être déterminé, ce qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.
4. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
5. Un risque de rupture anatomique ou de la prothèse est associé aux procédures de pontage axillo-fémoral, fémoro-fémoral ou axillo-bifémoral, en cas d'implantation incorrecte. *Pour toute information complémentaire, se reporter aux procédures opératoires spécifiques (Procédures de pontage extra-anatomique).* Les prothèses Thinwall et IMPRA FLEX™ Thinwall NE sont PAS recommandées pour ces types de procédures de pontage.
6. Pour les procédures extra-anatomiques (par exemple pontage axillo-fémoral, fémoro-fémoral ou axillo-bifémoral), le patient doit être averti qu'il lui faut absolument éviter de faire des mouvements soudains, extrêmes ou vigoureux pendant une période d'au moins six à huit semaines afin de permettre une stabilisation adéquate de la prothèse. Il convient d'éviter les activités ordinaires telles que lever les bras au-dessus des épaules, tendre les bras en avant, tendre les bras au maximum, lancer, tirer, ainsi que la marche à grands pas ou les contorsions.
7. Les prothèses ePTFE IMPRA® ne s'étirent pas (ne sont pas élastiques) dans le sens longitudinal. La longueur correcte de la prothèse pour chaque procédure doit être déterminée en fonction du poids corporel du patient, de sa posture et de l'amplitude des mouvements sur toute la région anatomique d'implantation de la prothèse. Si les prothèses ne sont pas coupées à la longueur requise, il risque de se produire des ruptures anatomiques ou de la prothèse, suivies d'un saignement excessif, de la perte d'un membre ou de la fonction d'un membre et/ou de la mort.
8. Toute manipulation agressive et/ou excessive de la prothèse lors de la formation d'un tunnel ou toute mise en place dans un tunnel trop étroit ou trop petit est susceptible d'entraîner la séparation de la spirale et/ou la rupture de la prothèse.

9. Lorsqu'on se sert de cathéters d'embolectomie ou d'angioplastie à ballonnet dans la lumière de la prothèse, la taille du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre interne de la prothèse. Le gonflage excessif du ballonnet ou l'usage d'un ballonnet de taille inappropriée risque de dilater ou d'endommager la prothèse.
10. Ne pas retirer la spirale externe de renfort des prothèses CENTERFLEX™ ou ENDFLEX™. Toute tentative de retrait de la spirale peut endommager la paroi de la prothèse. Si une altération survient, détruire la prothèse.
11. Ne pas introduire de canule dans les prothèses IMPRA FLEX™ entièrement recouvertes par une spirale externe de renfort ou dans la portion armée des prothèses CENTERFLEX™ ou ENDFLEX™. L'introduction d'une canule à ces endroits peut provoquer une embolisation de la spirale et/ou la formation d'un pseudo-anévrisme.
12. Éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse. Si un clampage est nécessaire, n'utiliser que des clamps atraumatiques ou des clamps vasculaires à mors doux appropriés, pour éviter d'endommager la paroi de la prothèse.
13. L'exposition à des solutions (ex. : alcool, huile, solutions aqueuses, etc.) peut provoquer la perte des propriétés hydrophobes de la prothèse. La perte de la barrière hydrophobe est susceptible d'entraîner une fuite de la paroi de la prothèse. La pré-coagulation de cette prothèse est inutile.
14. Éviter toute manipulation excessive de la prothèse après exposition au sang ou aux liquides organiques. N'injecter aucune solution sous pression par la lumière de la prothèse et ne pas la remplir de liquide avant son introduction dans le tunnel, car il se pourrait que la prothèse perde ses propriétés hydrophobes. La perte de la barrière hydrophobe est susceptible d'entraîner une fuite de la paroi de la prothèse.
15. NE PAS exposer les prothèses IMPRA® en ePTFE à des températures supérieures à 260°C (500°F). Le PTFE se décompose à des températures élevées, formant des produits de décomposition hautement toxiques.<sup>1</sup>
16. Après usage, ce produit peut constituer un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer en respectant la pratique médicale reconnue et selon les lois et règlements locaux et nationaux en vigueur.
17. Pendant la formation d'un tunnel, former un tunnel se rapprochant étroitement du diamètre externe de la prothèse. Un tunnel trop lâche risquerait d'entraîner un retard de la cicatrisation et la formation de liquide séreux autour de la prothèse.

## Précautions d'emploi

1. Seuls les médecins possédant les qualifications nécessaires pour effectuer des interventions chirurgicales vasculaires peuvent utiliser ces prothèses. La personne produisant les soins est responsable de toutes les instructions appropriées données au patient concernant les soins postopératoires.
2. La personne produisant les soins doit respecter la technique aseptique durant l'implantation et les soins postopératoires.
3. Le retrait de la spirale externe de renfort des prothèses IMPRA FLEX™ doit être effectué lentement et à un angle de 90° par rapport à la prothèse. Tout déroulement rapide et/ou retrait à un angle inférieur à 90° peut endommager la prothèse. Ne pas utiliser de lames chirurgicales ou d'instruments tranchants et pointus pour enlever la spirale, au risque d'endommager la paroi de la prothèse. Si cela se produit, ne pas utiliser le segment de la prothèse qui a été endommagé. (Référence Figure 1.)

Remarque : ne pas retirer la spirale de renfort des prothèses CENTERFLEX™ ou ENDFLEX™.

Figure 1



4. Lors de la suture, éviter toute tension excessive sur la ligne de suture, les espacements et les piqûres des points de suture non adéquats, ainsi que tout espace entre la prothèse et le vaisseau hôte. Le non-respect de techniques correctes de suture est susceptible d'entraîner l'élargissement des trous de suture, le détachement de la suture, un saignement et/ou une rupture au site de l'anastomose. Se référer à la section "Suture" pour toute information complémentaire.
5. Afin de minimiser l'accumulation de liquide autour de la prothèse dans les procédures de pontage extra-anatomique ou dans les procédures reconstructrices périphériques, les lymphatiques doivent être soigneusement ligaturés et obturés, notamment dans la région de l'aîne.
6. Envisager un traitement anticoagulant peropératoire et postopératoire pour chaque patient selon la nécessité.

## Effets indésirables

Les complications susceptibles de se produire lors de toute intervention chirurgicale impliquant une prothèse vasculaire incluent, sans se limiter à celles-ci : rupture ou déchirement de la ligne de suture, de la prothèse et/ou du vaisseau hôte ; saignements aux points de suture ; redondance de la prothèse ; thrombose, événements emboliques, occlusion ou sténose ; ultrafiltration ; formation de liquide séreux ; œdème du membre implanté ; formation d'hématomes ou de pseudo-anévrismes ; infection, anévrisme/dilatation, fuite de sang, hémorragie, syndrome d'hémodynamisme ; et/ou altération de la peau.

# MODE D'EMPLOI

## Matériel requis

Tunnélisateur, suture, clamps atraumatiques et/ou ciseaux.

## Ouverture du conditionnement

En tenant la barquette externe d'une main, ouvrir l'opercule et sortir la barquette interne. Ouvrir lentement l'opercule de la barquette interne et retirer la prothèse avec soin, au moyen d'instruments atraumatiques stériles ou de gants stériles. Protéger la prothèse de tout dommage occasionné par des instruments tranchants ou lourds.



**Techniques de formation de tunnel**

Avant d'utiliser un tunnélisateur de gaine, vérifier que les dimensions du diamètre externe de la prothèse correspondent aux dimensions du diamètre interne de la gaine.

Il est recommandé d'utiliser un tunnélisateur de gaine qui minimisera la manipulation de la prothèse, protégera la spirale externe de renfort et aidera à maintenir l'intégrité de la prothèse.

Toujours suivre le mode d'emploi propre au tunnélisateur spécifique utilisé pour la pose de la prothèse.

Former un tunnel se rapprochant étroitement du diamètre externe de la prothèse. Un tunnel trop lâche risquerait d'entraîner un retard dans la cicatrisation et une formation de liquide séreux autour de la prothèse. **Référence Mises en garde n°8 et n° 17.**

**Préparation anastomotique des prothèses avec les spirales de renfort**

Utiliser une technique stérile pour enlever la spirale de renfort. Mettre des gants, tenir fermement la prothèse dans une main. À l'aide de l'autre main, saisir soigneusement et soulever l'extrémité de la spirale de renfort avec les doigts. Dérouler lentement la spirale de renfort en pelant à un angle de 90° par rapport à la prothèse. (**Référence Figure 1 et PRÉCAUTION D'EMPLOI n°3**). Enlever une quantité suffisante de spirale de renfort pour découper la prothèse à la longueur souhaitée.

**Suture**

Déterminer la taille appropriée de la prothèse afin de minimiser toute tension excessive au niveau de la ligne de suture. Utiliser une aiguille effilée non tranchante avec un fil de suture monofilament non résorbable de taille approximativement similaire à celle de l'aiguille. Suturez la prothèse à 2 mm du bord en suivant la courbe de l'aiguille et tirez doucement le fil de suture à un angle de 90°. Un ajustement correct de la longueur de la prothèse avant l'implantation réduira l'élargissement des trous de suture occasionné par une tension excessive. **Référence PRÉCAUTION D'EMPLOI n°3 et MISE EN GARDE n°7.**

**Thrombectomie**

Les techniques pour désobstruer les prothèses IMPRA® incluent, mais sans s'y limiter, l'utilisation des cathétres à ballonnet. **Référence Mise en garde n°9.**

**Incision longitudinale :** Placer les sutures de fixation avant d'introduire le cathéter d'embolotomie. Pour les produits IMPRA FLEX™, couper à travers la spirale de renfort et la prothèse de base. La spirale de renfort se remettra en place après la fermeture. Effectuer une incision longitudinale dans la prothèse suffisamment longue pour permettre l'extraction d'un ballonnet de cathéter pour thrombectomie gonflé au maximum. Un patch peut être utilisé pour la fermeture de la prothèse.

**Incision transversale :** des sutures d'arrêt ne sont pas nécessaires. Une technique de suture à points en « U » est recommandée pour la fermeture de la prothèse.

Au cours de la période postopératoire, l'évolution naturelle de la cicatrisation donne à la prothèse un aspect transparent. Dans ce cas, une incision longitudinale avec sutures de fixation est recommandée. Si une incision transversale est effectuée, la technique de suture à points en « U » et des compresses en PTFE peuvent faciliter la fermeture.

**Angiographie**

Si une angiographie est effectuée au moment de l'intervention, l'artère en position proximale par rapport à la prothèse doit être utilisée pour l'injection, si cela est possible.

## Procédures opératoires spécifiques

**Procédures de pontage extra-anatomique (ex. : axillo-fémoral, fémoro-fémoral et axillo-bifémoral)**

Pour les procédures de pontage extra-anatomique, il convient d'être particulièrement attentif aux techniques suivantes. Le non-respect de ces considérations techniques est susceptible d'entraîner l'élargissement des trous de suture, une rupture mécanique ou un déchirement de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau hôte, une thrombose, une perte sanguine très sévère, la perte de la fonction d'un membre, la perte d'un membre ou la mort. **Référence MISE EN GARDE n°7 et PRÉCAUTION D'EMPLOI n°4.**

- Afin d'éviter une tension extrême sur l'anastomose et la prothèse, prendre en compte le poids du patient et l'amplitude des mouvements des membres lors de la détermination de la longueur de la prothèse, de la longueur du tunnel et du positionnement.
- Afin de déterminer la longueur correcte de la prothèse, recouvrir le patient de champs stériles de manière à permettre le mouvement total du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes.
- Éviter toute hyperabduction prolongée du bras lors de l'intervention chirurgicale. L'hyperabduction prolongée peut entraîner une lésion du plexus brachial.
- Prévoir une longueur de prothèse suffisante pour éviter la tension de l'anastomose axillaire ou fémorale en fonction de l'amplitude totale de mouvement du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes. La prothèse doit être mise en place à la fois sous les muscles grand pectoral et petit pectoral. (**Référence Figure 2**.)

Figure 2



- Il a été rapporté par certains chirurgiens qu'il est possible, en coupant la prothèse à une longueur légèrement supérieure à celle nécessaire, de réduire encore davantage le risque de tension de la prothèse ou de l'anastomose.
- Biseauter correctement l'anastomose axillaire. La tension sur la prothèse est minimisée lorsque cette dernière est mise en place perpendiculairement à l'artère axillaire. Par conséquent, l'angle anastomotique doit être aussi réduit que possible et ne doit pas dépasser 25° par rapport au bord de coupe de la prothèse.
- Positionner l'anastomose de la prothèse à proximité de la cage thoracique, dans le premier tiers de l'artère axillaire.<sup>2</sup> Ne pas positionner l'anastomose dans le troisième tiers de l'artère axillaire.
- Indiquer au patient qu'il lui faut absolument éviter de faire des mouvements soudains, extrêmes ou vigoureux du bras, de l'épaule ou de la jambe pendant une période d'au moins six à huit semaines, afin de permettre une stabilisation adéquate de la prothèse. Il convient d'éviter les activités ordinaires telles que lever les bras au-dessus des épaules, tendre les bras en avant, tendre les bras au maximum, lancer, tirer, ainsi que la marche à grands pas ou les contorsions. **Référence MISES EN GARDE N°5, N°6 et N°7.**

**Procédures d'accès vasculaire**

Laisser la prothèse en place pendant approximativement deux semaines avant de l'utiliser. Le risque de formation d'un hématome est accru si la prothèse est ponctionnée avant la cicatrisation complète.

1. Introduire l'aiguille d'accès vasculaire à un angle de 20° à 45°, le biseau vers le haut. Une fois la prothèse pénétrée, avancer l'aiguille parallèlement à l'axe de la prothèse.
2. VARIER (CHANGER) LES SITES DE PONCTION.
3. Ne pas répéter les ponctions dans une même région. Les ponctions répétées peuvent provoquer la formation d'un hématome ou d'un pseudo-anévrisme. **NE PAS** ponctionner à une distance inférieure à une longueur d'aiguille pour dialyse de l'anastomose proximale et distale.
4. Observer une asepsie stricte pour réduire les risques d'infection.
5. Imprimer une légère pression avec le doigt sur le site de ponction après le retrait de l'aiguille. Cette compression aide à obtenir l'hémostase.

**Remarque : il doit toujours y avoir des pulsations ou frémissements d'intensité plus ou moins égale en amont et en aval de la région de compression.**

6. Informer le patient des soins postopératoires appropriés. **Voir MISES EN GARDE N°10 et N°11.**

**Bibliographie**

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Garantie**

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial de ce produit que celui-ci est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date d'achat initial ; la responsabilité aux termes de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé. L'usage résultant d'une utilisation normale ou bien les défauts résultant d'un usage impropre ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

**DANS LA MESURE OÙ LES LOIS EN VIGUEUR LE PERMETTENT, LA GARANTIE LIMITÉE DE CE PRODUIT SE SUBSTITUE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DÉGÂTS INDIRECTS, ACCESSOIRES OU FORTUITS RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION IMPROPRE DE CE PRODUIT.**

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties tacites, des dégâts fortuits ou indirects. Il se peut que vous ayez droit à des recours supplémentaires conformément aux lois de votre pays.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision des présentes instructions figurent en dernière page de cette notice à titre d'information à l'intention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard pour obtenir d'éventuelles informations complémentaires sur le produit.

# GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Beschreibung des Produkts, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Auswirkungen

## Beschreibung:

IMPRA® ePTFE Gefäßprothesen bestehen aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE). IMPRA CARBOFLO® ePTFE Gefäßprothesen enthalten darüber hinaus Kohlenstoff, mit dem die inneren Bereiche der Prothesenwand imprägniert sind.

## Anwendungsgebiete:

IMPRA® ePTFE Prothesen sind zur Verwendung als Gefäßprothesen bestimmt.

**CENTERFLEX™ und ENDFLEX™ Gefäßprothesen in gerader, konischer, kurzer konischer und kalibrierter Ausführung** sind für die Verwendung als subkutane arteriovenöse Shunts für die Hämodialyse, Bypassoperationen oder zur Rekonstruktion von peripheren arteriellen Blutgefäßen bestimmt. Mit Hilfe der konischen, kurzen konischen und gestuften kalibrierter Ausführungen kann die Gefahr eines Steal-Effekts oder eines zu hohen Herzminutenvolumens reduziert werden. CENTERFLEX™ Prothesen und ENDFLEX™ Prothesenausführungen sind extern mit einer nicht entfernbarer Spirale verstärkt, und können dort eingesetzt werden, wo Widerstand gegen Kompression oder Abknicken erwünscht ist.

**IMPRA FLEX™ Prothesenausführungen** sind für Bypassoperationen oder zur Rekonstruktion von peripheren arteriellen Blutgefäßen bestimmt, und sind über ihre gesamte Länge mit einer entfernbaren Spirale verstärkt. Diese Prothesen können dort eingesetzt werden, wo Widerstand gegen Kompression oder Abknicken erwünscht ist.

Es gibt noch keine ausreichenden klinischen Daten, die Schlussfolgerungen über die Anwendung von dünnwandigen Prothesen als Shunt für die Hämodialyse oder die Anwendung von IMPRA® Gefäßprothesen für Lungenarterien, Zerebralarterien, Koronararterien, Truncus brachiocephalicus, Herzvenen, Lungenvenen oder V. cava inferior oder bzw. superior unterstützen.

## Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

## WARNHINWEISE:

- Alle IMPRA® ePTFE Gefäßprothesen sind bei Lieferung steril und pyrogenfrei, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. IMPRA® ePTFE Gefäßprothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Jede Prothese ist nur zum einmaligen Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Medizinprodukts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.
- Nicht resterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der erneuten Sterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Produkts auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.
- Nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Anastomosen- oder Prothesenruptur wurde bei falscher Implantation mit axillofemorale, femoral-femorale oder axillobifemorale Bypassoperationen in Verbindung gebracht. Weitere Hinweise finden Sie unter Spezifische Operationsverfahren (extra-anatomischen Bypassoperationen). Dünnwandige Prothesen und IMPRA FLEX™ dünnwandige Prothesen sollten NICHT für diese Arten von Bypassoperationen verwendet werden.
- Bei extra-anatomischen Verfahren (z.B. axillofemorale, femoral-femorale oder axillobifemorale Bypassoperationen) sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass er plötzliche, extreme oder anstrengende Bewegungen für einen Zeitraum von mindestens sechs bis acht Wochen völlig vermeiden sollte, damit sich die Prothese richtig stabilisieren kann. Routineaktivitäten wie Anheben der Arme über die Schultern, nach vorn greifen, Arme zum Greifen ausstrecken, Werfen, Ziehen, Spreizen oder Drehen sollten vermieden werden.
- IMPRA® ePTFE Prothesen sind nicht längselastisch. Die korrekte Prothesenlänge für den jeweiligen Eingriff muss unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Patienten, seiner Haltung und des Bewegungsumfangs innerhalb des anatomischen Bereichs der Prothesenimplantation bestimmt werden. Prothesen mit einer falsch bemessenen Länge können zu einer Ruptur an der Anastomose oder der Prothese mit hohen Blutverlusten, Verlust der Gliedmaße oder der Gliedmaßenfunktion und/oder zum Tod führen.
- Aggressive und/oder übermäßige Manipulation der Prothese beim Tunnelieren, oder die Platzierung der Prothese in einem zu engen oder zu kleinen Tunnel kann zur Abtrennung der Spiralverstärkung und/oder zum Bruch der Prothese führen.
- Werden Embolektomiekatheter oder Angioplastiekatheter mit Ballon im Prothesenlumen verwendet, muss die Größe des aufgeblähten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Zu starkes Aufblähen des Ballons oder die Verwendung eines Ballons ungeeigneter Größe kann zur Dilatation oder Beschädigung der Prothese führen.

- Externe Spirale einer CENTERFLEX™ Prothese oder ENDFLEX™ Prothese nicht entfernen. Beim Entfernen der Spirale kann es zu Beschädigungen der Prothese kommen. Beschädigte Prothesen müssen entsorgt werden.
- IMPRA FLEX™ Prothesen mit externer Verstärkung nicht über die volle Prothesenlänge oder den extern verstärkten Teil von CENTERFLEX™ oder ENDFLEX™ Prothesen kanulieren. Eine Kanülierung an diesen Stellen kann zu Embolien und/oder Pseudoaneurysmenbildung führen.
- Wiederholtes oder zu starkes Abklemmen an derselben Prothesenstelle ist zu vermeiden. Zum Abklemmen dürfen bei Bedarf nur atraumatische Klemmen oder geeignete Gefäßklemmen mit glatten Klemmbacken verwendet werden, damit die Prothesenwand nicht beschädigt wird.
- Bei Kontakt mit Lösungen (z.B. Alkohol, Öl, wässrigen Lösungen usw.) können die hydrophoben Eigenschaften der Prothese verloren gehen. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu Lecks in der Prothesenwand führen. Diese Prothese muss nicht vorgeronnen werden.
- Übermäßige Manipulation der Prothese nach Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten vermeiden. Lösungen dürfen nicht unter Druck durch das Prothesenlumen injiziert werden, und die Prothese darf nicht mit Flüssigkeit gefüllt werden, bevor sie durch den Gewebetunnel gezogen wird, da hierdurch die hydrophoben Eigenschaften der Prothese verloren gehen können. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu Lecks in der Prothesenwand führen.
- IMPRA® ePTFE Prothesen dürfen nicht Temperaturen über 260°C (500°F) ausgesetzt werden. PTFE wird bei erhöhten Temperaturen unter Bildung hochtoxischer Zersetzungsprodukte abgebaut.<sup>1</sup>
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend der örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.
- Während der Tunnelierung einen Tunnel herstellen, der dem Außendurchmesser der Prothese entspricht. Wenn der Tunnel zu locker ist, kann die Heilung verzögert werden und es kann zur Serombildung um die Prothese kommen.

## Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Prothese darf nur von auf dem Gebiet der Gefäßchirurgie qualifizierten Ärzten verwendet werden. Der behandelnde Mediziner ist für alle Anweisungen an den Patienten hinsichtlich der richtigen postoperativen Pflege verantwortlich.
- Sowohl während als auch nach der Implantation sind aseptische Techniken zu beachten.
- Wenn die externe Spirale von IMPRA FLEX™ Prothesen entfernt werden soll, muss die Spirale langsam und im Winkel von 90° zur Prothese abgewickelt werden. Bei schnellem Abwickeln und/oder Entfernen der Spirale in einem Winkel von weniger als 90° kann das Produkt beschädigt werden. Darüber hinaus kann die Prothesenwand bei Verwendung von chirurgischen Skalpellern oder scharfen und spitzen Instrumenten zur Entfernung der Spirale beschädigt werden. Wenn die Prothese beschädigt wird, darf das betroffene Segment nicht verwendet werden. (Siehe Abbildung 1)

Hinweis: Von CENTERFLEX™ oder ENDFLEX™ Prothesen darf die Spirale nicht entfernt werden.

Abbildung 1



- Beim Nähen übermäßige Spannung an der Nahtlinie, einen Abstand zwischen der Prothese und dem Empfängergefäß, sowie unangemessene Nahtzwischenräume und Nahtabstände vom Rand der Prothese vermeiden, da sonst die Gefahr von Nahtkanalverlängerung, Ausreißen der Naht, Anastomosenblutungen und/oder –ruptur besteht. Weitere Informationen finden Sie in dem Abschnitt, Nahtmaterial und Technik<sup>1</sup>.
- Zur Minimierung von Flüssigkeitsansammlungen um die Prothese bei extra-anatomischen Bypassoperationen oder bei der peripheren Rekonstruktion sollten die Lymphgefäße insbesondere in der Leistengegend sorgfältig abgebunden und abgedichtet werden.
- Für alle Patienten sollte bei Bedarf eine intraoperative oder postoperative gerinnungshemmende Therapie in Erwägung gezogen werden.

## Unerwünschte Auswirkungen :

Jeder operative Eingriff mit Gefäßprothesen birgt Komplikationsrisiken. Zu diesen gehören u.a.: Ausreißen oder Schädigung der Nahtlinie, der Prothese und/oder des betroffenen Blutgefäßes; Nahtkanalblutungen; Prothesenredundanz; Thrombosen; Embolien, Okklusion oder Stenosen; Ultrafiltration; Serombildung; Schwellung der betroffenen Extremität; Bildung von Hämatomen oder Pseudoaneurysmen; Infektion; Aneurysma/Dilatation; Hämorrhagie; Steal-Syndrom und/oder Hauterosion.

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Erforderliche Ausrüstung:

Tunnelierer, Nahtmaterial, atraumatische Klemme und/oder Schere.

## Öffnen der Verpackung:

Halten Sie den Außenblister in einer Hand, und ziehen Sie die Folie soweit ab, dass die innere Verpackung herausgenommen werden kann. Folie der inneren Verpackung langsam zurückziehen und Prothese unter Verwendung von sterilen, atraumatischen Instrumenten oder sterilen Handschuhen vorsichtig herausnehmen. Prothese vor Beschädigung durch scharfe oder schwere Instrumente schützen.

## Allgemeine Operationstechniken

**Tunnellertechniken**

Vor der Verwendung eines Schleusentunnelierers muss überprüft werden, ob der Außendurchmesser der Prothese dem Innendurchmesser der Schleuse entspricht. Die Verwendung eines Schleusentunnelierers ist empfehlenswert, weil dadurch die Handhabung der Prothese minimiert, die externe Verstärkung (**Flex-Spirale**) geschützt und die Integrität der Prothese aufrechterhalten wird.

Stets die Gebrauchsanweisung für den jeweils für die Platzierung der Prothese verwendeten Tunnelierer beachten.

Tunnel legen, der dem Außendurchmesser der Prothese entspricht. Wenn der Tunnel zu locker ist, kann die Heilung verzögert werden und es kann zur Serombildung um die Prothese kommen. **Siehe Warnhinweis 8 und 17.**

**Anatomische Vorbereitung von Prothesen mit Flex-Spirale:**

**Flex-Spirale** mit steriler Technik entfernen. Prothese fest in einer behandschutten Hand halten. Mit der anderen behandschutten Hand Ende der Spirale mit den Fingern vorsichtig greifen und anheben. Spirale durch Abziehen in einem 90°-Winkel zur Prothese langsam abwickeln (**siehe Abb.1 und Vorsichtsmassnahme 3**). So viel von der Spirale entfernen und abschneiden, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten werden kann.

**Nahtmaterial und Technik:**

Größe der Prothese so wählen, dass die Spannung auf die Nahtlinie minimiert wird. Konische Rundnadel (nicht scheidend) mit einem nicht resorbierbaren monofilen Nahtmaterial verwenden, das etwa dieselbe Größe besitzt wie die Nadel. Die Stichtlänge der Einstiche in die Prothese sollte 2 mm sein und der Nadelkrümmung folgen, und das Nahtmaterial sollte im Winkel von 90° von der Einstichstelle vorsichtig gezogen werden. Durch passendes Zuschneiden der Prothese vor der Implantation läßt sich ein durch übermäßige Spannung verursachtes Ausdehnen der Nahtkanäle minimieren. **Siehe VORSICHTSMASSNAHME 3 und WARNHINWEIS 7.**

**Thrombektomie:**

Zu den Techniken zur Verschlussentfernung aus IMPRA® Prothesen gehört unter anderem die Anwendung von Ballonkathetern. **Siehe Warnhinweis 9:**

**Längsinzision:** Vor dem Einbringen des Embolektomiekateters die Haltenähte legen. Bei IMPRA FLEX™-Produkten durch die Spiralverstärkung und die Basis der Prothese schneiden. Die Spiralverstärkung schmiegt sich nach dem Verschließen selbständig an. Längsinzision in der Prothese vornehmen, so dass ein vollständig dilatierter Thrombektomie-Ballonkatheter herausgezogen werden kann. Ein Patch kann als Hilfe beim Verschließen der Prothese herangezogen werden.

**Querinzision:** Es sind keine Haltenähte erforderlich; zum Schließen wird eine horizontale Matratzennaht empfohlen.

Während der frühen postoperativen Phase läßt der natürliche Heilungsverlauf die Prothese transparent erscheinen. In diesem Zustand wird eine Längsinzision mit Haltenähten empfohlen. Bei einer Querinzision werden eine horizontale Matratzennaht und PTFE-Pledgets empfohlen.

**Angiographie:**

Wird während des Eingriffs eine Angiographie durchgeführt, sollte – sofern möglich – die Injektion in die proximal zur Prothese liegende Arterie erfolgen.

## Spezielle Operationsverfahren

**Extra-anatomische Bypassoperationen (z.B. axillofemoral, femoral/femoral und axillobifemoral)**

Bei extra-anatomischen Bypassoperationen müssen die folgenden Techniken genau befolgt werden. Bei Missachtung dieser Techniken kann es zu Verlängerung des Nahtkanals, mechanischer Ruptur oder Reißen der Prothese, der Nahtlinie oder des Wirtsgefäßes, Thrombose, extrem hohen Blutverlusten oder Verlust von Gliedmaßen bzw. Gliedmaßenfunktionen oder zum Tod kommen. **Siehe WARNHINWEIS 7 und VORSICHTSMASSNAHME 4.**

- Um extreme Belastungen von Anastomose und Prothese zu vermeiden, ist bei der Bestimmung der Prothesenlänge, der Tunnellänge und der Lokalisation das Gewicht des Patienten und der Bewegungsbereich der Gliedmaßen zu berücksichtigen.
- Zum Bestimmen der korrekten Prothesenlänge Patient so einrichten, dass Arme, Schultergürtel oder Beine voll bewegt werden können.
- Längere Hyperabduktion der Arme während des chirurgischen Eingriffes vermeiden. Längere Hyperabduktion kann zu einer Verletzung des Plexus brachialis führen.
- Prothese so lang bemessen, dass eine Belastung der axillaren oder femoralen Anastomose über den gesamten Bewegungsbereich von Arm, Schultergürtel oder Beinen vermieden wird. Die Prothese sollte unter dem Pectoralis major und dem Pectoralis minor angeordnet werden. (**Siehe Abbildung 2**).

Abbildung 2



- Einige Ärzte berichten, dass das Risiko für eine Belastung von Prothese oder Anastomose noch weiter gesenkt werden kann, wenn die Prothese etwas länger als nötig zugeschnitten wird.

- Axillare Anastomose korrekt absträgen. Die Belastung der Prothese wird minimiert, wenn die Prothese perpendicular zur A. axillaris gelegt wird. Der Anastomosenwinkel sollte deshalb möglichst gering sein und 25° relativ zur Schnittkante der Prothese nicht überschreiten.
- Prothesenanastomose eng an den Brustkorb auf dem ersten Abschnitt der A. axillaris anordnen<sup>2</sup>. Anastomose nicht auf dem dritten Abschnitt der A. axillaris anordnen.
- Patient darauf hinweisen, dass er plötzliche, extreme oder anstrengende Bewegungen der Arme, Schulter oder Beine für einen Zeitraum von mindestens sechs bis acht Wochen völlig vermeiden sollte, damit sich die Prothese richtig stabilisieren kann. Routineaktivitäten wie Anheben der Arme über die Schultern, nach vorn greifen, Arme zum Greifen ausstrecken, Werfen, Ziehen, Spreizen oder Drehen sollten vermieden werden. **Siehe Warnhinweis 5, 6 und 7.**

**Gefäßzugang zur Hämodialyse:**

Die Gefäßprothese wird erst ca. 2 Wochen nach der Implantation punktiert. Bei Punktion vor der vollständigen Heilung erhöht sich das Risiko einer Hämatombildung.

1. Die Dialysekanüle wird in einem Winkel von 20° bis 45° eingestochen, wobei die Nadelöffnung nach oben zeigt, bis die Gefäßprothese durchstoßen ist. Dann wird die Dialysekanüle (Nadel) parallel zur Gefäßprothese ausgerichtet/vorgeschoben.
2. DIE PUNKTIONSTELLEN WECHSELN.
3. Die erneute Kanülierung darf nicht im selben Bereich erfolgen. Wiederholte Punktion im gleichen Areal führt zur Bildung eines Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas. Die Punktion darf NICHT innerhalb des Bereichs einer Dialyseadellänge von der proximalen und distalen Anastomose erfolgen.
4. Aseptische Methoden zur Verringerung des Infektionsrisikos sind strikt einzuhalten.
5. Nach dem Herausziehen der Nadel wird eine mittlere Kompression mit dem Finger auf die Punktionsstelle angewandt. Diese Kompression bewirkt raschere Hämostase.

**Hinweis: Proximal und distal zum Kompressionsbereich sollte stets ein Puls oder Vibrieren von etwa gleicher Intensität zu spüren sein.**

6. Der Patient muss Anweisungen über die richtige postoperative Pflege erhalten. **Siehe WARNHINWEIS 10 und WARNHINWEIS 11.**

**Literaturstellen:**

1. [Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins](#), 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, [Complications in Vascular Surgery](#), Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Garantie**

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des Erstkaufs, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Produktgarantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts oder, nach Ermessen von Bard Peripheral Vascular, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

**SOWEIT DURCH GELTENDE GESETZE ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST BARD PERIPHERAL VASCULAR IHNEN GEGENÜBER HAFTBAR FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN AUFGRUND IHRER HANDHABUNG ODER IHRER VERWENDUNG DES PRODUKTES.**

In einigen Ländern ist ein Ausschluss der stillschweigenden Mängelhaftung und des Schadenersatzes für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Nach den Gesetzen Ihres Landes können Sie gegebenenfalls zusätzliche Schadenersatzansprüche geltend machen.

Zur Information des Anwenders enthält die letzte Seite dieser Broschüre das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum dieser Anweisungen und eine Revisionsnummer. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate vergangen sein, sollte der Benutzer mit Bard zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.



# ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Effetti collaterali

## Descrizione del dispositivo

Le protesi vascolari IMPRA® in ePTFE sono realizzate in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). Le protesi vascolari IMPRA CARBOFLO® presentano anche la parete interna coestrusa di carbonio.

## Indicazioni per l'uso

Le protesi IMPRA® in ePTFE sono indicate come protesi vascolari.

I modelli Lineare, Rastremato, Ratsremato corto, Calibrato, CENTERFLEX™ e ENDFLEX™ sono indicati per uso come condotti sottocutanei arterovenosi nelle procedure di accesso ematico, bypass, o ricostruzione di vasi sanguigni arteriosi periferici. I modelli conico, corto conico e calibrato possono aiutare a minimizzare il rischio della sindrome da furto e di elevata portata cardiaca. I modelli CENTERFLEX™ e ENDFLEX™ sono provvisti di supporto esterno fisso a spirale e consentono di evitare la compressione e il kinking.

I modelli IMPRA FLEX™ sono destinati al bypass o alla ricostruzione di vasi sanguigni arteriosi periferici e sono dotati di supporto rimovibile a spirale sull'intera protesi. Essi consentono di evitare la compressione e il kinking.

Non sono disponibili dati clinici sufficienti per trarre conclusioni in relazione all'utilizzo delle protesi a parete sottile Thinwall per l'accesso ematico, né a supporto dell'uso di protesi vascolari IMPRA® per applicazioni interessanti: arterie polmonari, arterie cerebrali, coronarie, tronco brachiocefalico, vena cardiaca, vene polmonari, vena cava superiore od inferiore.

## Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

## Avvertenze

1. Tutte le protesi vascolari IMPRA® in ePTFE vengono fornite sterili ed apirogene nelle confezioni chiuse e intatte. Le protesi vascolari IMPRA® in ePTFE sono sterilizzate con ossido di etilene. Ciascuna protesi è esclusivamente per uso su un solo paziente. **NON RISTERILIZZARE.**
2. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché i dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – sono difficili da pulire (se non impossibili) una volta entrati in contatto per un periodo di tempo indeterminato con fluidi corporei o tissutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi, con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
3. Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione, a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamento, a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
4. Non usare la protesi oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta. Se l'impianto non viene eseguito in modo corretto, è stata riferita la possibilità di lacerazione anatomiche o della protesi a seguito delle procedure di bypass axillofemorale, femorofemorale o axillobifemorale. Per istruzioni supplementari, vedere la sezione Procedure operative specifiche (Procedura di bypass extra-anatomico). Si **SCONSIGLIA** di usare le protesi a parete sottile Thinwall e IMPRA® Thinwall per questi tipi di bypass.
6. Per le procedure extra-anatomiche (bypass axillofemorale, femorofemorale o axillobifemorale), avvertire il paziente che, per consentire la completa stabilizzazione della protesi, occorre evitare completamente movimenti improvvisi, estremi o faticosi, per un periodo di almeno sei – otto settimane. Evitare movimenti come sollevare le braccia al di sopra delle spalle, tendersi in avanti, allungarsi eccessivamente, lanciare oggetti, camminare a grandi passi o fare movimenti di torsione.
7. Le protesi IMPRA® in ePTFE non sono elastiche nel senso longitudinale. Determinare la lunghezza corretta della protesi per ciascuna procedura, sulla base del peso e della postura del singolo paziente, oltre alla gamma di movimenti nell'area anatomica di impianto della protesi. Qualora la protesi non venga tagliata alla lunghezza appropriata, può verificarsi una lacerazione anastomotica o della protesi, causa di forte emorragia, perdita dell'arto o della sua funzione e/o decesso.
8. Una manipolazione aggressiva e/o eccessiva della protesi durante la tunnellizzazione, oppure l'inserimento in un tunnel troppo stretto o troppo piccolo, può causare il distacco del supporto a spirale e/o la lacerazione della protesi.
9. Qualora si utilizzino cateteri a palloncino per angioplastica o per embolotomia dentro il lume della protesi, le dimensioni del palloncino gonfiato devono essere pari al diametro interno della protesi. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino o l'uso di un catetere a palloncino di dimensioni inadeguate può dilatare o danneggiare la protesi.
10. Non staccare il supporto esterno a spirale dalla protesi CENTERFLEX™ o ENDFLEX™. La tentata rimozione del supporto può danneggiare la parete della protesi. Qualora risulti danneggiata, la protesi va scartata.

11. Non incannulare le protesi IMPRA FLEX™ provviste di supporto esterno sull'intera protesi o la sezione con supporto esterno delle protesi CENTERFLEX™ o ENDFLEX™. L'incannulamento in corrispondenza di questi punti potrebbe portare all'embolizzazione della spirale e/o alla formazione di pseudoaneurismi.
12. Evitare clampaggi ripetuti od eccessivi sullo stesso punto della protesi. Qualora sia necessario il clampaggio, utilizzare solo clamp atraumatiche o a morso liscio per evitare di arrecare danni alla parete della protesi.
13. L'esposizione a soluzioni (ad es. alcol, olio, soluzioni acquose, ecc.) prima dell'impianto può provocare la perdita delle proprietà idrofobe della protesi. La perdita della barriera idrofoba può causare a sua volta perdite dalle pareti della protesi. Non è necessario effettuare il preclotting di questa protesi.
14. Evitare di manipolare in modo eccessivo la protesi dopo l'esposizione al sangue o ai fluidi organici. Non iniettare a forza alcuna soluzione attraverso il lume della protesi e non riempire la protesi di liquido prima della tunnellizzazione, perché potrebbe verificarsi la perdita delle proprietà idrofobe della protesi. La perdita della barriera idrofoba può causare perdite dalle pareti della protesi.
15. **NON esporre le protesi IMPRA® in ePTFE a temperature superiori ai 500 °F (260 °C), in quanto le temperature elevate provocano la decomposizione del PTFE e quindi prodotti di decomposizione altamente tossici.**
16. Dopo l'uso questi prodotti possono rappresentare un potenziale pericolo biologico. È quindi opportuno che l'uso e lo smaltimento siano conformi alle procedure sanitarie vigenti, nonché alle pertinenti leggi e regolamenti locali e nazionali.
17. Durante la tunnellizzazione, creare un tunnel di dimensioni approssimativamente pari al diametro esterno della protesi. Un tunnel troppo largo potrebbe ritardare la guarigione e portare anche alla formazione di sieromi periprotetici.

