

# VENAFLO® II

## ePTFE Vascular Graft

# Instructions for Use

**VENAFLO® II ePTFE Vascular Graft**  
**Instructions For Use**

**VENAFLO® II Prothèse Vasculaire ePTFE**  
**Mode d'emploi**

**VENAFLO® II ePTFE Venenprothese**  
**Gebrauchsanweisung**

**Protesi vascolare in ePTFE VENAFLO® II**  
**Istruzioni per l'uso**

**Prótesis vascular de PTFEe VENAFLO® II**  
**Instrucciones de uso**

**VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese**  
**Gebruiksaanwijzing**

**Prótese Vascular VENAFLO® II de ePTFE**  
**Instruções de Utilização**

**Αγγειακό μόσχευμα ePTFE VENAFLO® II**  
**Οδηγίες χρήσης**

**VENAFLO® II ePTFE vaskulært transplantat**  
**Brugervejledning**

**VENAFLO® II ePTFE Vasculärtransplantat**  
**Bruksanvisning**

**VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesi**  
**Käyttöohjeet**

**VENAFLO® II ePTFE vaskulære grafter**  
**Bruksanvisning**

**Proteza naczyniowa VENAFLO® II ePTFE**  
**Instrukcja użycia**

**VENAFLO® II ePTFE Érprotézis**  
**Használati utasítás**

**Cévní štěp VENAFLO® II ePTFE**  
**Pokyny k použití**

**VENAFLO® II ePTFE Damarsal Doku Yamasi**  
**Kullanma Talimatı**

**СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ VENAFLO® II из ПТФЭ**  
**Инструкции по применению**

**VENAFLO® II ePTFE 人工血管**  
**使用説明**

**VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편**  
**사용 지침**





# 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

VENAFLO® II ePTFE Vascular Grafts are constructed of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) with carbon impregnated into the inner portions of the graft wall. This graft is also modified with a proprietary cuff with trim lines at the venous end.

Stepped configurations may help minimize the risk of arterial steal syndrome and high cardiac output. CENTERFLEX™ graft configurations have an external spiral bead support on the center of the graft and can be used where resistance to compression or kinking is desired.

### Indications for Use

VENAFLO® II Vascular Grafts in **Straight, Stepped, CENTERFLEX™, and Stepped CENTERFLEX™** configurations are indicated for use as subcutaneous arteriovenous conduits for blood access only.

### Contraindications

None known.

### Warnings

- All VENAFLO® II ePTFE vascular grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged. VENAFLO® II grafts are sterilized by ethylene oxide. Each graft is intended for single patient use only. **DO NOT RESTERILIZE.**
- 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.
- 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.
- Do not use after expiration date printed on the label.
- Do NOT cannulate the externally supported portion of any VENAFLO® II ePTFE vascular graft due to the risk of beading embolization and/or pseudoaneurysm.
- DO NOT REMOVE THE EXTERNAL SPIRAL BEAD SUPPORT FROM ANY CENTERFLEX™ CONFIGURED GRAFT.** Attempts to remove the beading may damage the graft. If damage occurs, discard the graft.
- VENAFLO® II grafts do not stretch (are non-elastic) in the longitudinal direction. Failure to cut the graft to an appropriate length may result in anastomotic or graft disruption, leading to excessive bleeding, loss of limb or limb function, and/or death.
- 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. **DO NOT** pass the cuff portion (venous end) of the VENAFLO® II graft through a tunneler sheath or the tissue tunnel, as this could lead to separation of the spiral beading and/or graft breakage.
- 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.
- 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. Do not clamp the cuffed portion of the graft.
- 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.<sup>1</sup>
- 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.
- Do NOT expose VENAFLO® II grafts to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.<sup>2</sup>
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.
- During tunneling, be sure to 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.
- Care should be taken when cannulating the graft for dialysis access; avoid the cuff area and the CENTERFLEX™ external support, properly rotate cannulation sites, and use proper compression to achieve hemostasis during post-cannulation care.

### Precautions

- Only physicians qualified in vascular surgery techniques should implant this prosthesis. The healthcare provider is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
- The healthcare provider must observe aseptic technique during implantation, postoperatively, and during cannulation.
- 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.
- Do not cannulate the cuffed portion of the graft. For further instructions, refer to the "Blood Access" section.
- Consider intraoperative and postoperative anticoagulation therapy for each patient as appropriate.

### Adverse Reactions

Potential complications that 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 hematomas or pseudoaneurysm; infection; arterial steal syndrome; aneurysm/dilation; blood leakage; hemorrhage; and/or skin erosion.

# DIRECTIONS FOR USE

### Equipment Required

Tunneler, double armed suture, atraumatic clamp, scalpel 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 gloves. Protect the graft against damage from sharp or heavy instruments.

## General Operative Techniques

### Sizing

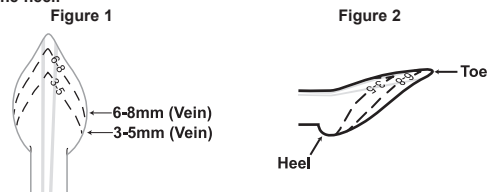
Use the following guidelines when sizing the cuffed end of all VENAFLO® II ePTFE vascular grafts for the venous anastomosis.

Size of Vein (External Diameter)	Cuff Sizing (See Figure 1)
>8mm	Do not trim
6-8mm	Trim on the line labeled 6-8
3-5mm	Trim on the line labeled 3-5

### Trimming Recommendations

Hold the graft with the cuff in an open configuration, as shown in Figure 1. Using curved scissors, start trimming the cuff on the dashed line located nearest the heel. (See Figure 2.) Continue trimming on the dashed lines following the curvature suggested.

**Note:** Do not fold the graft cuff in half when trimming. Do not trim material from the heel.



### Tunneling Recommendations

Create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. Always follow the Instructions for Use for the specific tunneler utilized to place the VENAFLO® II ePTFE vascular graft.

**WARNING:** A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may also lead to perigraft seroma formation. See Warning #15.

**Note:** Prior to utilizing a sheath tunneler, verify that the VENAFLO® II graft O.D. dimensions fit the sheath I.D. dimensions.

VENAFLO® II ePTFE Vascular Grafts in **Straight Anatomical Configurations:** After selecting the appropriate tunneler, introduce the tunneler through the arterial site. After creating the tunnel, feed the graft from the venous end to the arterial end. (See Figure 3.) Ensure the cuffed end does not pass through the tunnel. Only the arterial end of the VENAFLO® II ePTFE vascular graft should be sized for length.

Figure 3



**VENAFLO® II ePTFE Vascular Grafts in Looped Anatomical Configurations:** Perform an incision to expose the artery and vein to be anastomosed and a counter-incision at the site where the graft will curve. For CENTERFLEX™ grafts, this is where the flexed portion of the graft should be placed. Position the graft overlying the forearm to optimize graft placement prior to tunneling. Introduce the tunneler at the counter-incision site. After creating the first tunnel, replace the bullet tip (if necessary), attach the arterial end of the graft to the tunnel, and pull the graft through the tunnel leaving the cuffed end exposed near the vein to be anastomosed. For the second tunnel, repeat the tunneling procedure, initiating the tunnel at the anastomotic site and advancing it down to the counter incision. (See Figure 4.) Once again, ensure that the venous (cuffed) graft end does not pass into the tunnel.

Figure 4



Only the arterial end of the VENAFLO® II ePTFE vascular graft should be sized for length.

#### **Suturing**

Size the graft appropriately to minimize excessive tension at the suture line. Use a tapered, non-cutting needle with a non-absorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Take 2 mm 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. See **Precaution #3**.

#### **Suggested Suturing Technique**

After sizing the cuff to the vein diameter, perform a venotomy five to eight millimeters shorter than the length of the cuff. Using double-armed suture, tack the heel of the cuff, aligning the toe in the direction of venous blood flow. Suture continuously from the heel to just beyond the midpoint of the cuff on one side of the venotomy. Using the other arm of the heel suture, continue suturing to just beyond the midpoint of the graft on the other side of the venotomy. Extend the venotomy to the exact cuff length. (See Figure 5.)

Figure 5



Complete the "cuffed" anastomosis by suturing with one of the suture arms, around the toe, to the other side of the cuff. Always tie off on the side of the cuff (See Figure 6).

Figure 6



Perform the arterial anastomosis using standard surgical techniques. In order to retain a cuffed configuration, only the arterial end of the VENAFLO® II ePTFE vascular graft should be sized for length.

#### **Thrombectomy**

Techniques for declogging VENAFLO® II ePTFE vascular grafts include but are not limited to the use of balloon catheters. See **Warning #9**.