## Precauzioni

1. L'applicazione di questa protesi richiede l'intervento di medici specializzati in tecniche di chirurgia vascolare. Il personale sanitario è responsabile della notifica al paziente di tutte le corrette istruzioni per le cure postoperatorie.
2. Lo staff medico deve osservare una tecnica asettica durante l'impianto e dopo l'intervento.
3. Nel rimuovere il supporto esterno a spirale dalle protesi IMPRA FLEX™, staccare lentamente il supporto tenendolo a un angolo di 90° rispetto alla protesi. Lo svolgimento e/o la rimozione rapida della spirale ad un angolo inferiore a 90° possono danneggiare la protesi. Inoltre, bisturi o strumenti taglienti usati per la rimozione del supporto possono danneggiare la parete della protesi. In tale evenienza, scartare il segmento di protesi danneggiato. (Vedere Figura 1)

**NB: Non rimuovere il supporto a spirale dalle protesi CENTERFLEX™ o ENDFLEX™.**

Figura 1



4. Nel suturare, evitare l'eccessiva tensione della linea di sutura, distanze eccessive tra la protesi e il vaso ospite e l'inesatto posizionamento dei punti di sutura e della loro distanza dai lembi. La mancata osservanza delle corrette tecniche di sutura potrebbe causare l'allargamento dei punti di sutura, la fuoriuscita delle suture, emorragie e/o lacerazioni anastomotiche. Per istruzioni supplementari, vedere la sezione "Sutura".
5. Per minimizzare l'accumulo di fluidi attorno alla protesi nelle procedure di bypass extra-anatomico, oppure nelle procedure ricostruttive di vasi periferici, legare e chiudere con cura i vasi linfatici, particolarmente nell'area inguinale.
6. Considerare secondo necessità la terapia anticoagulante in fase intra- e post-operatoria, per ciascun paziente.

## Effetti collaterali

In qualsiasi procedura chirurgica in cui si impieghi una protesi vascolare possono insorgere complicanze che includono, ma non si limitano a, rottura o lacerazione della linea di sutura, della protesi e/o del vaso ospite, sanguinamento del foro di sutura, ridondanza della protesi, trombosi, embolie, occlusione o stenosi, ultrafiltrazione, formazione di sieroma, rigonfiamento dell'arto trattato, formazione di ematomi o pseudoaneurismi, infezione, aneurisma/dilatazione, sanguinamento, emorragia, sindrome da furto e/o erosione cutanea.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## Articoli necessari

Tunnellizzatore, sutura, clamp atraumatica e/o forcici.

## Apertura della confezione

Tenendo il vassoio esterno con una mano, staccare il coperchio e rimuovere il vassoio interno con l'altra. Staccare lentamente il coperchio del vassoio interno ed estrarre con cautela la protesi servendosi di strumenti atraumatici o guanti sterili. Proteggere la protesi da danni causati da strumenti taglienti o pesanti.

## Tecniche operatorie generali

### Tecniche di tunnelizzazione

Prima di utilizzare un tunnelizzatore con guaina verificare che le dimensioni del diametro esterno della protesi siano compatibili con le dimensioni del diametro interno della guaina. Si consiglia l'utilizzo di un tunnelizzatore con guaina, in quanto riduce al minimo la manipolazione della protesi, protegge il supporto esterno e aiuta a preservare l'integrità della protesi. Seguire sempre le istruzioni per l'uso del tunnelizzatore specifico utilizzato per collocare la protesi. Creare un tunnel il cui diametro si avvicini al diametro esterno della protesi. Se il tunnel è troppo largo, la guarigione del paziente potrebbe subire ritardi e si potrebbe avere formazione periprotetica di sieroma. **Vedere punti 8 e 17 delle AVVERTENZE.**

### Preparazione anastomatica delle protesi con Flex Beading

Rimuovere il supporto esterno **Flex** facendo uso di una tecnica sterile. Tenere la protesi saldamente con una mano guantata. Con l'altra mano guantata, afferrare con delicatezza e sollevare l'estremità del supporto con le dita guantate. Srotolare lentamente il supporto tirandolo a un angolo di 90° dalla protesi (**Vedere Figura 1 e punto 3 delle PRECAUZIONI**). Rimuovere e tagliare un quantitativo sufficiente di rinforzo per tagliare la protesi alla lunghezza opportuna.

### Sutura

Misurare adeguatamente la protesi per minimizzare l'eccesso di tensione sulla linea di sutura. Utilizzare un ago conico, non tagliente, con un filo di sutura monofilamento non riassorbibile di dimensioni approssimativamente pari a quelle dell'ago. Suturare a 2 mm dal lembo della protesi, seguendo la curva dell'ago, e tirare delicatamente il filo di sutura a 90°. Una corretta scelta della lunghezza della protesi prima dell'intervento minimizzerà l'allargamento dei fori di sutura dovuto a tensione eccessiva. **Vedere punto 3 delle PRECAUZIONI e punto 7 delle AVVERTENZE.**

### Trombectomia

Le tecniche di distruzione delle protesi IMPRA® comprendono, ma non si limitano, all'uso di cateteri a palloncino. **Vedere punto 9 delle AVVERTENZE.**

**Incisione longitudinale:** Posizionare suture di ancoraggio prima di introdurre il catetere per trombectomia. Per prodotti IMPRA FLEX™, tagliare attraverso la bordatura a spirale e l'innesto di base. La bordatura a spirale si riallinerà dopo la chiusura. Praticare un'incisione longitudinale nell'innesto che sia sufficientemente lunga per l'estrazione di un catetere a palloncino per trombectomia completamente dilatato. Potrebbe essere considerata una patch per agevolare la chiusura dell'innesto.

**Incisione trasversale:** Non è necessario applicare punti a dimora e la chiusura verrà facilitata con sutura orizzontale da materasso.

Durante il primo periodo post-operatorio, la progressione naturale della guarigione conferisce all'innesto un aspetto traslucido. In questo stato, si raccomanda un'incisione longitudinale con suture di ancoraggio. Se viene eseguita un'incisione trasversale, una tecnica di sutura orizzontale a materasso e tamponi in PTFE può agevolare la chiusura.

### Angiografia

Qualora si esegua l'angiografia durante la procedura, se possibile si consiglia di utilizzare l'arteria prossimale alla protesi per l'iniezione.

## Procedure operatorie specifiche

### Procedure di bypass extra-anatomico (es. axillofemorale, femorofemorale e axillofemorale)

Nelle procedure di bypass extra-anatomico, attenersi rigorosamente alle tecniche sotto riportate. In caso contrario potrebbero verificarsi allargamento dei fori di sutura, rottura meccanica o lacerazione della protesi, della linea di sutura o del vaso ospite, trombosi, eccessiva perdita ematica, perdita di funzionalità dell'arto, perdita dell'arto o decesso. **Vedere punto 7 delle AVVERTENZE e punto 4 delle PRECAUZIONI.**

- Per evitare di esercitare estreme sollecitazioni sull'anastomosi e sulla protesi, al momento di determinare la lunghezza della protesi e la lunghezza e posizione del tunnel considerare anche il peso del paziente e la gamma di movimenti previsti.
- Per determinare la corretta lunghezza della protesi, estendere completamente il braccio, la spalla o la gamba del paziente.
- Evitare l'iperabduzione prolungata del braccio durante la procedura chirurgica. In caso contrario si rischia una lesione del plesso brachiale.
- Lasciare una lunghezza di protesi sufficiente ad evitare sollecitazioni sull'anastomosi ascellare o femorale, sull'intera gamma di movimenti del braccio, della spalla o della gamba. Collocare la protesi sotto i muscoli del grande e piccolo pettorale. (**Vedere Figura 2**)

Figura 2



- Taluni chirurghi riferiscono che il taglio della protesi ad una lunghezza leggermente maggiore del necessario riduce ulteriormente il rischio di sollecitazioni sulla protesi o sull'anastomosi.

- Smussare correttamente l'anastomosi ascellare. Le sollecitazioni sulla protesi risultano minime collocando la protesi perpendicolarmente (0°) rispetto all'arteria ascellare. Pertanto, l'angolo anastomatico deve essere minimizzato e non dovrà superare 25° rispetto al bordo di taglio della protesi.
- Collocare l'anastomosi in prossimità della gabbia toracica, sulla prima sezione dell'arteria ascellare\*. Non collocarla sulla terza sezione dell'arteria ascellare.
- Avvertire il paziente che, per consentire la completa stabilizzazione della protesi, occorre evitare completamente movimenti improvvisi, estremi o faticosi del braccio, della spalla o della gamba, per un periodo di almeno sei - otto settimane. Evitare movimenti come sollevare le braccia al di sopra delle spalle, tendersi in avanti, allungarsi eccessivamente, lanciare oggetti, camminare a grandi passi o fare movimenti di torsione. **Vedere punti 5, 6 e 7 delle AVVERTENZE.**

### Procedure di accesso ematico

Lasciare la protesi impiantata per circa due settimane prima di usarla. Qualora la protesi venisse perforata prima della completa rimarginazione, può esservi un maggiore rischio di formazione di ematomi.

1. Inserire l'ago di accesso ematico ad un angolo da 20° a 45°, con l'estremità angolata rivolta verso l'alto fino alla penetrazione della protesi, quindi fare avanzare l'ago parallelamente alla protesi.
2. **ALTERNARE I FORI PER L'INCANNULAZIONE.**
3. Non incannulare ripetutamente nella stessa area. La ripetuta incannulazione nella stessa sede può portare alla formazione di ematomi o pseudoaneurismi. **NON** incannulare entro una distanza equivalente alla lunghezza di un ago per dialisi dall'anastomosi prossimale e distale.
4. Attenersi scrupolosamente a tecniche asettiche onde minimizzare il rischio di infezione.
5. Applicare una moderata pressione con le dita sulla sede dell'incannulazione dopo aver estratto l'ago. Tale compressione facilita l'emostasi.

**NB: Sulla sede prossimale o su quella distale rispetto all'area di compressione si deve sempre percepire una pulsazione o un fremito di intensità simile.**

6. Dare istruzioni al paziente circa le corrette cure postoperatorie. **Vedere punti 10 e 11 delle AVVERTENZE.**

### Bibliografia

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

### Garanzia

La Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

**SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ OD IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DELLA BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.**

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

La data di pubblicazione o di revisione ed un numero di revisione di queste istruzioni sono indicati in quarta di copertina a titolo informativo nell'ultima pagina di questo opuscolo. Nell'eventualità dello scadere di 36 mesi da questa data all'uso dei prodotti da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi all'BARD per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sui prodotti.

# INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas

## Descripción del dispositivo

Las prótesis vasculares IMPRA<sup>®</sup>, de PTFEe están hechas de politetrafluoretileno expandido (PTFEe). Las prótesis vasculares IMPRA CARBOFLO<sup>®</sup>, de PTFEe también contienen carbono impregnado en las secciones interiores de las paredes de la prótesis.

## Indicaciones de uso

Las prótesis IMPRA<sup>®</sup> de PTFEe están indicadas para el uso como prótesis vasculares.

Las configuraciones recta, cónica, cónica corta, escalonada, CENTERFLEX<sup>™</sup> y ENDFLEX<sup>™</sup> de las prótesis están indicadas para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos. Las configuraciones cónica, cónica corta y escalonada pueden minimizar el riesgo de síndrome de robo y de gasto cardíaco elevado. Las configuraciones CENTERFLEX<sup>™</sup> y ENDFLEX<sup>™</sup> de las prótesis tienen un soporte externo en espiral no extraíble (en rosario) y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a compresión o acodamiento.

Las configuraciones Flex<sup>™</sup> de la prótesis IMPRA<sup>®</sup> están indicadas para el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos y tienen un soporte en espiral extraíble (en rosario) sobre toda la prótesis. Estas prótesis pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o al acodamiento.

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de las prótesis Thinwall en acceso hemático o para apoyar el uso de prótesis vasculares IMPRA<sup>®</sup> para las aplicaciones que involucren arterias pulmonares, arterias cerebrales, arterias coronarias, tronco braquiocefálico, vena cardíaca, venas pulmonares o la vena cava inferior o superior.

## Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

## Advertencias

1. Todas las prótesis vasculares IMPRA<sup>®</sup> de PTFEe se suministran estériles y aprógenas a menos que el envase esté abierto o dañado. Las prótesis vasculares IMPRA<sup>®</sup> de PTFEe se esterilizan con óxido de etileno. Cada prótesis está destinada al uso en un solo paciente. NO REESTERILIZAR.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el acondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
4. No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
5. La disrupción anastomótica o de la prótesis se ha asociado con procedimientos de bypass axilofemoral, femoral femoral o axilobifemoral si se implanta incorrectamente. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado "Procedimientos Quirúrgicos Específicos (procedimientos de bypass extraanatómicos)". NO se recomiendan las prótesis Thinwall e IMPRA FLEX<sup>™</sup> Thinwall para estos tipos de procedimientos de bypass.
6. Para procedimientos extra-anatómicos (por ej.: de bypass axilofemoral, femoral femoral o axilobifemoral), informe al paciente que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos durante un período de al menos 6-8 semanas para que la prótesis se establezca correctamente. Deberán evitarse las actividades rutinarias tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos, movimientos de echar lejos o hacia uno mismo, de tirar, dar zancadas o retorcerse.
7. Las prótesis IMPRA<sup>®</sup> de PTFEe no se estiran longitudinalmente (no son elásticas). Se determinará la longitud apropiada para cada procedimiento teniendo en cuenta el peso corporal del paciente, la postura y la diversidad de movimientos a través del área anatómica de implantación de la prótesis. Si las prótesis no se cortan a la longitud apropiada, puede producirse disrupción anastomótica o de la prótesis que, a su vez, puede causar hemorragia excesiva, pérdida de la extremidad o de la función de la misma y/o muerte.
8. La manipulación agresiva y/o excesiva de la prótesis durante la tunelización o la colocación dentro de un túnel demasiado apretado o demasiado pequeño, puede producir la separación de la espiral y/o la rotura de la prótesis.
9. Cuando se utilicen catéteres para embolectomía o de balón para angioplastia dentro de la luz de la prótesis, el tamaño del balón inflado debe corresponderse con el diámetro interno de la prótesis. El inflado excesivo del balón o el empleo de un balón cuyo tamaño sea inapropiado pueden dilatar o dañar la prótesis.

10. No extraiga el soporte externo en espiral (rosario) de ninguna prótesis CENTERFLEX<sup>™</sup> o ENDFLEX<sup>™</sup>. Cualquier intento de extracción de la espiral podría dañar la pared de la prótesis. Si se dañara, deseché la prótesis.
11. No canule las prótesis IMPRA FLEX<sup>™</sup> con soporte externo a lo largo de toda la longitud de la prótesis o la parte con soporte externo de las prótesis CENTERFLEX<sup>™</sup> o ENDFLEX<sup>™</sup>. La canulación de estas partes puede dar lugar a embolización de la espiral, formación de pseudoaneurisma o ambos.
12. Evite el pinzado excesivo o repetido en la misma zona de la prótesis. Si fuera necesario pinzar, use solamente pinzas atraumáticas o vasculares de mordaza roma apropiadas para evitar dañar la pared de la prótesis.
13. La exposición a disoluciones (p. ej., alcohol, aceite, disoluciones acuosas, etc.) puede provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas de la pared de la prótesis. No es necesaria la precoagulación de esta prótesis.
14. Evite la manipulación excesiva de la prótesis después de la exposición a sangre o a líquidos fluidos. No inyecte con fuerza ninguna solución a través de la luz de la prótesis ni llene la prótesis con líquido fluido antes de sacarla por el túnel, ya que se podrían perder las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas de la pared de la prótesis.
15. NO exponga las prótesis de IMPRA<sup>®</sup> PTFEe a temperaturas superiores a 260°C. El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce sustancias de descomposición altamente tóxicas<sup>1</sup>.
16. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manéjelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.
17. Durante la tunelización, practique un túnel que se aproxime mucho al diámetro externo de la prótesis. Si el túnel es demasiado amplio, la curación podría retrasarse y también podría producirse la formación de seromas alrededor de la prótesis.

## Precauciones

1. Sólo deberán emplear esta prótesis médicos expertos en técnicas de cirugía vascular. El médico es responsable de informar al paciente sobre todas las instrucciones postoperatorias.
2. El profesional sanitario debe utilizar una técnica aséptica durante el implante y después del procedimiento.
3. Al sacar el soporte externo en espiral de las prótesis IMPRA FLEX<sup>™</sup>, deberá sacarse la espiral lentamente y en ángulo recto respecto a la prótesis. El desenrollado rápido, su extracción a un ángulo menor de 90° o ambos pueden dañar la prótesis. No utilice instrumentos quirúrgicos o instrumentos cortantes o punzantes para extraer la espiral ya que se podría dañar la pared de la prótesis. Si se daña, no deberá emplearse dicho segmento de la prótesis. (Referencia Figura 1)

Nota: No saque el soporte en espiral de las prótesis CENTERFLEX<sup>™</sup> o ENDFLEX<sup>™</sup>.

Figura 1



4. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, espacios y puntadas inadecuados entre la sutura y espacios entre la prótesis y el vaso anfitrión. La ausencia de una técnica de sutura correcta podría dar lugar a alargamiento del orificio de la sutura, desprendimiento de la sutura, hemorragia anastomótica y/o disrupción. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado "Sutura".
5. Para minimizar la acumulación de fluidos alrededor de la prótesis en los procedimientos de bypass extraanatómicos o en los procedimientos de reconstrucción periféricos, deberán ligarse y sellarse bien los vasos linfáticos, especialmente en la zona de la ingle.
6. Piense en la posibilidad de un tratamiento anticoagulante postoperatorio e intraoperatorio para el paciente según proceda.

## Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con cualquier procedimiento quirúrgico en el que se emplee una prótesis vascular se incluyen, aunque sin carácter exclusivo: disrupción o desgarro de la línea de sutura, de la prótesis y/o del vaso anfitrión, hemorragia por el orificio de sutura, redundancia de la prótesis, trombosis, episodios embólicos, oclusión o estenosis, ultrafiltración, formación de seromas, hinchazón del miembro implantado, formación de hematomas o pseudoaneurismas, infección, aneurisma/dilatación, pérdida de sangre, hemorragia, síndrome de robo y/o erosión cutánea.

# MODO DE EMPLEO

## Equipamiento necesario

Tunelizador, sutura, pinza atraumática y/o tijeras.

## Apertura del envase

Mientras sujeta la bandeja exterior con una mano, retire con la otra la tapa y extraiga la bandeja interior. Retire lentamente la tapa de la bandeja interior y extraiga con cuidado la prótesis, utilizando guantes o instrumental atraumático estériles. Proteja la prótesis de daños por instrumentos punzantes o pesados.

Técnicas quirúrgicas generales

Técnicas de tunelización

Antes de utilizar un tunelizador con vaina, compruebe si las dimensiones del diámetro externo de la prótesis se ajustan a las dimensiones del diámetro interno de la vaina.

Se recomienda usar un tunelizador con vaina, ya que reducirá la manipulación de la prótesis, protegerá el refuerzo externo (espiral Flexible) y ayudará a mantener la integridad de la prótesis.

Siga siempre las instrucciones de uso del tunelizador específico utilizado para colocar la prótesis.

Cree un túnel que se aproxime todo lo posible al diámetro externo de la prótesis. Un túnel demasiado amplio podría retrasar la curación y provocar la formación de seromas alrededor de la prótesis. Consulte la ADVERTENCIA N° 8 y la N° 17.

Preparación anastomósica de prótesis con espiral Flexible

Use una técnica estéril para retirar la espiral Flexible. Sujete la prótesis con firmeza con una mano enguantada. Con la otra mano enguantada, agarre con cuidado y eleve el extremo de la espiral con los dedos. Desenrolle lentamente la espiral retirándola en un ángulo de 90° con respecto a la prótesis. (Consulte la Figura 1 y la PRECAUCIÓN N° 3). Retire y recorte la espiral lo suficiente como para cortar la prótesis a la longitud deseada.

Sutura

Recorte la prótesis al tamaño apropiado para minimizar la tensión excesiva en la línea de sutura. Utilice una aguja ahusada no cortante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño de la aguja. Realice puntadas de sutura de 2 mm en la prótesis siguiendo la curvatura de la aguja y tire suavemente de la sutura en un ángulo de 90°. La medición adecuada de la longitud de la prótesis antes de introducirla minimizará el alargamiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. Consulte la PRECAUCIÓN N° 3 y la ADVERTENCIA N° 7.

Trombectomía:

Las técnicas para descoagular las prótesis IMPRA<sup>®</sup> son, entre otras, el uso de catéteres de globo. Véase la Advertencia N° 9.

**Incisión longitudinal:** Ponga las suturas de permanencia antes de introducir el catéter de embolectomía. Con los productos IMPRA FLEX<sup>™</sup>, atraviase con un corte el reborde en espiral y el injerto base. El reborde en espiral recobrará su posición después del cierre. Haga una incisión longitudinal en el injerto lo bastante larga para la extracción de un balón de catéter de trombectomía totalmente dilatado. Se puede utilizar un parche como ayuda para el cierre del injerto.

**Incisión transversal:** No se precisan suturas de sujeción y se recomienda el uso de una sutura horizontal de colchonero para cerrar la prótesis.

Durante las primeras horas del periodo postoperatorio, el curso natural de la cicatrización hace que el injerto parezca translúcido. En ese estado es aconsejable practicar una incisión longitudinal con suturas de permanencia. En caso de practicar una incisión transversal, se puede recurrir a la técnica de sutura de punto colchonero y a borlas de PTFE como ayuda para el cierre.

Angiografía

Si se practica una angiografía en el transcurso del procedimiento, utilice para la inyección la arteria proximal a la prótesis, si ello fuera posible.

Procedimientos quirúrgicos específicos

Procedimientos de bypass extraanatómicos (p. ej., axilofemoral, femoral femoral y axilobifemoral)

Para procedimientos de bypass extraanatómicos, deberá prestarse especial atención a las siguientes técnicas. La falta de seguimiento de las siguientes consideraciones técnicas podrá producir alargamiento del orificio de sutura, alteración mecánica o rasgado de la prótesis, de la línea de sutura o del vaso anfitrión, trombosis, pérdida de sangre excesiva, pérdida de la función de la extremidad, pérdida de la extremidad o muerte. Consulte la ADVERTENCIA N° 7 y la PRECAUCIÓN N° 4.

- A fin de evitar una tensión excesiva en la anastomosis y en la prótesis, incluya el peso del paciente y la diversidad de movimiento de la extremidad al determinar la longitud de la prótesis, la longitud del tunelizador y la ubicación.
- A fin de determinar la longitud correcta de la prótesis, póngale al paciente un vendaje que permita el movimiento completo del brazo, la cintura escapular o las piernas.
- Evite la hiperabducción prolongada del brazo durante la intervención quirúrgica. La hiperabducción prolongada podrá producir lesión en el plexo braquial.
- Deje una longitud de prótesis suficiente para evitar la tensión de la anastomosis axilar o femoral en toda la gama de movimientos del brazo, la cintura escapular o las piernas. La prótesis deberá colocarse por debajo de los músculos pectoral mayor y pectoral menor. (Referencia Figura 2).

Figura 2



- Una prótesis algo más larga de lo necesario reduce aún más los riesgos de tensión en la prótesis o la anastomosis, según han notificado algunos cirujanos.
- Bisele correctamente la anastomosis axilar. La tensión en la prótesis se minimiza si se coloca la prótesis perpendicular a la arteria axilar. Por lo tanto, el ángulo anastomósico deberá ser lo más pequeño posible y no deberá ser mayor de 25° en relación con el borde cortado de la prótesis.
- Coloque la anastomosis de la prótesis cerca de la caja torácica en la primera parte de la arteria axilar. No coloque la anastomosis en la tercera parte de la arteria axilar.
- Informe al paciente que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos del brazo, el hombro o la pierna durante un periodo mínimo de 6-8 semanas para que la prótesis se establezca correctamente. Deberán evitarse las actividades rutinarias tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos, movimientos de tirar lejos y hacia uno mismo, dar zancadas o retroceso. Véanse las ADVERTENCIAS N° 5, N° 6 y N° 7.

Procedimientos de acceso sanguíneo

Deje la prótesis en su lugar durante aproximadamente dos semanas antes de utilizarla. Si se realiza una punción en la prótesis antes de la curación completa puede aumentar el riesgo de formación de hematomas.

1. Inserte la aguja de acceso sanguíneo en un ángulo de 20° a 45°, con el bisel hacia arriba y, a continuación, avance la aguja en sentido paralelo a la prótesis.
2. ALTERNE (CAMBIE) LAS ZONAS DE CANULACIÓN.
3. No repita la canulación en la misma zona. La canulación repetida puede dar lugar a la formación de hematomas o pseudoaneurismas. NO canule dentro de la longitud de la aguja de diálisis de la anastomosis proximal y distal.
4. Siga estrictamente las técnicas de asepsia a fin de reducir al mínimo las infecciones.
5. Con los dedos, aplique una presión moderada sobre la zona de canulación después de retirar la aguja. Esta compresión facilita la hemostasia

**Nota: Deberá haber siempre un latido o temblor de casi igual intensidad, proximal y distal con respecto a la zona de la compresión.**

6. Instruya al paciente en relación con los cuidados postoperatorios apropiados. Véase la ADVERTENCIA N° 10 y la ADVERTENCIA N°11.

Referencias

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

**EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ EN NINGÚN CASO DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O EL USO DE ESTE PRODUCTO.**

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a las acciones adicionales que le competen bajo la legislación de su propio país.

Para información del usuario, en la última página de este folleto se incluye una fecha de edición o revisión así como un número de revisión de estas instrucciones. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses desde dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a Bard para ver si existe más información sobre el producto.



# GEBRUIKSAANWIJZING

Productbeschrijving, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties

## Productbeschrijving

IMPRA® ePTFE vaatprothesen zijn gemaakt van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). IMPRA CARBOFLO® ePTFE vaatprothesen bevatten bovendien koolstof, dat geïmpregneerd is in de inwendige delen van de prothesewanden.

## Indicaties

IMPRA® ePTFE prothesen zijn geïndiceerd voor gebruik als vaatprothesen. De configuraties 'recht', 'taps toelappend', 'kort en taps toelappend', 'trapvormig', en die van de CENTERFLEX™ en ENDFLEX™ prothesen dienen voor gebruik als subcutane, arterioveneuze buis voor bloedtoevoer, als bypass of voor de reconstructie van perifere artieren. De configuraties 'taps toelappend', 'kort en taps toelappend' en 'trapvormig' kunnen het risico van het steal syndroom en een hoog hartminuutvolume helpen minimaliseren. De configuraties van de CENTERFLEX™ en ENDFLEX™ prothesen hebben een niet-verwijderbare, uitwendige, spiraalvormige versterking en kunnen worden gebruikt als de prothese bestand moet zijn tegen compressie of afknijking.

De configuraties van IMPRA FLEX™ -prothesen dienen voor gebruik als bypass of voor de reconstructie van perifere artieren en hebben een verwijderbare, spiraalvormige versterking over de gehele prothese. Dergelijke prothesen kunnen worden gebruikt als de prothese bestand moet zijn tegen compressie of afknijking.

Er zijn onvoldoende klinische gegevens beschikbaar om daarop conclusies te baseren aangaande het gebruik van Thinwall prothesen voor bloedtoevoer of om het gebruik van IMPRA® -vaatprothesen te ondersteunen voor toepassingen in verband met longarteriën, hersenarteriën, coronaire artieren, de truncus brachiocephalicus, de hartader, longadere, de vena cava inferior of de vena cava superior.

## Contra-indicaties

Geen bekend.

## Waarschuwingen

- Alle ePTFE vaatprothesen van IMPRA® worden steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De ePTFE vaatprothesen van IMPRA® zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Elke prothese dient voor gebruik bij slechts één patiënt. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende niet te bepalen tijd in aanraking is geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsels met potentiële pyrogene of microbiële verontreiniging. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een niet te bepalen mate van potentiële pyrogene of microbiële verontreiniging, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel niet goed functioneert als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen worden beïnvloed.
- Niet gebruiken na de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Het losraken van een anastomose of prothese is in verband gebracht met een axillo-femorale, femoro-femorale of axillo-bifemorale bypassoperatie, als de anastomose of prothese onjuist was geïmplantatoerd. Zie de informatie over specifieke operatieve ingrepen (d.w.z. extra-anatomische bypassoperaties) voor nadere aanwijzingen. Thinwall en IMPRA FLEX™ Thinwall -prothesen worden NIET aanbevolen voor dergelijke bypassoperaties.
- Breng in het geval van extra-anatomische operaties (bijv. axillo-femorale, femoro-femorale of axillo-bifemorale) de patiënt ervan op de hoogte dat gedurende een periode van minimaal 6 à 8 weken absoluut geen plotselinge, extreme of energieke bewegingen mogen worden gemaakt, zodat de prothese zich goed kan stabiliseren. Gebruikelijke bewegingen zoals de armen boven de schouders heffen, naar voren uitreiken, over een grote afstand reiken, werpen, trekken, grote passen nemen of draaien moeten worden vermeden.
- De ePTFE prothesen van IMPRA® zijn niet elastisch in de lengte. De juiste lengte van de prothese moet voor elke ingreep worden vastgesteld door te kijken naar het lichaamsgewicht van de patiënt, zijn houding en welke bewegingen kunnen worden gemaakt in het anatomisch gebied waar de prothese wordt geïmplantatoerd. Als de prothesen niet op de juiste lengte worden afgesneden, kan de anastomose of prothese losraken, wat kan leiden tot excessief bloedverlies, verlies van een van de ledematen of de functie ervan en/of overlijden.
- Agressieve en/of overmatige hantering van de prothese tijdens het maken van een tunnel of plaatsing van de prothese in een te nauwe of te kleine tunnel kan ertoe leiden dat de spiraalvormige versterking losraakt en/of de prothese breekt.
- Als een embolectomiekateter of angioplastische ballonkateter in het lumen van de prothese wordt gebruikt, moet de diameter van de gevulde ballon overeenkomen met de binnendiameter van de prothese. Overmatig vullen van de ballon of gebruik van een ballon van niet-passende maat kan de prothese verwijderen of beschadigen.

- Nooit de uitwendige, spiraalvormige versterking van een CENTERFLEX™ of ENDFLEX™ -prothese verwijderen. Als geprobeerd wordt de versterking te verwijderen, kan de prothesewand beschadigd raken. Als de -prothese beschadigd raakt, gooi de prothese dan weg.
- Breng geen canule in een IMPRA FLEX™ prothese met uitwendige versterking over de volle lengte van de prothese of in het uitwendig versterkte deel van een CENTERFLEX™ of ENDFLEX™ prothese. Inbrenging van een canule op deze plaatsen kan leiden tot embolisatie van de versterking en/of een pseudoaneurysma.
- Vermijd herhaaldelijk of te strak afklemmen op dezelfde plaats van de prothese. Indien afklemmen noodzakelijk is, gebruik dan uitsluitend traumatische vaatklemmen of geschikte vaatklemmen met gladde bek zodat de prothesewand niet beschadigd kan raken.
- Als de prothese wordt blootgesteld aan vloeistoffen (zoals alcohol, olie, oplossingen in water, enz.) kunnen de hydrofobe eigenschappen van de prothese verloren gaan. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage uit de prothesewand. Het is niet nodig de prothese te 'preclotten'.
- Vermijd overmatige hantering van de prothese na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Geen vloeistof met kracht door het lumen van de prothese injecteren of de prothese met een vloeistof vullen alvorens hem door de tunnel te trekken, aangezien de hydrofobe eigenschappen van de prothese verloren kunnen gaan. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage uit de prothesewand.
- IMPRA® ePTFE prothesen mogen NIET worden blootgesteld aan temperaturen boven 260°C. PTFE valt uiteen bij hogere temperaturen en hierbij ontstaan zeer toxische afbraakproducten.
- Na gebruik kan het product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.
- Maak een tunnel waarvan de diameter vrijwel overeenkomt met de buitendiameter van de prothese. Een te ruime tunnel kan leiden tot vertraagde genezing en ook tot seroomvorming rond de prothese.

## Voorzorgsmaatregelen

- Alleen artsen die bevoegd zijn vaatchirurgische technieken te verrichten mogen deze prothese gebruiken. Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het geven van alle aanwijzingen aan de patiënt over juiste postoperatieve zorg.
- Het medisch personeel moet tijdens de implantatie en na de operatie aseptische technieken in acht nemen.
- Als de uitwendige, spiraalvormige versterking van een IMPRA FLEX™ -prothese wordt verwijderd, moet dit langzaam gebeuren onder een hoek van 90° ten opzichte van de prothese. Door de versterking snel af te winden en/of te verwijderen onder een hoek van minder dan 90° kan de prothese beschadigd raken. Gebruik geen chirurgische mesjes of andere scherpe, puntige instrumenten om de versterking te verwijderen, omdat de prothesewand hierdoor beschadigd kan raken. Als schade is opgetreden, mag het desbetreffende segment van de prothese niet worden gebruikt. (Zie afbeelding 1.)

Opmerking: de spiraalvormige versterking van CENTERFLEX™-en ENDFLEX™ -prothesen mag niet worden verwijderd.

Afbeelding 1



- Vermijd bij het hechten een te grote spanning op de hechtnaad, een onjuiste lengte van en afstand tussen de hechtingen en tussenruimten tussen de prothese en het ontvangende bloedvat. Door na te laten de juiste hechttechnieken toe te passen kunnen steekgaten worden uitgetrokken, hechtdraden uit de prothese worden getrokken, bloedingen via de anastomose optreden en/of kan de anastomose losraken. Zie onder 'Hechten' voor nadere aanwijzingen.
- Om te zorgen dat tijdens extra-anatomische bypassoperaties of perifere reconstructie zo min mogelijk vloeistof zich rond de prothese ophoopt, moeten de lymfevaten zorgvuldig geclept en afgesloten worden, vooral in de liezen.
- Overweeg elke patiënt een intraoperatieve en postoperatieve antistollingsbehandeling te geven, voor zover van toepassing.

## Complicaties

Complicaties die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep waarbij een vaatprothese wordt aangebracht, omvatten maar zijn niet beperkt tot: openbreken of scheuren van de hechtnaad, de prothese en/of het ontvangende bloedvat; bloeding via steekgaten; overbodigheid van de prothese; trombose, embolie, occlusie of stenose; ultrafiltratie; seroomvorming; zwelling van het geïmplantatoerde segment; ontstaan van hematomen of pseudoaneurysmata; infectie; aneurysma/dilatatie; lekken van bloed; bloeding; steal syndroom; en/of huiderosie.

# GEBRUIKSAANWIJZING

## Verijste apparatuur

Tunnelvormer, hechtdraad, traumatische klem en/of schaar.

## Openen van de verpakking

Houd de buitenste schaal in één hand. Trek het deksel ervan los. Verwijder de binnenste schaal. Trek nu langzaam het deksel van de binnenste schaal los en verwijder voorzichtig de prothese met steriele traumatische instrumenten of steriele handschoenen. Voorkom dat de prothese beschadigd raakt door scherpe of zware instrumenten.

## Algemene chirurgische technieken

### Technieken voor het maken van een tunnel

Controleer vóór het gebruik van een tunnelvormer met huls of de buitendiameter van de prothese in de binnendiameter van de huls past.

Het gebruik van een tunnelvormer met huls wordt aanbevolen aangezien deze manipulatie van de prothese tot een minimum beperkt, de uitwendige versterking (*Flex* Beading) beschermt en de integriteit van de prothese helpt bewaren. Volg altijd de gebruiksaanwijzing voor de specifieke tunnelvormer die wordt gebruikt bij de plaatsing van de prothese.

Maak een tunnel waarvan de omtrek vrijwel overeenkomt met de buitendiameter van de prothese. Een te ruime tunnel kan leiden tot vertraagde genezing en seroomvorming rond de prothese. **Zie waarschuwing 8 en 17.**

### Anatomotisch gereedmaken van de prothesen met Flex Beading

Ga steriel tewerk om de *Flex* Beading te verwijderen. Houd de prothese stevig met een gehandschoende hand vast. Neem met de andere gehandschoende hand voorzichtig het uiteinde van de versterking vast en til het met de gehandschoende vingers op. Rol de versterking langzaam af door deze los te maken in een hoek van 90° ten opzichte van de prothese. (**Zie afbeelding 1 en VOORZORGSMAATREGEL 3**). Verwijder de versterking en knip er voldoende van af zodat de prothese op lengte is.

### Hechten

Maak de prothese goed op maat om overmatige spanning op de hechtnaad te voorkomen. Gebruik een taps toelopende, niet-slijdende naald met een niet-resorberebare monofilament hechtdraad van ongeveer dezelfde diameter als de naald. Maak in de prothese steeklengten van 2 mm, volg de kromming van de naald en trek de hechtdraad voorzichtig aan onder een hoek van 90°. Als de prothese vóór de implantatie goed op maat wordt gemaakt, is de kans dat de steekgaten door overmatige spanning worden uitgetrokken minimaal.

**Zie VOORZORGSMAATREGEL 3 en waarschuwing 7.**

### Trombectomie

Technieken voor het verwijderen van stolsel op IMPRA®-prothesen omvatten maar zijn niet beperkt tot het gebruik van ballonkatheters. **Zie waarschuwing nr. 9.**

**Longitudinale incisie:** Breng verankeringshechtingen aan alvorens de embolectomiekatheeter in te brengen. Als het om een IMPRA FLEX™ prothese gaat, snijd dan door de spiraalvormige versterking en de onderkant van de prothese. Na de sluiting komt de spiraalvormige versterking vanzelf weer in één lijn te liggen. Maak een longitudinale incisie in de prothese die lang genoeg is om de ballon van de trombectomiekatheeter te kunnen verwijderen als deze volledig is uitgezet. Een patch kan als hulpmiddel worden gebruikt om het transplantaat te sluiten.

**Transversale incisie:** Er zijn geen verankeringshechtingen nodig. Voor het sluiten van de prothese wordt een horizontale matrashechting aanbevolen.

In de periode kort na de operatie wordt de prothese onder invloed van het natuurlijke genezingsproces doorschijnend. In deze toestand verdient het aanbeveling een longitudinale incisie te maken en deze met verankeringshechtingen te sluiten. Als een transversale incisie wordt gemaakt, kunnen een horizontale matrashechting en tampons van PTFE worden gebruikt voor sluiting van het transplantaat.

### Angiografie

Als tijdens de ingreep angiografie moet worden uitgevoerd, moet, indien mogelijk, de arterie proximaal van de prothese voor injectie worden gebruikt.