#### **Longitudinal Incision:**

Place stay sutures before introducing the embolectomy catheter. (If the graft is a CENTERFLEX™ product, cut through the spiral beading and base tube. After closure, the spiral beading will realign itself.) 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 wound 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 the procedure, the artery proximal to the graft should be used for injection, if possible.

#### **Blood Access**

Best results are achieved by:

- 1 Leaving the graft in place for approximately two weeks prior to use. Immediate use may increase the risk of hematoma formation.

2. Inserting blood access needle at a 20° to 45° angle, with the bevel up until the graft is penetrated, and then advancing the needle parallel to the graft. Routine flipping of needles is not recommended.
3. ROTATING THE CANNULATION SITES. Repeated cannulation in the same area may lead to formation of hematoma or pseudoaneurysm.
4. Cannulating greater than a dialysis needle's length of the proximal anastomosis. See **Precaution #4**.
5. Strictly adhering to aseptic technique to minimize infection.
6. Applying moderate digital pressure to the cannulation site after needle withdrawal. This compression aids in hemostasis.

**Note: There should always be a pulse or thrill near equal intensity proximal and distal to the area of compression. Ensure that hemostasis is maintained with the least amount of pressure required.**

#### **References**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### **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 Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

# MODE D'EMPLOI

## Description du dispositif, Indications, Contre-indications, Mises en garde, Précautions et Réactions Défavorables

### Description de l'appareil

Les prothèses vasculaires VENAFLOR® II ePTFE sont fabriquées en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) avec du carbone imbibé dans les portions internes de la paroi de la prothèse. Cette prothèse est aussi modifiée avec sa propre collerette dotée de lignes minces à l'extrémité veineuse. Les configurations étagées peuvent contribuer à minimiser le risque d'hémodétournement artériel et de débit cardiaque élevé. Les configurations de la prothèse CENTERFLEX™ ont un support spiral externe au centre de la prothèse et peuvent être utilisées là où la résistance à la compression ou au pliage est souhaitée.

### Indications d'emploi

Les Prothèses vasculaires VENAFLOR® II en configurations, **Straight, Stepped, CENTERFLEX™**, et **Stepped CENTERFLEX™** indiquées pour être utilisées comme conduits artério-veineuses sous-cutanées pour accès vasculaire seulement.

### Contre-indications

Il n'en est connu aucune.

### Mises en garde

- Toutes les prothèses vasculaires VENAFLOR® II ePTFE sont fournies stériles et apyrogènes à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé. Les prothèses VENAFLOR® II sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Chaque prothèse ne peut être utilisée qu'une seule fois. **NE PAS RESTÉRILISER.**
- 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.
- 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.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
- NE PAS ponctionner la portion armée de la prothèse vasculaire de toute prothèse vasculaire VENAFLOR® II ePTFE à cause du risque d'embolisation de la spirale et/ou de formation d'un pseudoanévrisme.**
- NE PAS ENLEVER LE SUPPORT EXTERNE SPIRAL DES PROTHÈSES CONFIGURÉES CENTERFLEX™.** Toute tentative de retrait de la spirale peut endommager la prothèse. En cas d'altération, détruire la prothèse.
- La prothèse vasculaire VENAFLOR® II ePTFE n'est pas élastique dans le sens longitudinal. Si la prothèse n'est pas coupée à la longueur requise, des ruptures anastomotiques ou de la prothèse risquent d'entraîner un saignement excessif, la perte d'un membre ou de la fonction du membre et/ou la mort.
- Toute manipulation agressive et/ou excessive de la prothèse au moment du perçage du tunnel, ou du placement dans un tunnel trop tendu ou trop petit, risque de provoquer la séparation du support spiral et/ou la rupture de la prothèse. **NE PAS** passer la portion de la veine (la fin veineuse) de la prothèse VENAFLOR® II par une gaine tunnellisatrice ou par le tunnel de tissu, car ceci pourrait entraîner la séparation du soutien spiral et/ou la rupture de la prothèse.
- Quand une embolectomie ou des cathéters d'angioplastie à ballonnet sont utilisés dans la lumière de la prothèse, la taille du ballonnet gonflé doit égaler le diamètre intérieur de la prothèse. Un gonflement excessif du ballonnet ou l'usage d'un ballonnet à taille inappropriée risque de dilater ou d'endommager la prothèse.
- Éviter le clampage répété ou excessif au même lieu sur 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. Ne pas clamer la portion à collerette de la prothèse.
- L'exposition aux solutions (par ex., l'alcool, le pétrole, les solutions aqueuses, etc.) risque de faire perdre à la prothèse ses propriétés hydrophobes. La perte de la barrière hydrophobe risque d'entraîner une fuite dans la paroi de la prothèse. La précoagulation de cette prothèse est inutile.<sup>1</sup>
- Éviter la manipulation excessive de la prothèse après exposition vasculaire ou aux liquides du corps. Ne pas injecter avec force aucune solution par la lumière de la prothèse, ou remplir la prothèse avec du liquide avant de la retirer par le tunnel, car il risque de se produire une perte des propriétés hydrophobes de la prothèse. La perte de la barrière hydrophobe risque d'entraîner une fuite dans la paroi de la prothèse.
- NE PAS** exposer Les prothèses VENAFLOR® II à des températures supérieures à 260°C (500°F). Exposé à des températures élevées, le PTFE se décompose, dégageant des produits de décomposition extrêmement toxiques.<sup>2</sup>

- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger potentiel pour l'environnement. Il convient donc de le manier et de le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations en vigueur.
- Pendant le perçage du tunnel, s'assurer de créer un tunnel qui soit très proche du diamètre extérieur de la prothèse. Un tunnel qui est trop relâché risque de retarder la guérison et mener aussi à la formation d'une péri-prothèse de liquide séreux.
- Faire très attention au moment du perçage du tunnel de la prothèse pour accès de la dialyse; éviter la zone de la collerette et le support externe CENTERFLEX™, tourner convenablement les sites de la ponction, et utiliser la compression correcte pour compléter l'hémostase pendant les soins post-ponction.

### Précautions d'emploi

- Seuls des médecins qualifiés dans les techniques de chirurgie vasculaire doivent implanter cette prothèse. Le fournisseur des services médicaux est responsable de l'application de toutes les instructions relatives aux soins postopératoires du patient.
- Le fournisseur des services médicaux doit observer la technique aseptique pendant l'implantation, en phase postopératoire, et pendant la ponction.
- Pendant la suture, éviter la pression excessive sur la ligne de la suture, tout espacement inapproprié de la suture, les morsures, et les écarts entre la prothèse et le vaisseau hôte. Si la suture n'est pas faite selon les techniques correctes, il y a risque d'une élongation des trous de la suture, un retrait de la suture, un saignement anastomotique et/ou une interruption. Pour toute information complémentaire, se reporter au paragraphe «Suture».
- Ne pas ponctionner la portion à collerette de la prothèse. Pour toute information complémentaire, se reporter au paragraphe « Accès vasculaire ».
- Considérer la thérapie anticoagulation intra-opératoire et postopératoire pour chaque malade de façon appropriée.

### Effets indésirables

Les complications potentielles qui surviennent avec l'opération chirurgicale impliquant une prothèse vasculaire comprennent, sans que la liste ne soit exhaustive : la rupture ou le déchirement de la ligne de suture, de la prothèse, du vaisseau hôte et/ou le saignement du trou de la suture; la redondance de la prothèse; la thrombose; des cas d'embolisation; l'occlusion ou la sténose; l'ultrafiltration; la formation de liquide séreux; l'enflement du membre implanté; la formation d'hématomes ou de pseudoanévrisme; l'infection; le syndrome d'augmentation du flux artériel; anévrisme/dilatation; la fuite vasculaire; l'hémorragie et/ou l'érosion de la peau.

# MODE D'EMPLOI

### Matériel requis

Tunnélisateur, double aiguille de suture, clamp atraumatique, scalpels et/ou ciseaux.

### Ouverture de l'emballage

Tenir le plateau extérieur dans une main. Retirer le couvercle. Enlever le plateau intérieur. Retirer le couvercle de plateau intérieur et enlever soigneusement et lentement la prothèse en utilisant des instruments atraumatiques ou des gants stériles. Protéger la prothèse contre les dégâts causés par les instruments pointus ou lourds.

## Techniques générales opératoires

### Détermination de la taille

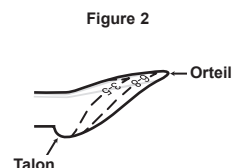
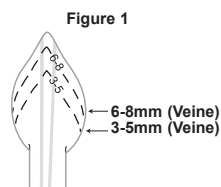
Suivre les instructions suivantes pour déterminer la taille de l'extrémité à collerette de toute prothèse vasculaire VENAFLOR® II ePTFE pour l'anastomose veineuse.

Taille de la veine (Diamètre externe)	Détermination de la taille de la collerette (Voir Figure 1)
>8mm	Ne pas tailler
6-8mm	Tailler sur la ligne marquée 6-8
3-5mm	Tailler sur la ligne marquée 3-5

### Recommandations de taille

Tenir la prothèse de la collerette en configuration ouverte, selon la Figure 1. En utilisant des ciseaux courbés, commencer à tailler la collerette sur la ligne à tiret située le plus près du talon. (Voir Figure 2.) Continuer de tailler sur les lignes à tiret suivant la courbure suggérée.

**Remarque : Ne pas plier la collerette de la prothèse au milieu en taillant. Ne pas tailler le matériel du talon.**



### Recommandations de perçage de tunnel

Créer un tunnel qui soit le plus proche du diamètre extérieur de la prothèse. Toujours suivre le mode d'emploi pour le tunnellisateur spécifique utilisé pour placer la prothèse vasculaire ePTFE VENAFLOR® II.



**MISE EN GARDE** : Un tunnel qui est trop relâché risque de retarder la guérison et mener aussi à la formation d'une péri-prothèse liquide séreuse. **Voir mise en garde n°15.**

**Remarque** : Avant d'utiliser un tunnélisateur de gaine, vérifier que les dimensions du diamètre externe de la prothèse VENAFLOR® II sont les mêmes que les dimensions du diamètre interne de la gaine.

Prothèse vasculaire ePTFE VENAFLOR® II en configurations anatomiques droites :

Après avoir choisi le tunnélisateur approprié, l'introduire par le site artériel. Après avoir créé le tunnel, insérer la prothèse de l'extrémité veineuse vers l'extrémité artérielle. (Voir Figure-3) S'assurer que la bordure de la collerette ne passe pas à travers le tunnel. Seule l'extrémité artérielle de la prothèse vasculaire ePTFE VENAFLOR® II devrait être calibrée pour la longueur.

Figure 3



#### Configurations Anatomiques en Bo

**ucle** des Prothèses Vasculaires VENAFLOR® II :

Effectuer une incision pour exposer l'artère et la veine afin d'être anastomosées et une contre-incision au site où la prothèse est courbée. Pour les prothèses CENTERFLEX™, il s'agit du site où la portion flexible de la prothèse devrait être placée. Positionner la prothèse en recouvrant l'avant-bras pour optimiser le placement de la prothèse avant perçage de tunnel. Introduire le tunnélisateur au site de la contre-incision.

Après avoir créé le premier tunnel, remplacer l'olive (si nécessaire), attacher l'extrémité artérielle de la prothèse au tunnélisateur, et tirer la prothèse par le tunnel en laissant la collerette découverte près de la veine à anastomoser. Pour le deuxième tunnel, répéter la procédure de perçage, en commençant le tunnel au site anastomotique et en l'avancé jusqu'à la contre-incision. (Voir Figure 4.) S'assurer à nouveau que l'extrémité veineuse (collerette) de la prothèse ne passe pas dans le tunnel.

Figure 4



Seule l'extrémité artérielle de la prothèse vasculaire ePTFE VENAFLOR® II devrait être mesurée pour déterminer sa longueur.

#### Suture

Déterminer la taille de la prothèse avec précision afin de minimiser la tension excessive sur la ligne de suture. Utiliser une aiguille conique et non tranchante avec un fil monofilament non-résorbable approximativement de la même taille que celle de l'aiguille. Suture la prothèse à 1 ou 2 mm du bord en suivant la courbe de l'aiguille et tirer doucement la suture à un angle de 90°. Déterminer la taille correcte de la longueur de la prothèse avant l'implantation, ce qui minimisera l'élargissement du trou de la suture causée par la tension excessive. **Voir Précaution n°3.**

#### Technique de suture suggérée

Après avoir déterminé la taille de la collerette par rapport au diamètre de la veine, effectuer une vénotomie de cinq à huit millimètres plus courte que la longueur de collerette.

En utilisant la suture double armée, attacher le talon de la collerette, alignant l'orteil du côté du flux de sang veineux.