## Specifieke operatieve ingrepen

### Extra-anatomische bypassoperaties (bijv. axillo-femorale, femoro-femorale en axillo-bifemorale)

In verband met extra-anatomische bypassoperaties moeten de volgende technieken grondig worden bestudeerd. Nalaten deze technische aanwijzingen op te volgen kan leiden tot uitgetrokken steekgaten, openbreken of scheuren van de prothese, de hechtdraad of het ontvangende bloedvat, trombose, excessief bloedverlies, verlies van een van de ledematen of de functie ervan, of overlijden. **Zie WAARSCHUWING 7 en VOORZORGSMAATREGEL 4.**

- Om een extreem hoge belasting van de anastomose en prothese te voorkomen moet bij het vaststellen van de lengte van de prothese en van de lengte en plaats van de tunnel ook naar het gewicht van de patiënt worden gekeken en naar de verschillende standen die de ledematen kunnen innemen.
- Om de juiste lengte van de prothese vast te stellen moet de patiënt zodanig worden afgedekt dat hij de arm, schoudergordel of benen volledig kan bewegen.
- Voorkom langdurige maximale abductie van de humerus tijdens de operatieve ingreep. Langdurige maximale abductie van de humerus kan leiden tot letsel aan de plexus brachialis.
- Maak de prothese zo lang dat geen belasting optreedt van een axillaire of femorale anastomose in de verschillende standen die de arm, schoudergordel of benen kunnen innemen. De prothese moet worden aangebracht onder zowel de musculus pectoralis major als de musculus pectoralis minor. (**Zie afbeelding 2.**)

**Afbeelding 2**



- Sommige chirurgen hebben gerapporteerd dat als de prothese iets langer wordt gemaakt dan nodig, er minder kans is op belasting van de prothese of anastomose.
- Snijd de axillaire anastomose correct schuin af. De prothese wordt zo min mogelijk belast, als hij loodrecht op de arteria axillaris wordt aangebracht. Daarom moet de hoek waaronder de anastomose wordt aangebracht zo klein mogelijk zijn en mag deze niet groter zijn dan 25° ten opzichte van de afgesneden rand van de prothese.
- Plaats de anastomose van de prothese dicht bij de ribbenkast op het eerste deel van de arteria axillaris<sup>2</sup>. Plaats de anastomose niet op het derde deel van de arteria axillaris.
- Breng de patiënt ervan op de hoogte dat gedurende een periode van minimaal 6 à 8 weken met de arm, de schouder of het been absoluut geen plotselinge, extreme of energieke bewegingen mogen worden gemaakt, zodat de prothese zich goed kan stabiliseren. Gebruikelijke bewegingen zoals de armen boven de schouders heffen, naar voren uitreiken, ver weg reiken, gooien, trekken, grote passen nemen of draaien moeten worden vermeden. **Zie de WAARSCHUWINGEN nr. 5, 6 en 7.**

### Ingrenpen om bloeddtoevoer te bewerkstelligen:

Laat de prothese vóór gebruik ongeveer twee weken in situ. Als de prothese wordt gepunteeerd voordat volledige genezing heeft plaatsgevonden, is er grotere kans op hematoomvorming.

1. Breng de bloeddtoevoermaald onder een hoek van 20° à 45° in met de schuine kant boven. Voer de naald parallel aan de prothese op, zodra de prothese is doorboord.
2. WISSEL DE PLAATSEN WAAR EEN CANULE WORDT INGEBRACHT AF.
3. Breng niet herhaaldelijk een canule op dezelfde plaats in. Herhaaldelijk een canule op dezelfde plaats inbrengen kan leiden tot het ontstaan van een hematoom of een pseudoaneurysma. Breng **GEEN** canule aan nabij de proximale en distale anastomose binnen een afstand gelijk aan de lengte van een dialysenaald.
4. Houd u strikt aan aseptische technieken om de kans op infectie tot een minimum te beperken.
5. Oefen met een vinger een matige druk uit op de plaats waar de canule is ingebracht, nadat de naald is verwijderd. Dit samendrukken bevordert de hemostase.

**Opmerking: proximaal en distaal van de plaats van samendrukking moet altijd een polsslag of thrill van ongeveer gelijke intensiteit aanwezig zijn.**

6. Instrueer de patiënt over juiste postoperatieve zorg. **Zie WAARSCHUWING nr. 10 en WAARSCHUWING nr. 11.**

### Literatuur

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

### Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van defecten in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop, en de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte productgarantie.

**VOOR ZOVER GEOORLOOFD KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF SCHADE ALS GEVOLG VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.**

In sommige landen is uitsluiting van geïmpliceerde garanties en incidentele of indirecte schade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal krachtens de wetten in uw land.

Een datum van publicatie of herziening en een herzieningsnummer van deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker op de laatste bladzijde van deze brochure opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Descrição do Dispositivo, Indicações, Contra-indicações, Advertências, Precauções e Reações Adversas

### Descrição do dispositivo

As próteses vasculares IMPRA® de ePTFE são construídas de politetrafluoretileno expandido (ePTFE). As próteses vasculares IMPRA CARBOFLO® de ePTFE também contém carbono impregnado nas partes internas das paredes da prótese.

### Indicações de utilização

As próteses IMPRA® de ePTFE estão indicadas para serem utilizadas como próteses vasculares.

As configurações Direita, Cônica, Cônica Curta, Escalonada e das próteses CENTERFLEX™ e ENDFLEX™ estão indicadas para serem utilizadas como canais arteriovenosos subcutâneos para entrada de sangue, bypass ou reconstrução de vasos arteriais periféricos. As configurações cônica, cônica curta e escalonada podem auxiliar a minimizar o risco de síndrome de desvio do sangue e de débito cardíaco elevado. As configurações das próteses CENTERFLEX™ e ENDFLEX™ possuem um suporte em espiral externo (cordão) não removível e podem ser utilizadas em situações em que é necessário criar uma resistência à compressão ou à formação de dobras.

As configurações da prótese IMPRA FLEX™ estão indicadas para bypass ou reconstrução de vasos arteriais periféricos e possuem um suporte em espiral (cordão) amovível ao longo de toda a prótese. Estas podem ser utilizadas em situações em que é necessário criar uma resistência à compressão ou à formação de dobras.

Os dados clínicos disponíveis são insuficientes para se poder tirar quaisquer conclusões relativas à utilização de próteses de parede fina na entrada de sangue ou para apoiar a utilização de próteses vasculares IMPRA® para aplicações envolvendo artérias pulmonares, artérias cerebrais, artérias coronárias, tronco braquiocefálico, veia cardíaca, veias pulmonares ou a veia cava inferior ou superior.

### Contra-indicações

Desconhecem-se.

### Advertências

- Todas as próteses vasculares IMPRA® de ePTFE são fornecidas estéreis e apirógenicas a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. As próteses vasculares IMPRA® de ePTFE são esterilizadas com óxido de etileno. Cada prótese destina-se a utilização apenas num único doente. NÃO REESTERILIZE.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
- Não reesterilize. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogênica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.
- A ruptura anastomótica ou da prótese tem sido associada a procedimentos de bypass axilofemoral, femoral femoral ou axilobifemoral se implantados incorrectamente. Consulte a secção sobre Procedimentos operatórios específicos (Procedimentos de bypass extra-anatómicos) para mais informações. As próteses de parede fina e IMPRA FLEX™ de parede fina NÃO são recomendadas para este tipo de procedimentos de bypass.
- Nos procedimentos extra-anatómicos (como por exemplo de bypass axilofemoral, femoral femoral ou axilobifemoral) deve-se avisar o doente de que movimentos repentinos, excessivos ou cansativos devem ser totalmente evitados durante um período de pelo menos seis a oito semanas, para permitir a estabilização adequada da prótese. Actividades normais como levantar os braços acima dos ombros, esticar-se para a frente, esticar-se muito, atirar, puxar, andar a passos largos ou torcer-se, devem ser evitadas.
- As próteses IMPRA® de ePTFE não esticam (não são elásticas) na direcção longitudinal. O comprimento correcto da prótese deve ser determinado para cada procedimento tendo em consideração o peso corporal do doente, a postura e a gama de movimentos na zona anatómica de implantação da prótese. Se as próteses não forem cortadas com um comprimento apropriado, pode ocorrer ruptura anastomótica ou da prótese originando hemorragia intensa, perda do membro ou da sua função e/ou morte.
- A manipulação agressiva e/ou excessiva da prótese durante a tunelização, ou a sua colocação num túnel demasiado apertado ou demasiado pequeno, pode levar à separação do cordão em espiral e/ou fractura da prótese.
- Quando se utilizam cateteres de embolectomia ou com balão para angioplastia no lúmen da prótese, o tamanho do balão insuflado deve ser compatível com o diâmetro interno da prótese. A insuflação excessiva do balão ou a utilização de um cateter com balão com um tamanho inadequado pode dilatar ou danificar a prótese.

- Não remova o suporte em espiral externo (cordão) de qualquer prótese CENTERFLEX™ ou ENDFLEX™. Qualquer tentativa para remover o cordão pode danificar a parede da prótese. Elimine a prótese se esta for danificada.
- Não efectue a canulação de próteses IMPRA FLEX™ com suporte externo ao longo do comprimento total da prótese ou da porção com suporte externo das próteses CENTERFLEX™ ou ENDFLEX™. A canulação nestas zonas pode levar à embolização do cordão e/ou à formação de um pseudoaneurisma.
- Evite apertar repetida ou demasiadamente a mesma zona da prótese. Se for necessário o aperto com pinças, utilize apenas pinças atraumáticas ou pinças vasculares apropriadas com dentes macios para evitar danificar a parede da prótese.
- A exposição a soluções (por ex., álcool, óleo, soluções aquosas, etc.) pode resultar na perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode resultar em fugas pela parede da prótese. Não é necessário pré-coagular esta prótese.
- Evite uma manipulação excessiva da prótese após a exposição a sangue ou fluidos corporais. Não injecte nenhuma solução sob pressão através do lúmen da prótese, nem encha a prótese com fluidos antes de a puxar através do túnel, pois isso pode resultar na perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode resultar em fugas pela parede da prótese.
- NÃO exponha as próteses IMPRA® de ePTFE a temperaturas superiores a 260 °C. O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas libertando produtos de decomposição altamente tóxicos<sup>1</sup>.
- Após utilização este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Durante a tunelização, crie um túnel que se aproxime do diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado frouxo pode resultar em atraso na cicatrização e pode também levar à formação de seroma peri-prótese.

### Precauções

- Esta prótese deve ser utilizada apenas por médicos qualificados em técnicas de cirurgia vascular. O prestador de cuidados de saúde é responsável por informar o doente sobre todos os cuidados pós-operatórios.
- O prestador de cuidados de saúde deve utilizar uma técnica asséptica durante a implantação e no pós-operatório.
- Ao remover o suporte em espiral externo (cordão) das próteses IMPRA FLEX™, o cordão deve ser removido lentamente e fazendo um ângulo de 90° em relação à prótese.

O desenrolamento e/ou remoção rápida a um ângulo inferior a 90° pode danificar a prótese. Não utilize lâminas cirúrgicas ou instrumentos cirúrgicos cortantes ou pontiagudos para remover o cordão, pois pode danificar a parede da prótese. Se a danificar, aquele segmento da prótese não deve ser utilizado. (Consulte a Figura 1).

Nota: Não remova o cordão de suporte em espiral das próteses CENTERFLEX™ ou ENDFLEX™.

Figura 1



- Ao suturar evite exercer uma tensão excessiva sobre o fio de sutura, formar intervalos e pontos de penetração da sutura inadequados e espaços entre a prótese e o vaso hospedeiro. O não cumprimento de técnicas de sutura correctas pode resultar em alongamento do orifício de sutura, remoção da sutura, hemorragia e/ou ruptura anastomótica. Consulte a secção sobre "Sutura" para mais informações.
- Para minimizar a concentração de fluido à volta da prótese em procedimentos de bypass extra-anatómicos ou em procedimentos reconstrutivos periféricos, os vasos linfáticos devem ser cuidadosamente laqueados e bloqueados, especialmente na zona da virilha.
- Para cada doente tenha em consideração a terapêutica de anti-coagulação intra e pós-operatória do doente, conforme apropriado.

### Reações adversas

As complicações potenciais que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica que envolva uma prótese vascular incluem, mas não se limitam a: ruptura ou laceração do fio de sutura, da prótese e/ou do vaso hospedeiro; hemorragia do orifício de sutura; redundância da prótese; trombose; acontecimentos embólicos; oclusão ou estenose; ultra-filtração; formação de seromas; edema do membro implantado; formação de hematomas ou de pseudoaneurismas; infecção; aneurisma/dilatação; perda de sangue; hemorragia; síndrome de desvio do sangue e/ou erosão da pele.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Equipamento necessário

Tunelizador, sutura, grampo atraumático e/ou tesoura.

### Abertura da embalagem

Segure no tabuleiro exterior com uma mão. Descole a tampa. Remova o tabuleiro interior. Descole lentamente a tampa do tabuleiro interior e remova cuidadosamente a prótese utilizando instrumentos atraumáticos ou luvas estéreis. Proteja a prótese contra danos provocados por instrumentos cortantes ou pesados.



## Técnicas Operatórias Gerais

**Técnicas de tunelização**

Antes de utilizar um tunelizador de bainha, verifique se as dimensões externas da prótese cabem nas dimensões internas da bainha.

Recomenda-se a utilização de um tunelizador de bainha, uma vez que irá minimizar o manuseamento da prótese, proteger o reforço externo (**Flex Beading**) e ajudar a manter a integridade da prótese.

Siga sempre as instruções de utilização para o tunelizador específico utilizado para colocar a prótese.

Crie um túnel que tenha aproximadamente o diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado frouxo pode resultar em atraso na cicatrização e pode levar à formação de seroma peri-prótese. **Consulte as Advertências Nº 8 e 17.**

**Preparação anastomótica de próteses com Flex Beading**

Utilize técnica estéril para remover o **Flex Beading**. Segure a prótese firmemente com uma mão com luva. Com a outra mão, também com luva, segure cuidadosamente e levante a extremidade do cordão com os dedos com luvas. Desenrole o cordão lentamente puxando num ângulo de 90° relativamente à prótese (**Consulte a Figura 1 e a Precaução Nº 3**). Remova e elimine o excesso de cordão de modo a cortar a prótese à medida.

**Sutura**

Dimensione adequadamente a prótese para minimizar uma tensão excessiva na linha de sutura. Utilize uma agulha cônica não cortante com um fio de sutura de monofilamento não absorvível com aproximadamente o mesmo tamanho da agulha. Faça a sutura da prótese colocando os pontos a uma distância de 2 mm seguindo a curvatura da agulha e puxe cuidadosamente o fio de sutura num ângulo de 90°. O dimensionamento adequado da prótese antes do implante minimizará o alongamento do orifício de sutura causado pela tensão excessiva. **Consulte a Precaução Nº3 e a Advertência Nº 7.**

**Trombectomia**

As técnicas de descoagulação das próteses IMPRA® incluem, mas não se limitam à utilização de cateteres com balão. **Consulte a Advertência Nº 9.**

**Incisão longitudinal:** Coloque as suturas de suporte antes de introduzir o cateter de embolectomia. Para produtos IMPRA FLEX™, corte pelo cordão em espiral e base da prótese. O cordão em espiral irá realinhar-se depois do encerramento. Coloque uma incisão longitudinal na prótese que seja suficientemente longa para acomodar a extração de um balão de cateter para trombectomia totalmente dilatado. Pode ser considerada a utilização de uma placa para ajudar no encerramento da prótese.

**Incisão transversal:** Não é necessária uma sutura de suporte. Recomenda-se a utilização de uma sutura com pontos em U horizontal para o encerramento da prótese.

Durante o período pós-operatório inicial, a evolução natural de cicatrização faz com que a prótese tenha uma aparência transparente. Neste estado, recomenda-se uma incisão longitudinal com suturas de suporte. Se for efectuada uma incisão transversal, uma técnica de sutura com pontos em U horizontal e compressas de PTFE podem ajudar no encerramento.

**Angiografia**

Se na altura da intervenção for efectuada uma angiografia, deve utilizar-se a artéria proximal à prótese para injeção, se possível.

## Procedimentos Operatórios Específicos

**Procedimentos de bypass extra-anatómicos (por ex.: axilofemoral, femoral femoral, e axilobifemoral)**

Nos procedimentos de bypass extra-anatómicos deve prestar-se particular atenção às seguintes técnicas. O não cumprimento destas considerações técnicas pode resultar em alongamento do orifício de sutura, ruptura mecânica, ou laceração da prótese, do fio de sutura ou do vaso hospedeiro, trombose, perda excessiva de sangue, perda de função do membro, perda do membro, ou morte. **Consulte a Advertência Nº 7 e a Precaução Nº4.**

Para evitar uma tensão extrema sobre a anastomose e sobre a prótese, inclua o peso do doente e a gama de movimentos do membro ao determinar o comprimento da prótese, comprimento do túnel e localização.

- Para determinar o comprimento correcto da prótese, cubra o doente com o campo cirúrgico de modo a permitir movimento total do braço, da cintura escapular ou pernas.
- Evite a hiperabdução prolongada do braço durante o procedimento cirúrgico. A hiperabdução prolongada pode levar à lesão do plexo braquial.
- Deixe um comprimento suficiente de prótese para evitar criar tensão sobre a anastomose axilar ou femoral em toda a gama de movimentos do braço, cintura escapular ou pernas. A prótese deve ser colocada tanto sob o grande peitoral como sob o pequeno peitoral. (**Consulte a Figura 2**)

Figura 2



- Alguns cirurgiões comunicaram que se se cortar a prótese com um comprimento ligeiramente maior do que é necessário reduz-se ainda mais o risco de criar tensões sobre a prótese ou anastomose.
- Incline correctamente a anastomose axilar. A tensão sobre a prótese é minimizada quando esta é colocada perpendicularmente à artéria axilar. Portanto, o ângulo anastomótico deve ser o mais pequeno possível e não deve exceder 25° relativamente ao bordo cortado da prótese.
- Coloque a anastomose da prótese próximo da caixa torácica, na primeira porção da artéria axilar<sup>2</sup>. Não coloque a anastomose na terceira porção da artéria axilar.
- Avise o doente de que movimentos repentinos, excessivos ou cansativos devem ser totalmente evitados durante um período de pelo menos seis a oito semanas, para permitir a estabilização adequada da prótese. Actividades normais como levantar os braços acima dos ombros, esticar-se para a frente, esticar-se muito, atirar, puxar, andar a passos largos ou torcer-se, devem ser evitadas. **Consulte as ADVERTÊNCIAS Nº 5, 6 e 7.**

**Procedimentos de entrada de sangue**

Deixe a prótese em posição durante aproximadamente duas semanas antes de utilizar. O risco de formação de hematoma é maior se a prótese for perfurada antes da cicatrização completa.

1. Introduza a agulha de entrada de sangue a um ângulo de 20° a 45°, com o bisel para cima. Quando tiver penetrado a prótese, avance a agulha paralelamente à prótese.
2. EFECTUE A ROTAÇÃO (MUDANÇA) DOS LOCAIS DE CANULAÇÃO.
3. Não efectue a canulação na mesma zona. A canulação repetida pode levar à formação de um hematoma ou de um pseudoaneurisma. **NÃO** efectue a canulação da anastomose proximal e distal numa distância equivalente ao comprimento de uma agulha de diálise.
4. Siga rigorosamente uma técnica asséptica para minimizar a infecção.
5. Exerça pressão digital moderada sobre o local de canulação depois de ter retirado a agulha. Esta compressão facilita a hemostasia.

**Nota: Deve haver sempre um pulso ou frémito proximal e distal de intensidade quase igual na área de compressão.**

6. Instrua o doente relativamente aos cuidados pós-operatórios apropriados. **Consulte a ADVERTÊNCIA Nº 10 e 11.**

**Bibliografia**

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Garantia**

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

**NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUALQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.**

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή Διάταξης, Ενδείξεις, Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

## Περιγραφή διάταξης

Τα αγγειακά μοσχεύματα IMPRA® από ePTFE είναι κατασκευασμένα από διογκωμένο πολυεταφθοροαιθυλένιο (ePTFE). Τα εσωτερικά τοιχώματα των μοσχευμάτων IMPRA CARBOFLO® από ePTFE είναι επίσης εμποτισμένα με άνθρακα.

## Ενδείξεις χρήσης

Τα μοσχεύματα IMPRA® από ePTFE ενδείκνυνται για χρήση ως αγγειακές προσθέσεις.

Οι παραλλαγές των μοσχευμάτων αυτών με **Ευθεία, Κωνική, Κονή Κωνική, Βοθμωτή, CENTERFLEX™ και ENDFLEX™ Διαμόρφωση** προορίζονται για χρήση ως υποδόριοι αρτηριοφλεβικοί αγωγοί για τη διέλευση ή την παράκαμψη της ροής του αίματος, ή την ανακατασκευή περιφερικών αρτηριακών αιμοφόρων αγγείων. Τα μοσχεύματα με κωνική, κονή κωνική και βαθμιδωτή διαμόρφωση μπορεί να συμβάλουν στην ελαχιστοποίηση της εμφάνισης συνδρομίου υποκλιτικής και υψηλής καρδιακής παροχής. Τα μοσχεύματα **CENTERFLEX™ και ENDFLEX™** διαθέτουν μη αφαιρούμενη εξωτερική στερωσιδί ενίσχυση (κομβολοειδή) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις όπου επιδιώκεται ανίαση στη συμπίεση ή τη στρέβλωση.

Οι **Παραλλαγές των Μοσχευμάτων IMPRA FLEX™** προορίζονται για την παράκαμψη ή την ανακατασκευή περιφερικών αρτηριακών αιμοφόρων αγγείων και διαθέτουν αφαιρούμενη στερωσιδί (κομβολοειδή) ενίσχυση σε όλο το μήκος του μοσχεύματος. Τα μοσχεύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις όπου επιδιώκεται ανίαση στη συμπίεση ή τη στρέβλωση.

Δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για την εξαγωγή έγκυρων συμπερασμάτων όσον αφορά τη χρησιμοποίηση λεπτοτοιχωματικών μοσχευμάτων (Thinwall grafts) για τη διέλευση της ροής του αίματος, ή που να στρίζουν τη χρήση των αγγειακών μοσχευμάτων IMPRA® σε εφαρμογές όπου συμπεριλαμβάνονται πνευμονικές αρτηρίες, εγκεφαλικές αρτηρίες, στεφανιαίες αρτηρίες, το βροχονοκοφφαλικό στέλεχος, καρδιακή φλέβα, πνευμονικές φλέβες ή η άνω ή η κάτω κοίλη φλέβα.

## Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

## Προειδοποιήσεις

- Όλα τα αγγειακά μοσχεύματα IMPRA® από ePTFE διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Τα αγγειακά μοσχεύματα IMPRA® από ePTFE έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο αιθυλενίου. Το κάθε μόσχευμα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μεγάλο μήκος και στενούς αλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώξεις επιπλοκές.
- Μην επαναποστείρωσετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας πιθανής πυρετογόνο ή μικροβιακής επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναπεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.
- Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι επεμβάσεις Μασχαλομηνιαίας, Μηρομηνιαίας, ή Μασχαλομηνιαίας Παράκαμψης έχουν συσταχτεί με διάρρηξη της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος εάν υπάρξει σφάλμα κατά την εμφύτευση. Για περαιτέρω οδηγίες ανατρέξτε στην Ειδικές Επεμβατικές Τεχνικές (Επεμβάσεις Εξωανατομικής Παράκαμψης). Τα μοσχεύματα Thinwall και Thinwall IMPRA FLEX™ ΔΕΝ συνιστώνται για χρήση σε τέτοιου τύπου επεμβάσεις παράκαμψης.
- Σε εξωανατομικές επεμβάσεις (π.χ. Μασχαλομηνιαίας, Μηρομηνιαίας ή Μασχαλομηνιαίας Παράκαμψης), οφείλετε να ενημερώσετε τον ασθενή ότι οι ζαφνικές, ακραίες ή έντονες κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται εντελώς για μια περίοδο τουλάχιστον 6 έως 8 εβδομάδων, έτσι ώστε να επηρεαστεί η σωστή σταθεροποίηση του μοσχεύματος. Καθημερινές κινήσεις, όπως η ανάταση των χεριών πάνω από τους ώμους, η έκταση των χεριών μπροστά, το τέντωμα, η ρίψη αντικείμενων, η έλξη, το γρήγορο βάδισμα ή οι στροφικές κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Τα μοσχεύματα IMPRA® από ePTFE ΔΕ διαθέτουν διαμήκη ελαστικότητα. Στην επιλογή του κατάλληλου μήκους του μοσχεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το βάρος και η στάση του σώματος του ασθενούς, καθώς και το εύρος κινήσεων κατά μήκος την ανατομικής περιοχής όπου θα εμφυτευθεί το μόσχευμα. Εάν το μόσχευμα δεν κοπεί στο κατάλληλο μήκος, μπορεί να προκληθεί διάσπαση της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος, με επακόλουθη υπερβολική αιμορραγία, απώλεια του άκρου ή της λειτουργίας του ή/και θάνατο.
- Ο απότομος ή/και ο υπερβολικός χειρισμός του μοσχεύματος κατά τη διάνοξη της στήραγας, ή η τοποθέτησή του διαμέσου πολύ στενής ή πολύ μικρής στήραγας, ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό της στερωσιδούς κομβολοειδούς ενίσχυσης ή/και σε θράυση του μοσχεύματος.

- Όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες εμβολεκτομής ή αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, εντός του αυλού ενός μοσχεύματος, το μέγεθος του φουσκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού ή η χρήση μπαλονιού ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να διαστειλί ή να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα.
- Μην αφαιρείτε την εξωτερική στερωσιδί (κομβολοειδή) ενίσχυση από τα μοσχεύματα CENTERFLEX™ και ENDFLEX™. Η προσπάθεια αφαίρεσης της ενίσχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Εάν το μόσχευμα υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορριφθεί.
- Μην καθητηριάζετε τα μοσχεύματα IMPRA FLEX™ με εξωτερική ενίσχυση σε όλο το μήκος του μοσχεύματος ή το εξωτερικά στριζόμενο τμήμα των μοσχευμάτων CENTERFLEX™ και ENDFLEX™. Ο καθητηρισμός σε αυτά τα σημεία μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή από αποκομμένα τμήματα της κομβολοειδούς ενίσχυσης ή/και σχηματισμό ψευδοανευρύσματος.
- Αποφύγετε την επανειλημμένη ή υπερβολική σύγκλιση στο ίδιο σημείο του μοσχεύματος. Εάν απαιτείται σύγκλιση με λαβίδα, χρησιμοποιήστε μόνον ατραυματικές ή κατάλληλες αγγειακές λαβίδες με λείες σιαγώνες για να μην προκαλέσετε ζημιά στα τοιχώματα του μοσχεύματος.
- Η έκθεση του μοσχεύματος σε διάλυμα (π.χ., αλκοολούχο, ελαιώδες, υδατικό, κτλ.) μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων αυτών ίσως οδηγήσει σε διαρροή στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Η υποβολή του μοσχεύματος σε διαδικασία πρόπτησης δεν είναι απαραίτητη.
- Αποφύγετε τον υπερβολικό χειρισμό του μοσχεύματος από τη στιγμή που αυτό εκτεθεί σε αέρα ή σε σωματικά υγρά. Μην ενχέτε με πίεση κανενός είδους διάλυμα διαμέσου του αυλού του μοσχεύματος και μη γεμίστε το μόσχευμα με υγρό πριν το τραβήξετε διαμέσου της στήραγας καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια των υδροφοβικών ιδιοτήτων του, ίσως οδηγήσει σε διαρροή στο τοίχωμα του μοσχεύματος.
- Τα προϊόντα IMPRA® από ePTFE ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να εκτίθενται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 260° F (500° C). Το PTFE διασπάται σε υψηλές θερμοκρασίες και παράγει ιδιαίτερως τοξικά προϊόντα διάσπασης<sup>1</sup>.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Κατά τη διάρκεια της διάνοξης στήραγας δημιουργήστε μία στήραγα που να προσεγγίζει κατά πολύ την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μια στήραγα που είναι πολύ χαλαρή, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστερημένη επούλωση και επίσης να οδηγήσει σε δημιουργία περιμοσχευματικού σερώματος.

## Προφυλάξεις

- Η πρόσθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι σε αγγειοχειρουργικές τεχνικές. Ο υπεύθυνος για τη φροντίδα της υγείας φέρει την ευθύνη να δώσει στον ασθενή όλες τις απαραίτητες μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Ο ιατρός πρέπει να χρησιμοποιήσει άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και μετεγχειρητικά.
- Όταν αφαιρείτε την εξωτερική στερωσιδί (κομβολοειδή) ενίσχυση των μοσχευμάτων IMPRA FLEX™, πράξτε το αργά και υπό γωνία 90° ως προς το μόσχευμα.

Το γρήγορο ξετύλιγμα ή/και η αφαίρεση της κομβολοειδούς ενίσχυσης υπό γωνία μικρότερη των 90° μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα. Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικές λεπίδες ή αιχμηρά εργαλεία για την αφαίρεση της ενίσχυσης διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Σε περίπτωση ζημιάς, το συσκευασμένο τμήμα του μοσχεύματος θα πρέπει να απορριφθεί. (Εικόνα 1).

**Σημείωση:** Μην αφαιρείτε τη στερωσιδί κομβολοειδή ενίσχυση από τα μοσχεύματα CENTERFLEX™ ή ENDFLEX™.

Εικόνα 1



- Κατά τη συρραφή, αποφύγετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, τα κενά ανάμεσα στο μόσχευμα και το αγγείο υποδοχής και φροντίστε για το κατάλληλο μήκος κάθε ράμματος και της μεταξύ τους απόστασης. Εάν δεν ακολουθηθεί σωστή τεχνική συρραφής μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση των πτών συρραφής, διάσπαση της γραμμής συρραφής του μοσχεύματος, αιμορραγία της αναστόμωσης ή/και διαρροή. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Συρραφή".
- Για να ελαχιστοποιηθεί τη συλλογή υγρού γύρω από το μόσχευμα στις επεμβάσεις εξω-ανατομικής παράκαμψης ή περιφερικής ανακατασκευής, τα λεμφαγγεία θα πρέπει να επδίδονται και να καλύπτονται προσεκτικά, ειδικά στην περιοχή της βουβωνικής χώρας.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο ενδοεγχειρητικής ή μετεγχειρητικής αντιπηκτικής αγωγής ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή.

## Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν κατά την πραγματοποίηση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης με χρήση αγγειακών προσθέσεων συμπεριλαμβάνονται, χωρίς να περιορίζονται σε, και οι εξής: διάσπαση ή διάνοξη της γραμμής συρραφής, του μοσχεύματος ή/και του αγγείου υποδοχής, αιμορραγία στην οπή της συρραφής, πλεονασμός μοσχεύματος, θρόμβωση, εμβολικά επεισόδια, σπασμός ή στένωση, υπερδιήθηση, σχηματισμός σερώματος, οίδημα του άκρου στο οποίο έγινε η εμφύτευση, σχηματισμός αιματωμάτων ή ψευδοανευρύσματος, λοιμώξη, ανεύρυσμα/διάστολη, διαφυγή αίματος, αιμορραγία, σύνδρομο υποκλιτικής, ή/και διάβρωση του δέρματος.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Απαιτούμενος εξοπλισμός

Εργαλείο διάνοιξης σπράγγων, ράμμα, ατραυματική λαβίδα ή/και ψαλίδι.

### Άνοιγμα της Συσσκευασίας

Κρατώντας τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι, αποκολλήστε το καπάκι και αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Αποκολλήστε αργά το καπάκι του εσωτερικού δίσκου και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα χρησιμοποιώντας στείρα ατραυματικά εργαλεία ή χειρουργικά γάντια. Προστατέψτε το μόσχευμα από την πρόκληση ζημιάς από αιχμηρά ή βάρια εργαλεία.

## Γενικές Επεμβατικές Τεχνικές

### Τεχνικές Διάνοιξης Σπράγγων

Πριν χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο διάνοιξης σπράγγων με θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του μοσχεύματος ταιριάζει με την εσωτερική διάμετρο του θηκαρίου.

Συνιστάται η χρήση ενός εργαλείου διάνοιξης σπράγγων με θηκάρι, επειδή ελαχιστοποιεί τις κινήσεις χειρισμού του μοσχεύματος, προστατεύει την εξωτερική ενίσχυση (εύκαμπο πλαίσιο) και βοηθά στη διατήρηση της ακεραιότητας του μοσχεύματος.

Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης του εργαλείου διάνοιξης σπράγγων που χρησιμοποιείτε για την τοποθέτηση του μοσχεύματος. Δημιουργήστε μία σπράγγα που να προσεγγίζει κατά πολύ την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μία σπράγγα που είναι πολύ χαλαρή, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστερημένη επούλωση και επίσης να οδηγήσει σε δημιουργία περιμοσχευματικού σερώματος. **Δείτε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #8 και #17.**

### Αναστομωτική παρασκευή μοσχευμάτων με εύκαμπο πλαίσιο

Με τη χρήση στείρας τεχνικής αφαιρέστε το εύκαμπο πλαίσιο. Κρατήστε το μόσχευμα σταθερά με το ένα χέρι φορώντας γάντι. Με το άλλο χέρι, επίσης φορώντας γάντι, πιέστε απαλά και αναστήστε το άκρο του εύκαμπτου πλαισίου. Ξεπλιξίτε με αργές κινήσεις το εύκαμπο πλαίσιο, έλκοντας σε γωνία 90 μοίρων ως προς το μόσχευμα. (**Δείτε Εικόνα 1 και ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ #3**). Αφαιρέστε και κόψτε μεγάλο τμήμα του εύκαμπτου πλαισίου, ώστε να μπορείτε να κόψετε το μόσχευμα στο επιθυμητό μήκος.

### Συρραφή

Κόψτε το μόσχευμα στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να ελαχιστοποιήσετε την υπερβολική τάση στη γραμμική συρραφή. Χρησιμοποιήστε κωνική, ατραυματική βελόνα με μη απορροφήσιμο μονόκλινο ράμμα στο ίδιο περίπου μέγεθος της βελόνας. Τοποθετήστε ράμματα μήκους 2 mm πάνω στο μόσχευμα ακολουθώντας την καμπύλη της βελόνας και έλξτε προσεκτικά το ράμμα υπό γωνία 90 μοίρων. Η κοπή του μοσχεύματος στο κατάλληλο μέγεθος πριν από την εμφύτευση ελαχιστοποιεί την επιμηκύνση των οπών συρραφής που οφείλεται σε υπερβολική τάση. **Δείτε ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ #3 και ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #7.**

### Θρομβεκτομή

Στις τεχνικές απόφραξης των μοσχευμάτων IMPRA® συμπεριλαμβάνεται δίχως να περιορίζεται σε αυτές η χρήση καθετήρων με μπαλόνι. **Βλέπε Προειδοποίηση #9.**

**Διαμήκης Τομή:** Τοποθετήστε ράμματα στρίψης πριν από την εισαγωγή του καθετήρα εμβολεκτομής. Εάν πρόκειται για προϊόντα IMPRA FLEX™, κόψτε μέσα της κομβολοειδούς ενίσχυσης και του μοσχεύματος βάσης. Η σπειροειδής κομβολοειδής ενίσχυση θα επανευθυγραμμιστεί από μόνη της μετά τη σύγκλειση. Πραγματοποιήστε μια διαμήκη τομή στο μόσχευμα με μήκος που να επιτρέπει την εξαγωγή ενός πλήρους διατεταμένου μπαλονιού καθετήρα θρομβεκτομής. Ως βοήθημα στη σύγκλειση του μοσχεύματος μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εμβολώματος.

**Εγκάρσια Τομή:** Δεν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ραμμάτων στρίψης. Η σύγκλειση διευκολύνεται με την πραγματοποίηση οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής.

Κατά την πρώιμη μετεχειρητική περίοδο, η φυσική διαδικασία επούλωσης του τραύματος καθιστά το μόσχευμα διαφανές σε εμφάνιση. Εάν το υλικό βρίσκεται σε αυτή την κατάσταση, συνιστάται η πραγματοποίηση διαμήκους τομής με ράμματα στρίψης. Εάν πραγματοποιηθεί εγκάρσια τομή, η τεχνική οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής και η τοποθέτηση επίδεσης από PTFE ενδέχεται να διευκολύνουν τη σύγκλειση.

### Αγγειογραφία

Εάν είναι απαραίτητη να πραγματοποιηθεί αγγειογραφία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να χρησιμοποιηθεί η αρτηρία που βρίσκεται πλησιέστερα στο μόσχευμα για την πραγματοποίηση της έγχυσης.

## Ειδικές Επεμβατικές Τεχνικές

### Επεμβάσεις Εξω-ανατομικής Παράκαμψης (π.χ. Μασχαλομηνιρία, Μηρομηνία, και Μασχαλομηνιρία)

Για επεμβάσεις εξω-ανατομικής παράκαμψης, δώστε προσοχή στις ακόλουθες τεχνικές. Μη τήρηση των ακόλουθων τεχνικών οδηγιών, ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμηκύνση των οπών συρραφής, μηχανική διάρρηξη, ή διάνοιξη του μοσχεύματος, της γραμμής συρραφής ή του αγγείου υποδοχέα, θρόμβωση, μεγάλη απώλεια αίματος, απώλεια της λειτουργίας του άκρου, απώλεια του άκρου ή θάνατο. **Δείτε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #7 και ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ #4.**

- Για να αποφεύγετε να ασκηθεί ακραία τάση στην αναστόμωση και στο μόσχευμα, λάβετε υπόψη σας επίσης το βάρος του ασθενή και το εύρος κινήσεων του μέλους όταν επιλέγετε το μήκος του μοσχεύματος, το μήκος της σπράγγας και το σημείο τοποθέτησης.
- Για να προσδιορίσετε το σωστό μήκος του μοσχεύματος, καλύψτε τον ασθενή έτσι ώστε να έχει πλήρη ελευθερία κινήσεων του βραχίονα, της ωμικής ζώνης ή των κάτω άκρων.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη υπερταπαγωγή του βραχίονα, κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η παρατεταμένη υπερταπαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του βραχιόνιου πλέγματος.

- Αφήστε περιθώριο μοσχεύματος ώστε να αποφευχθεί η τάση στη μασχαλία ή στη μηρία αναστόμωση σε όλο το εύρος κίνησης του βραχίονα, της ωμικής ζώνης ή των κάτω άκρων. Το μόσχευμα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τον μείζονα και τον ελάσσονα θωρακικό μυ. (**Εικόνα 2**).

Εικόνα 2



- Η κοπή του μοσχεύματος σε ελαφρώς μεγαλύτερο μήκος έχει αναφερθεί από ορισμένους χειρουργούς ότι μειώνει ακόμη περισσότερο τον κίνδυνο να ασκηθεί τάση στο μόσχευμα ή στην αναστόμωση.
- Λοξεύστε σωστά τη μασχαλία αναστόμωση. Η τάση στο μόσχευμα ελαχιστοποιείται όταν το μόσχευμα τοποθετείται κάθετα ως προς τη μασχαλία αρτηρία. Κατά συνέπεια, η γωνία αναστόμωσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 25° σε σχέση με το κομμένο άκρο του μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε την αναστόμωση του μοσχεύματος κοντά στον πλευρικό κλωβό, στο πρώτο τμήμα της μασχαλιαίας αρτηρίας.<sup>2</sup> Μην τοποθετείτε την αναστόμωση στο τρίτο τμήμα της μασχαλιαίας αρτηρίας.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι οι ξαφνικές, ακραίες ή έντονες κινήσεις του βραχίονα, του ώμου ή του κάτω άκρου θα πρέπει να αποφεύγονται εντελώς για μια περίοδο τουλάχιστον 6 έως 8 εβδομάδων έτσι ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση του μοσχεύματος. Καθημερινές κινήσεις όπως το σήκωμα των χεριών πάνω από τους ώμους, η έκταση των χεριών μπροστά, το ντύσιμο, η ριπή αντικειμένων, η έλξη, το γρήγορο βάδισμα ή οι στροφικές κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται. **Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ #5, #6 και #7.**

### Διαδικασίες Προστέλασης του Αίματος

Αφήστε το μόσχευμα στη θέση του για δύο εβδομάδες περίπου πριν από τη χρήση. Η τρώση του μοσχεύματος πριν από την πλήρη επούλωση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού αιματώματος.

- Εισαγάγετε τη βελόνα προστέλασης του αίματος υπό γωνία 20° έως 45°, με τη λοξωμένη πλευρά προς τα πάνω μέχρι να διεισδύσει μέσα στο μόσχευμα. Στη συνέχεια, προωθήστε τη βελόνα παράλληλα προς το μόσχευμα.
- ΕΝΑΛΛΑΣΣΕΤΕ ΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ.
- Μην προβαίνετε σε επανειλημμένο καθετηριασμό στην ίδια περιοχή διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει στο σχηματισμό αιματώματος ή ψευδοανευρύσματος. **ΜΗΝ** προβαίνετε σε καθετηριασμό σε μήκος ίσο με το μήκος βελόνας αιμοκάθαρσης από το εγγύς και το απώτερο άκρο της αναστόμωσης.
- Εφαρμόστε αυστηρά ασηπτική τεχνική για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης.
- Εφαρμόστε μέτρια πίεση των δακτύλων στο σημείο του καθετηριασμού μετά την απόσυρση της βελόνας. Η πίεση αυτή συμβάλλει στην επίτευξη αιμόστασης.

**Σημείωση:** Θα πρέπει οπωσδήποτε να αισθάνεστε παλιό ή τρομό ίσης περίπτωση έντασης κεντρικά και περιφερικά του σημείου εφαρμογής της πίεσης.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τις κατάλληλες μετεχειρητικές προφυλάξεις. **Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ #10 και ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 11.**

### Αναφορές

- Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, **Complications in Vascular Surgery**, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
- "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

### Εγγύηση:

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παροχία περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει φθορές λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος.

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΜΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR DEN ANAΛAMBANΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχόντων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτο αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή της ανανέωσής των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

# BRUGSANVISNING

Beskrivelse, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsforanstaltninger og bivirkninger

## Beskrivelse

IMPRA® ePTFE vaskulære transplantater er fremstillet af ekspanderet polytetrafluoretylen (ePTFE). IMPRA CARBOFLO® ePTFE vaskulære transplantater indeholder også kulstof, der er imprægneret i transplantatvæggens indvendige dele.

## Indikationer for anvendelse:

IMPRA® ePTFE transplantater er indikeret til brug som vaskulære proteser. Lige, koniske, korte koniske, trindelte, CENTERFLEX™ transplantatkonfigurationer er beregnet til brug som subkutane, arteriovenøse kanaler til blodådgang, by-pass eller rekonstruktion af perifere arterielle blodkar. Koniske, korte koniske og trindelte konfigurationer kan medvirke til at mindske risikoen for "steal syndrom" og højt slagvolumen. CENTERFLEX™ og ENDFLEX™ transplantatkonfigurationerne har en uendelig spiralforstærkning, der ikke kan fjernes (perletråd), og de kan anvendes, hvor der ønskes modstand mod kompression eller knæk. IMPRA FLEX™ transplantatkonfigurationer er beregnet til by-pass eller rekonstruktion af perifere arterielle blodkar og har en aftagelig uendelig spiralforstærkning (perletråd) over hele transplantatet. Disse transplantater kan anvendes, hvor der ønskes modstand mod kompression eller knæk. Der er utilstrækkelige kliniske data til rådighed, hvorpå man kan basere eventuelle konklusioner vedrørende anvendelse af Thinwall transplantater ved blodådgang eller til at støtte brugen af IMPRA® vaskulære transplantater til opgaver, der involverer: lungearterier, cerebrale arterier, hjertearterier, truncus brachiocephalicus, hjertevener, lungevener eller nedre eller øvre vena cava.

## Kontraindikationer

Ingen kendte.

## Advarsler

- Alle IMPRA® ePTFE vaskulære transplantater leveres sterile og apyrogene, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. IMPRA® ePTFE vaskulære transplantater er steriliseret med ethylenoxid. De enkelte transplantater er kun beregnet til éngangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Denne anordning er udelukkende beregnet til éngangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogen eller mikroorganismer, hvilket kan føre til komplikationer i form af infektion.
- Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå, hvilket kan føre til komplikationer i form af infektion. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger sandsynligheden for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af mulig uønsket indvirkning på komponenter, der påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Anatomose- eller transplantat-ruptur har været sat i forbindelse med axillofemorale, femoral femorale eller axillofemorale by-pass indgreb i tilfælde af ukorrekt implantation. Se *Specifikke operationsteknikker (Ekstra-anatomiske by-pass indgreb)* for at få yderligere oplysninger. Thinwall og IMPRA FLEX™ Thinwall transplantater anbefales IKKE til disse typer by-pass indgreb.
- Ved ekstra-anatomiske procedurer (fx axillofemorale, femoral-femorale eller axillofemorale by-pass indgreb) skal patienten advares om, at pludselige, ekstreme eller anstrengende bevægelser skal undgås helt i en periode på mindst seks til otte uger for at muliggøre korrekt stabilisering af transplantatet. Rutinemæssige aktiviteter, så som at løfte armene over skulderniveau, række ud foran sig, samt store bevægelser for at række ud, kaste, trække, tage lange skridt eller dreje sig, skal undgås.
- IMPRA® ePTFE transplantater kan ikke strækkes (er ikke elastiske) i længderetningen. Den korrekte transplantatlængde til hvert enkelt indgreb skal vælges ved at tage højde for patientens kropsvægt, holdning og de forskellige bevægelser over det anatomiske område, hvor transplantatet implanteres. Hvis transplantatet ikke tilskræres i en passende længde, kan det medføre anatomose- eller transplantat-ruptur, hvilket vil føre til kraftig blødning og tab af et lem eller dets funktion og/eller patientens død.
- For kraftig og/eller for stor transplantat-manipulation under tunnelløring eller anbringelse i en for snæver eller for lille tunnel kan medføre separation af den spiralformede perletråd og/eller brud på transplantatet.
- Hvis der anvendes embolektomi- eller ballon-angioplastikkatetre inden for transplantatets lumen, skal størrelsen af den opstuede ballon svare til transplantatets indvendige diameter. Over-dilatation af ballonen eller anvendelse af en ballon af forkert størrelse kan udvide eller beskadige transplantatet.
- Fjern ikke den eksterne spiralforstærkning (perletråd) fra noget CENTERFLEX™ eller ENDFLEX™ transplantat. Forsøg på at fjerne perletråden kan beskadige transplantatvæggen. Hvis der sker beskadigelse, skal transplantatet kasseres.

- Kanylér ikke IMPRA FLEX™-transplantater med ekstern støtte over transplantatets fulde længde eller den eksternt støttede del af CENTERFLEX™ eller ENDFLEX™-transplantater. Kanylering på disse steder kan medføre embolisering af perletråden og/eller dannelse af pseudoaneurismer.
- Undgå gentagen eller for kraftig afklemning på samme sted på transplantatet. Hvis afklemning er påkrævet, må der kun anvendes atraumatiske eller egnede kar-klemmer med glatte kæber for at undgå at beskadige transplantatvæggen.
- Eksposering for opløsninger (f.eks. alkohol, olie, vandige opløsninger osv.) kan medføre tab af transplantatets hydrofobe egenskaber. Tab af den hydrofobe barriere kan medføre lækage fra transplantatvæggen. Preclotting af dette transplantat er ikke nødvendig.
- Undgå for kraftig manipulation af transplantatet efter eksposering for blod eller kropsvæsker. Tving ikke ved injektion en opløsning gennem transplantatets lumen og fyld ikke transplantatet med væske, før det trækkes gennem tunnelen, da der kan ske tab af transplantatets hydrofobe egenskaber. Tab af den hydrofobe barriere kan medføre lækage fra transplantatvæggen.
- IMPRA® ePTFE transplantater MÅ IKKE udsættes for temperaturer på over 260°C. PTFE nedbrædes ved høje temperaturer og danner stærkt toksiske nedbrydningsprodukter<sup>1</sup>.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt, medicinsk praksis og med gældende love og bestemmelser.
- Ved tunnelløring skabes en tunnel, der tæt tilnærmer sig diameteren på transplantatet. En tunnel, der er for løs, kan resultere i forsinket ophealing og kan ligeledes føre til seromdannelse omkring transplantatet.

## Forsigtighedsforanstaltninger

- Kun læger, der er uddannet i vaskulære operationsteknikker, bør anvende denne protese. Sundhedsmedarbejderen er ansvarlig for at give patienten alle instrukser vedrørende postoperativ pleje.
- Sundhedsmedarbejderen skal iagttage aseptisk teknik under implantationen og postoperativt.
- Ved fjernelse af den eksterne spiralstøtte (perletråd) fra IMPRA FLEX™ transplantater skal perletråden fjernes langsomt og i en 90° vinkel i forhold til transplantatet. Hurtig afsnoning og/eller fjernelse ved en vinkel på mindre end 90° kan medføre beskadigelse af transplantatet. Brug ikke operationsknive eller skarpe, spidse instrumenter, når perletråden fjernes, da dette kan beskadige transplantatvæggen. Hvis der sker skade, bør den pågældende del af transplantatet ikke anvendes. (Se figur 1)

Bemærk: Spiralstøtten (perletråd) må ikke fjernes fra CENTERFLEX™ eller ENDFLEX™ transplantater.

Figur 1



- Ved suturering skal man undgå for kraftig strammning af suturtråden, ukorrekt suturafstand og bid, og ukorrekt afstand mellem transplantat og værtskar. Dersom korrekt sutureringsteknik ikke anvendes, kan dette medføre forlængelse af suturhulur, udtrækning af suturen, anastomoseblødning og/eller ruptur. Se "Suturering" for at få yderligere instrukser.
- For at minimere væskeansamlingen omkring transplantatet ved ekstra-anatomiske by-pass indgreb eller ved indgreb til rekonstruktion af perifere dele skal lymfekarene afsnøres og forsegles omhyggeligt, især i lyskeområdet.
- Overvej intraoperativ og postoperativ antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient efter behov.

## Bivirkninger

Potentielle komplikationer, som kan forekomme ved ethvert kirurgisk indgreb, der involverer karprotese, omfatter, men er ikke begrænset til: afrivning eller overrivning af suturtråden, transplantatet og/eller værtskarret, blødning fra suturhulur, transplantatredundans, trombose, emboli, okklusion eller stenose, ultrafiltration, seromdannelse, hævelse af det implantede lem, dannelse af hæmatomer eller pseudoaneurismer, infektion; aneurisme/dilatation; "steal syndrom" og/eller huderosion.

# BRUGSANVISNING

## Nødvendigt udstyr

Tunnelløring, sutur, atraumatisk klemme og/eller saks.

## Åbning af pakken

Hold den udvendige bakke i den ene hånd. Træk låget tilbage. Tag den indvendige bakke ud. Træk den indvendige bakkes låg langsomt tilbage og udtag forsigtigt transplantatet ved hjælp af sterile, atraumatiske instrumenter eller iført sterile handsker. Beskyt transplantatet mod beskadigelse fra skarpe eller tunge instrumenter.

## Generel operationsteknik

## Tunnelløringsteknikker

Inden man anvender en hylster-tunnelløring, sikres, at transplantatets ydre diameter matcher hylstrets indre diameter.



Der anbefales brug af en hylster-tunnelføring, idet den vil minimere håndtering af transplantatet, beskytte den ydre forstærkning (**Flex Beading**) medvirke til at opretholde transplantatets integritet. Lav en tunnel, der svarer nøje til transplantatets udvendige diameter. En tunnel, der er for løs, kan medføre forsinket ophealing og kan føre til serom-dannelse omkring transplantatet. **Se ADVARSEL nr. 8. og nr. 17.**

#### **Anastomotisk forberedelse af transplantater med Flex Beading:**

Brug steril teknik for at fjerne **Flex Beading**. Hold transplantatet fast med én behandsket hånd. Med den anden behandskede hånd gribes og løftes enden af perletråden med behandskede fingre. Perletråden rulles langsomt ud ved at afsno i en 90° vinkel på transplantatet. (**Se fig. 1 og FORHOLDSREGEL nr. 3**). Fjern og afskær tilstrækkelig perletråd til at skære transplantatet til korrekt længde.

#### **Suturering**

Tilpas transplantatets størrelse korrekt for at undgå for kraftig stramning af suturtråden. Benyt en konisk, ikke-skærende nål med en ikke resorberbar monofilament-sutur cirka på samme størrelse som nålen. Tag 2 mm suturbid i transplantatet, så de følger nålens kurve, og træk forsigtigt suturen til i en vinkel på 90°. Korrekt tilpasning af transplantatets længde fører til implanteringen vil minimere forlængelsen af suturhullerne på grund af for kraftig stramning. **Se FORHOLDSREGEL nr. 3 og ADVARSEL nr. 7.**

#### **Thrombektomi**

Teknikker til hindring af koagulation i IMPRA®-transplantater omfatter, men er ikke begrænset til, brug af ballonkatetre. **Se Advarsel nr. 9.**

**Længde-incision:** Anbring holdesuturerne, inden emboliktomikateret indføres. Hvis der anvendes IMPRA FLEX™-produkter, skæres gennem spiraltråden og basisgraften. Spiraltråden justerer sig selv ind efter lukningen. Anlæg en longitudinal incision i graften, som er tilstrækkelig lang til at passe til ekstraktionen af en fuldt dilateret trombektomikaterballon. Det kan overvejes at bruge en lap som hjælp til grafftukning.

**Tværcincision:** Holdesuturer er ikke påkrævede. En vandret madrasuturteknik anbefales til lukning af transplantatet.

I den tidlige postoperative periode får sårhelingsens naturlige progression graften til at se gennemsnitlig ud. I denne tilstand anbefales en longitudinal incision med holdesuturer. Hvis der udføres en tværgående incision, kan en horisontal madrasuturteknik og PTFE kompresser anbefales til lukningen.

#### **Angiografi**

Dersom der udføres angiografi på tidspunktet for indgrebet, skal arterien nærmest transplantatet om muligt anvendes til injektion.

### Specifik operationsteknik

#### **Ekstra-anatomiske by-pass indgreb (f.eks. axillofemorale, femoral femorale og axilllobifemorale)**

Ved ekstra-anatomiske by-pass indgreb skal følgende teknikker overholdes nøje. Manglende overholdelse af disse tekniske forhold kan medføre forlængelse af suturhuller, mekanisk ruptur eller overvridning af transplantat, suturtråd eller værtskar, trombose, ekstremt blodtab, tab af funktion for det pågældende lem, tab af lem eller patientens død. **Se ADVARSEL nr. 7 og FORHOLDSREGEL nr. 4.**

- For at undgå ekstrem belastning på anastomosen og transplantatet skal patientens vægt og det pågældende lems bevægelsesinterval tages i betragtning ved fastlæggelse af transplantatets længde, tunnellængden og placeringen.
- For at konstatere den korrekte transplantatlængde anbringes patienten, så fuld bevægelse af arm, skulderbælte eller ben muliggøres.
- Undgå længerevarende hyperabduktion af armen under operationen. Længerevarende hyperabduktion kan medføre beskadigelse af plexus brachialis.
- Transplantatet skal være så langt, at belastning af axillær eller femoral anastomose undgås i hele bevægelsesintervallet for arm, skulderbælte eller ben. Transplantatet skal anbringes under både pectoralis major og minor (**se figur 2**).

Figur 2



- Nogle kirurger har erfaret, at afskæring af transplantatet i en længde, der er lidt længere end nødvendigt, yderligere reducerer risikoen for belastning af transplantatet eller anastomosen.
- Den axillære anastomose skrårskæres korrekt. Belastning af transplantatet minimeres, når transplantatet placeres vinkelret i forhold til arteria axillaris. Derfor skal anastomose-vinklen være så lille som muligt, og den bør ikke overstige 25° i forhold til transplantatets afskårne kant.
- Anbring transplantatets anastomose tæt på brystkassen i første del af arteria axillaris<sup>2</sup>. Anbring ikke anastomosen i tredje del af arteria axillaris.
- Oplys patienten om, at pludselige, ekstreme eller anstrengende bevægelser med arm, skulder eller ben skal undgås helt i en periode på mindst 6 til 8 uger for at tillade transplantatet at stabilisere sig korrekt. Rutinemæssige aktiviteter, så som at hæve armen over skulderhøjde, række ud fremefter, række højt op, kaste, trække, tage store skridt eller dreje rundt, bør undgås. **Se ADVARSEL NR. 5, 6 og 7.**

#### **Blodadgangsprocedurer**

Lad transplantatet blive siddende i ca. 2 uger før brug. Der er øget risiko for hæmatomdannelse ved punkturt af transplantatet før fuldstændig ophealing.

1. Indfør blodadgangs nålen i en vinkel på 20° til 45° med den skrå afskæring opad. Når transplantatet er penetreret, føres nålen frem parallelt med transplantatet.
2. ROTER (UDSKIFT) KANYLERINGSSTEDERNE.
3. Gentag ikke kanyleringen i samme område. Gentagen kanylering kan medføre dannelse af hæmatom eller pseudoaneurisme. Kanylering må IKKE udføres inden for en dialyseslængde fra den proximale og distale anastomose.
4. Overhold nøje aseptisk teknik for at minimere risikoen for infektion.
5. Anlæg moderat fingertryk på kanyleringsstedet efter udtækning af nålen. Denne kompression medvirker til hæmostase.

**Bemærk: Der skal altid være puls eller snurren af næsten samme intensitet proximalt og distalt i forhold til kompressionsområdet.**

6. Instruer patienten vedrørende korrekt postoperativ pleje. **Se ADVARSEL NR. 10 og ADVARSEL NR. 11.**

#### **Referencer:**

1. [Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins](#), 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, [Complications in Vascular Surgery](#), Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

#### **Garanti**

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at det er frit for materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år regnet fra datoen for første køb, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vascular's skøn eller refusion af den betalte nettoppris. Almindelig slitage ved normal brug eller defekter som følge af forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

**I DET OMFANG DET ER TILLADT IHT GÆLDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRÆNSET PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKET ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR INDIREKTE, HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF HÅNTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.**

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. De kan være berettiget til yderligere afhjælpning som følge af lovene i Deres land.

Til information for brugeren er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne vejledning på bagsiden af omslaget til dette hæfte. Dersom der er forløbet mere end 36 måneder mellem denne dato og anvendelsen af produktet, bør brugeren kontakte Bard for at få oplyst, om yderligere produktinformationer er tilgængelige.



# BRUKSANVISNING

Beskrivning, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och ogynnsamma reaktioner

## Beskrivning

IMPRA® ePTFE vaskulära grafter är gjorda av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE). IMPRA CARBOFLO® ePTFE vaskulära grafter innehåller även kolmaterial som inpregnerats i de inre delarna av graftväggarna.

## Indikationer

IMPRA® ePTFE grafter är avsedda att användas som vaskulära proteser. **Raka, avsmalnande, korta avsmalnande, stegformade, CENTERFLEX™ graft- och ENDFLEX™ graftkonfigurationer** är avsedda att användas som subkutana artärvenösa kanaler för blodtillgång, bypass, eller rekonstruktion av perifera arteriella blodkärl. Avsmalnande, korta avsmalnande och stegformade konfigurationer kan bidra till att minimera risken för steal syndrom och hög hjärteffekt. **CENTERFLEX™ graft- och ENDFLEX™ graftkonfigurationer** har ett icke borttagbart externt spiralstöd och kan användas då man önskar erhålla motstånd mot kompression eller vridning.

**IMPRA FLEX™ graftkonfigurationer** är avsedda för bypass eller rekonstruktion av perifera arteriella blodkärl och har ett borttagbart spiralstöd över hela graftet. Dessa grafter kan användas då man önskar bättre motstånd mot kompression eller vridning.

Det finns inte tillräckligt många kliniska data för att man ska kunna dra några slutsatser beträffande användningen av Thinwall grafter för blodtillgång eller som stödjer användningen av IMPRA® vaskulära grafter för applikationer som involverar lungartärer, cerebrala artärer, kranskärlsartärer, brakiocefala nervstammen, hjärtvenen, lungvenor, nedre eller övre hälvenen.

## Kontraindikationer

Inga kända.

## Varningar

- Alla IMPRA® ePTFE vaskulära grafter levereras sterila och icke pyrogena under förutsättning att förpackningen inte är bruten eller skadad. IMPRA® ePTFE vaskulära grafter är steriliserade med etylenoxid. Varje graft är endast avsedd för en patient. **OMSTERILISERA EJ.**
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för överföring av smitta mellan patienter eftersom medicintekniska produkter – i synnerhet sådana som har långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra när vävnadsvätskor eller vävnader med möjlig kontaminering av pyrogener eller mikroorganismer har varit i kontakt med produkten under en viss tid. Rester av biologiskt material kan kontaminera produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
- Får inte resteriliseras. Efter resterilisering kan inte produktens sterilitet garanteras eftersom det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering av pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Om den medicintekniska produkten rengörs, prepareras för återanvändning och/eller resteriliseras ökar risken för funktionsfel på grund av de potentiellt negativa effekterna på produktens komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- Används ej efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Sönderslitning av graftet vid anastomos har inträffat i samband med axillofemorala, femorala femorala eller axillobifemorala bypass-procedurer om implanteringen skett på felaktigt sätt. Se *Specifika Operationsprocedurer (Extraanatomiska bypass-procedurer) för ytterligare anvisningar*. Thinwall och IMPRA FLEX™ Thinwall grafter rekommenderas EJ för dessa typer av bypass-procedurer.
- Vid extraanatomiska procedurer (t.ex. axillofemoral, femoral femoral eller axillobifemoral bypass) måste man informera patienten om att plötsliga, extrema eller ansträngande rörelser helt måste undvikas under en period av minst 6 till 8 veckor för att graftet ska kunna stabiliseras ordentligt. Vanliga aktiviteter som att lyfta armarna över axelhöjd, sträcka ut dem framför sig, sträcka sig efter något, kasta, dra eller vrida måste undvikas.
- IMPRA® ePTFE-grafter kan inte sträckas (är inte elastiska) i långsgående riktning. När man bestämmer korrekt graftlängd för varje procedur måste man beakta patientens vikt, kroppsställning och rörelseomfång över det anatomiska graftimplanteringsområdet. Om man inte klipper graftet i rätt längd kan följden bli sönderslitning vid anastomos som leder till kraftig blödning, förlust av lem eller lemfunktion och/eller död.
- Aggressiv och/eller häftig graftmanipulering vid tunnelering eller placering i en alltför trång eller liten tunnel kan resultera i att spiralkanten avskiljs och/eller att graftet går sönder.
- När katetrar för embolektomi eller ballongangioplastik används inuti graftets lumen måste den utvidgade ballongstorleken anpassas till graftets inre diameter. Allför stor utvidgning av ballongen eller användning av en ballong med olämplig storlek kan dilatera eller skada graftet.
- Ta inte bort det externa spiralstödet från en CENTERFLEX™ graft eller en ENDFLEX™ graft. Försök att ta bort pårlkanten kan skada graftväggen. Om skada uppstår måste graftet kasseras.
- Kanylera ej IMPRA FLEX™ grafter med externt stöd över hela graftets längd eller den externt stödda delen av CENTERFLEX™ eller ENDFLEX™ grafter. Kanylering vid dessa ställen kan leda till spiralembolisering och/eller bildning av pseudoaneurysmer.

- Undvik upprepad eller omfattande hopklämning på samma ställe på graftet. Om klämmor behövs bör man endast använda atraumatiska eller andra lämpliga kärklämmor med mjuka kanter för att undvika skada på graftväggen.
- Exponering för lösningar (t.ex. alkohol, olja, utspädda lösningar etc.) kan leda till förlust av graftets hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan orsaka läckage i graftväggen. Förkoagulering av detta graft är inte nödvändig.
- Undvik onödig hantering av graftet efter exponering för blod eller kroppsvätskor. Injicera inte någon lösning med våld genom graftets lumen, eller fyll det med vätska innan det dras genom kanalen, eftersom graftet kan förlora sina hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan ge upphov till läckage i graftväggen.
- Utsätt INTE IMPRA® ePTFE grafter för temperaturer över 260°C (500°F). PTFE bryts ned vid förhöjda temperaturer och producerar mycket giftiga nedbrytningsprodukter<sup>1</sup>.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser
- Under tunnelering skapas en tunnel som överensstämmer i möjligaste mån med graftets yttre diameter. En tunnel som är för vid kan leda till försenad läkning och även till bildandet av serom runt graftet.

## Försiktighetsåtgärder

- Denna protes bör endast användas av läkare som är väl insatta i kärkirurgiska tekniker. Vårdgivaren är ansvarig för att patienten får alla de vårdanvisningar som behövs efter operationen.
- Läkaren måste använda aseptisk teknik under implantation och efter operationen.
- När man tar bort det externa spiralstödet på IMPRA FLEX™ grafter måste detta tas bort långsamt och i 90 graders vinkel mot graftet. Snabbt upprullande och/eller avlägsnande i mindre vinkel än 90° kan skada graftet. Använd ej kirurgiska skalpellblad eller vassa, spetsiga instrument för att ta bort spiralen eftersom dessa kan skada graftväggen. Om skada uppstår skall den delen av graftet inte användas. (Se Figur 1.)

Obs: Ta ej bort spiralstödet från CENTERFLEX™ eller ENDFLEX™ grafter.

Figur 1



- Vid sutur skall man undvika överdriven spänning på suturraden, olämpligt mellanrum mellan suturerna samt gap mellan graftet och kärlet. Försummelse att följa korrekta suturtekniker kan orsaka förlängning av suturhålet, att suturen dras ur, samt blödning och/eller sönderslitning vid anastomos. Se under rubriken "Sutur" för ytterligare instruktioner.
- För att minimera vätskeansamling runt graftet vid extraanatomiska bypass-procedurer eller vid perifera rekonstruktiva procedurer skall lymfkärlen noggrant nigeras och fästas, särskilt i ljumskområdet.
- Överväg intraoperativt och postoperativt antikoagulationsbehandling av patienten i varje enskilt fall om så behövs.

## Ogynnsamma reaktioner

Potentiella komplikationer som kan uppstå vid alla kirurgiska procedurer med vaskulära proteser inbegriper, men begränsas inte till: sönderslitning av suturrad, graft och/eller käril; blödning i suturhål; graftöverskott; risk för emboli; okklusion eller stenosis; ultrafiltration; serombildning; svullnad i implanterad lem; bildning av hematom eller pseudoaneurysmer; infektion; aneurysm/dilatation; blodläckage; hemorragi; steal syndrom; och/eller huderosion.

# ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

## Följande utrustning behövs

Tunnelerare, sutur, atraumatisk klämma och/eller sax.

## Öppnande av förpackningen

Håll den yttre brickan i den ena handen, medan du drar av locket och tar ut den inre brickan. Dra långsamt av locket från den inre brickan och ta försiktigt upp graftet med hjälp av sterila, atraumatiska instrument eller med handskar. Skydda graftet mot skada från vassa eller tunga instrument.

## Allmänna operationstekniker

### Tunneleringstekniker

Innan en tunnelerare med skida används, bekräfta att graftets yttre diameter passar till skidans inre diametermätt.

Vi rekommenderar att en tunnelerare med skida används eftersom det minimerar hanteringen av graftet, skyddar den externa förstärkningen (*Flex*-pårlkant) och hjälper till att bevara graftets integritet.

Följ alltid bruksanvisningen till den specifika tunneleraren som används för att placera graftet.

Skapa en tunnel som är ungefär lika stor som graftets yttre diameter. En tunnel som är för lös kan göra att läkningen försenas och kan orsaka serombildning runt graftet. Se varningar 8 och 17.

### Anastomospreparation av grafter med Flex-pärkant

Använd steril teknik för att avlägsna **Flex**-pärkanten. Håll grafret stadigt i din ena, behandskade hand. Med andra handen, även den behandskad, tar du försiktigt tag i och lyfter änden på pärkanten med fingrarna. Vira saktat upp pärkanten genom att skala av den i 90° vinkel mot grafret. (Se **Figur 1 och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD 3**). Lossa och trimma bort tillräckligt med pärkant för att du ska kunna klippa av grafret i rätt längd.

### Sutur

Välj lämplig graffstorlek för att minimera överdriven spänning av suturraden. Använd en avsmalnande, icke vass nål med en icke absorberbar sutur av monofilament som har ungefär samma storlek som nålen. Gör suturer med 2 mm mellanrum i grafret, följ nålens böjning och dra suturen i 90° vinkel. Korrekt mätning av grafret före implantation minimerar risken för att hålen ska förlängas på grund av för stor spänning. Se **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD 3 och VARNING 7**.

### Trombektomi

Tekniker för avkoagulering av IMPRA® grafter inkluderar, men begränsas inte till, användning av ballongkatetrar. Se **Varning 9**.

**Långsgående snitt:** Sätt fasthållande suturer innan emboloktomikatetern förs in. För IMPRA FLEX™-produkter, skär genom spiralstödet och graffänden. Spiralstödet justerar till sig efter slutning. Lägg ett långsgående snitt i grafret som är tillräckligt långt för att rymma uttagningen av en fullt dilaterad trombektomiballong. En lapp kan övervägas som hjälp vid slutning av grafret.

**Tvårgående snitt:** Inga fasthållande suturer är nödvändiga och en horisontell madrasssutur rekommenderas vid tillslutningen.

Under den tidiga postoperativa perioden, gör läkningens naturliga framåtskridande att grafret ser genomskinnigt ut. I detta tillstånd rekommenderas ett långsgående snitt med fasthållande suturer. Om ett tvårgående snitt utförs kan en horisontell madrasssutur och PTFE-kompresser underlätta slutningen.

### Angiografi:

Om angiografi skall utföras under proceduren skall artären proximalt vid grafret om möjligt användas för injektion.

## Specifika operationsprocedurer

### Extraanatomiska bypass-procedurer (t.ex. axillofemorala, femorala femorala och axilllobifemorala)

Vid extraanatomiska bypass-procedurer måste man noga följa anvisningarna för dessa tekniker. Annars kan resultatet bli förlängning av suturhålet, mekaniskt brott på eller sönderrivning av grafret, suturraden eller kärlet, trombos, extrem blodförlust, förlust av lemfunktion, förlust av lem eller död. Se **VARNING 7 och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD 4**.

- För att undvika extrem påfrestning på anastomosen och grafret måste man inbegripa patientens vikt och lemmens rörelseräckvidd när man bestämmer grafflängd, tunnllängd och placering.
- För att avgöra rätt grafflängd täcker man patienten så att han eller hon har full rörelseförmåga i arm, skuldergördel eller ben.
- Undvik utdragen hyperabduktion av armen under operationen. Utdragen hyperabduktion kan orsaka skada på brakialplexus.
- Se till att grafret är tillräckligt långt så att påfrestningen inte blir för stor på den axillära eller femorala anastomosen i armens, skuldergördels eller benens hela rörelseområde. Grafret skall placeras både under stora och lilla bröstmuskeln. (Se **Figur 2**).

Figur 2



- Att klippa grafret något längre än nödvändigt har av några kirurger rapporterats ytterligare minska risken för att belasta grafret eller anastomosen.
- Vinkla axillaranastomosen korrekt. Belastningen på grafret blir mindre när grafret placeras vinkelrätt till axillarartären. Därför skall anastomosens vinkel vara så liten som möjligt och bör inte överstiga 25° i förhållande till grafrets fasade ände.
- Placera graffanastomosen nära bröstkorgen på den första tredjedelen av axillarartären<sup>2</sup>. Placera inte anastomosen på axillarartärens sista tredjedel.
- Informera patienten om att plötsliga, extrema eller ansträngande rörelser helt måste undvikas under en period av minst 6 till 8 veckor för att grafret ska kunna stabiliseras ordentligt. Vanliga aktiviteter som att lyfta armarna över axelhöjd, sträcka ut dem framför sig, sträcka sig efter något, kastande, dragande eller vridande rörelser måste också undvikas. Se **VARNING 5, 6 och 7**.

### Blodtillgång

Lämna grafret på plats i ungefär två veckor före användning. Det finns en ökad risk för hematombildning om grafret punkteras innan den läkt fullständigt.

- För in nålen för blodtillgång i en 20° till 45° vinkel med den fasade kanten uppåt. När grafret penetrerats förs nålen fram parallellt med grafret.
- ROTERA (VÄXLA) STÄLLE DÄR KANYLEN FÖRS IN.

- Upprepa inte kanylering i samma område. Upprepat införande av kanyl i samma område kan leda till bildning av hematom eller pseudoaneurysmer. För **INTE** in en kanyl inom en dialysnåls längd från den proximala och distala anastomosen.
- Följ strikt aseptisk teknik för att minimera infektion.
- Anbringa måttligt digitalt tryck på stället där kanylen fördes in efter det att nålen tagits bort. Kompressionen hjälper till vid hemostas.

**Obs: det skall alltid finnas puls eller vibrationer med nästan samma intensitet proximalt och distalt vid området för kompressionen.**

- Ge patienten anvisningar beträffande korrekt postoperativ vård. Se **VARNING 10 och VARNING 11**.

### Referenser

- Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
- "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

### Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar den förste köparen att denna produkt är felfri vad gäller material och utförande under en period om ett år från inköpsdatum. Ansvarskyldighet för denna begränsade produktgaranti gäller endast reparation eller utbyte av defekt produkt efter Bard Peripheral Vasculars godkännande, eller genom återbetalning av erlagd inköpssumma. Normalt slitage och defekter på grund av felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

**I DEN OMFATTNING SOM TILLÅTS ENLIGT GÄLLANDE LAG, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD HANDELSGARANTI ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÄR UNDER INGA FÖRHÅLLANDEN ANSVARSKYLDIG FÖR NÅGRA INDIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER SKADOR TILL FÖLJD AV KUNDENS HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.**

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följdskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa instruktioner inbegrips som information för användaren på sista sidan i denna broschyr. Om det gått 36 månader mellan detta datum och användning av produkten, bör användaren kontakta Bard för att kontrollera om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

# KÄYTTÖOHJEET

Väliseen kuvaus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja haittavaikutukset

## Väliseen kuvaus

IMPRA® ePTFE -verisuoniproteesit on valmistettu venytettyä polytetrafluorietaanista (ePTFE:stä). IMPRA CARBOFLO® ePTFE -verisuoniproteesien sisäseinämä on kylästetty hillellä.

## Käyttöaiheet

IMPRA® ePTFE -proteesit on tarkoitettu käytettäväksi verisuoniproteeeseina. Suorat, suippenevat, lyhyet suippenevat, porrasteiset, CENTERFLEX™- ja ENDFLEX™-proteesimallit on tarkoitettu käytettäväksi subkutaanisina valtimo-laskimoveriteinä sekä ohitusta tai perifeeristen valtimoiden rekonstruktioita varten. Suippenevat, lyhyet suippenevat ja porrasteiset proteesit voivat auttaa vähentämään steal-oireyhtymän ja suuren minuuttiliavuuden kehittymisen riskiä. CENTERFLEX™- ja ENDFLEX™-proteeeseissa on pysyvä ulkoinen spiraalituksi (beading) ja niitä voidaan käyttää kohteissa, joissa ovat alttiina puristukselle tai taittukselle.

IMPRA FLEX™ -proteesimallit on tarkoitettu ohitukseen ja perifeeristen valtimoiden rekonstruktioon, ja niissä on poistettavissa oleva spiraalituksi koko proteesin alueella. Proteeseja voidaan käyttää paikoissa, joissa ovat alttiina puristukselle tai taittukselle. Ei ole käytettävissä riittävästi sellaista kliinistä tietoa, jonka perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä ohituseinämäisten Thinwall-proteesien käyttöä hemodialyysissä tai jotka tukisivat IMPRA®-verisuoniproteesien käyttöä keuhko-, aivo- ja sepevaltimoissa, käden ja pään valtimorungossa, sydänlaskimossa, keuhkolaskimossa tai ala- ja yläonttolaskimossa.

## Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

## Varoitukset

1. Kaikki IMPRA® ePTFE -verisuoniproteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia edellyttäen, että pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut. IMPRA® ePTFE -verisuoniproteesit on steriloitu etyleenioksidilla. Proteesit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
2. Laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikonaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea lumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeenejä sisältävien tai mikroobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
3. Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriilityä uudelleensteriloiminen jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määrittävissä. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisää laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
4. Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
5. Anastomoosin tai proteesin repeytyminen on usein liittynyt väärin suoritettuun aksillofemoraaliseen, femorofemoraaliseen ja aksillobifemoraaliseen ohitusleikkaukseen. *Enemmän asiaa koskevia ohjeita on saatavana kohdasta Erityiset leikkaustoimenpiteet (Ekstra-anatomiset ohitustoimenpiteet).* Thinwall ja IMPRA FLEX™ Thinwall -proteejeja EI suositella tämännäyttöisiin ohitustoimenpiteisiin.
6. Kun proteesia käytetään ekstra-anatomisissa toimenpiteissä (esim. aksillofemoraalisissa, femorofemoraalisissa ja aksillobifemoraalisissa ohituksissa), potilasta on neuvotava ehdottomasti välttämään kaikkia äkillisiä tai venytettäviä liikkeitä vähintään 6–8 viikon ajan, jotta proteesi asettuisi asianmukaisesti. Päivittäisissä toimissa on vältettävä sellaisia liikkeitä kuten yläraajojen nostaminen hartiatason yläpuolelle, kurkottaminen eteenpäin, kurkottaminen pitkäle, heittäminen, vetäminen, loikkaaminen ja kiertäminen.
7. IMPRA® ePTFE -proteesit eivät veny (ne eivät ole elastisia) pituussuunnassa. Kunkin toimenpiteen yhteydessä on määrítettävä verisuoniproteesin oikea pituus. Tällöin on otettava huomioon potilaan paino ja ryhti sekä verisuoniproteesin kulkureitillä olevien ruuminosien liikeradat. Jos proteesia ei katkaista sopivan pituiseksi, seurauksena saattaa olla anastomoosikohdan tai proteesin repeämä, joka johtaa liialliseen verenvuotoon, raajan menetykseen tai sen toimimattomuuteen ja/tai kuolemaan.
8. Proteesin aggressiivinen ja/tai liiallinen manipulointi tunneloinnin aikana tai proteesin sijoittaminen liian tuikkaan tai pieneen tunneliin voi johtaa spiraalituen irtoamiseen ja/tai proteesin murtumiseen.
9. Jos proteesin lumenissa käytetään embolektomia- tai pallolaajennuskatetriä, täytetyn pallon koon tulee vastata proteesin sisäläpimittaa. Pallon liikatyttö tai vääränkokoisen pallon käyttö saattaa laajentaa tai vaurioittaa proteesia.
10. Älä poista ulkoista spiraalituksia (beading) CENTERFLEX™- tai ENDFLEX™-proteeista. Jos tuki yritetään poistaa, proteesin seinämä voi vaurioitua. Vaurioitunut proteesi on hävitettävä.
11. IMPRA FLEX™ -proteejeja, joissa on ulkoinen, koko proteesin pituuden kattava tuki ja CENTERFLEX™- ja ENDFLEX™-proteesien osaa, joissa on ulkoinen tuki, ei saa kanyloida. Näiden kohteiden kanylointi voi aiheuttaa ulkoisen tuen embolisaation ja/tai pseudoaneurysman muodostumisen.

12. Vältä saman proteesinosan toistuvaa tai liiallista pihditystä. Jos pihditys on tarpeen, käytä vain traumaattisia tai sopivia sileäleukaisia verisuonipihdejä, jottei proteesin seinämä vaurioituisi.
13. Proteesin altistaminen nesteille (esim. alkoholi, öljy, vesiliuokset tms.) ennen sen implantoitumista saattaa johtaa proteesin hydrofobisten ominaisuuksien menetykseen. Hydrofobisen suojan menetys saattaa johtaa seinämän vuotoon. Proteesia ei tarvitse tiivistää etukäteen verellä.
14. Vältä proteesin liiallista manipulointia sen jälkeen, kun se on altistunut verelle tai ruumiinnesteille. Älä ruiskuta nesteitä väkisin proteesin lumeniin, äläkä täytä proteesia nesteellä ennen sen vetämistä tunnelin läpi, koska tämä saattaa johtaa proteesin hydrofobisten ominaisuuksien menetykseen. Hydrofobisen suojan menetys saattaa johtaa proteesin seinämän vuotoon.
15. ÄLÄ altista IMPRA® ePTFE -proteejeja yli 260 °C:n lämpötiloille. PTFE hajooa korkeissa lämpötiloissa, ja tällöin muodostuu erittäin myrkyllisiä hajomustuotteita!
16. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Tuotteita on käsiteltävä ja ne on hävitettävä hyväksytyyn hoitokäytännön ja soveltuviin lakien ja määräysten mukaisesti.
17. Tunneloinnin aikana tee tunneli, jonka läpimitta on suurin piirtein sama kuin proteesin ulkoläpimitta. Liian väljä tunneli saattaa hidastaa paranemista ja johtaa proteesia ympäröivän serooman muodostumiseen.

## Varoitimet

1. Vain lääkärit, jotka ovat päteviä verisuonikirurgisten menetelmien käytössä, saavat suorittaa proteesiin liittyviä leikkaustoimenpiteitä. Lääkäri on vastuussa siitä, että potilaalle annetaan kaikki tarvittavat postoperatiiviset hoito-ohjeet.
2. Implantaation aikana ja sen jälkeen on noudatettava aseptista tekniikkaa.
3. Kun IMPRA FLEX™ -proteeista poistetaan ulkoinen spiraalituksi, tuki on poistettava hitaasti ja 90 asteen kulmassa proteesiin nähden. Jos tuki kierretään auki nopeasti tai poistetaan pienemmässä kuin 90°:n kulmassa, proteesi voi vaurioitua. Leikkausveitsien tai terävien tai teräväkärkisten instrumenttien käyttö tuen poistamiseen voi vahingoittaa proteesin seinämää. Jos proteesi vahingoittuu, vahingoittunutta proteesiin osaa ei saa käyttää. (Ks. kuvaa 1).

Huomaa: Älä poista ulkoista spiraalituksia CENTERFLEX™- tai ENDFLEX™-proteeista.

Kuva 1



4. Kun kiinnität proteesia ompeleihin, vältä ommelrivin liiallista kiristämistä, väärää ommelväliä ja piston etäisyyttä saumakohdan reunasta ja aukkojen jättämistä proteesin ja isäntäsuonen väliin. Virheellinen ommeltekniikka voi johtaa ommelreikien venymiseen, ompeleiden irtoamiseen, anastomoosin vuotoon ja/tai repeämiseen. Katso lisäohjeita kohdasta "Ompelu".
5. Proteesin ympärille kertyvän nesteen minimoimiseksi ekstra-anatomisissa ohituksissa tai perifeerisissä rekonstruktivisissa ohitustoimenpiteissä, imuosuon on sidottava ja suljettava huolellisesti, varsinkin nivusseudussa.
6. Harkitse potilaskohtaisesti toimenpiteen aikaista ja postoperatiivista antikoagulaatiohoitoa tarpeen mukaan.

## Haittavaikutukset

Verisuoniproteesien käyttöön liittyvien kirurgisten toimenpiteiden mahdollisia komplikaatioita ovat mm: ommelrivin, proteesin ja/tai isäntäsuonen repeytyminen; vuoto ommelreian kohdalta; proteesin osoittautuminen turhaksi; tromboosi; embolia, tukos tai ahtauma; ultrafiltraatio; serooman muodostuminen; turvotus leikatussa jalassa; hematoomien ja pseudoaneurysmien muodostuminen; infektio; aneurysma/laajentuma; verenvuoto; steal-oireyhtymä ja/tai ineroosio.

# KÄYTTÖOHJEET

## Tarvittavat välineet

Tunnelointi-instrumentti, ommelainetta, traumaattinen puristin ja/tai sakset.

## Pakkauksen avaaminen

Pidä ulompaa pakkausalustaa toisessa kädessä. Vedä kansi auki. Poista sisempi alusta. Vedä sisemmän pakkausalustan kansi hitaasti auki ja otateesi varovasti ulos steriilejä traumaattisia välineitä tai steriilejä suojakäsineitä käyttäen. Suojaa proteesia terävien tai raskaiden instrumenttien aiheuttamilta vaurioilta.

## Yleiset toimenpidetekniikat

### Tunnelointitekniikat

Varmista ennen hoikkilisen tunnelointi-instrumentin käyttöä, että verisuoniproteesin ulkoläpimitta sopii holkin sisäläpimittaan. Hoikkilisen tunnelointi-instrumentin käyttö on suositeltavaa, sillä se vähentää verisuoniproteesin käsittelytarvetta, suojaa ulkoista vahviketta (*FLEX*-tukispiraalia) ja suojaa verisuoniproteeasia vaurioitumiselta. Noudata aina verisuoniproteesin asennukseen käytettävän tunnelointi-instrumentin käyttöohjeita. Tee tunneli, jonka läpimitta on suurin piirtein sama kuin proteesin ulkoläpimitta. Liian suuri tunneli saattaa hidastuttaa paranemista ja johtaa serooman muodostumiseen proteesin ympärille. **VIITENNE VAROITUS 8 ja 17.**

### **Anastomoosin valmistelu käytettäessä verisuoniproteeseja, joissa on Flex-tukispiraali**

Poista Flex-tukispiraali aseptisesti. Pidä proteesista tukevasti kiinni käsiin peittämällä kädellä. Ota varovasti kiinni spiraalin päästä toisella käsiin peittämällä kädellä ja nosta sitä käsiin peittämällä sormin. Kierrä tukispiraalia hitaasti irti vetämällä sitä 90 asteen kulmassa verisuoniproteesiin nähden. (Viitteenä kuva 1 ja VAROTOIMI 3.) Irrota ja leikkaa tukispiraalia riittävän pitkälti, jotta verisuoniproteesi voidaan leikata oikean pituiseksi.

#### **Ompelu**

Mitoita proteesi sopivan kokoiseksi ommelrivin liiallisen kiristyksen minimoimiseksi. Käytä suippokärkistä pyöreää neulaa, jossa on resorboitumaton, läpimitaltaan neulan kokoa vastaava monofilamenttiommalaine. Tee pistot 2 mm:n etäisyydelle saumakohdan reunasta. Huomioi ommellessa neulan kaarevuus ja vedä ommelaine suorassa kulmassa. Jos proteesi katkaistaan sopivan pituiseksi ennen implantaatiota, pistoreikä ei veny liiallisen kiristyksen vuoksi. **Viitteenä VAROTOIMI 3 ja VAROITUS 7.**

#### **Trombektomia**

IMPRA®-proteesin tukos voidaan poistaa mm. pallokatetreilla. **Ks. Varoitus 9.**

**Pitkittäisviilto:** Tee tukiompeleet ennen embolektomiaakatetrin sisäänvientä. Kun käytetään IMPRA FLEX™ -tuotteita, leikkaa spiraaluitun ja perussirteen läpi. Spiraalituuki oikeenee itsestään sulkemisen jälkeen. Tee siirteeseen pitkittäisviilto, joka on riittävän pitkä täysin laajennetun trombektomiaapallokatetrin poistamiseen. Siirteen sulkemisessa voidaan tarvittaessa käyttää apuna paikkaa.

**Poikittäisviilto:** Tukiompeleet eivät ole tarpeen. Proteesin sulkemiseen suositellaan poikittaista patjaommelteknikkaa.

Pian leikkauksen jälkeen siirre muuttuu läpinäkyväksi luonnollisen paranemisen myötä. Tässä tilanteessa on suositeltavaa käyttää pitkittäisiä viiltoja ja tukiompeleita. Jos tehdään poikittainen viilto, sulkemisessa voi olla apua poikittaisesta patjaommelteknikasta ja PTFE-kääreistä.

#### **Angiografia**

Jos toimenpiteen aikana tehdään angiografia, ruiske tulisi mahdollisuuksien mukaan antaa proteesiin nähden proksimaaliseen valtimeen.

### **Erityiset leikkaustoimenpiteet**

#### **Ekstra-anatomiset ohitustoimenpiteet (esim. aksillofemoraaliset, femorofemoraaliset ja aksillofemoraaliset ohitusleikkaukset)**

Ekstra-anatomisia ohitustoimenpiteitä suoritettaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin tekniikoihin. Näiden teknisten näkökohtien huomiotta jättäminen voi johtaa ommelreikien venymiseen, proteesin, ommelrivin tai isäntäsuonen mekaaniseen venymiseen tai repeytymiseen, tromboosiin, liialliseen verenmenetykseen, raajan toiminnan tai raajan menetykseen tai kuolemaan. **Viitteenä VAROITUS 7 ja VAROTOIMI 4.**

- Jotta vältettäisiin anastomoosin ja proteesiin kohdistuva liiallinen jännitys, potilaan paino ja raajan liikeradan laajuus on huomioitava määrittäessä proteesin ja tunnelin pituutta sekä sijaintia.
- Kun määrittät verisuoniproteesin pituutta, peitä potilas leikkauslakanolla siten, että yläraajan, hartiaarenkaan tai alaraajojen täysi liikerata on mahdollinen.
- Vältä pitkäkestoista yläraajan hyperabduktiota leikkauksen aikana. Pitkäaikainen hyperabduktio voi aiheuttaa hartiapunoksen vaurion.
- Mitoita verisuoniproteesit riittävän pitkiksi, jottei aksillaarisin ja femoraalisin anastomoosikohtiin kohdistuisi jännitystä missään yläraajan, hartiaarenkaan tai alaraajan täyden liikeradan alueella. Proteesi tulisi viedä sekä ison että pienen rintalihaksen alta. **(Ks. kuvaa 2)**

Kuva 2



- Joidenkin verisuonikirurgian asiantuntijoiden mielestä verisuoniproteesin mitoittaminen hieman täsmällistä pituutta pidemmäksi vähentää edelleen anastomoosikohtiin kohdistuvaa jännitystä.
- Aksillaarisen anastomoosikulman suuruus on tärkeä. Proteesiin kohdistuva jännitys on vähäisin, kun se kiinnitetään suoraan kulmaan (0°) kainalovaltimeen nähden. Sen vuoksi anastomoosikulman tulee olla niin pieni kuin mahdollista, eikä se saisi olla suurempi kuin 25° verisuoniproteesin leikkauspintaan nähden.
- Tee anastomoosi lähelle rintakehää, kainalovaltimeen ensimmäiseen osaan<sup>2</sup>. Anastomoosia ei saa tehdä kainalovaltimeen kolmanteen osaan.
- Potilasta on neuvottava ehdottomasti välttämään kaikkia äkillisiä tai venytettäviä liikkeitä vähintään 6-8 viikon ajan, jotta proteesi saisi stabiiloutua asianmukaisesti. Päivittäisissä toimissa on vältettävä sellaisia liikkeitä kuten yläraajojen nostaminen hartiatason yläpuolelle, kurkottaminen eteenpäin, kurkottaminen pitkälle, heittäminen, vetäminen, loikkaaminen ja kiertäminen. **Ks. Varoitukset 5, 6 ja 7.**

#### **Veritien luomiseen liittyvät toimenpiteet**

Proteesin annetaan olla paikoillaan noin kaksi viikkoa ennen käyttöä. Hematooman muodostumisriski on suurentunut, jos proteesia punktoidaan ennen sen täydellistä parantumista.

1. Veritieniä on vietävä sisään 20-45°:n kulmassa, särmä ylöspäin. Proteesin lävistyksen jälkeen neulaa viedään eteenpäin yhdensuuntaisesti proteesin kanssa.
2. KANYLOINTIKOHTAA ON VAIHDETTAVA.

3. Älä suorita kanylointia toistuvasti samalle alueelle. Saman kohdan toistuva kanylointi voi johtaa hematooman tai valeaneurysman muodostumiseen. Kanylointia EI saa tehdä dialyysineulan pituutta lähempänä proksimaalista ja distaalista anastomoosia.
4. Aseptista tekniikkaa on noudatettava tarkasti infektiovaaran minimoimiseksi.
5. Kanylointikohtaa painetaan sormin kohtuullisella voimalla kanylinin poiston jälkeen. Painaminen auttaa tyrehtyttämään verenvuodon.

**Huomaa: Painamiskohdan proksimaali- ja distaalipuolella tulisi aina tuntua lähes yhtä voimakas syke tai värähdys.**

6. Potilaalle on annettava asianomaiset postoperatiivista hoitoa koskevat ohjeet. **Ks. VAROITUS 10 ja VAROITUS 11.**

#### **Viitteet:**

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

#### **Takuu**

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viiallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvitämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaaliikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

**SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.**

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytetyjen takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjaisen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä IMPRA®:n mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.



# BRUKSANVISNING

Beskrivelse av anordningen, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger

## Beskrivelse av anordningen

IMPRA® ePTFE kargraft er konstruert av ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE). IMPRA CARBOFLO® ePTFE kargraft inneholder også karbon som er impregnert i de innvendige delene av graftveggen.

## Indikasjoner

IMPRA® ePTFE graft er indisert til bruk som karproteser.

**Ret, tilspisset, kort tilspisset, trinnvist, CENTERFLEX™ graft og ENDFLEX™ graftkonfigurasjoner** er ment brukt som subkutane arteriovenøse ledere for blodtilgang, bypass eller rekonstruksjon av perifere arterielle blodkar. Tilspissede, korte tilspissede og trinnvise konfigurasjoner kan bidra til å minimere risikoen for steal-syndrom og høyt minuttvolum. CENTERFLEX™ graft- og ENDFLEX™ graftkonfigurasjoner har en ikke-avtakbar utvendig spiralstøtte (ringer) og kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller knekk. IMPRA Flex™ graftkonfigurasjoner er ment til bypass eller rekonstruksjon av perifere arterielle blodkar og har avtakbar spiralstøtte (ringer) over hele graftet. Disse graftene kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller knekk. De foreligger utlittrekkelige kliniske data som man kan basere eventuelle konklusjoner på vedrørende bruken av tynnveggede graft i blodtilgang eller til å støtte bruken av IMPRA® kargraft til bruksområder som omfatter pulmonalarterier, cerebralarterier, koronararterier, truncus brachiocephalicus, kardialvene, pulmonalvenner eller vena cava inferior eller superior.

## Kontraindikasjoner

Ingen kjent.

## Advarsler

1. Alle IMPRA® ePTFE kargraft leveres sterile og pyrogenfrie, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. IMPRA® ePTFE kargraft er sterilisert med etylenoksid. Hvert graft er bare ment til bruk på én pasient. **MA IKKE RESTERILISERES.**
2. Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre etter at kroppsvæsker eller væd med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Resten av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogen eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.
3. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemtlig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.
4. **Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.**
5. Anastomatisk eller graftdisrupsjon har vært forbundet med axillofemorale, femoral-femorale eller axillobifemorale bypassingreper dersom det er implantert feil. Se spesifikke operasjonsingreper (ekstraanatomiske bypassingreper) for ytterligere instruksjoner. Tynnvegget og IMPRA® Flex tynnveggede graft anbefales IKKE til disse typene bypassingreper.
6. For ekstraanatomiske ingreper (f.eks. axillofemoralt, femoral-femoralt eller axillobifemoralt bypass), må pasienten informeres om at plutselige, ekstreme eller anstrengende bevegelser må unngås fullstendig i en periode på minst seks til åtte uker slik at graftet får stabilisert seg skikkelig. Rutinemessige aktiviteter som f.eks. å heve armene over skuldrene, strekke seg framover, strekke seg langt, kasting, trekking, lange skritt eller vridning må unngås.
7. IMPRA® ePTFE bypassgraft kan ikke strekkes (er uelastiske) i lengderetningen. Korrekt graftlengde for hvert ingreper må bestemmes ved å ta hensyn til pasientens kroppsvekt, holdning og bevegelsene i det anatomiske området til graftimplantasjonen. Dersom man unnlater å skjære graftet til riktig lengde kan det føre til anastomatisk eller graftdisrupsjon, som fører til kraftig blødning og tap av lem eller funksjon i lemnet, og/eller dødsfall.
8. Aggressiv og/eller for mye graftmanipulasjon når det tunnelleres, eller plassering i en for stram eller for liten tunnel, kan føre til separasjon av spiralringene og/eller at graftet ødelegges.
9. Når det benyttes emboloktomi eller ballongangioplastikkatre inni graftets lumen, må den inflaterte ballongstørrelsen matche graftets innvendige diameter. Overinflatering av ballongen eller bruk av ballong av feil størrelse kan dilatere eller skade graftet.
10. Ikke fjern den utvendige spiralstøtten (ringene) fra CENTERFLEX™-graft eller ENDFLEX™-graft. Forsøk på å fjerne ringene kan skade graftveggen. Dersom det oppstår skade må graftet kastes.
11. Ikke kanyler IMPRA® Flex-graft med utvendig støtte over hele lengden på graftet eller den utvendige støttede delen av CENTERFLEX™- eller ENDFLEX™-graft. Kanylering på disse stedene kan føre til ringembolisering og/eller dannelse av pseudoaneurisme.
12. Unngå gjentatt eller kraftig klemming på samme sted på graftet. Dersom klemming er nødvendig skal det bare benyttes a traumatisk eller hensiktsmessige vaskulærklemmer med glatt kjeve for å unngå skade på graftveggen.
13. Eksponering overfor oppløsninger (f.eks. alkohol, olje, vannholdige oppløsninger osv.) kan føre til tap av graftets hydrofobe egenskaper. Tap av den hydrofobe barrieren kan føre til lekkasje i graftveggen. Preklotting av dette graftet er unødvendig.

14. Unngå for mye graftmanipulering etter eksponering overfor blod eller kroppsvæsker. Ikke injiser noen oppløsning gjennom graftets lumen med makt, eller fyll graftet med væske før det trekkes gjennom tunnelen da det kan oppstå tap av graftets hydrofobe egenskaper. Tap av den hydrofobe barrieren kan føre til lekkasje i graftveggen.
15. IKKE utsett IMPRA® ePTFE-graft for temperaturer over 260 °C. PTFE brytes ned ved høye temperaturer, og produserer svært toksiske spaltningproduktet<sup>1</sup>.
16. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Hånderes og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.
17. Under tunnelling skal det lages en tunnel som er tilnærmet samme størrelse som graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs kan føre til forskint tilheling, og kan dessuten føre til dannelse av perigraft serom.

## Forholdsregler

1. Bare leger som er kvalifisert i vaskulærkirurgiske teknikker skal bruke denne protesen. Helsepersonellet er ansvarlig for alle relevante postoperative pleieinstruksjoner til pasienten.
2. Helsepersonellet må overholde aseptisk teknikk under implantasjon, og postoperativt.
3. Når den ytre spiralstøtten (ringene) fjernes fra IMPRA Flex™-graft, må spiralen fjernes sakte og i 90° vinkel til graftet. Rask utrulling og/eller fjerning ved mindre enn 90° vinkel kan føre til graftskade. Ikke bruk kirurgiske kniver eller skarpe, spisse instrumenter til å fjerne spiralen da dette kan skade graftveggen. Dersom det oppstår skade skal den delen av graftet ikke benyttes. (Se figur 1.)

**Merk:** Ikke fjern spiralstøtten fra CENTERFLEX™- eller ENDFLEX™-graft.

Figur 1



4. Når det sutureres må det unngås for mye spenning på suturlinjen, feil suturmellomrom og bitt, og mellomrom mellom graft og vertskar. Dersom man unnlater å følge korrekte sutureringsteknikker kan det føre til forlenging av suturhull, at suturen trekkes ut, anastomatisk blødning og/eller disrupsjon. Se "Suturering" for ytterligere instruksjoner.
5. For å minimere væskeansamling rundt graftet i ekstraanatomiske bypassingreper eller i perifere rekonstruksjonsingreper, må lymfekarene forsiktig underbindes og forseges, særlig i lyskeområdet.
6. Vurder intraoperativt og postoperativt antikoagulasjonsterapi for hver pasient etter behov.

## Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå med alle kirurgiske ingreper som involverer karproteser inkluderer, men er ikke begrenset til: disrupsjon eller riving av suturlinjen, graft og/eller vertskar, blødning i suturhullet, graftredundans, trombose, emboliske hendelser, okklusjon eller stenose, ultrafiltrasjon, seromdannelse, hevelse i det implanterte lemnet, dannelse av hematom eller pseudoaneurisme, infeksjon, aneurisme/dilatasjon, blodlekkasje, steal-syndrom og/eller huderosjon.

# BRUKSANVISNING

## Nødvendig utstyr

Tunnelleringsrør, sutur, atraumatisk klemme og/eller saks.

## Slik åpnes pakningen

Hold ytterbrettet i én hånd. Trekk av lokket. Ta ut innerbrettet. Trekk lokket på innerbrettet sakte og fjern graftet forsiktig ved hjelp av sterile atraumatiske instrumenter eller sterile hansker. Beskytt graftet mot skade fra skarpe eller tunge instrumenter.

## Generelle operasjonsteknikker

### Tunnelleringsteknikker

Før det benyttes hylsetunnelleringsrør skal du bekrefte at graftets utvendige diametermål passer til hylsens innvendige diametermål.

Bruk av hylsetunnelleringsrør anbefales da det vil minimere grafthåndtering, beskytte den ytre forsterkningen (Flex-ringer) og bidra til å opprettholde graftets integritet.

Følg alltid bruksanvisningen til det spesifikke tunnelleringsrøret som benyttes til å plassere graftet.

Lag en tunnel som er av tilnærmet samme størrelse som graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs kan føre til forskint tilheling og kan dessuten føre til dannelse av perigraft serom. Se ADVARSEL nr. 8 og 17.

### Anastomatisk klargjøring av graft med Flex-ringer

Bruk steril teknikk til å fjerne Flex-ringene. Hold graftet godt i én behansket hånd. Med den andre behanskede hånden griper du forsiktig og løfter enden av ringene med behanskede fingre. Rull ringene sakte ut ved å trekke tilbake i 90° vinkel til graftet (Se Figur 1 og FORHOLDSREGEL nr. 3). Fjern og skjær av nok ringer til å skjære til graftlengden.

### Suturering

Skjær graftet til riktig for å minimere høy spenning ved suturlinjen. Bruk en spiss, ikke skjærende nål med ikke-absorberbar monofilamentsutur omtrent på samme størrelse som nålen. Ta 2 mm sturtbitt i graftet og følg nålens kurve og trekk suturen forsiktig i 90° vinkel. Riktig størrelse på graftlengden før implantasjon vil minimere forlenging av suturhull som forårsakes av for høy spenning. Se FORHOLDSREGEL nr. 3 og ADVARSEL nr. 7.

**Trombektomi**

Teknikker for deklotting av IMPRA®-graft inkluderer, men er ikke begrenset til, bruk av ballongkatetre. **Se ADVARSEL nr. 9.**

**Longitudinal insisjon:** Plasser situasjonssuturer før embolektomikateteret innføres. For IMPRA FLEX™-produkter skjærer du gjennom spirallingene og hovedgraftet. Spirallingene justeres automatisk etter lukning. Plasser en longitudinal insisjon i graftet med nok plass til å trekke ut en fullstendig dilatert trombektomikateterballong. Vurder å bruke en lapp som hjelpemiddel ved graftlukning.

**Transvers insisjon:** Det er ikke nødvendig med situasjonssuturer. En horisontal madrassutur anbefales til graftlukning.

I den tidlige postoperative perioden er graftet gjennomsiktig på grunn av den naturlige tilhelingsprosessen. I denne tilstanden anbefales det å bruke en longitudinal insisjon med situasjonssuturer. Hvis det utføres en transvers insisjon, anbefales det å bruke en horisontal madrassutur og PTFE-kompresser til graftlukning.

**Angiogram**

Dersom det utføres angiogram på inngrepstidspunktet skal arterien proksimal til graftet brukes til injeksjon, om mulig.

### Spesifikke operasjonssingrep

**Ekstraanatomiske bypassingrep (f.eks. axillofemoral, femoral-femoral og axillofemoral)**

Til ekstraanatomiske bypassingrep må det rettes nøye oppmerksomhet mot følgende teknikker. Dersom man unnlater å følge disse tekniske vurderingene kan det føre til forlengning av suturhull, mekanisk disrupsjon eller riving av graft, suturlinje eller vertskar, trombose, kraftig blodtap, tap av funksjon i lemmet, tap av lemmet, eller dødsfall. **Se ADVARSEL nr. 7 og FORHOLDSREGLER nr. 4.**

- For å unngå ekstrem belastning på anastomosen og graftet skal man ta hensyn til pasientens vekt og bevegelsesomfanget til lemmet når man bestemmer graftlengde, tunnellengde og sted.
- For å bestemme korrekt graftlengde skal pasienten dekkes til slik at arm, skulderbelte eller ben kan beveges fullstendig.
- Unngå langvarig hyperabduksjon av armen under det kirurgiske inngrepet. Langvarig hyperabduksjon kan føre til skade på plexus brachialis.
- Ha tilstrekkelig graftlengde for å unngå stress på axillær eller femoral anastomose i hele bevegelsesområdet til arm, skulderbelte eller ben. Graftet skal plasseres under både pectoralis major og pectoralis minor. **(Se figur 2).**

Figur 2



- Hvis graftet skjæres litt lenger enn nødvendig har noen kirurger rapportert at risikoen for belastning på graftet eller anastomosen reduseres ytterligere.
- Skråstill axillæranastomosen riktig. Belastning på graftet minimeres når graftet plasseres perpendikulært til armhulearterien. Derfor skal den anastomotiske vinkelen være så liten som mulig og skal ikke overstige 25° relativt til graftets avskårne kant.
- Plasser graftanastomosen nær brystkassen på første del av armhulearterien<sup>2</sup>. Ikke plasser anastomosen på den tredje delen av armhulearterien.
- Si fra til pasienten at plutselige, ekstreme eller anstrengende bevegelser av arm, skulderbelte eller ben må unngås fullstendig i en periode på minst seks til åtte uker slik at graftet kan stabilisere seg skikkelig. Rutinemessige aktiviteter som f.eks. å heve armene over skuldrene, strekke seg framover, strekke seg langt, kasting, trekking, lange skritt eller vridning må unngås. **Se ADVARSEL nr. 5, 6 og 7.**

**Blodtilgangsprosedyrer**

La graftet sitte på plass i omtrent to uker før bruk. Det er økt risiko for hematombildning dersom graftet punkteres før fullstendig tilheling.

1. Sett blodtilgangs nålen inn i en vinkel på 20° til 45°, med skråkanten opp. Når graftet er penetrert skal nålen føres fram parallelt med graftet.
2. ROTER (SKIFT) KANYLERINGSSTEDENE.
3. Ikke gjenta kanylering i samme området. Gjenta kanylering kan føre til dannelse av hematom eller pseudoaneurisme. **IKKE** kanyler innenfor dialysenålens lengde på proksimal og distal anastomose.
4. Overhold streng aseptisk teknikk for å minimere infeksjon.
5. Anbring moderat fingertrykk på kanyleringsstedet etter at nålen er trukket ut. Denne kompresjonen bidrar til hemostase.

**Merk: Det skal alltid være en puls eller dirring med nesten lik intensitet proksimalt og distalt til kompresjonsområdet.**

6. Instruer pasienten om riktig postoperative pleie. **Se ADVARSEL nr. 10 og 11.**

**Henvisninger**

1. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Garanti**

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvar for i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

**I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller etterfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det finnes nyere produktinformasjon.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane.

## Opis produktu

Protezy naczyniowe IMPRA® ePTFE wykonane są z rozciąganego politetrafluoroetyleny (ePTFE). Protezy naczyniowe IMPRA CARBOFLO® ePTFE mają ponadto impregnowaną węglem wewnętrzną część ściany naczynia.

## Zastosowanie

Protezy IMPRA® z ePTFE są przeznaczone do stosowania jako protezy naczyniowe.

**Protezy typu Straight (krótkie), Tapered (zweżane), Short Tapered (krótkie zweżane), Stepped (stopniowane), oraz CENTERFLEX™ i ENDFLEX™ (z zewnętrznym stelażem)** są przeznaczone do zastosowania jako podskórne połączenia tętniczo-żylny, wykorzystywane w celu uzyskania dostępu naczyniowego, utworzenia pomostu naczyniowego lub rekonstrukcji obwodowych naczyń tętniczych. Protezy zweżane, krótkie zweżane oraz stopniowane mogą pomóc w zmniejszeniu ryzyka zespołów podkradania oraz dużego rzutu serca. Protezy **CENTERFLEX™** oraz **ENDFLEX™** posiadają nieusuwalny zewnętrzny spiralny stelaż (obudowę). Można je stosować w miejscach, w których wymagana jest odporność na ucisk i zginanie.

**Protezy IMPRA FLEX™** są przeznaczone do wytwarzania pomostów naczyniowych lub rekonstrukcji obwodowych naczyń tętniczych; posiadają zdejmowany spiralny stelaż (obudowę) na całej swojej długości. Wymienione protezy mogą być stosowane w miejscach, w których wymagana jest odporność na ucisk lub zginanie.

Nie ma wystarczających danych klinicznych, aby potwierdzić przydatność protez Thinwall jako dostępu naczyniowego lub ocenić stosowanie protez naczyniowych IMPRA® w operacjach w obrębie tętnic płucnych, tętnic mózgowych, tętnic wieńcowych, pnia ramienno-głowego, żyły głównej dolnej i górnej.

## Przeciwwskazania

Nieznanne.

## Ostrzeżenia

1. **Wszystkie protezy naczyniowe IMPRA® ePTFE są dostarczone w formie jałowej i niepirogennej, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.** Protezy naczyniowe IMPRA® ePTFE są sterylizowane tlenkiem etylenu. Każda proteza jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia u jednego chorego. **PRODUKTU NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ.**
2. **Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.** Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
3. **Nie sterylizować ponownie.** Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy wyrobu.
4. **Nie używać po upływie terminu przydatności wydrukowanego na etykiecie.**
5. **W przypadku niewłaściwego sposobu implantacji podczas operacji wytworzenia pomostu pachowo-udowego, udowo-udowego lub pachowo-dwuudowego może dojść do rozerwania zespolenia lub protezy.** Dalsze wskazówki można znaleźć w części „Szczególne zabiegi chirurgiczne (pomostowanie nieanatomiczne)”. Do wymienionych rodzajów operacji wytwarzania pomostów **NIE ZALECA SIĘ** stosowania protez Thinwall oraz IMPRA FLEX™ Thinwall.
6. **W przypadku zabiegów poza strukturami anatomicznymi (np. wytwarzania pomostów pachowo-udowych, udowo-udowych lub pachowo-dwuudowych) chorego należy uprzedzić o konieczności unikania nagłych, ekstremalnych lub forsownych ruchów przez co najmniej 6 do 8 tygodni, aby umożliwić właściwe ustabilizowanie się protezy.** Należy unikać wykonywania ruchów rutynowych, takich jak podnoszenie ramion powyżej obręczy barkowej, wyciąganie rąk przed siebie, dalekie sięganie, rzucanie, ciągnięcie, stawianie w rozkroku lub wykonywanie ruchów skręcających tułów.
7. **Protezy IMPRA® ePTFE nie rozciągają się wzdłuż swojej długiej osi (nie są elastyczne).** Do każdego zabiegu należy dobrać odpowiednią długość protezy, uwzględniając masę ciała pacjenta, jego budowę oraz zakres ruchów wykonywanych w obszarze, w którym zamierza się implantować protezę. Niewłaściwy dobór długości protezy może spowodować jej rozerwanie lub rozerwanie zespolenia. Skutkiem tego może być silne krwawienie, utrata kończyny lub upośledzenie jej czynności i/lub zgon.
8. **Agresywne i/lub nadmierne manipulowanie protezą podczas tunelizacji lub umieszczenie jej w zbyt ciasnym lub zbyt małym tunelu może spowodować oddzielenie spiralnej obudowy i/lub pęknięcie protezy.**
9. **Podczas stosowania w świetle protezy cewników do embolizacji lub angioplastyki balonowej należy pamiętać, aby wielkość napelnionego balonu odpowiadała wewnętrznej średnicy protezy.** Nadmierne napalenie balonu lub zastosowanie balonu o niewłaściwej wielkości może doprowadzić do dylatacji lub zniszczenia protezy.

10. **Nie należy usuwać zewnętrznego spiralnego rusztowania (obudowy) z protez CENTERFLEX™ lub ENDFLEX™.** Próby usunięcia obudowy mogą spowodować uszkodzenie ściany protezy. W przypadku wystąpienia uszkodzenia należy wyrzucić protezę.
11. **Protez IMPRA FLEX™ z rusztowaniem zewnętrznym nie należy kaniulować na całej długości, a protez CENTERFLEX™ lub ENDFLEX™ - na długości odcinka z rusztowaniem zewnętrznym.** Kaniulacja tych miejsc może prowadzić do embolizacji fragmentami rusztowania i/lub powstania tętniaka rzekomego.
12. **Należy unikać wielokrotnego lub nadmiernego zaciskania protezy w tym samym miejscu.** Jeżeli niezbędne jest zaciśnięcie protezy, należy używać wyłącznie kleszczyków atraumatycznych lub naczyniowych o delikatnych brzożach w celu uniknięcia uszkodzenia ściany protezy.
13. **Narażenie protezy na działania niektórych substancji (np. alkoholu, oleju, roztworów wodnych, itd.) może spowodować utratę jej właściwości hydrofobowych.** Utrata bariery hydrofobowej może spowodować nieszczelność ściany protezy. Poddanie niniejszej protezy wykrzepianiu wstępnemu (preclotting) nie jest konieczne.
14. **Należy unikać nadmiernego manipulowania protezą po wystawieniu protezy na działanie krwi lub płynów ustrojowych.** Nie wstrzykiwać z dużą siłą żadnych roztworów do światła protezy. Nie wypełniać protezy płynem przed przeciągnięciem jej przez tunel. Takie postępowanie może doprowadzić do utraty właściwości hydrofobowych protezy. Utrata bariery hydrofobowej może spowodować nieszczelność ściany protezy.
15. **NIE narażać protez IMPRA® z ePTFE na działanie temperatury przekraczającej 260°C.** W zwiększonej temperaturze PTFE rozkłada się uwalniając wysoce toksyczne substancje pochodne.<sup>1</sup>
16. **Po użyciu niniejszy produkt może e stanowić zagrożenie biologiczne.** Postępowanie i usuwanie powinno odbywać się zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną oraz z obowiązującymi miejscowymi i ogólnokrajowymi przepisami.
17. **W trakcie tunelizacji należy wytworzyć tunel jak najbardziej zbliżony wymiarem do zewnętrznej średnicy protezy.** Tunel o zbyt dużej średnicy może prowadzić do wydłużenia czasu gojenia, a także nagromadzenia się płynu surowiczego wokół protezy.

## Środki ostrożności

1. Produkt ten powinien być stosowany tylko przez lekarzy wyszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych. Osoba świadcząca opiekę medyczną jest odpowiedzialna za udzielenie pacjentowi wszystkich odpowiednich wskazań kooperacyjnych.
2. W trakcie implantacji i po zabiegu personel medyczny powinien przestrzegać zasad aseptyki.
3. W przypadku protez IMPRA FLEX™ spiralne rusztowanie zewnętrzne (obudowę) należy usuwać powoli, pod kątem 90° do protezy. Gwałtowne odwiniecie i/lub usunięcie przeprowadzone pod kątem mniejszym niż 90° może spowodować uszkodzenie protezy. Do usuwania obudowy nie należy używać noży chirurgicznych ani ostrych narzędzi, ponieważ postępowanie takie może spowodować uszkodzenie ściany protezy. W razie uszkodzenia protezy nie należy używać uszkodzonego odcinka (**patrz rysunek 1**).

Uwaga: nie usuwać spiralnego rusztowania (obudowy) z protez CENTERFLEX™ i ENDFLEX™.

Rysunek 1



4. **Podczas szycia należy unikać nadmiernego napięcia w linii szwów, nieodpowiednich odstępów pomiędzy szwami i miejscami wkłuc i igły oraz powstania szpary pomiędzy protezą a naczyniem.** Nieprzestrzeganie właściwych zasad techniki szycia chirurgicznego może doprowadzić do rozszerzenia otworu w miejscu wkłucia igły, wyrwania szwu, krwawienia w miejscu zespolenia i/lub rozerwania zespolenia. Dalsze wskazówki można znaleźć w części „Szycie chirurgiczne”.
5. **W celu zmniejszenia objętości płynu gromadzącego się wokół protezy po zabiegach obejmujących tworzenie nieanatomicznego pomostu naczyniowego lub rekonstrukcję naczyń obwodowych, należy starannie podwiązywać i zasklepić naczynia chienne.** Dotyczy to przede wszystkim okolicy pachwinowej.
6. **U każdego pacjenta należy wziąć pod uwagę celowość śródoperacyjnego i pooperacyjnego leczenia przeciwrzepliwego, o ile jest to wskazane.**

## Działania niepożądane

Do potencjalnych powikłań wszystkich operacji chirurgicznych obejmujących zespolenie protezy naczyniowej należą między innymi: rozerwanie lub rozdarcie linii szwów, protezy i/lub naczynia; krwawienie z miejsca wkłucia igły; nadmiar protezy; zakrzepica, zatory, zamknięcie lub zweżenie; ultrafiltracja; utworzenie zbiornika z płynem surowiczym; obrzęk kończyny, w obrębie której przeprowadzono zabieg; utworzenie krwiaka lub tętniaka rzekomego; zakażenie; tętniak/rozszerzenie; wyciek krwi; krwawienie; zespół podkradania i/lub nadżerki skóry.

# SPOSÓB UŻYCIA

## Wymagane urządzenia

Tunelizator, materiał do szycia, zacisk atraumatyczny i/lub nożyczki

## Otwieranie opakowania

W jednej ręce przytrzymać tacę zewnętrzną. Oderwać wieczko. Wyciąć tacę wewnętrzną. Powoli oderwać wieczko tacy wewnętrznej i ostrożnie wyjąć protezę za pomocą jałowych, atraumatycznych narzędzi lub jałowych rękawiczek. Chronić protezę przed uszkodzeniem ostrymi lub ciężkimi narzędziami.





### Techniki tunelizacji

W jednej ręce przytrzymać tacę zewnętrzną. Oderwać wieczko. Wyjąć tacę wewnętrzną. Powoli oderwać wieczko tacy wewnętrznej i ostrożnie wyjąć protezę za pomocą jałowych, atraumatycznych narzędzi lub jałowych rękawiczek. Chronić protezę przed uszkodzeniem ostrymi lub ciężkimi narzędziami.

### Techniki tunelizacji

Przed użyciem tunelizatora osłony należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica protezy pasuje do średnicy wewnętrznej osłony. Użycie tunelizatora osłony jest zalecane, gdyż minimalizuje kontakt z protezą, chroni zewnętrzną wzmocnienie (obudowę **Flex**) i pomaga utrzymać integralność protezy. Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia w zakresie stosowania określonego tunelizatora do umieszczenia protezy. Utworzony tunel, którego wielkość jest zbliżona do zewnętrznej średnicy protezy. Zbyt szeroki tunel może spowodować opóźnienie gojenia się oraz przyczynić się do utworzenia zbiornika z płynem surowiczym wokół protezy (**patrz „Ostrzeżenia”, punkt 8 i 17**).

### Przygotowanie zespolenia protez z obudową Flex

Stosując sterylizację technikę, usunąć obudowę **Flex**. Przytrzymać protezę stabilnie w jednej ręce w rękawiczce. Drugą ręką (również w rękawiczce) ostrożnie chwycić i unieść koniec obudowy palcami zabezpieczonymi rękawiczką. Powoli rozwinąć obudowę, oddzielając ją pod kątem 90° do protezy. (**patrz rycina 11 i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, punkt 3**). Usunąć i odciąć dostateczną ilość obudowy, aby przyciąć protezę do żądanej długości.

### Śzycie chirurgiczne

Dobrac odpowiednią wielkość protezy, aby zmniejszyć nadmierne napięcie w liniach szwów. Należy zastosować stożkową, nietnącą igłę z jednowłóknową, niewchłanialną nicią o średnicy zbliżonej do wielkości igły. Wykonać w protezie wkłucia o długości 2 mm zgodnie z krzywizną igły i delikatnie pociągnąć szew pod kątem 90°. Dobranie odpowiedniej długości protezy zmniejszy ryzyko rozszerzenia otworu w miejscu wkłucia igły w następstwie nadmiernego napięcia (**patrz „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”, punkt 3, oraz „OSTRZEŻENIA”, punkt 7**).

### Trombektomia

Techniki usuwania zakrzepu z protez IMPRA® obejmują między innymi zastosowanie cewników z balonem (**patrz „Ostrzeżenia”, punkt 9**).

**Nacięcia podłużne:** przed umieszczeniem cewnika do embolektomii należy założyć szwy przytrzymujące. W przypadku protez IMPRA FLEX™ przeciąć spiralną obudowę i protezę. Po zamknięciu spiralna obudowa samoczynnie powróci do prawidłowego kształtu. Wykonać w protezie wzdłużne nacięcia dostatecznie długie, aby pozwolić na usunięcie w pełni napelnionego balonu cewnika do trombektomii. Do zamknięcia protezy można wykorzystać łatę.

**Nacięcia poprzeczne:** szwy mocujące nie są konieczne. W celu zamknięcia protezy zaleca się założenie poziomego szwu materacowego.

W wczesnym okresie pooperacyjnym naturalny proces gojenia się rany spowoduje, że przeszczep stanie się półprzezroczysty. Na tym etapie zaleca się wykonywanie nacięcia wzdłużnego z użyciem szwów przytrzymujących. W przypadku nacięcia poprzecznego pomocą przy zamknięciu może okazać się użycie poziomego szwu materacowego i tamponów z PTFE.

### Angiografia

Jeżeli podczas operacji ma być wykonana angiografia, to do podania środka kontrastującego powinno wykorzystać się tętnicę położoną proksymalnie w stosunku do protezy.

## Szczególne zabiegi chirurgiczne

### Zabiegi nieanatomicznego pomostowania naczyniowego (np. pachowo-udowe, udowo-udowe, pachowo-dwuudowe)

W przypadku zabiegów nieanatomicznego pomostowania naczyniowego, należy zwrócić szczególną uwagę na wymienione poniżej techniki chirurgiczne. Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może spowodować rozszerzenie otworu w miejscu wkłucia igły, rozewanie mechaniczne lub rozdarcie protezy, linii szwów albo naczyń, zakrzepicę, bardzo dużą utratę krwi, utratę czynności kończyny, utratę kończyny lub zgon. **Patrz „OSTRZEŻENIA”, punkt 7, i „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”, punkt 4**.

- W celu uniknięcia nadmiernych obciążeń działających na zespolenie i protezę, podczas dobierania długości protezy, długości tunelu oraz jego położenia należy uwzględnić masę ciała pacjenta oraz zakres ruchów kończyny.
- W celu określenia właściwej długości protezy, obłożenie pola operacyjnego należy wykonać w taki sposób, aby możliwe było wykonywanie pełnych ruchów ramion, obręczy barkowej i kończyn dolnych.
- Podczas zabiegu operacyjnego należy unikać przedłużonej hiperabdukcji ramienia. Przedłużająca się hiperabdukcja może doprowadzić do uszkodzenia splotu barkowego.
- Należy pozostawić odpowiednią długość protezy, aby nie dopuścić do obciążenia zespolenia pachowego lub udowego podczas wykonywania pełnego zakresu ruchów ramienia, obręczy barkowej i kończyn dolnych. Protezę należy poprowadzić pod mięśniami piersiowymi większym i mniejszym (**patrz rysunek 2**).

- Niektórzy chirurdzy twierdzą, że pozostawienie nieco dłuższej protezy niż jest to konieczne zmniejsza późniejsze ryzyko obciążenia protezy lub zespolenia.
- Należy właściwie wykonać fazowane zespolenie pachowe. Obciążenie protezy jest mniejsze wówczas, gdy umieszczono ją osiowo w stosunku do tętnicy pachowej. Z tego powodu kąt zespolenia powinien być jak najmniejszy oraz nie powinien przekraczać 25° w stosunku do krawędzi przecięcia protezy.
- Zespolenie należy wykonać w pobliżu klatki piersiowej, w przebiegu pierwszego odcinka tętnicy pachowej<sup>2</sup>. Nie wykonywać zespolenia w przebiegu trzeciego odcinka tętnicy pachowej.
- Należy uprzedzić chorego, że powinien całkowicie unikać nagłych, ekstremalnych lub forsownych ruchów przez co najmniej 6 do 8 tygodni, aby umożliwić właściwe ustabilizowanie się protezy. Należy unikać wykonywania ruchów rutynowych, takich jak podnoszenie ramion powyżej obręczy barkowej, wyciąganie rąk przed siebie, dalekie sięganie, rzucanie, ciągnięcie, stawianie w rozkroku lub wykonywanie ruchów skręcających tułów (**patrz „OSTRZEŻENIA”, punkt 5, 6 i 7**).

### Zabiegi uzyskania dostępu do układu naczyniowego

Przed wykorzystaniem protezy do uzyskania dostępu do układu naczyniowego należy pozostawić ją po wszczępieniu przez około 2 tygodnie. Istnieje zwiększone ryzyko powstania krwiaka, jeśli proteza zostanie nakłuta przed całkowitym wygojeniem.

- Wprowadzić igłę dostępową pod kątem 20° do 45°, zwracając uwagę, aby powierzchnia ścięta była skierowana w górę. Po wprowadzeniu igły należy wsuwać ją dalej, równoległe do protezy.
- NAPRZEMIENIE ZMIENIAĆ MIEJSCA KANIULACJI.
- Nie wykonywać kaniulacji ponownie w tym samym miejscu. Wielokrotne kaniulowanie może prowadzić do powstania krwiaka lub tętniaka rzekomego. **NIE** kaniulować w odległości mniejszej niż długość igły dializacyjnej od bliższego i dalszego zespolenia.
- W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia ściśle przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
- Po wycofaniu igły należy z umiarkowaną siłą ucisnąć miejsce kaniulacji. Ucisnięcie wspomaga hemostazę.

**Uwaga: tętno lub mruk o niemal równej intensywności winno być zawsze obecne proksymalnie i dystalnie w stosunku do miejsca ucisku.**

- Należy poinformować pacjenta o właściwym postępowaniu po operacji (**zob. „OSTRZEŻENIA”, punkt 10 i 11**).

### Piśmiennictwo

- Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, *Complications in Vascular Surgery*, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
- "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

### Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZASTOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA USZKODZENIA POŚREDNIE, WTYRNE LUB PRZYPADKOWE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB ZASTOSOWANIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA NINIEJSZEGO PRODUKTU.**

Niektóre państwa nie pozwalają na wyłączenie dorozumianych gwarancji oraz szkód wtyrnych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego stanu lub kraju użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

W informacjach dla użytkownika zawarto datę wydania lub częściowej zmiany tekstu. W przypadku gdy pomiędzy tą datą a użyciem produktu upłynęły trzy lata, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard, aby uzyskać ewentualne nowe informacje dotyczące produktu.



# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eszközleírás, javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és mellékhatások

## Eszközismertetés

IMPRA® ePTFE érgraftok expandált politetrafluoretilénből (ePTFE) készültek. Emellett, az IMPRA CARBOFLO® ePTFE érgraft falának belső rétegei szénrel vannak impregnálva.

## Javallatok

IMPRA® ePTFE graftok érprotetikai felhasználása javallt. Az egyenes, elkeskenyedő, rövid elkeskenyedő, lépcsőzetes, CENTERFLEX™ graft, valamint az ENDFLEX™ graft formák rendeltetésük szerint felhasználhatók mint a vér-elérést lehetővé tevő subcutan arteriovenosus csatornák (conduit), vagy perifériás artériák bypassára, illetve rekonstrukciójára. Az elkeskenyedő, rövid elkeskenyedő és lépcsőzetes formák minimuma csökkenti a steal-szindróma és a magas szívtejesítmény (cardiac output) kockázatát. A CENTERFLEX™ graft és ENDFLEX™ graft formákat egy el nem távolítható külső spirális támaszték (perem) szilárdítja. Ezek a graftok olyan helyeken használhatók, ahol az összenyomásnak és a tekeredésnek való ellenállás kívánatos.

Az IMPRA FLEX™ graft formák perifériás artériák bypassára vagy rekonstrukciójára szolgálnak, és teljes hosszukban egy eltávolítható spirális támaszték (perem) szilárdítja őket. Ezek a graftok olyan helyeken használhatók, ahol az összenyomásnak és a tekeredésnek való ellenállás kívánatos. Nem állnak rendelkezésre elégséges klinikai adatok a Thinwall graftok vér-elérésre való használhatóságát illetően, sem pedig annak alátámasztására, hogy az IMPRA® érgraftok a következő területeken használhatóak-e: tüdőartériák, agyi artériák, szivkoszorúerek, truncus brachiocephalicus, cardialis vénák, tüdővénák, illetve a v. cava superior vagy inferior.

## Ellenjavallatok

Nem ismertek.

## Figyelmeztetések

1. Valamennyi IMPRA® ePTFE érgraft steril és pirogénmentes állapotban kerül szállításra, kivéve ha a csomagolás bontott vagy sérült. Az IMPRA® ePTFE érgraftokat etilénoxiddal sterilizálják. Mindegyik graft csak egy beteg kezelése során használható. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA!**
2. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyag-maradvány elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzőeses szövődmények kialakulásához vezethet.
3. Ne sterilizálja újra! Újrasterilizálás után a termék sterilítése a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt nem garantált, ez pedig fertőzőeses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrsterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik majd megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikai változások befolyásolnak.
4. A címkén feltüntetett lejárati dátumot követően tilos felhasználni.
5. Korábban anasztomotikus vagy graftszakadások fordultak elő axillofemorális, femorofemorális vagy axillobifemorális bypass-műtétek esetén, ha az implantáció nem volt megfelelő. További információkat lásd: Specifikus műtét eljárások (Extra-anatómiai bypass-műtétek). A Thinwall és IMPRA FLEX™ Thinwall graftok az ilyen típusú bypass-műtétekre NEM javasoltak.
6. Extra-anatómiai műtétek esetén (pl. axillofemorális, femorofemorális vagy axillobifemorális bypass) a beteget figyelmeztetni kell arra, hogy a hirtelen, nagy kiterjedésű és megerőltetéssel járó mozgásokat legalább 6–8 hétig teljesen kerülni kell azért, hogy a graft megfelelően stabilizálódjon. Kerülni kell az olyan mindennapos mozdulatokat, mint a karok váll fölé emelése, mellső középtartás, oldalsó középtartás, hajítás, húzás, terpeszállás és törzsfordítás.
7. Az IMPRA® ePTFE graftok nem nyúlékonyak (azaz rugalmatlanok) hosszanti irányban. A megfelelő graft hosszúságát a beteg testtömegének, testtartásának és a beültetett graft anatómiai helyén a mozgástartomány figyelembe vételével kell meghatározni valamennyi eljárás során. A nem megfelelő hosszúságú graft beültetése anasztomotikus vagy graftszakadást eredményezhet, amely nagyfokú vérzéshez, a végtag vagy a végtagi funkció elvesztéséhez, illetve halálhoz vezethet.
8. A graft durva és/vagy túlzott manipulációja a járatba húzás (tunneling) során, illetve túl szűk vagy kicsi járatban történő elhelyezés a spirális perem leválásához és/vagy a graft töréséhez vezethet.
9. Embolsectomia során vagy amikor ballonos angioplasztikás katétereket használnak a graft lumenén belül, a felfújt ballon méretének meg kell felelnie a graft belső átmérőjének. A ballon túlzott mértékű felfújása vagy nem megfelelő méretű ballon használata kítárgyat vagy károsíthatja a graftot.
10. Ne távolítsa el a külső spirális szilárdító peremet a CENTERFLEX™ és ENDFLEX™ graftokról. Az eltávolításra irányuló kísérletek a graft falának sérülését okozhatják. Sérülés esetén dobja el a graftot.
11. A teljes hosszukban külső spirális peremmel szilárdított IMPRA FLEX™ graftokat, illetve a CENTERFLEX™ vagy ENDFLEX™ graftok külsőleg szilárdított szakaszát ne kanulálja. Ezen területek kanulálása perem-embolisatiohoz és/vagy pseudoaneurysma képződéséhez vezethet.

12. A graft ugyanazon helyen történő ismételt vagy nagyfokú leszorítása kerülendő. Ha leszorítás szükséges, a graft falának sérülését elkerülendő csak atraumatikus vagy megfelelő sima érkapcsokat használjon.
13. Oldószerekkel való érintkezés (pl. alkohol, olaj, vizes oldatok stb.) a graft hidrofób tulajdonságainak elvesztését okozhatja. A hidrofób gát elvesztése a graft falán át szivárgást eredményezhet. A graft előzetes alvadásgátló kezelése szükséges.
14. Vérrel vagy testnedvekkel való érintkezést követően a graft nagyfokú manipulációja kerülendő. Ne injektáljon át nagy nyomással semmilyen oldatot a graft lumenén, és a járaton való áthúzást megelőzően ne töltse meg a graftot folyadékkal, mivel ez a graft hidrofób tulajdonságainak elvesztésével járhat. A hidrofób gát elvesztése a graft falán át szivárgást eredményezhet.
15. Az IMPRA® ePTFE graftokat **NE tegye ki 260°C feletti hőmérsékletnek.** A PTFE magas hőmérsékleten bomlik, erősen mérgező bomlástermékeket eredményezve.<sup>1</sup>
16. A termék használatot követően potenciálisan bioveszélyes lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.
17. A járatba húzás során hozzon létre egy, a graft külső átmérőjének jó közelítéssel megfelelő járatot. A túl tágas járat elhúzó sebgyógyulást eredményezhet, valamint a graft körülí seroma kialakulásához vezethet.

## Óvintézkedések

1. A protézist csak az érsebészeti technikákban jártas orvosok alkalmazhatják. Az ellátást végző felelős azért, hogy a beteg valamennyi postoperatív gondozási instrukciót megkapja.
2. Az egészségügyi ellátást nyújtónak a beültetés alatt és posztoperatív, aszeptikus technikát kell alkalmaznia.
3. Amennyiben az IMPRA FLEX™ graft külső spirális támasztéka (perem) eltávolításra kerül, azt lassan és a graftra merőlegesen kell eltávolítani. A gyors lecsavarással és/vagy 90°-nál kisebb szögben történő eltávolítás a graft sérülését eredményezheti. Ne használjon sebészeti pengét vagy éles, hegyes eszközt a perem eltávolításához, mivel az a graft falát megsértheti. Sérülés esetén a graft azon szakaszát ne használja. (Lásd az 1. ábrát)

**Megjegyzés: Ne távolítsa el a spirális támasztó peremet a CENTERFLEX™ és ENDFLEX™ graftokról.**

1. ábra



4. Varratkészítés során kerülje a varratvonal nagyfokú feszülését, a nem megfelelő öltéstávolságot, és réseket a graft és a host erek között. A nem megfelelő varratkészítési technika követése az öltéslyuk megnyúlásához, a varrat kihúzóadásához, anasztomosis vérzéshez és/vagy szakadáshoz vezethet. További információkat lásd: „Varratkészítés”.
5. Extra-anatómiai bypass-műtétek, illetve perifériás rekonstrukciós műtétek során a graft körülí folyadékfelgyülemelés csökkentésére a nyirokerek gondos összekötése és illesztése szükséges, különösen az agyi területen.
6. Az intraoperatív és postoperatív anticoagulatio alkalmazása minden beteg esetén megfontolandó.

## Mellékhatások

A lehetséges szövődmények, amelyek előfordulhatnak bármely érprotetikai műtéttel kapcsolatban többek között a következők: a varratvonal, a graft és/vagy a host ér repedése, illetve szakadása; az öltéslyuk vérzése; graftfelesleg; thrombosis, embóliás események; elzáródás vagy szűkülés; ultrafiltratio; seroma kialakulása; az érintett végtag megduzzadása; haematoma vagy pseudoaneurysma kialakulása; fertőzés; aneurizma/tágulat; vérszivárgás; vérzés; steal-szindróma; és/vagy bórörzés.

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

## Szükséges eszközök

Járatkészítő eszköz, varrat, atraumatikus fogó és/vagy ollók.

## A csomagolás kibontása

A külső rekeszt fogja egyik kezébe. Húzza hátra és fejtse le a fedőlapot. Távolítsa el a belső rekeszt. Húzza hátra és lassan fejtse le a belső rekesztét, és steril atraumatikus eszközt vagy steril kesztyűt használva óvatosan vegye ki a graftot. Óvja a graftot éles vagy nehéz eszközök okozta sérüléstől.

## Általános műteti technikák

### Technikák a járatba húzásához (tunneling)

Behúzóhüvely használatát előző győződjön meg arról, hogy a graft külső átmérője megfelel a hüvely belső átmérőjének.

Ajánlott a behúzóhüvely használata, mivel az minimalizálja a graft kézi manipulálását, védi a külső megerősítést (Flex perem), valamint segíti megőrizni a graft integritását.

Mindig kövesse a graft behelyezéséhez alkalmazott specifikus behúzó használati utasításait.

Hozzon létre egy járatot, amely jó közelítéssel megfelel a graft külső átmérőjének. A túl tágas járat a gyógyulást elhúzóadását eredményezheti, valamint graft körülí seroma kialakulásához vezethet. 8 és 17. számú FIGYELMEZTETÉS.

**Anasztomózis képzése Flex peremes grafftal**

Használjon steril technikát a **Flex** perem eltávolításához. Tartsa erősen a grafftot az egyik kesztyűs kezében. A másik kesztyűs kezével óvatosan fogja meg a perem végét, és kesztyűs ujjaival emelje azt meg. Lassan csavarja a peremet a graffhoz képest merőlegesen húzva. (1. ábra és ÖVINTÉZKEDESEK 3. pont). Távolítson el és vágjon le a peremből elegendőt ahhoz, hogy méretre vágja a grafftot.

**Varratkészítés**

Megfelelő méretű graff kiválasztásával csökkentheti a varratvonal nagyfokú feszülését. Használjon elkeskenyedő, nem metsző tűt nem felszívódó mono filament fonallal, amely hozzávetőleg a tűvel azonos méretű. Készítsen 2 mm-es öltéseket a graffban a tű ívét követve, és finoman húzza meg a varratot derékszögben. A graff megfelelő hosszának kiválasztása a beültetést megelőzően csökkenti az öltéslyuk megnyúlását, mely a nagyfokú feszülés következtében léphet fel. **ÖVINTÉZKEDESEK 3. pont és FIGYELMEZTETÉSEK 7. pont.**

**Thrombectomia**

Az IMPRA<sup>®</sup> graffok vérrög-mentesítési technikái többek között, de nem kizárólagosan ballonkatéterek használatát is magukban foglalják. **Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 9. pontját.**

**Hosszirányú metszés:** Az embolektómiai katéter bevezetése előtt helyezzen el fel nem szívódó öltéseket. Az IMPRA FLEX<sup>™</sup> termékek esetében vágja keresztül a spirális menetet és a graff-alapot. A lezárást követően a spirális menetet önmagától visszaáll a helyére. Végezzen a graffon egy hosszanti irányú metszést, amely elég hosszú a teljesen feltágított trombektómiai katéterballon eltávolításához. A graff lezárásához folt használható segítségként.

**Harántirányú metszés:** Tartó varrat elhelyezése nem szükséges. A graff zárásához horizontális matracvarrat javasolt.

Korai posztoperatív szakaszban a gyógyulás természetes folyamatának következtében a graff áttetsző lesz. Ebben az állapotban hosszanti irányú metszés ajánlott, fel nem szívódó varrattal. Harántirányú metszés esetén a vízszintes matracöltéses technika és PTFE sebtömő lapok használata elősegítheti a zárást.

**Angiográfia**

Ha angiográfiát végeznek a műtét során, akkor a grafftól proximális elhelyezkedésű artériát használja az injekcióhoz, amennyiben lehetséges.

**Specifikus műtéti eljárások****Extra-anatómiai bypass-műtétek (pl. axillofemorális, femorofemorális és axillobifemorális)**

Az extra-anatómiai bypass-műtétek során a következő technikák nagy körütekintést igényelnek. Ezen technikai megfontolások figyelmen kívül hagyása az öltéslyuk megnyúlását, a grafft, a varratvonal vagy a host ér mechanikai repedését, illetve szakadását, thrombosis, nagyfokú vérvesztést, a végtag, illetve annak funkciójának elvesztését eredményezheti vagy halált okozhat.

**FIGYELMEZTETÉSEK 7. pont és ÖVINTÉZKEDESEK 4. pont.**

- A graff és az anasztomosis nagyfokú megterhelését elkerülendő, a graffhossz, a járáthossz és a lokalizáció meghatározásakor vegye figyelembe a beteg testtömegét és a végtag mozgástartományát.
- A megfelelő graffhossz meghatározásához a beteg műtéti izolálását úgy végezze, hogy lehetőség maradjon a karok, a vállöv vagy a lábak teljes mozgására.
- Kerülje a kar elnyújtott hyperabductióját a műtét során. A hosszantartó hyperabductio a plexus brachialis sérüléséhez vezethet.
- Biztosítson elegendő graffhosszúságot azért, hogy elkerülje az axillaris, illetve a femoralis anasztomosis megterhelését a kar, a vállöv, illetve a lábak teljes mozgástartományában. A grafftot mind a m. pectoralis major, mind a m. pectoralis minor alá helyezze. (Lásd a 2. ábrát)

**2. ábra**

- Néhány sebész közlése alapján a graffnak a szükségesnél kissé hosszabbra vágása tovább csökkenti a grafft, illetve az anasztomosis terhelésének kockázatát.
- Megfelelő szögben készítse az axillaris anasztomosiszt. A graff terhelése akkor a legkisebb, amikor az a. axillarishoz képest perpendikulárisan helyezkedik el. Ezért tehát az anasztomosis szöge a lehető legkisebb legyen, a grafft vágott széléhez képest ne haladj meg a 25°-ot.
- A graff anasztomosiszt a mellkashoz közel, az a. axillaris első szakaszán helyezze el.<sup>2</sup> Ne helyezze az anasztomosiszt az a. axillaris harmadik szakaszára.
- Figyelmeztesse a beteget, hogy a kar, váll, vagy láb hirtelen, nagy kiterjedésű és a megerőltetéssel járó mozgásait legalább 6–8 hétig teljesen kerülni kell azért, hogy a graff megfelelően stabilizálódjon. Kerülni kell az olyan mindennapi mozdulatokat, mint a karok váll fölé emelése, mellső középtartás, oldalsó középtartás, hajítás, húzás, terpeszállás és törzsfordítás. **Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 5., 6. és 7. pontját.**

**Vér-elérési eljárások**

Használat előtt mintegy két hétig hagyjuk a grafft a helyén. A graff teljes gyógyulás előtti punkciója haematoma kialakulásának fokozott kockázatával jár.

- Szűrje be a vér-elérésre használt tűt 20°–45°-os szögben a küposítással felfelé. Mikor a grafftot átszúrta, mozgassa előre a tűt a grafftal párhuzamosan.
- A KANÜLÁLÁSI HELYEK ELFORGATÁSA (VÁLTOZTATÁSA).

- Ne ismételje a kanülálást ugyanazon a helyen. Ismételt kanülálás haematoma vagy pseudoaneurysma kialakulásához vezethet. **NE** kanüláljon a proximális és a distalis anasztomosisztól a dializáló tű hosszának megfelelő távolságon belül.
- A fertőzés csökkentésére szigorúan ragaszkodjon az aszeptikus technikákhoz.
- A tű kihúzását követően a kanülálás helyét ujjal közepes erővel szorítsa le. Ez a művelet segíti a haemostasis kialakulását.

**Megjegyzés: A lezorítástól proximálisan és distálisan közel azonos erősségű pulzálásnak, illetve surranásnak kell lenni.**

- Tájékoztassa a beteget a megfelelő posztoperatív gondozásról. **Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 10. és 11. pontját.**

**Irodalom**

- Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, [Complications in Vascular Surgery](#), Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
- "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Garancia**

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára a vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Ez a korlátozott garancia azt biztosítja, hogy a Bard Peripheral Vascular eldöntheti, hogy hibás terméket kijavítja, kicseréli, vagy visszatéríti a nettó fogyasztói árat. A garancia nem vonatkozik a rendeltetészerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetészerű használatból eredő hibákra.

**A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐ MÉRTEKBEŒ EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, IGY ZÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELESRÉ ÉRVÉNYES GARANCIÁT, ILLETVE EGYÉB MÁS GARANCIÁKAT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, VAGY BÁRMILYEN KEZELÉSÉBŐL EREDŐ KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.**

Egyes országokban a jogszabályok nem teszik lehetővé a hallgatóságos garancia, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön jogosult lehet egyéb jogorvoslati lehetőségekre a saját országában érvényes jogszabályoknak megfelelően.

Jelen használati utasítás kiadásának, illetve módosításának dátuma, illetve a módosítási szám a füzet utolsó oldalán található. Abban az esetben, ha e dátum és a termék felhasználása között 36 hónap telt el, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az Bard kirendeltségével, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további információk.

# POKYNY K POUŽITÍ

Popis zařízení, indikace, kontraindikace, varování, upozornění a nepříznivé účinky.

## Popis produktu

ePTFE cévní náhrady IMPRA<sup>®</sup> jsou vyrobeny z extendovaného polytetrafluoroethylenu (ePTFE). ePTFE cévní náhrady IMPRA CARBOFLO<sup>®</sup> mají vnitřní část stěny impregnované uhlíkem.

## Indikace k použití

ePTFE náhrady IMPRA<sup>®</sup> jsou určeny k použití jako cévní náhrady. Typy náhrad Straight, Tapered, Short Tapered, Stepped, CENTERFLEX<sup>™</sup> Graft a ENDFLEX<sup>™</sup> Graft jsou určeny k použití jako subkutánní arteriovenózní spojky pro krevní přístup, k přemostění nebo rekonstrukci periferních arterií. Typ Tapered, Short Tapered a Stepped může pomoci minimalizovat riziko vzniku „steal“ fenoménu a vysokého minutového středního objemu. Typy náhrady CENTERFLEX<sup>™</sup> a ENDFLEX<sup>™</sup> mají neodnímatelný externí spirálovitý podpůrný mechanismus (lem) a lze je použít tam, kde je zapotřebí odolnosti vůči stlačení nebo ohnutí. Typy náhrady IMPRA FLEX<sup>™</sup> Graft jsou určeny pro přemostění nebo rekonstrukci periferních arteriálních cév a mají odnímatelný spirálovitý podpůrný mechanismus (lem) přes celou náhradu. Tyto náhrady se používají tam, kde je zapotřebí odpor proti stlačení nebo ohnutí. Nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje, na jejichž základě by bylo možno učinit závěry ohledně použití náhrady typu Thinwall v krevním přístupu nebo podpořit použití cévních náhrad IMPRA<sup>®</sup> pro aplikace zahrnující plícní arterie, tepny mozku, koronární arterie, truncus brachiocephalicus, srdeční žíly, plícní žíly nebo dolní či horní dutou žílu.

## Kontraindikace

Žádné nebyly zjištěny.

## Upozornění

- Všechny ePTFE cévní náhrady IMPRA<sup>®</sup> jsou dodávány sterilní a nepyrogenní, pokud není balení otevřeno či poškozeno. ePTFE cévní náhrady IMPRA<sup>®</sup> jsou sterilizovány pomocí etylenoxidu. Každá náhrada je určena k použití pouze u jednoho pacienta. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhými a úzkými luminy, klouby nebo štěrbínami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejištěitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
- Neresterilizujte. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závery v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
- Produkt použijte do data vytištěného na štítku.
- Při nesprávné implantaci náhrady u axilofemorálních, femoro-femorálních či axillobifemorálních bypassech může dojít k protžení anastomózy či náhrady. Další pokyny naleznete v části Specifické operační postupy (Extra-anatomické postupy přemostění). Použití náhrad typu Thinwall a IMPRA FLEX<sup>™</sup> Thinwall se u těchto postupů NEDOPORUČUJE.
- Při extra-anatomických postupech (např. axilofemorálních, femoro-femorálních či axillobifemorálních bypassech) by měl být pacient upozorněn na to, aby se po dobu minimálně šesti až osmi týdnů vyvaroval náhlých, extrémních nebo namáhavých pohybů, aby byla umožněna správná stabilizace náhrady. Měl by se vyvarovat běžných činností typu zvednutí paží nad ramena, natahování vpřed, protahování, házení, tahání, chůze s dlouhými kroky nebo otačení.
- ePTFE cévní náhrady IMPRA<sup>®</sup> se nenatahují (nejsou elastické) v podélném směru. Správnou délku náhrady pro každý zákrok je nutné stanovit na základě pacientovy tělesné hmotnosti, držení těla a rozsahu pohybů v anatomické oblasti implantace náhrady. Pokud nezkrátíte náhrady na odpovídající délku, může dojít k protžení v místě anastomózy nebo protžení náhrady, které může mít za následek nadměrné krvácení, ztrátu končetiny či funkce končetiny a/nebo smrt.
- Agresivní a/nebo nadměrná manipulace s náhradou při vytváření tunýlku nebo umístění náhrady do příliš úzkého či příliš malého tunýlku může způsobit oddělení spirálovitého lemu a/nebo zlomení náhrady.
- Pokud používáte katétr pro embolektomie nebo katétr pro balónkovou angioplastiku uvnitř lumen náhrady, musí velikost nafouknutého balónku odpovídat vnitřnímu průměru náhrady. Nadměrné nafouknutí balónku nebo použití balónku nevhodné velikosti může způsobit roztažení nebo poškození náhrady.
- Ze žádné náhrady typu CENTERFLEX<sup>™</sup> nebo ENDFLEX<sup>™</sup> neodstraňujte externí spirálovitý podpůrný mechanismus (lem). Pokud se lem pokusíte odstranit, může dojít k poškození náhrady. Dojde-li k poškození, zlikvidujte danou náhradu.
- Nekanylujte náhradu typu IMPRA FLEX<sup>™</sup> s externí podporou přes celou délku náhrady nebo externí podporovanou část náhrady typu CENTERFLEX<sup>™</sup> nebo ENDFLEX<sup>™</sup>. Zavedení kanyly v těchto místech by mohlo způsobit embolizaci v oblasti lemu a/nebo vznik pseudoaneuryzmatu.
- Na stejné místo náhrady nepoužívejte opakovaně nebo nadměrné svorky. Je-li nutné použít svorky, používejte pouze aseptické a

odpovídající cévní svorky s hladkými čelistmi. V opačném případě může dojít k poškození stěny náhrady.

- Při kontaktu s roztoky (např. alkoholem, olejem, vodnými roztoky atd.) může dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností náhrady. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek prosakování přes stěnu náhrady. Předběžná koagulace této náhrady není nutná.
- Poté, co se náhrada dostala do kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami, se vyvarujte nadměrné manipulaci s náhradou. Před protažením náhrady skrz tunýlek neaplikujte do lumen náhrady žádný roztok násilím ani náhradu nenaplníte tekutinou, protože by mohlo dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností náhrady. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek prosakování přes stěnu náhrady.
- ePTFE náhrady IMPRA<sup>®</sup> NEVYSTAVUJTE teplotám vyšším než 260°C. PTFE se při zvýšených teplotách rozkládá a po rozložení vznikají vysoce toxické produkty!
- Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.
- Při vytváření tunýlku dbejte na to, aby se co nejvíce shodoval s vnějším průměrem náhrady. Příliš volný tunýlek by mohl zhoršit hojení a vést k vytvoření seromu podél cévní náhrady.

## Bezpečnostní opatření

- Náhradu by měli používat pouze lékaři, kteří jsou kvalifikováni pro práci s cévními chirurgickými technikami. Poskytovatel péče je odpovědný za všechny pokyny týkající se odpovídající pooperační péče o pacienta.
- Lékař musí během implantace i po operaci dbát na to, aby bylo dodržováno používání aseptických technik.
- Při odstraňování externího spirálovitého podpůrného mechanismu (lemu) náhrad IMPRA FLEX<sup>™</sup> je nutné lem vyjmát pomalu a pod úhlem 90° k náhradě. Rychlé odmotávání a/nebo odstranění pod úhlem menším než 90° může mít za následek poškození náhrady. Pro odstranění kuličky nepoužívejte chirurgické nože nebo ostré špičaté nástroje. Mohlo by to poškodit stěnu náhrady. Pokud k dojde k poškození, neměli byste daný segment náhrady použít. (Viz Obrázek 1.)

**Poznámka: Spirálovitý podpůrný systém (lem) neodstraňuje z náhrady typu CENTERFLEX<sup>™</sup> nebo ENDFLEX<sup>™</sup>.**

Obrázek 1



- Při šití příliš napínáte linii sutury, dbejte na optimální vzdálenost stehů a správnou techniku šití a neznechávejte mezery mezi náhradou a cévou příjemce. Pokud nebudete dodržovat správné sešívací postupy, může dojít k prodloužení chirurgického otvoru, vytažení stehu nebo krvácení z anastomózy a/nebo protžení. Další pokyny naleznete v části „Sešítí“.
- Abyste minimalizovali nahromadění tekutiny kolem náhrady u extra-anatomických postupů přemostění nebo u periferních rekonstrukčních postupů, měli byste lymfatické cévy opatrně podvázat a neprodyšně uzavřít, zvláště v oblasti třísel.
- Podle potřeby zvažte u každého pacienta možnost antikoagulační léčby během operace a po ní.

## Nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace, které mohou nastat u jakéhokoli chirurgického zákroku, včetně cévní náhrady, mimo jiné patří: přetržení nebo natržení linie sutury, náhrady a/nebo cévy příjemce; krvácení v místech vpichů stehů; přebytek náhrady; trombóza; embolické příhody; okluzie či stenóza; ultrafiltrace; vytvoření seromu; otoky končetiny zásobované implantátem; tvorba hematomu nebo pseudoaneuryzmat; infekce; aneurysma/dilatace; prosakování krve; hemoragie; „steal“ fenomén; a/nebo kožní eroze.

# NÁVOD K POUŽITÍ

## Potřebné vybavení

Tunelovací zařízení, chirurgická nit, atraumatická svorka a/nebo nůžky.

## Otevření balení

V jedné ruce podržte vnější přepravku. Odrhnete víko. Vyjměte vnitřní přepravku. Pomalu odtrhněte víko vnitřní přepravky a opatrně pomocí sterilních atraumatických nástrojů nebo sterilních rukavic vyjměte náhradu. Nepoužívejte ostré nebo těžké nástroje, náhrada by se mohla poškodit.

## Všeobecné operační techniky

### Techniky vytváření tunýlku

Před použitím pouzdra tunelovacího zařízení ověřte, že se rozměry vnějšího průměru cévní náhrady shodují s rozměry vnitřního průměru pouzdra. Použití pouzdra tunelovacího zařízení je doporučeno, protože se tak minimalizuje nutnost manipulace s cévní náhradou, ochrání se vnější zesílení (lemování Flex) a napomůže se zachování celistvosti cévní náhrady. Vytvořte tunýlek, který se nejvíce shoduje s vnějším průměrem náhrady. Tunýlek, který by byl příliš volný, by mohl způsobit děletravní hojení a mohl by vést k vytvoření seromu podél cévní náhrady. **Viz Upozornění č.8 a č.17.**

### Anastomotická příprava náhrady s lemováním Flex

K odstranění lemování Flex použijte sterilní techniku. Cévní náhradu držte pevně v jedné ruce v rukavici. Druhou rukou, taktéž v rukavici, jemně prsty uchopte a zvedněte konec lemování. Pomalu jej odmotete odloupením pod 90° úhlem směrem k náhradě. (Viz Obrázek 1 a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č.3). Odstraňte a odšitíhnete dostatečnou délku lemování ke zkrácení náhrady na správnou délku.



**Sešítí**

Určete velikost náhrady správně, abyste minimalizovali nadměrné napětí chirurgické nitě. Použijte zahrocenou, neřezací jehlu s neabsorbovatelnou jednovláknovou suturou o přibližně stejné velikosti jako jehla. Stehy v náhradě provádějte 2 mm od sebe podle zakřivení jehly a jemně táhněte nit v úhlu 90°. Výběr správné velikosti náhrady před implantací minimalizuje délku trajektorie vpichu způsobenou nadměrným napětím. **Viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č.3 a UPOZORNĚNÍ č.7.**

**Trombektomie**

Mezi techniky pro odstranění sraženin z náhrad IMPRA® patří mimo jiné použití balónekových katétrů. **Viz Upozornění č.7.**

**Podélný řez:** Před zavedením embolektomického katetru použijte zajišťovací steh. U produktů IMPRA FLEX™ prořízněte spirálovité obruby a základní štěp. Spirálovité obruby se po uzavření rány samy znovu spojí. Proveďte podélný řez štěpu, který bude dostatečně dlouhý pro vyjmutí plně roztaženého balonku tromboektomálního katetru. Uzavření štěpu lze podpořit náplastí.

**Příčný řez:** Není zapotřebí žádných zajišťovacích stehů. Pro uzavření náhrady doporučujeme použít horizontální matracový adaptační steh.

Během brzké doby po operaci přirozený postup léčby zranění způsobuje, že kožní štěp se jeví průhledný. V takovém případě se doporučuje podélný řez se zajišťovacím stehem. V případě příčného řezu mohou zavření rány napomoci matracový steh a PTFE tampony.

**Angiografie**

Pokud je nutné provést angiografii během zákroku, měli byste pro aplikaci kontrastní látky použít arterii proximálně od náhrady.

**Specifické operační postupy****Extra-anatomické bypassy (např. axilofemorální, femoro-femorální a axillobifemorální)**

U extra-anatomických postupů přemostění je nutné dbát na následující techniky. Pokud tyto technické požadavky nedodržíte, může dojít ke zvětšení vpichu, mechanickému protřetí nebo přetržení náhrady, líně sutury či cévy hostitele, tromboze, extrémní ztrátě krve, ztrátě funkce končetiny, ztrátě končetiny nebo smrti. **Viz UPOZORNĚNÍ č.7 A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č.4.**

- Při určování délky náhrady, délky tunýlku a umístění tunýlku vezměte v úvahu pacientovu hmotnost a rozsah pohybu končetin. Vyhněte se tak vyvíjení přílišného tlaku na anastomózu a náhradu.
- Aby bylo možno určit správnou délku náhrady, zaručujte pacienta tak, aby byl umožněn úplný pohyb paže, pletence ramenního nebo dolních končetin.
- Během chirurgického zákroku se vyhněte protahované hyperabdukci paže. Nadměrná hyperabdukce může vést k poranění plexus brachialis.
- Náhrada by měla být dostatečně dlouhá, aby nedocházelo k napínání axilární či femorální anastomózy v celém rozsahu pohybu paže, pletence ramenního nebo dolních končetin. Náhrada by měla být umístěna pod velký prsní sval i malý prsní sval. **(Viz Obrázek 2.)**

**Obrázek 2**

- Někteří chirurgové zjistili, že zastřihnout náhrady tak, aby byla o trochu větší, než je zapotřebí, ještě více snižuje riziko napínání náhrady nebo anastomózy.
- Důležité je správné skosení axilární anastomózy. Napětí na náhradu se minimalizuje, když umístíte náhradu kolmo k axilární arterii. Proto by úhel anastomózy měl být co nejmenší a neměl by přesáhnout 25° vzhledem k rovině řezu na konci náhrady.
- Umístěte anastomózu náhrady v blízkosti hrudního koše na první úsek axilární arterie 2. Neumístějte anastomózu na třetí úsek axilární arterie.
- Upozorněte pacienta na to, aby se po dobu minimálně šesti až osmi týdnů vyvaroval náhlých, extrémních nebo namáhavých pohybů paže, ramena či dolní končetiny, aby byla umožněna správná stabilizace náhrady. Měl by se vyvarovat běžných činností typu zvednutí paží nad ramena, natahování vpřed, protahování, házení, tahání, chůze s dlouhými kroky nebo otáčení. **Viz UPOZORNĚNÍ č.5, č.6 a č.7.**

**Postupy krevního přístupu**

Před použitím nechejte náhradu na místě přibližně dva týdny. Při propíchnutí náhrady před kompletním zhojením je zvýšené nebezpečí vytvoření hematomu.

1. Zavádějte jehlu krevního přístupu v úhlu 20° až 45° se skosením směrem nahoru. Po propíchnutí náhrady posunujte jehlu paralelně s náhradou.
2. MĚŇTE MÍSTA PRO ZAVEDENÍ KANYLY.
3. Nezávědějte kanylu opakovaně na stejné místo. Opakovaná kanylace může vést k vytvoření hematomu nebo pseudoaneuryzmatu. **NEZAVÁDĚJTE** kanylu v rámci délky proximální a distální anastomózy dialyzační jehly.
4. Striktně dodržujte aseptickou techniku, abyste minimalizovali riziko infekce.
5. Po vytažení jehly vyvíjejte na místo zavedení kanyly mírný tlak pomocí prstů. Stlačení pomáhá při hemostázi.

**Poznámka: Proximálně a distálně od místa stlačení by měl vždy být puls nebo záchvěv přibližně stejné intenzity.**

6. Poučte pacienta o správné pooperační péči. **Viz UPOZORNĚNÍ č.10 a UPOZORNĚNÍ č.11.**

**Literatura**

1. **Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins**, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, **Complications in Vascular Surgery**, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Záruka**

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu nákupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu na základě uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vámi zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebením způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU A ZACHÁZENÍM S NÍM.**

Některé země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci zákonů vaší země máte k dispozici další způsoby nápravy.

Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou pro informaci uživatele uvedena na poslední stránce této příručky. Pokud mezi tímto datem a dnem použití produktu uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného produktu.



# KULLANMA TALİMATI

## Ürün Tanımı, Alanları, Kontraendikasyonları, Uyarıları, Önlemleri ve Ters Etkileri

### Cihaz Tanımı

IMPRA® ePTFE vasküler greftleri genişletilmiş politetrafluoroetilen (ePTFE) yapılmışlardır. IMPRA CARBOFLO® ePTFE vasküler greftlerinde ayrıca greft duvarlarının iç kısımlarına karbon emdirilmiştir.

### Kullanma Endikasyonları

IMPRA® ePTFE greftlerinin vasküler protezler olarak kullanılmasına amaçlanmıştır. **Düz, Daralan, Kısa Daralan, Basamaklı, CENTERFLEX™ Greft ve ENDFLEX™ Greft Konfigürasyonlarının** kan geçişi için subkütan arteriyovenöz yollar, baypas veya periferik arteriyel kan damarlarının rekonstrüksiyonu için kullanılmaları amaçlanmıştır. Daralan, kısa daralan ve basamaklı konfigürasyonlar çalma (steal) sendromu ve yüksek kalp çıktısı riskini en aza indirmeye yardımcı olabilirler. **CENTERFLEX™ greft ve ENDFLEX™ greft konfigürasyonlarının** çıkartılmaz bir harici spiral desteği (boncuklar) vardır ve kompresyon veya bükülmeye karşı direnç istenen yerlerde kullanılabilirler.

**IMPRA FLEX™ Greft Konfigürasyonları** periferik arteriyel kan damarlarının rekonstrüksiyonu veya baypası amaçlıdır ve tüm greft boyunca çıkartılabilir bir spiral desteği (boncuklar) sahiptirler. Bu greftler kompresyon veya bükülmeye karşı direnç istenen yerlerde kullanılabilirler.

Thinwall (ince duvarlı) greftlerin aşağıdakilerle ilgili uygulamalarda IMPRA® vasküler greftlerinin kullanımını desteklemek veya kan geçişini sağlamak açısından karar verilmesine yeterli klinik veriler mevcut değildir: pulmoner arterler, serebral arterler, koroner arterler, brakiyosefalik ana damar, kardiyak ven, pulmoner venler ve inferior veya superior vena cava.

### Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

### Uyarılar

1. Tüm IMPRA® ePTFE vasküler greftleri ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanmaktadır. IMPRA® ePTFE vasküler greftleri etilen oksitle sterilize edilmiştir. Her greftin sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılmasına durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların) olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonu bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlemeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
3. Yeniden sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, bileşenlerin termal ve/veya mekanik değişikliklerden olumsuz etkilenmesi nedeniyle cihazın düzgün çalışmasına olasılığı artırır.
4. Etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
5. Uygun şekilde implante edilmediğinde Aksillofemoral, Femoral Femoral, veya Aksillobifemoral baypas işlemlerinde anastomoz veya greftte bozulma görülmüştür. Daha ileri talimat için Spesifik Operatif İşlemler (Ekstra-Anatomik Baypas İşlemleri) kısmına bakın. Thinwall ve IMPRA FLEX™ Thinwall greftlerinin bu tür baypas işlemlerinde kullanılması **ÖNERİLMEZ.**
6. Ekstra-Anatomik işlemler (örn. Aksillofemoral, Femoral Femoral, veya Aksillobifemoral Baypas) için hasta greftin uygun şekilde stabilize olmasını sağlamak açısından en az altı-sekiz hafta ani, aşırı veya yorucu hareketlerden tümüyle kaçınılması gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Kolların omuzların üzerine kaldırılması, öne doğru uzanma, aşırı uzanma, bir şey atma, çekme, uzun adımlarla yürüme veya bükülme gibi rutin hareketlerden kaçınılmalıdır.
7. IMPRA® ePTFE greftleri uzunlamasına esnemez (elastik değildir). Her işlem için doğru greft uzunluğu hastanın vücut ağırlığı, postürü ve greft implantasyonunun anatomik bölgesi üzerindeki hareket aralığı dikkate alınarak saptanmalıdır. Greftlerin uygun bir uzunluğa kesilmemesi anastomoz veya greftte bozulmaya neden olarak aşırı kanama, uzun kaybı veya uzuv fonksiyonu kaybı ve/veya ölüme yol açabilir.
8. Tünel açılırken greftin çok sert ve/veya aşırı şekilde manipülasyonu veya fazla sıkı veya fazla küçük bir tünelde yerleştirilmesi spiral boncukların ayrılmasına ve/veya greftin parçalanmasına neden olabilir.
9. Greft lümeninde embolotomi veya balon anjiyoplasti kateeterleri kullanıldığında şişirilmiş balon büyüklüğü greftin iç çapına uygun olmalıdır. Balonun fazla şişirilmesi veya uygun olmayan büyüklükteki bir balonun kullanılması greftte genişlemeye veya hasara neden olabilir.
10. **CENTERFLEX™ greft veya ENDFLEX™ greftlerinde** harici spiral desteği (boncuklar) çıkarmayın. Boncukların çıkarmaya kalkışında greft duvarına hasar verebilir. Hasar olursa grefti atın.
11. Harici desteği olan IMPRA FLEX™ greftlerini greftin tüm uzunluğu boyunca ve CENTERFLEX™ veya ENDFLEX™ greftlerini harici destekli kısım boyunca kanüle etmeyin. Bu kısımlarda kanülasyon boncuk embolizasyonuna ve/veya psödoanevrizma oluşumuna yol açabilir.
12. Greftin aynı bölgesinde tekrarlayan veya aşırı klemplemeden kaçın. Klempleme gerekirse greft duvarına zarar veremeyi önlemek için sadece atravmatik veya uygun vasküler düzgün çeneli klempler kullanın.

13. Çözeltilere (örn. alkol, yağ, aköz çözeltiler, vs.) greftin hidrofobik özelliğinin kaybına yol açabilir. Hidrofobik bariyerin kaybı greft duvarının sızmasına neden olabilir. Böyle bir greftin önceden pihltlaştırılması gerekir.
14. Greftin kan veya vücut sıvılarına maruz kaldıktan sonra fazla manipülasyonundan kaçının. Greft lümeninden zorla herhangi bir çözeltiler enjekte etmeyin ve grefti, hidrofobik özellikleri kaybolacağından, tünelden çekmeden önce sıvıyla doldurmayın. Hidrofobik bariyerin kaybı greft duvarının sızmasına neden olabilir.
15. IMPRA® ePTFE greftlerini 260°C (500°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz **BIRAKMAYIN.** PTFE yüksek sıcaklıklarda çözünür ve çok toksik dekompozisyon ürünleri oluşturur.
16. Kullanımdan sonra ürün biyolojik olarak tehlikeli hale gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.
17. Tünel oluşturma sırasında greftin dış çapına çok yakın bir tünel oluşturun. Çok gevşek bir tünel gecikmiş iyileşmeye neden olabilir ve ayrıca greft çevresinde serum oluşumuna da yol açabilir.

### Önlemler

1. Bu protez sadece vasküler cerrahi teknikleri konusunda vasıflı doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Hastayla ilgili tüm uygun postoperatif bakım talimatından doktor sorumludur.
2. Doktor implantasyon sırasında ve postoperatif olarak aseptik teknik kullanmalıdır.
3. IMPRA FLEX™ greftlerinin harici spiral desteğini (boncuklar) çıkarırken boncuklar yavaşça ve greftle 90° açı yapacak şekilde çıkarılmalıdır. Hızlı bir şekilde soyma ve/veya 90°den düşük bir açıda çıkarma greftte hasar verebilir. Greft duvarı hasar görebileceğinden boncukların çıkarmak için cerrahi bıçaklar veya keskin uçlu aletler kullanmayın. Hasar oluşursa greftin o segmenti kullanılmamalıdır. (Referans Şekil 1.)

**Not: CENTERFLEX™ veya ENDFLEX™ greftlerinden spiral destek boncuklarını çıkarmayın.**

Şekil 1



4. Sütür koyarken sütür hattının fazla gerilmesinden, sütür aralıklarının ve dokuya giriş yerlerinin uygun olmamasından ve greft ile konak damarı arasında aralık kalmasından kaçının. Doğru sütür koyma tekniklerine uyulmaması sütür deliğinin uzamasına, sütürün dışarı çıkmasına, anastomotik kanamaya ve/veya bozulmaya yol açabilir. Daha ileri talimat için "Sütür Koyma" kısmına bakın.
5. Ekstra-Anatomik baypas işlemleri veya periferik rekonstrüktif işlemler sırasında greft etrafında sıvı toplanmasını en aza indirmek için lenfatikler özellikle kasık bölgesinde dikkatle bağlanmalı ve kapatılmalıdır.
6. Her hasta için uygun olduğu şekilde intraoperatif ve postoperatif antikoagülasyon tedavisi düşünün.

### Advers Reaksiyonlar

Bir vasküler protezle ilgili her cerrahi işlemde olabilecek potansiyel komplikasyonlar, verilerle kısıtlı olmamak üzere, aşağıda verilmiştir: sütür çizgisinin, greftin ve/veya konak damarının bozulması veya yırtılması; sütür deliğinden kanama; greftin büyük kalması; tromboz, embolik olaylar, oklüzyon veya stenoz; ultrafiltrasyon; serum oluşumu; implantasyon yapılan uzuv şişmesi; hematoma veya psödoanevrizma oluşması; enfeksiyon; anevrizma/dilatasyon; kan sızması; hemoraji; çalma sendromu; ve/veya cilt erozyonu.

# KULLANMA TALİMATI

### Gereken Ekipman

Tünel açıcı, sütür, atravmatik klemp ve/veya makas.

### Ambalajın Açılması

Diş tepsiyi bir elinizde tutun. Kapağı geriye doğru soyarak açın. İç tepsiyi çıkarın. İç tepsi kapağını yavaşça geriye doğru soyarak açın ve grefti steril atravmatik aletler veya steril eldivenler kullanarak dikkatle çıkarın. Greftin keskin veya kaba aletlerden hasar görmesinden kaçın.

### Genel Operatif Teknikler

#### Tünel Acma Teknikleri

Bir kılıf tünel açıcı kullanmadan önce greft dış çapı boyutlarının kılıf iç çapı boyutlarına uyduğundan emin olun.

Bir kılıf tünel açıcı greft muamelesini en aza indireceğinden, dış desteği koruyacağınızdan (**Flex** Beading: esnek boncuklar) ve greft bütünlüğünü devam ettirmeye yardımcı olacağından önerilir.

Grefti yerleştirmek için kullanılan spesifik tünel açıcıya ilgili talimata daima uyun. Greftin dış çapına yakın bir tünel oluşturun. Çok gevşek bir tünel iyileşmeyi geciktirebilir ve greft çevresinde serum oluşmasına neden olabilir. **Referans UYARI No 8 ve No 17.**

#### Flex Beading Bulunan Greftlerin Anastomotik Hazırlanması

**Flex** Beading'i çıkarmak için steril teknik kullanın. Grefti eldivenli elinizle sıkıca tutun. Boncukların ucunu diğer eldivenli elinizle parmaklarıyla hafifçe tutup kaldırın. Boncukları yavaşça greftte 90° açıyla soyarak çıkarın. (**Referans Şekil 1 ve ÖNLEM No 3**). Grefti doğru uzunluğa kesecek kadar boncuğu çıkarın ve kesin.

**Sütür Koyma**

Grefti sütür çizgisinde aşırı gerginliği en aza indirecek şekilde doğru büyüklüğe getirin. Daralan ve kesici olmayan bir iğne ve iğneyle yaklaşık aynı büyüklükte olan emilmeyen bir monoflaman sütür kullanın. Grefte iğnenin eğimini takip ederek 2 mm'lik kısımlardan girin ve sütürü yavaşça 90°'lik açıyla çekin. Greft uzunluğunun implantasyondan önce doğru belirlenmesi aşırı gerilim nedeniyle oluşan sütür deliği uzamasını en aza indirecektir. **Referans ÖNLEM No 3 ve UYARI No 7.**

**Trombektomi**

IMPRA® greftlerinde pihıtı giderme teknikleri arasında, verilen teknikle kısıtlı olmamak üzere, balon kateterlerinin kullanımı da vardır. **Referans UYARI No 9.**

**Longitudinal İnsizyon:** Embolektomi kateterini yerleştirmeden önce tutma sütürlerini yerleştirin. IMPRA FLEX™ ürünleri için, spiral boncuk ve taban greft boyunca kesin. Spiral boncuk kapatıldıktan sonra kendiliğinden tekrar hizalanır. Greftin içinde, tamamen dilate tromboembolektomi kateter balonunun kapatılmasına yetecek uzunlukta, uzunlamasına bir insizyon oluşturun. Greftin kapatılmasına yardımcı olarak bir yama düşünülebilir.

**Transvers İnsizyon:** Sabitleme sütürü gerekmez. Greft kapatma için bir horizontal matris sütürü önerilir.

Postoperatif dönemin başlarında, iyileşmenin doğal ilerleyişi greftin görünümünü yarı şeffaf hale getirir. Bu durumda, tutma sütürleriyle bir uzunlamasına insizyonu tavsiye edilir. Çapraz bir insizyon yapılması durumunda, yatay bir matris sütür tekniği ve PTFE sargılar kapatma işlemine yardımcı olabilir.

**Anjiyografi**

İşlem sırasında anjiyografi yapılırsa mümkünse enjeksiyon için greftin proksimalindeki arter kullanılmalıdır.

**Spesifik Operatif İşlemler****Ekstra-Anatomik Baypas İşlemleri (örn. Aksillofemoral, Femoral Femoral ve Aksillobifemoral)**

Ekstra-Anatomik baypas işlemleri için aşağıdaki tekniklere özel dikkat gösterilmelidir. Bu teknik konulara dikkat edilmemesi sütür deliğinin uzamasına, mekanik bozukluğa veya greft, sütür çizgisi veya konak damarının yırtılması, tromboz, aşırı kan kaybı, uzuv fonksiyonu kaybı, uzuv kaybı veya ölüme neden olabilir. **Referans UYARI No 7 ve ÖNLEM No 4.**

- Anastomoz ve greft üzerine aşırı yük binmesini önlemek için greft uzunluğu, tünel uzunluğu ve konumunu belirlerken hastanın ağırlığı ve uzuv hareketi aralığını da dikkate alın.
- Doğru greft uzunluğunu belirlemek için hastayı kol, omuz eklemi veya bacakların tam hareketini mümkün kılacak şekilde örtün.
- Cerrahi işlem sırasında kolun uzun süreli hiperabduksiyonundan kaçının. Uzun süreli hiperabduksiyon brakial plexus hasarına yol açabilir.
- Aksiller veya femoral anastomozda kol, omuz eklemi veya bacakların tüm hareket aralığı boyunca yük binmesini önlemek için yeterli greft uzunluğu bırakın. Greft hem pektoralis major hem pektoralis minor altına yerleştirilmelidir. (Referans Şekil 2.)

**Şekil 2**

- Greftin gerekenden biraz uzun kesilmesinin greft veya anastomozda yük binmesi riskini daha da azalttığı bazı cerrahlarca bildirilmiştir.
- Aksiller anastomozu doğru şekilde yönlendirin. Greft aksiller artere dik yerleştirildiğinde grefte yük binmesi en aza iner. Bu nedenle anastomotik açı mümkün olduğunca küçük olmalı ve greftin kesili ucuna göre 25°'yi geçmemelidir.
- Greft anastomozunu aksiller arterin birinci kısmı üzerinde göğüs kafesine yakın yerleştirin<sup>2</sup>. Anastomozu aksiller arterin üçüncü kısmına yerleştirmeyin.
- Hasta greftin uygun şekilde stabilize olmasını sağlamak açısından kol, omuz ve bacaklarda en az altı-sekiz hafta ani, aşırı veya yorucu hareketlerden tümüyle kaçınılması gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Kolların omuzların üzerine kaldırılması, öne doğru uzanma, aşırı uzanma, bir şey atma, çekme, uzun adımlarla yürüme veya büküme gibi rutin hareketlerden kaçınılmalıdır. **Referans UYARI No 5, No 6, ve No 7.**

**Kan Geçişi İşlemleri**

Grefti kullanmadan önce yaklaşık iki hafta yerinde bırakın. Greft tam iyileşmeden ponksiyon yapılırsa hematoma oluşması ihtimali artar.

- Kan geçişi iğnesini açıklığı yukarı olacak şekilde 20° - 45° açıyla yerleştirin. Greftten geçildiğinde iğneyi grefte paralel olarak ilerletin.
- KANÜLASYON BÖLGELERİNİ DÖNÜŞÜMLÜ KULLANIN (DEĞİŞTİRİN).
- Aynı bölgede kanülasyonu tekrarlamayın. Tekrarlanan kanülasyon bir hematoma veya psödoanevrizma oluşmasına yol açabilir. Proksimal ve distal anastomozda diyaliz iğnesinin uzunluğundan daha yakın kısımlardan kanülasyon YAPMAYIN.
- Enfeksiyonu en aza indirmek için kesin aseptik teknik kullanın.
- İğneyi geri çektikten sonra kanülasyon bölgesine orta derecede dijital basınç uygulayın. Bu basınç hemostaza yardımcı olur.

**Not: Kompresyon bölgesine proksimal ve distal olarak daima yaklaşık olarak eşit güçte bir nabız veya üfürüm olmalıdır.**

- Hastaya uygun postoperatif bakım açısından talimat verin. **Referans UYARI No 10 ve No 11.**

**Referanslar**

- [Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins](#), 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
- Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, [Complications in Vascular Surgery](#), Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
- "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, [Surgery](#), Vol. 97, No. 2, February 1985.

**Garanti**

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağına garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi intibasına göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Normal kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve eskime veya bu ürünün kötü kullanımıyla oluşan hatalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

**İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ İSTER İFADE İSTER İMA EDİLMİŞ OLSUN VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VE SATILABİLİRLİKLE İLGİLİ İMA EDİLMİŞ GARANTİLER DE DAHİL AMA BUNLARLA KISITLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANI VEYA MUAMELE ETMENİZ NEDENİYLE OLUŞAN DOLAYLI, ZİMNİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR İÇİN SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.**

Bazı ülkeler ima edilen garantiler ve zımnî veya sonuçsal hasarların kabul edilmesine izin vermez. Ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlere hakkınız olabilir.

Bu talimat için revizyon numarası ve bir baskı veya revizyon tarihi bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisinde mevcuttur. Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi olup olmadığını kontrol etmek için Bard ile irtibat kurulmalıdır.

# ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства, показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные реакции

## Описание устройства

Сосудистые протезы IMPRA® изготовлены из пористого политетрафторэтилена (пПТФЭ). Сосудистые протезы IMPRA CARBOFLO® из пПТФЭ содержат также улерод, которым пропитаны внутренние участки стенок протеза.

## Показания для применения

Протезы IMPRA® из пПТФЭ показаны для применения в качестве сосудистых протезов.

Протезы конфигураций Straight (короткая), Tapered (конусная), Short Tapered (короткая конусная), Stepped (ступенчатая), а также CENTERFLEX™ и ENDFLEX™ предназначены для применения в качестве подкожных артериовенозных каналов для обеспечения доступа к кровеносному руслу, шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов. Конусная, короткая конусная и ступенчатая конфигурации могут свести к минимуму риск синдрома обрадывания и высокого минутного сердечного выброса. Конфигурации протеза CENTERFLEX™ и ENDFLEX™ снабжены несъемным внешним спиральным армированием (каркасом) и могут использоваться в случаях, когда требуется изгиб или сопротивление сжатию.

Протезы конфигурации IMPRA FLEX™ предназначены для шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов и снабжены съемным спиральным армированием (каркасом) по всей длине. Эти протезы могут использоваться в случаях, когда требуется изгиб или сопротивление сжатию.

Недостаточные клинические данные не позволяют сделать выводы в отношении использования тонкостенных протезов для обеспечения доступа к сосудистому руслу, а также рекомендовать применение сосудистых протезов IMPRA® в случаях, затрагивающих легочные артерии, церебральные артерии, коронарные артерии, плечеголовной артериальный ствол, сердечную вену, легочные вены, верхнюю или нижнюю полую вену.

## Противопоказания

Неизвестны.

## Предупреждения

1. Все сосудистые протезы IMPRA® из пПТФЭ поставляются стерильными и апиrogenными при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Сосудистые протезы IMPRA® из пПТФЭ стерилизуются этиленоксидом. Протез предназначен для использования только у одного пациента. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
2. Это устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
3. Не подвергать повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности вследствие возможных побочных эффектов, вызываемых термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.
5. В случаях подмышечно-бедренного, бедренно-бедренного и подмышечно-двубедренного шунтирования при неправильном имплантировании наблюдался разрыв протеза или анастомоза. Дополнительные инструкции см. в конкретных операционных процедурах (процедуры экстраанатомического шунтирования). Тонкостенные протезы Thinwall и IMPRA FLEX™ НЕ рекомендуются для операций шунтирования указанных типов.
6. В случае экстраанатомического шунтирования (например, подмышечно-бедренного, бедренно-бедренного и подмышечно-двубедренного шунтирования) пациента следует предупредить о необходимости полностью избежать неожиданных, резких и энергичных движений в течение периода не менее шести-восьми недель, чтобы обеспечить должную стабилизацию протеза. Следует избегать и некоторых обычных действий, не поднимать руки выше плеч, не тянуться вперед и не растягиваться, не тянуть что-либо на себя, не бросать предметы, не ходить широким шагом и не изгибать корпус.
7. Протезы IMPRA® из пПТФЭ не растягиваются (не эластичны) в продольном направлении. Нужная длина протеза должна определяться в каждом конкретном случае с учетом веса тела пациента, его осанки и диапазона движений, затрагивающих анатомическую зону имплантации протеза. Неправильный выбор длины протеза может вызвать разрыв анастомоза или протеза и привести к обширному кровотечению, потере конечности или функции конечности и/или к смертельному исходу.

8. Слишком активные и/или чрезмерные манипуляции с протезом при туннелировании и/или размещении его в слишком тесном или малом туннеле могут привести к отделению спирального каркаса и/или повреждению протеза.
9. Если в просвете протеза используются катетеры для эмболизмомии или баллонные катетеры для ангиопластики, размер накачанного баллона должен соответствовать внутреннему диаметру протеза. Чрезмерное накачивание баллона или использование баллона неправильно выбранного размера могут привести к дилатации или повреждению протеза.
10. Не снимайте внешнее спиральное армирование (каркас) с протезов CENTERFLEX™ или ENDFLEX™. Попытки снятия каркаса могут привести к повреждению стенки протеза. Поврежденный протез следует утилизировать.
11. Не канюлируйте протезы IMPRA FLEX™ с внешним армированием по всей длине протеза или участки с внешним армированием протезов CENTERFLEX™ или ENDFLEX™. Канюлирование этих участков может привести к эмболизации каркаса и/или образованию псевдоаневризм.
12. Избегайте многократного сжатия или наложения тугих зажимов на одном и том же участке протеза. При необходимости наложения зажима пользуйтесь только атравматическими или надлежащими сосудистыми зажимами с гладкими браншами во избежание повреждения стенки протеза.
13. Воздействие растворов (например, спирта, масла, водных растворов и т.д.) может привести к потере протезом гидрофобных свойств. Нарушение гидрофобного барьера может вызвать просачивание крови через стенку протеза. Данный протез не требует предварительного пропитывания.
14. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом после его контакта с кровью или биологическими жидкостями. Не вводите принудительно каких-либо растворов в просвет протеза и не заполняйте протез жидкостью перед проведением его через туннель, так как это может привести к потере гидрофобных свойств протеза. Нарушение гидрофобного барьера может вызвать просачивание крови через стенку протеза.
15. НЕ подвергайте протезы IMPRA® из пПТФЭ воздействию температуры выше 260°C. При высокой температуре политетрафторэтилен разлагается с выделением высокотоксичных продуктов распада.<sup>1</sup>
16. После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и местными, региональными и федеральными законами и нормативами. Туннель, создаваемый при туннелировании, должен быть близок по размеру к внешнему диаметру протеза. Слишком свободный туннель может замедлить заживление, а также привести к образованию серомы вокруг протеза.
17. Туннель, создаваемый при туннелировании, должен быть близок по размеру к внешнему диаметру протеза. Слишком свободный туннель может замедлить заживление, а также привести к образованию серомы вокруг протеза.

## Меры предосторожности

1. Данный протез должен применяться только врачами с должной квалификацией в области сосудистой хирургии. Медицинское учреждение ответственно за должное инструктирование пациента о послеоперационном уходе.
2. При имплантации и в послеоперационный период медицинское учреждение должно соблюдать требования асептики.
3. При удалении внешнего спирального армирования (каркаса) протеза IMPRA FLEX™ каркас должен сниматься медленно и под углом в 90° к протезу. Быстрое раскручивание или снятие каркаса под углом менее 90° может привести к повреждению протеза. Не пользуйтесь скальпелями или острыми колющими инструментами для снятия каркаса, так как при этом можно повредить стенку протеза. При повреждении соответствующий сегмент протеза использоваться не должен. (См. Рис. 1).

Примечание. Не удаляйте спиральный каркас с протезов CENTERFLEX™ или ENDFLEX™.

Рис. 1



4. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения шовной нити, неправильного расстояния между петлями шва и длины стежков, а также зазоров между протезом и сосудом, в который он устанавливается. Несоблюдение должной техники наложения шва может привести к порезыванию шва, вытягиванию шовной нити, кровотечению из области анастомоза и/или разрыву шва. Дополнительные инструкции приведены в разделе «Наложение швов».
5. Чтобы избежать накопления жидкости вокруг протеза при экстраанатомическом шунтировании или при реконструкции периферических сосудов, необходимо тщательно лигировать и заварить лимфатические сосуды, особенно в паховой области.
6. Для каждого пациента оцените целесообразность антикоагуляционной терапии в ходе операции и в послеоперационный период.

## Нежелательные реакции

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть при любой хирургической процедуре, связанной с сосудистым протезированием, включают следующее (список неполный): разрушение или разрыв шовной нити, протеза и/или сосуда, в котором он установлен; кровотечение из швовных отверстий; избыточная проходимость протеза; тромбоз, эмболия, окклюзия или стеноз; ультрафильтрация; образование серомы; опухание конечности с имплантированным протезом; образование гематомы или псевдоаневризм; инфекция; аневризма/дилатация; подтекание крови; кровоизлияние; синдром обрадывания и/или эрозия кожи.



# УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Необходимое оборудование

Туннелер, шовная нить, атравматический зажим и/или ножницы.

## Вскрытие упаковки

Держите внешний поддон одной рукой. Отогните крышку. Извлеките внутренний поддон. Медленно отогните крышку внутреннего поддона и осторожно извлеките протез, используя стерильный атравматический инструмент или стерильные перчатки. Предохраняйте протез от повреждения острыми или тяжелыми инструментами.

## Общая техника хирургического вмешательства

### Методика туннелирования

Перед использованием интродьюсера для туннелирования убедитесь, что внешний диаметр протеза соответствует внутреннему диаметру интродьюсера.

Рекомендуется использовать для туннелирования интродьюсер, так как это сводит к минимуму манипуляции с протезом, защищает внешнее армирование (каркас **Flex**) и помогает сохранить целостность протеза.

Обязательно следуйте инструкциям по применению конкретного туннелера, который используется для установки протеза.

Создаваемый туннель должен быть близок по размеру к внешнему диаметру протеза. Слишком свободный туннель может замедлить заживление, а также привести к образованию серомы вокруг протеза. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ № 8 и № 17.

### Подготовка протезов с каркасом Flex к наложению анастомоза

При снятии каркаса **Flex** соблюдайте стерильность. Прочно удерживайте протез рукой в перчатке. Пальцами другой руки в перчатке аккуратно возьмитесь за конец каркаса и приподнимите его. Медленно раскрутите каркас, отгибая его под углом в 90° к протезу. (См. Рис. 1 и МЕРУ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ № 3). Удалите и обрежьте участок каркаса, достаточный для того, чтобы отрезать протез до нужной длины.

### Наложение швов

Правильно выберите размер протеза, чтобы свести к минимуму чрезмерное натяжение по линии шва. Используйте коническую нерезающую иглу с нерассасывающейся шовной нитью из моноволокна приблизительно такого же размера, как и игла. Захватите швом 2 мм ткани протеза, следуя изгибу иглы, и аккуратно затяните нить под углом в 90°. Правильный выбор длины протеза перед имплантацией позволит уменьшить до минимума порезывание шва, вызванное излишним натяжением. См. МЕРУ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ № 3 и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ № 7.

### Тромбэктомия

Методы удаления тромбов из протезов IMPRA® включают использование баллонных катетеров, но не ограничиваются этим. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ № 9.

**Продольный разрез.** Наложите фиксирующие швы перед введением эмболэктомического катетера. В случае изделий IMPRA FLEX™ прорежьте спиральный каркас и основание протеза. Спиральный каркас восстановит свою форму после ушивания раны. Выполните продольный разрез протеза; он должен быть достаточно длинным, чтобы позволить вывести полностью дилатированный баллон катетера для тромбэктомии. Следует рассмотреть целесообразность использования заплат для закрытия протеза.

**Поперечный разрез.** Накладывать фиксирующие швы нет необходимости. Для закрытия протеза рекомендуется использовать горизонтальный матрацный шов.

В начальный послеоперационный период благодаря естественному процессу заживления протез будет выглядеть полупрозрачным. В данной ситуации рекомендуется выполнять продольный разрез с наложением фиксирующих швов. В случае поперечного разреза закрытию протеза могут способствовать тампоны из политетрафторэтилена и использование горизонтального матрацного шва.

### Ангиография

Если во время вмешательства потребуются выполнение ангиографии, для инъекции следует по возможности использовать проксимальную к протезу артерию.

## Отдельные хирургические процедуры

### Экстраанатомическое шунтирование (например, подмышечно-бедренное, бедренно-бедренное и подмышечно-двубедренное)

При экстраанатомическом шунтировании уделяйте особое внимание приведенным ниже рекомендациям. Невыполнение этих методологических рекомендаций может привести к порезыванию шва, механическому разрушению или разрыву протеза, шовной нити или сосуда, в котором установлен протез, к тромбозу, сильной потере крови, утрате функции конечности, потере конечности или смертельному исходу. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ № 7 и МЕРУ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ № 4.

- Во избежание чрезмерной нагрузки на анастомоз и на протез учитывайте вес пациента и диапазон движений конечности при определении длины протеза, длины туннеля и его расположения.
- Располагайте хирургические простыни на теле пациента так, чтобы при определении должной длины протеза обеспечить полную свободу движения рук, плечевого пояса или ног.
- Избегайте длительной гиперабдукции руки при хирургическом вмешательстве. Продолжительная гиперабдукция может привести к поражению плечевого сплетения.

- Предусмотрите достаточную длину протеза, чтобы избежать натяжения подмышечного или бедренного анастомоза при полном диапазоне движений рук, плечевого пояса или ног. Протез должен размещаться под большой и малой грудными мышцами. (См. Рис. 2).

Рис. 2



- От некоторых хирургов поступили сообщения о том, что обрезание протеза до несколько большей длины, чем необходимо, еще более уменьшает риск чрезмерной нагрузки на протез или анастомоз.
- Обеспечьте правильный наклон подмышечного анастомоза. Нагрузка на протез минимальна, если он расположен перпендикулярно подмышечной артерии. Поэтому угол анастомоза должен быть как можно меньше и не превышать 25° к обрезанной кромке протеза.
- Разместите анастомоз вблизи грудной клетки на первой части подмышечной артерии.<sup>2</sup> Не размещайте анастомоз на третьей части подмышечной артерии.
- Предупредите пациента о полной недопустимости неожиданных, резких и энергичных движений рукой, плечом или ногами в течение периода не менее шести-восьми недель, чтобы обеспечить должную стабилизацию протеза. Следует избегать и некоторых обычных действий, не поднимать руки выше плеч, не тянуться вперед и не потягиваться, не тянуть что-либо на себя, не бросать предметы, не ходить широким шагом и не изгибать корпус. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ № 5, № 6 и № 7.

### Методика доступа к сосудистому руслу

Перед началом использования протез должен быть установленным около двух недель. Если протез прокалывается до полного заживления, существует повышенный риск образования гематомы.

1. Вставляйте иглу для доступа к сосудистому руслу под углом от 20° до 45° с наклоном вверх. После того, как протез будет проколот, вводите иглу параллельно протезу.
2. ОБЕСПЕЧИВАЙТЕ РОТАЦИЮ (МЕНЬШАЙТЕ) УЧАСТКИ КАНОЛИРОВАНИЯ.
3. Избегайте многократного канюлирования одних и тех же участков. Повторное канюлирование может привести к образованию гематомы или псевдоаневризмы. НЕ осуществляйте канюлиацию на расстоянии длины диализной иглы от проксимального и дистального концов анастомоза.
4. Строго выполняйте требования стерильности, чтобы свести к минимуму риск инфекции.
5. После извлечения иглы прижмите место канюлирования пальцем. Такое сдавливание способствует гемостазу.

**Примечание.** Проксимально и дистально относительно места сдавливания всегда должен отмечаться пульс приблизительно одинаковой интенсивности.

6. Проинструктируйте пациента о должном послеоперационном уходе. См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ № 10 и № 11.

### Справочная информация

1. [Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins](#), 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, [Complications in Vascular Surgery](#), Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

### Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости, по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, произошедшие из использования изделия не по назначению.

**В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ СЕТЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователь могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard для проверки наличия дополнительной информации об изделии.



# 使用說明

## 裝置說明、使用指示、使用禁忌、警告、注意事項與不良反應

### 裝置說明

IMPRA® ePTFE 人工血管採用拉伸性鐵氟龍 (ePTFE) 製成。IMPRA CARBOFLO® ePTFE 人工血管管壁內面還以碳浸漬。

### 使用指示

IMPRA® ePTFE 人工血管適用於當成血管義體。

直式、錐式、短錐式、階梯式 CENTERFLEX™ 人工血管與 ENDFLEX™ 人工血管配置可以當成血管通路、繞道手術或重建周邊動脈血管的皮下動靜脈導管。錐式、短錐式和階梯式配置有助於儘量降低盜血症候群和高心輸出的風險。CENTERFLEX™ 人工血管和 ENDFLEX™ 人工血管配置有非可拆卸的外螺旋支撐 (釘珠)，可用於希望不受壓迫或避免扭結的位置。

IMPRA FLEX™ 人工血管配置適用於周邊動脈血管的繞道手術或重建，整條人工血管都可拆卸的螺旋支撐 (釘珠)。這些人工血管可用於希望不受壓迫或避免扭結的位置。

針對在血管通路使用 Thinwall 人工血管，臨床資料不足，無法做出任何結論，針對涉及在以下血管使用 IMPRA® 人工血管：肺動脈、腦動脈、冠狀動脈、頭臂動脈幹、心靜脈、肺靜脈，或是下腔靜脈或上腔靜脈，臨床資料不足，無法證實。

### 使用禁忌

無已知使用禁忌。

### 警告

1. 除非包裝已開封或受損，否則所有 IMPRA® ePTFE 人工血管皆以無菌和無熱原方式供應。IMPRA® ePTFE 人工血管使用環氧乙烷消毒。各人工血管僅供患者單次使用。請勿重複消毒。
2. 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有導致病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置發生了接觸，且接觸的時間不確定，醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者) 很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
3. 請勿重複滅菌。重複滅菌過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複滅菌目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和/或機械變更影響，可能出現不良影響。
4. 超過標籤印製有效期間請勿使用。
5. 如果植入不當，腋股動脈、兩側股動脈或腋動脈雙側股動脈的繞道手術與吻合處或人工血管破裂之間有相關性。如需詳細說明，請參閱特定手術程序 (解剖位置外繞道手術)。Thinwall 與 IMPRA FLEX™ Thinwall 人工血管「不」建議用於這幾類繞道手術。
6. 若為解剖位置外繞道手術 (例如腋股動脈、兩側股動脈或腋動脈雙側股動脈的繞道手術)，必須警告患者，至少有三至八週的時間，應完全避免突然、極端或激烈的動作，才能讓人工血管適當穩定。雙臂舉起高過肩膀、向前伸展、拉長伸展、投擲、拉動、大踏步走或拉動這類日常活動應避免。
7. IMPRA® ePTFE 人工血管無法縱向拉長 (無彈性)。決定各種手術正確的人工血管長度時，必須考慮患者體重、姿勢和人工血管植入解剖區域的動作範圍。若無法將人工血管裁剪成適當長度，可能造成吻合處或人工血管破裂，進而導致失血過多及失去肢體或肢體功能，且/或死亡。
8. 穿隧或在太窄或太大的隧道放置時若積壓且/或過度操作人工血管，可能導致螺旋釘珠脫落且/或人工血管破裂。
9. 若在人工血管管腔內使用血栓清除管或氣球血管擴張手術導管，充滿氣球的大小必須與人工血管內徑相符。氣球過度充滿或是使用尺寸不當的氣球，可能擴張或損壞人工血管。
10. 請勿從任何 CENTERFLEX™ 人工血管或 ENDFLEX™ 人工血管取下外螺旋支撐 (釘珠)。嘗試取下釘珠可能損及人工血管壁。如果受損，請去棄人工血管。
11. 請勿插入整條人工血管都有外部支撐的 IMPRA FLEX™ 人工血管，也不要插入 CENTERFLEX™ 或 ENDFLEX™ 人工血管的外部支撐部分。在這些部位插入人工血管，可能導致釘珠堵塞且/或假動脈瘤形成。
12. 避免在人工血管相同部位重複或過度夾擊。如果必須夾擊，僅限使用無創或適當的無齒血管夾，避免損及人工血管壁。
13. 若接觸到溶液 (例如酒精、油、水溶液)，可能導致人工血管喪失疏水性。喪失疏水屏障可能導致人工血管壁滲漏。此人工血管無須預凝。
14. 接觸血液或體液後，避免過度操作人工血管。請勿從人工血管管腔強行注入任何溶液，也不要將人工血管拉過隧道前在人工血管充滿液體，因為人工血管可能失去疏水性。喪失疏水屏障可能導致人工血管壁滲漏。
15. 請勿讓 IMPRA® ePTFE 人工血管接觸超過 260°C 的溫度。PTFE 會在溫度升高時分解，產生毒性高的分解產物<sup>1</sup>。
16. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
17. 穿隧，製造與人工血管外徑極為接近的隧道。隧道太鬆可能導致癒合時間延長，而且可能導致人工血管周圍血清腫形成。

### 注意事項

1. 本義體僅限血管手術技術合格的醫師使用。醫療照護人員必須負責向患者說明一切適當的術後照護。
2. 植入時及術後，醫療照護人員都必須遵照無菌技術。
3. 取下 IMPRA FLEX™ 人工血管的外螺旋支撐 (釘珠) 時，必須慢慢地以和人工血管呈 90° 角的方式取下釘珠。以小於 90° 角的方式迅速鬆開且/或取下，可能導致人工血管受損。請勿使用手術刀或尖銳器械取下釘珠，因為可能損及人工血管壁。如果受損，請勿使用那一段人工血管。(參考圖 1。)

註：請勿從 CENTERFLEX™ 或 ENDFLEX™ 人工血管取下螺旋支撐釘珠。

圖 1



4. 縫合時，避免縫合線過度緊繃、不當的縫合間距和縫合厚度，以及人工血管和宿主血管之間留有縫隙。若無法遵循正確縫合技術，可能導致縫線孔變長、縫線拉出、吻合處出血且/或破裂。如需進一步說明，請參閱「縫合」。
5. 為儘量減少解剖位置外繞道手術或周邊脈管重建手術時人工血管周圍的積液，必須小心結紮及密封淋巴管，腹腔溝區域尤其如此。
6. 視情況為每位患者評估手術中及術後的患者抗凝血療法。

### 不良反應

任何涉及血管義體皆可能發生的潛在併發症包括但不限於：縫合線、人工血管及/或宿主血管破裂或撕裂；縫合孔出血；人工血管冗餘；血栓、栓塞事件、阻塞或狹窄；超過滲；血清腫形成；植入肢體腫脹；血腫或假動脈瘤形成；感染；動脈瘤/擴張；滲血；出血；盜血症候群；及/或皮膚腐爛。

## 使用說明

### 必須使用的器材

穿隧器、縫線、無創夾及/或剪刀。

### 打開包裝

一手拿著外托盤。將罩子向後撕開。取下內托盤。將內托盤罩子緩慢向後撕開，然後用無菌的無創器械或無菌手套小心取出人工血管。保護人工血管，不要被銳利或重的器械損壞。

### 一般手術技術

### 穿隧技術

使用導引鞘穿隧器前，先確認人工血管外徑尺寸與導引鞘內徑尺寸相符。

建議使用導引鞘穿隧器，因為可以儘量減少拿取人工血管、保護外部加固物 (Flex 釘珠)，並且協助維護人工血管完整性。

針對要用來放置人工血管的特定穿隧器，請一律遵照使用說明。

製造與人工血管外徑極為接近的隧道。隧道太鬆可能導致癒合時間延長，可能導致人工血管周圍血清腫形成。參考警告 #8 和 #17。

### 含 Flex 釘珠人工血管的吻合處準備工作

利用無菌技術取出 Flex 釘珠。用一隻戴手套的手，穩穩握著人工血管。用另一隻戴手套的手，用戴手套的手指輕輕抓住並掀起釘珠端。以和人工血管呈 90° 角的方式撕開，慢慢鬆開釘珠。(參考圖 1 和注意事項 #3)。移除並剪掉足夠的釘珠，將人工血管切成適當長度。

### 縫合

適當調整人工血管尺寸，儘量避免縫合線過度緊繃。使用錐形非切削針，搭配與針尺寸約略相同的不可吸收單絲縫線。順著針的曲線，在人工血管取 2mm 的厚度縫合，然後以 90° 角輕輕拉動縫線。植入前適當調整人工血管長度，可以儘量減少過度緊繃導致的縫線孔變長。參考注意事項 #3 和警告 #7。

### 去血栓手術

去除 IMPRA® 人工血管堵塞的技術包括但不限於使用氣球導管。參考警告 #9。

**縱向切口：**插入血栓清除導管前，先放置留置縫線。若為 IMPRA FLEX™ 產品，切開螺旋釘珠和底部人工血管。縫合後，螺旋釘珠會自行重新排列。在長度足以配合取出完全擴張之去血栓手術導管氣球的人工血管，劃一個縱向切口。人工血管癒合可以考慮使用補片輔助。

**橫向切口：**無須留置縫線。縫合人工血管建議使用水平褥式縫合法。

在術後初期，癒合的自然進程會使人工血管變得半透明。在這個狀態時，建議使用有留置縫線的縱向切口。如果劃開的是橫向切口，縫合人工血管建議使用水平褥式縫合法和 PTFE 小拭子輔助。

### 血管攝影

若在手術時執行血管攝影，可能的話，應使用人工血管近端的動脈進行注射。

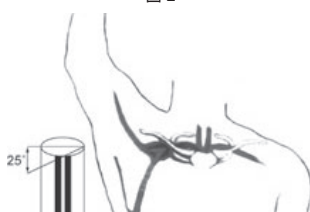
### 特定手術程序

#### 解剖位置外繞道手術 (例如腋股動脈、兩側股動脈與腋動脈雙側股動脈)

若為解剖位置外繞道手術，使用下列技術時必須謹慎。若無法遵照這些技術考量，可能導致縫線孔變長、機械破裂，或是人工血管、縫線或宿主血管撕裂、血栓、大出血、喪失肢體功能、喪失肢體或死亡。參考警告 #7 和注意事項 #4。

- 為避免吻合處和人工血管承受過多壓力，在決定人工血管長度、隧道長度和位置時，應考量患者體重和肢體移動範圍。
- 為決定正確的人工血管長度，為患者覆蓋手術中，手臂、肩帶或大腿才能完全移動。
- 手術時，避免手臂長時間過度外展。長時間過度外展可能導致臂神經叢受傷。
- 為避免在手臂、肩帶或大腿的整個移動範圍對腋窩或股動脈吻合處施壓，請留足夠的人工血管長度。人工血管應同時置於大胸肌和小胸肌下。(參考圖 2。)

圖 2



- 部分外科醫師表示，將人工血管剪得比需要的長度稍長，可以進一步降低對人工血管或吻合處施壓的風險。

- 正確斜截腋窩吻合處。以和腋動脈成直角的方式放置人工血管時，可以儘量減少對人工血管施壓。因此，吻合口角度應該儘量小一點，與人工血管的切邊不應超過 25°。
- 將人工血管吻合處置於腋動脈第一段接近胸腔處<sup>2</sup>。請勿將吻合處置於腋動脈第三段。
- 請告知患者，至少有六至八週的時間，手臂、肩膀或大腿應完全避免突然、極端或激烈的動作，才能讓人工血管適當穩定。雙臂舉起高過肩膀、向前伸展、拉長伸展、投擲、拉動、大踏步走或扭動這類日常活動應避免。參考警告 #5、#6 和 #7。

#### 血管通路手術

使用前，將人工血管留在原位兩週左右。如果人工血管在完全癒合前被刺穿，血腫形成的風險會升高。

1. 以 20° 至 45° 角插入血管通路針，斜面朝上。人工血管穿入時，以和人工血管平行的方式推進針。
2. 輪換 (變換) 插管位置。
3. 請勿在相同部位重複插管。重複插管可能導致血腫或假動脈瘤形成。請勿在近端和遠端吻合處透析針的長度內插管。
4. 嚴格遵守無菌技術，儘量減少感染。
5. 在針抽出後，對插管部位施與中等指壓。此施壓有助於止血。

註：施壓部位近端和遠端應該始終保持強度幾乎相等的脈搏或震顫。

6. 指導患者適當的術後照護。參考警告 #10 和 #11。

#### 參考資料

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

#### 保固

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行約定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在國家法律，您可能享有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard，瞭解是否有其他產品資訊。

# 사용 지침

## 기기 설명, 적용 사항, 금기 사항, 경고, 유의 사항 및 부작용

### 장치 설명

IMPRA® ePTFE 인조 혈관 이식편은 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)으로 제조됩니다. 또한 IMPRA CARBOFLO® ePTFE 인조 혈관 이식편의 벽 내부에는 탄소가 주입되어 있습니다.

### 적용 사항

IMPRA® ePTFE 혈관 이식편은 혈관 삽입물로 사용되도록 고안되었습니다.

직선형, 원뿔형, 짧은 원뿔형, 계단형, CENTERFLEX™ 혈관 이식편과 ENDFLEX™ 혈관 이식편 구성은 혈액 통과, 우회 또는 말초동맥혈관의 재건을 위한 피하 동맥형 혈관으로 사용되도록 고안되었습니다. 원뿔형, 짧은 원뿔형 및 계단형 구성은 도류 증후군의 위험과 고심장박출량의 위험을 최소화하는 데 도움이 될 수 있습니다. CENTERFLEX™ 혈관 이식편 구성 및 ENDFLEX™ 혈관 이식편 구성은 비탈착식 외부 나선형 지지물(비드)을 갖고 있으며 압착 또는 비틀림을 방지해야 하는 경우에 사용될 수 있습니다.

IMPRA FLEX™ 혈관 이식편 구성은 우회 또는 말초동맥혈관의 재건에 사용되도록 고안되었으며 전체 혈관 이식편 위에 탈착식 나선형 지지물(비드)이 있습니다. 이들 혈관 이식편은 압착 또는 비틀림을 방지해야 하는 경우에 사용될 수 있습니다.

혈액 통로에서 Thinwall 혈관 이식편을 사용하는 것에 관한 결론의 기초로 사용할 수 있는 임상 데이터 또는 폐동맥, 대뇌동맥, 관상동맥, 팔머리동맥, 심혈관, 폐혈관 또는 상대정맥 또는 하대정맥 등에 IMPRA® 인조 혈관 이식편을 사용할 수 있게 하기 위한 임상 데이터가 불충분합니다.

### 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

### 경고

- 모든 IMPRA® ePTFE 인조 혈관 이식편은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태 및 비발열성 상태로 제공됩니다. IMPRA® ePTFE 인조 혈관 이식편은 산화이틸렌으로 멸균 처리되었습니다. 각 혈관 이식편은 환자 1명에게만 사용됩니다. 재멸균 처리하지 마십시오.
- 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 발열성 또는 미생물로 인한 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 확인될 수 없는 기간 동안 의료기기와 접촉할 경우 구성품 사이의 특부 부문을 세척하거나 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기구를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생하게 됩니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 정치가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 제품이 멸균 상태인지 보장할 수 없습니다. 의료 기구를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 화학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 장치가 고장날 가능성이 높아집니다.
- 라벨에 인쇄된 유효기간이 지나면 사용하지 마십시오.
- 부적절하게 이식된 경우 연결부 또는 혈관 이식편의 파열은 액와동맥, 대뇌동맥, 대퇴동맥-대퇴동맥 또는 액와동맥-대퇴동맥 우회술과 관련되어 있습니다. 자세한 지침은 구체적 수술 과정(해부학적 경로와 우회술)을 참조하십시오. Thinwall 및 IMPRA FLEX™ Thinwall 혈관 이식편은 이러한 종류의 우회술에 권장되지 않습니다.
- 해부학적 경로로 수술(액와동맥-대퇴동맥, 대퇴동맥-대퇴동맥 또는 액와동맥-대퇴동맥 우회술 등)의 경우 혈관 이식편을 적절한 안전거리라면 수술 후 최소 6주에서 8주 동안 감각스럽게, 심하게 또는 완전히 움직이지 않아야 한다고 환자에게 경고해야 합니다. 팔을 어깨 위로 들어 올리기, 앞으로 뻗기, 피기, 던지기, 당기기, 벌리기 또는 꼬기와 같은 일상적 활동을 피해야 합니다.
- IMPRA® ePTFE 혈관 이식편은 세로 방향으로 늘어나지 않습니다(신축성이 없음). 각 수술에 적합한 혈관 이식편 길이는 환자의 체중, 체격 및 혈관 이식편의 해부학적 이식 부위에서 이루어지는 움직임의 범위에 의해서 결정되어야 합니다. 혈관 이식편을 적합한 길이로 자르지 않을 경우 연결부 또는 혈관 이식편이 파열되어 파출될, 사지 상실 또는 사지 기능의 상실 및/또는 사망을 유발할 수 있습니다.
- 터널링할 때 혈관 이식편을 침습적으로 또는 과도하게 조작하거나 너무 좁거나 너무 작은 터널에 설치할 경우 나선형 지지물의 분리 및/또는 혈관 이식편의 파손이 발생할 수 있습니다.
- 색전제거술 또는 풍선혈관성형술 카테터를 혈관 이식편의 내강에서 사용할 때, 팽창한 풍선의 크기는 혈관 이식편의 내경과 일치해야 합니다. 풍선이 과도하게 팽창하거나 부적절한 크기의 풍선을 사용할 경우 혈관 이식편이 팽창하거나 손상될 수 있습니다.
- 외부 나선형 지지물(비드)을 어떤 CENTERFLEX™ 혈관 이식편 또는 ENDFLEX™ 혈관 이식편에서도 제거하지 마십시오. 비드를 제거하려는 경우 혈관 이식편 벽이 손상될 수 있습니다. 손상될 경우 해당 혈관 이식편을 폐기하십시오.
- IMPRA FLEX™ 혈관 이식편을 혈관 이식편의 전체 길이에 설치되는 외부 지지물과 함께 또는 CENTERFLEX™ 또는 ENDFLEX™ 혈관 이식편의 외부 지지부와 함께 삽입하지 마십시오. 이들 부위에 삽입할 경우 비드 색전증 및/또는 가동맥류 형성을 유발할 수 있습니다.
- 혈관 이식편의 동일한 위치에 반복하여 고정하거나 과도하게 고정하는 것을 피하십시오. 고정이 필요한 경우, 비외상성 또는 조임력이 부드러운 적합한 혈관 클램포를 사용하여 혈관 이식편 벽의 손상을 방지하십시오.
- 액체(알코올, 오일, 수성 용액 등)에 노출되면 혈관 이식편의 소수성 특성이 소실될 수 있습니다. 소수성 격벽이 소실되면 혈관 이식편 벽에서 누출이 발생할 수 있습니다. 이 혈관 이식편의 전동은 불필요합니다.
- 혈액 또는 체액에 노출된 후 과도한 혈관 이식편 조작을 피하십시오. 어떤 용액도 혈관 이식편의 내강을 통해서 역으로 주입하거나 혈관 이식편을 터널 안으로 잡아당기기 전에 혈관 이식편에 액체를 주입하지 마십시오. 혈관 이식편의 소수성 특성이 소실될 수 있습니다. 소수성 격벽이 소실되면 혈관 이식편 벽에서 누출이 발생할 수 있습니다.
- IMPRA® ePTFE 혈관 이식편을 260°C 보다 높은 온도에 노출시키지 마십시오. PTFE는 상한 온도에서 분해되어 고유독성 분해물을 생성합니다.<sup>1</sup>

- 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
- 터널링 중에 혈관 이식편의 외경과 매우 비슷한 외경을 갖는 터널을 만드십시오. 터널이 너무 협형할 경우 치료가 지연되고 이식편 주변 장애물이 형성될 수 있습니다.

### 유의 사항

- 혈관 수술 기술을 익힌 의사만이 삽입물을 사용해야 합니다. 의료 서비스 제공자는 적합한 모든 수술 후 관리 지침을 환자에게 제공할 책임이 있습니다.
- 의료 서비스 제공자는 이식 중 및 수술 후 후조 조작 기술을 준수해야 합니다.
- IMPRA FLEX™ 혈관 이식편의 외부 나선형 지지물을 제거할 때, 비드를 혈관 이식편에 대해 90° 각도로 천천히 제거해야 합니다. 급하게 풀거나 90° 각도보다 적은 각도로 제거하면 혈관 이식편이 손상될 수 있습니다. 메스날 또는 날카롭고 뾰족한 기구를 사용하여 비드를 제거하지 마십시오. 혈관 이식편 벽이 손상될 수 있습니다. 손상될 경우, 혈관 이식편의 손상된 부분을 사용하지 않아야 합니다. (그림 1 참조.)

참고: 나선형 지지 비드를 CENTERFLEX™ 또는 ENDFLEX™ 혈관 이식편에서 제거하지 마십시오.

그림 1



- 통합할 때 통합선을 너무 팽팽하게 하거나 통합 간격과 이음매가 부적절하거나 혈관 이식편과 설치 혈관 사이의 간격이 부적절하면 안 됩니다. 올바른 통합 방법을 따르지 않을 경우 통합 구멍 확장, 통합사 땀힘, 연결부 출혈 및/또는 파열이 발생할 수 있습니다. 자세한 지침은 "통합"을 참조하십시오.
- 해부학적 경로와 우회술 또는 말초혈관 재건술 중에 혈관 이식편 주위에 체액이 모이는 것을 최소화하기 위하여 림프관을 특히 서혜부에서 주의하여 검사하고 밀봉해야 합니다.
- 적합한 경우 각 환자를 위해 수술 중 및 수술 후의 항응고 치료를 고려하십시오.

### 부작용

혈관 이식물을 사용하는 모든 수술에서 발생할 수 있는 잠재적 부작용에는 통합선, 혈관 이식편 및/또는 설치 혈관의 파열 또는 찢김, 통합 구멍 확장, 혈관 이식편 종창, 혈전증, 색전증, 폐색 또는 협착, 초미세여과, 장애물, 이식된 사지의 종창, 혈중 또는 가동맥류의 형성, 감염, 동맥류/확장증, 혈액 누출, 출혈, 도류 증후군, 피부 마비 등이 포함됩니다.

# 사용 지침

### 필요한 기기

터널러, 통합사, 비외상성 클램프 및/또는 가위

### 포장 열기

바깥쪽 트레이를 한 손으로 잡습니다. 뚜껑을 뒤로 벗깁니다. 안쪽 트레이를 제거합니다. 안쪽 트레이 뚜껑을 천천히 뒤로 벗기고 멸균 처리된 비외상성 기구 또는 멸균 장갑을 사용하여 혈관 이식편을 주의하여 꺼냅니다. 혈관 이식편을 날카롭거나 무거운 기구로 인해 손상되지 않도록 보호합니다.

### 일반 수술 기술

### 터널링 기술

시스 터널러를 사용하기 전에, 혈관 이식편 외경 치수가 시스 내경 치수와 맞는지 확인하십시오.

시스 터널러를 사용할 것을 권장합니다. 시스 터널러를 사용하면 혈관 이식편 취급이 최소화되고, 외부 보강재(Flex 비드)를 보호하고 혈관 이식편의 무결성 유지에 도움이 되기 때문입니다.

항상 혈관 이식편을 설치하는 데 사용되는 해당 터널러의 사용 지침을 따르십시오.

혈관 이식편의 외경과 매우 비슷한 외경을 갖는 터널을 만드십시오. 터널이 너무 협형할 경우 치료가 지연되고 이식편 주변 장애물이 형성될 수 있습니다. **경고 #8 및 #17 참조.**

### 혈관 이식편과 Flex 비드의 연결부 준비

멸균 기술을 사용하여 Flex 비드를 제거합니다. 양손에 장갑을 끼고 한 손으로 혈관 이식편을 단단히 잡습니다. 다른 손으로 손가락으로 비드 끝을 부드럽게 쥐고 들어 올립니다. 혈관 이식편에 대해 90° 각도로 벗겨 비드를 천천히 뺍니다. (그림 1 및 유의 사항 #3 참조). 혈관 이식편을 적절한 길이로 자르기에 충분한 비드를 제거하여 잘라냅니다.

### 통합

통합선 너무 팽팽해지지 않도록 혈관 이식편을 적절한 크기로 준비합니다. 끝이 뾰족한 비드 단 바늘을 바늘과 대체로 동일한 크기의 비흡수성 단사 봉합사와 함께 사용합니다. 바늘의 곡선을 따라 혈관 이식편에 2mm의 통합 이음매를 만들고 봉합사를 90° 각도로 부드럽게 당깁니다. 이식 전에 혈관 이식편을 적절한 크기로 준비하면 과도한 장력으로 인한 통합 구멍 확대가 최소화됩니다. **유의 사항 #3 및 #7 참조.**

### 혈전제거술

IMPRA® 혈관 이식편의 혈전 제거 방법에는 풍선 카테터의 사용 등이 포함됩니다. **경고 #9 참조.**

**중방향 절개:** 색전제거술 카테터를 삽입하기 전에 유체 통합을 합니다. IMPRA FLEX™ 제품의 경우 나선형 비드와 기부 혈관 이식편에 구멍을 뚫습니다. 나선형 비드는 통합 후 자체적으로 재형됩니다. 혈관 이식편을 완전히 팽창한 색전제거술 카테터 풍선을 빼내기에 충분한 길이로 중방향으로 절개합니다. 패치를 혈관 이식편 통합을 위한 보조 수단으로 고려할 수 있습니다.

**회방향 절개:** 어떤 유치 봉합도 필요하지 않습니다. 수평 매트리스 봉합이 혈관 이식편 봉합에 권장됩니다.

초기 수술 후 기간에 치유가 자연스럽게 진행되어 혈관 이식편이 투명하게 보이게 합니다. 이 상태에서는 종방향 절개와 유치 봉합이 권장됩니다. 회방향 절개가 수행된 경우 수평 매트리스 봉합 방법과 PTFE 거즈가 봉합에 도움이 될 수 있습니다.

**혈관조영술**

시술 시 혈관조영술을 실행해야 할 경우, 가능한 경우 혈관 이식편의 근위에 있는 동맥에 조영제를 주사해야 합니다.

**구체적 수술 과정**

**해부학적 경로의 우회술(액와동맥-대퇴동맥 우회술, 대퇴동맥-대퇴동맥 우회술, 액와동맥-대퇴동맥 우회술 등)**

해부학적 경로의 우회술의 경우 다음 기술에 주의를 기울여야 합니다. 이들 기술적 고려사항을 따르지 않을 경우 봉합 구멍 확장, 기계적 파열 또는 혈관 이식편, 봉합선 또는 설치 혈관의 찢김, 혈전증, 극도의 혈액 손실, 사지 기능의 상실, 사지 상실 또는 사망을 유발할 수 있습니다. **경고 #7 및 유의 사항 #4 참조.**

- 연결부와 혈관 이식편에 대한 극도의 응력을 방지하기 위하여 혈관 이식편 길이, 터널 길이 및 위치를 판단할 때 환자의 체중과 사지의 범위를 포함하십시오.
- 올바른 혈관 이식편 길이를 결정하기 위하여 환자를 천으로 덮어 팔, 팔이음뼈 또는 다리가 완전히 움직이게 하십시오.
- 수술 중에 팔의 돌출 과외전을 방지하십시오. 장시간 과외전되면 상완신경총을 다칠 수 있습니다.
- 혈관 이식편의 길이를 팔, 팔이음뼈 또는 다리가 움직이는 전체 범위에서 거드랑 또는 대퇴 연결부의 응력을 방지하기에 충분한 길이가 되게 하십시오. 혈관 이식편을 대흉근과 소흉근 아래에 놓아야 합니다. **(그림 2 참조.)**

그림 2



- 일부 외과의사들이 혈관 이식편 또는 연결부가 응력을 받을 위험을 더 줄이기 위하여 혈관 이식편을 필요한 길이보다 약간 더 길게 절단하는 것으로 보고되었습니다.
- 거드랑 연결부를 올바르게 비스듬히 자리잡히십시오. 혈관 이식편에 가해지는 응력은 혈관 이식편을 액와동맥에 대해 수직으로 놓을 때 최소화됩니다. 따라서 연결 각도는 최대한 작아야 하고 혈관 이식편의 절단 가장자리에 대해 25°를 초과하지 않아야 합니다.
- 혈관 이식편 연결부를 액와동맥의 첫 번째 부위의 흉곽 가까이 놓으십시오. 연결부를 액와동맥의 세 번째 부위에 놓지 마십시오.
- 혈관 이식편이 적합하게 안정될 수 있도록 수술 후 최소 6주에서 8주 동안 팔, 어깨 또는 다리를 갑자기, 심하게 또는 격하게 움직이지 말아야 한다고 환자에게 알려주십시오. 팔을 어깨 위로 들어 올리거나, 앞으로 뻗기, 펴기, 던지기, 당기기, 벌리기 또는 꼬기와 같은 일상적 활동을 피해야 합니다. **경고 #5, #6 및 #7 참조.**

**혈액 통로술**

사용 전에 혈관 이식편을 약 2주 동안 제자리에 두십시오. 완전히 전에 혈관 이식편에 구멍이 뚫릴 경우 혈중 형성의 위험이 높아집니다.

1. 사면부를 세워 혈액 통로 바늘을 20°에서 45° 각도로 삽입합니다. 혈관 이식편에 구멍이 뚫리면 바늘을 혈관 이식편과 평행하게 밀어 넣습니다.
2. 삼관 부위를 교대(변경)합니다.
3. 같은 부위에서 삼관을 반복하지 마십시오. 반복 삼관할 경우 혈중 또는 가동맥이 형성될 수 있습니다. 근위 및 원위 연결부의 투석 바늘 길이 내에서 삼관하지 마십시오.
4. 무균 조작 기술을 엄격히 준수하여 감염을 최소화합니다.
5. 바늘을 빼낸 후 삼관 부위에 보통 수치의 압력을 가합니다. 이 압착은 지혈에 도움이 됩니다.

**참고:** 압착 부위의 원위부 및 근위부에는 거의 동일한 강도의 맥동 또는 떨림이 항상 있어야 합니다.

6. 환자에게 적절한 수술 후 관리에 관한 지침을 제공하십시오. **경고 #10 및 #11 참조.**

**참조 문헌**

1. **Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins**, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of The Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, **Complications in Vascular Surgery**, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.
3. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, *Surgery*, Vol. 97, No. 2, February 1985.

**제품 보증**

**Bard Peripheral Vascular**는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 **Bard Peripheral Vascular**의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 **BARD PERIPHERAL VASCULAR**는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36개월 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 **Bard**에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.





**ePTFE Vascular Graft**

Prothèse vasculaire en ePTFE  
 ePTFE Gefäßprothese  
 Protesi vascolare in ePTFE  
 Injerto vascular de PTFEE  
 ePTFE vaatimplantaat  
 Prótese vascular em ePTFE  
 Αγγειακό μόσχευμα από ePTFE  
 ePTFE Vaskulært Graft  
 Kárlgraft av ePTFE  
 ePTFE-verisuoniproteesi  
 ePTFE vaskulære grafter  
 Przeszczep naczyńskiowy ePTFE  
 ePTFE cévní štěp  
 ePTFE érgraft  
 ePTFE vasküler greft  
 Сосудистые протезы из пенистого политетрафторэтилена  
 ePTFE 人工血管  
 ePTFE 인조 혈관 이식편

**Lift Here**

Soulever ici  
 Hier anheben  
 Sollevare qui  
 Levantar aquí  
 Hier optillen  
 Levantar por aquí  
 Ανασηκώστε εδώ  
 Løft her  
 Lyft här  
 Nosta tästä  
 Løft her  
 Odciągnąć tutaj  
 Itt emelje  
 Zde zvedněte  
 Buradan Kaldırınız  
 Поднять здесь  
 掀起此處  
 여기를 들어 올리십시오

**Lot Number**

Número de lot  
 Los Nummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lotnummer  
 Lot-nummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Číslo šarže  
 Parça Numarası  
 Номер партии  
 批號  
 로트 번호(Lot No.)

**Single Use**

À usage unique  
 Nur zur einmaligen Verwendung  
 Monouso  
 Para un solo uso  
 Eenmalig gebruik  
 Utilização única  
 Για μία μόνο χρήση  
 Engangsbrug  
 För engångsbruk  
 Vain kertakäyttöön  
 Engangsbruk  
 Do jednorazowego użytku  
 Egyszeri használatra  
 Jednorázové použití  
 Tek Kullanımlıktır  
 Однократного применения  
 僅供一次性使用  
 1회 사용

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser  
 Nicht resterilisieren  
 Non risterilizzare  
 No reesterilizar  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilizar  
 Μην επαναστηριώνετε  
 Må ikke resteriliseres  
 Får ej omsteriliseras  
 Ei saa steriloida uudestaan  
 Må ikke resteriliseres  
 Nie sterylizować ponownie  
 Ujrasterilizálni tilos  
 Neprovádějte resterilizaci  
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
 Повторная стерилизация запрещается  
 請勿重複消毒  
 재멸균하지 마십시오

**Length**

Longueur  
 Länge  
 Lunghezza  
 Longitud  
 Lengte  
 Comprimento  
 Μήκος  
 Længde  
 Längd  
 Pituus  
 Lengde  
 Długość  
 Hosszúság  
 Délka  
 Uzunluk  
 Длина  
 長度  
 길이

**Internal Diameter**

Diamètre interne  
 Innendurchmesser  
 Diametro interno  
 Diámetro interno  
 Binnendiameter  
 Diámetro Interno  
 Εσωτερική διάμετρος  
 Indvendig diameter  
 Inre diameter  
 Sisähalkaisija  
 Innvendig diameter  
 Średnica wewnętrzna  
 Belső átmérő  
 Vnitřní průměr  
 İç Çap  
 Внутренний диаметр  
 內徑  
 내경

**Catalogue Number**

Número au catálogo  
 Katalognummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogusnummer  
 Número de catálogo  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Luettelonumero  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 Katalógusszám  
 Katalogové číslo  
 Katalog Numarası  
 Номер по каталогу  
 目錄編號  
 카탈로그 번호

**Use By**

Date limite d'utilisation  
 Verfalldatum (Verwendbar bis)  
 Utilizzare entro il  
 Fecha caducidad  
 Gebruiken voor  
 Prazo de validade  
 Χρήση πριν  
 Användes inden  
 Används före  
 Käytettävä ennen  
 Brukes innen  
 Zużyć przed  
 Felhasználható  
 Použit do  
 Son Kullanım Tarihi  
 Использовать до  
 有效期限  
 유효기한

**Contents**

Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Inhold  
 Innehåll  
 Sisällys  
 Innhöld  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikler  
 Содержание упаковок  
 裝物  
 내용물

**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Sterilisiert mit Ethylenoxid  
 Sterilizzato mediante ossido di etilene  
 Esterilizado mediante óxido de etileno  
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
 Esterilizado por óxido de etileno  
 Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου  
 Steriliseret med ethylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
 Etilén-oxidál sterilizálva  
 Sterilizovano etylenoxidem  
 Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir  
 Стерилизовано этиленоксидом  
 使用環氧乙烷消毒  
 산화에틸렌으로 멸균 처리됨

**Consult Instructions For Use**

Consulter le mode d'emploi  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Leggere le istruzioni per l'uso  
 Consulte las Instrucciones de uso  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consultar as instruções de utilização  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Se brugsanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Lue käyttöohjeet  
 Se bruksanvisning  
 Zapoznać się z instrukcją obsługi  
 Lásd a használati útmutatót  
 Řiďte se návodem k použití  
 Kullanma Talimatlarına Başvurun  
 Обратитесь к инструкциям по применению  
 請參考使用說明  
 사용 지침 참조

**Manufacturer**

Fabricant  
 Hersteller  
 Fabbicante  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Κατασκευαστής  
 Producent  
 Tillverkare  
 Valmistaja  
 Fabrikant  
 Producent  
 Gyártó  
 Výrobce  
 Üretici  
 Производитель  
 製造商  
 제조업체

**Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap  
 Representante autorizado na Comunidade Europeia  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
 Auktoriserad representant inom EG  
 Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Autoriseret representant i EU  
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
 Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  
 歐共同体代表  
 유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 No usar si el envase está dañado  
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά  
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
 Använd inte produkten om förpackningen skadats  
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
 Ne használnia fel, ha a csomagolás sérült  
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız  
 Не использовать, если упаковка повреждена  
 裝物  
 如果包裝已受損，請勿使用  
 포장에 손상되어 있다면 사용하지 마십시오

**Non-Pyrogenic**

Apyrogenē  
Pyrogenfrei  
Apirogeno  
Apirógeno  
Niet-pyrogeen  
Apirogénico  
Μη πυρετογόνο  
Pyrogenfri  
Pyrogenfri  
Pyrogeeniton  
Pyrogenfri  
Apirogenny  
Pirogénmentes  
Apyrogenní  
Pirojenik deǵildir  
Апирогенно  
無熱原  
비발열성

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqu e sans latex naturel  
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.  
Non prodotto con lattice di gomma naturale  
Este producto no se fabrica con l atex de caucho natural  
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
N o cont em l atex de borracha natural  
Δεν κατασκευ ζεται απ ο φυσικό ελαστικό λ atex  
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex  
Ej tilverkad med naturgummlatex  
valmistuksessa ei ole k ytetty luonnonkumilateksia  
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlateks  
Produkt nie jest wytworzony z lateksu kauczuku naturalnego  
Nem tartalmaz természetes gummlatexet.  
Nen i vyroben z p rirodn ho pry zov ho latexu  
Doǵal Kaucuk Lateksten  retilmemiştir  
Не содержит натуральный каучуковый л атекс  
製造未採用天然膠乳  
천연 고무 라텍스를 사용하 제조되지 않음

**U.S. Patent: 6,436,135. Other U.S. and Foreign Patents Pending.****Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.**

Brevet am ricain : 6436135. Autres brevets am ricains et  trangers en instance.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits r serv s. Imprim  aux  tats-Unis.

US-Patent: 6.436.135. Weitere US-amerikanische und internationale Patente angemeldet.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Brevetto statunitense: 6436135. Richiesta di altri brevetti statunitensi ed esteri in corso.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Patente estadounidense: 6.436.135. Otras patentes en tramitaci n en los Estados Unidos y otros pa ses.

Copyright   2015, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Amerikaans octrooi: 6436135. Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Patentes dos EUA: 6436135. Outras patentes dos EUA e estrangeiras pendentes.

Copyright   2015, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

 ιτλημια Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.: 6436135. Εκκρεμεί η  γκριση  λλων Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε  λλες χ ρες.

Πνευματικά δικαιώματα   2015 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

U.S. Patent nr.: 6436135. Patenter anmeldt i USA og andre lande.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Patent i USA: 6.436.135. Patents kt i USA och andra l nder.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Med ensamr tt. Tryckt i USA

Yhdysvaltain patentti: 6 436 135. Muita patenteja vireill  Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pid tett en. Painettu Yhdysvalloissa.

Amerikansk patent: 6 436 135. Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldelser foreligger.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Patent amerykański nr: 6436135. Inne patenty USA i zagraniczne w toku.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrze zone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki.

USA szabadalmi sz m: 6.436.135. Az Amerikai Egyes lt  llamokban  s egy b országokban tov bbi szabadalmi elj rások vannak folyamatban.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomatva az USA-ban.

Patent USA: 6.436.135. Dal i patentov  p hli šky jsou pod ny v USA a v zahrani i.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. V echna pr va vyhrazena. Vytis eno v USA.

ABD Patent No: 6436135. Diĝer ABD Patentleri ya da Yabancı Patentler Onay A amasındadır.

Telif hakkı   2015 C. R. Bard, Inc. T m hakları saklıdır. ABD'de basılmıřtır.

Патент США: 6 436 135. Поданы заявки на другие патенты в США и других странах.

Авторские права   компания C. R. Bard, Inc., 2015 г. Все права защищены. Отпечатано в США.

美國專利 : 6,436,135.其他美國和外國專利申請中。

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製。

미국 특허: 6,436,135. 출원 중인 기타 미국 및 해외 특허.

Copyright   2015 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다. 미국에서 인쇄

**Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex and the blue lines design are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex et le logo Blue Lines sont des marques de fabrique et/ou des marques d pos es de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex und das Blaue-Linien-Design sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex e il design delle linee blu sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex y el dise o de l neas azules son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex en het ontwerp met de blauwe lijnen zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex e o desenho de linhas azuis s o marcas comerciais e/ou marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex και το σχ διο με τις μπλε γραμμ ς είναι εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex og designet med de bl  linjer er varem rker og/eller registrerede varem rker tilh rende C. R. Bard, Inc. eller en affilieret virksomhed.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex och de bl  linjerna  r varum rken och/eller inregistrerade varum rken som  gs av C. R. Bard, Inc. eller ett n rst ende f retag.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex ja sinivivamallit ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tyt ryhti n tavaramerkkej  ja/tai rekister ityj  tavaramerkkej .

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex og det bl  strekm nsteret er varem rker og/eller registrerte varem rker som tilh rer C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex i projekt graficzny niebieskich linii s  znakami towarowymi i/lub zastrze zonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej sp łek stowarzyszonych.

A Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex  s a k kvonalas k vitel a C. R. Bard, Inc. vagy t rsv llalat nak v djegyje  s/vagy bejegyzett v djegyje.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex a design p rsluřn ch log jsou obchodn mi zn mkami a/nebo registrovan mi obchodn mi zn mkami spole nosti C. R. Bard, Inc. nebo pobo ky.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex ve blue lines design, C. R. Bard, Inc. veya bir baĝlı kuruluřun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex и дизайн в виде голубых линий являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard   Impra   Impra Carboflo   CenterFlex   EndFlex   Impra Flex 和藍線設計是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。

Bard, Impra, Impra Carboflo, CenterFlex, EndFlex, Impra Flex 및 파란선 디자인은 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.



**Manufacturer:**

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

TEL: 1-480-894-9515  
1-800-321-4254  
FAX: 1-480-966-7062  
1-800-440-5376  
[www.bardpv.com](http://www.bardpv.com)



EC REP

**Authorized Representative  
in the European Community**  
**BD Switzerland Sàrl**  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland

**BARID** | PERIPHERAL  
VASCULAR