Suture sans interruption à partir du talon jusqu'au point situé juste au delà du milieu de la collerette sur un côté de la vénotomie. En utilisant l'autre bras de suture, continuer de suture jusqu'au point situé juste après le milieu de la prothèse sur l'autre côté de la phlébotomie.

Étendre la phlébotomie à la longueur exacte de la collerette. (Voir Figure 5.)

Figure 5



Compléter l'anastomose de la "collerette" en surtant avec l'un des bras de la suture, vers l'extrémité, jusqu'à l'autre côté de la collerette. Attacher toujours sur le côté de la collerette (Voir Figure 6).

Figure 6



Effectuer l'anastomose artérielle en utilisant les techniques chirurgicales standard. Afin de conserver une configuration en collerette, seule l'extrémité de la prothèse vasculaire ePTFE VENAFLOR® II devrait être calibrée pour déterminer la longueur.

#### Thrombectomie

Les techniques d'élimination de caillots des prothèses vasculaires ePTFE VENAFLOR® II incluent mais ne sont pas limitées à l'usage de cathéters de ballonnet. **Voir avertissement n°9.**

#### Incision longitudinale :

Placer les sutures résistantes avant d'introduire le cathéter d'embolectomie. (Si la prothèse est un produit CENTERFLEX™, couper à travers le support spiral et le tube de base. Après la fermeture, le support spiral se réalignera de lui-même). Effectuer une incision longitudinale dans la prothèse qui est assez longue pour accommoder l'extraction d'un ballonnet de cathéter de thrombectomie entièrement dilaté. Une pièce peut être considérée comme une aide à la fermeture de la prothèse.

#### Incision transversale :

Aucune suture résistante n'est nécessaire. 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 en « U » et des compresses en PTFE peuvent faciliter la fermeture.

#### Angiographie

Si une angiographie est exécutée au moment de l'opération, il est préférable dans la mesure du possible, d'utiliser pour l'injection l'artère se trouvant près de la prothèse.

#### Accès vasculaire

Pour obtenir de meilleurs résultats :

1. Laisser la prothèse en place pendant environ deux semaines avant l'utilisation. L'utilisation immédiate augmente le risque de formation d'hématome.
2. Introduire l'aiguille d'accès vasculaire à un angle de 20° à 45°, le biseau vers le haut jusqu'à pénétration dans la prothèse, puis faire avancer l'aiguille parallèlement à la prothèse. Le tapotement habituel sur les aiguilles est déconseillé.
3. VARIER LES SITES DE PONCTION. La ponction répétée dans la même région risque de provoquer la formation d'hématome ou d'un pseudo-anévrisme.
4. Une ponction supérieure à la longueur de l'aiguille de dialyse de l'anastomose proche. **Voir Précaution n°4.**
5. Respecter strictement la technique aseptique pour minimiser l'infection.
6. Appliquer une pression modérée par les doigts sur le site de la ponction après le retrait de l'aiguille. Cette pression facilite l'hémostase.

**Remarque** : Il doit y avoir toujours une pulsation ou un mouvement d'intensité presque égale en amont et en aval de l'endroit où la pression est exercée. S'assurer que cette hémostase est maintenue au niveau minimum de pression requise.

#### Références

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au prochain acheteur de ce produit que ce produit sera exempt de défauts en ce qui concerne les matériaux et la fabrication pour une période d'un an à compter de la date d'achat initial, et la responsabilité en vertu de cette garantie limitée du produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, dont la décision revient exclusivement à Bard Peripheral Vascular ou le remboursement du prix net payé. L'usure résultant d'une utilisation normale ou les défauts dus à une mauvaise utilisation de ce produit ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

**DANS LA MESURE OU LES LOIS EN VIGUEUR LE PERMETTENT, LA GARANTIE LIMITÉE ( DE CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS, SANS ETRE LIMITÉE, TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DÉGÂTS INDIRECTS OU FORTUITS RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.**

Certains pays n'autorisent pas une exclusion de garanties implicites, des dégâts fortuits ou indirects. Il se peut que vous ayez droit à des recours à des compensations supplémentaires en vertu des lois en vigueur dans votre pays.

Une date d'émission ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont inclus pour information de l'utilisateur sur la dernière page de cette brochure. Dans le cas où 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour voir si des informations supplémentaires sur ce produit sont disponibles.

# GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Produkts, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

## Beschreibung der Prothese

VENAFLO® II ePTFE-Gefäßprothesen werden aus expandierten Polytetrafluorethylen (ePTFE) konstruiert. Die inneren Teile der Prothesenwände sind mit Carbon imprägniert. Diese Prothese ist außerdem mit einer proprietären Manschette mit Zielrinnen am Venenende versehen.

Mit Hilfe von schrittweisen Konfigurationen kann das Risiko eines arteriellen Steal-Syndroms und hohem Herzzeitvolumens gesenkt werden. CENTERFLEX™-Prothese-Konfigurationen haben eine externe Spirale in der Mitte der Prothese und können eingesetzt werden, wenn Widerstand zur Kompression oder zum Abknicken benötigt wird.

## Anwendungsgebiete

VENAFLO® II Vascular Grafts in **Straight, Stepped, CENTERFLEX™- und Stepped CENTERFLEX™**- Konfigurationen werden ausschließlich als subkutane arteriovenöse Kanäle für Gefäßzugänge eingesetzt.

## Gegenanzeigen

Keine bekannt.

## Warnhinweise

1. **Alle VENAFLO® II ePTFE-Gefäßprothesen werden steril und pyrogenfrei geliefert – außer die Verpackung ist offen oder beschädigt. VENAFLO® II -Prothesen werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Jede Prothese ist nur für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.**
2. 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.
3. 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.
4. Benutzen Sie die Prothese nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum nicht mehr.
5. Den extern verstärkten Teil der VENAFLO® II ePTFE-Gefäßprothese NICHT punktieren, da sonst Embolien und/oder Pseudoaneurysmenbildung auftreten können.
6. **EXTERNE SPIRALE EINER CENTERFLEX™ PROTHESE NICHT ENTFERNEN.** Beim Entfernen der Spirale kann es zu Beschädigungen der Prothese kommen. Beschädigte Prothesen müssen entsorgt werden.
7. Die VENAFLO® II -Gefäßprothesen sind nicht längselastisch. Die Prothese muss daher ausreichend lang bemessen werden, da sonst eine Ruptur an der Anastomose oder an der Prothese auftreten kann, was zu hohen Blutverlusten, den Verlust von Gliedmaßen oder der Gliedmaßenfunktion und/oder zum Tod führen kann.
8. Aggressive und/oder exzessive Manipulation der Prothese bei der Platzierung im Tunnel, oder eine Platzierung in einem zu engen oder zu kleinen Tunnel, kann eine Ablösung der Spiralverstärkung und/oder einen Bruch der Prothese verursachen. Schieben Sie den Manschettenabschnitt (am Venenende) der VENAFLO® II -Prothese NICHT durch eine Tunnelierhülle oder den Gewebetunnel, da dies eine Ablösung der Spirale und/oder ein Brechen der Prothese verursachen kann.
9. Wenn Embolektomie- oder Ballon-Angioplastik-Katheter im Lumen der Prothese verwendet werden, muss die Größe des aufgeblasenen Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Wenn der Ballon zu stark aufgeblasen wird oder eine unpassende Ballongröße eingesetzt wird, kann das die Prothese ausweiten oder beschädigen.
10. Vermeiden Sie wiederholtes oder exzessives Abklemmen an der selben Stelle der Prothese. Wenn ein Abklemmen unerlässlich ist, benutzen Sie ausschließlich atraumatische oder entsprechende glatte Venen-Klemmbacken, um eine Beschädigung der Prothesenwand zu vermeiden. Klemmen Sie den Manschettenabschnitt der Prothese nicht ab.
11. Wird die Prothese Lösungsflüssigkeit (z.B. Alkohol, Öl, wässrige Lösungen etc.) ausgesetzt, kann das dazu führen, dass die wasserabweisenden Eigenschaften der Prothese verloren gehen. Der Verlust der wasserabweisenden Barriere kann undichte Stellen an der Prothesenwand zur Folge haben. Diese Prothese muss nicht vorgeronnen werden.<sup>1</sup>
12. Vermeiden Sie exzessive Manipulation der Prothese nach dem Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten. Injizieren Sie keine Lösungen gewaltsam durch das Lumen der Prothese und füllen Sie keine Flüssigkeit in die Prothese, bevor sie durch den Gewebetunnel gezogen wird, da dies den Verlust der wasserabweisenden Eigenschaften der Prothese zur Folge haben kann. Der Verlust der wasserabweisenden Barriere kann undichte Stellen an der Prothesenwand zur Folge haben.
13. Setzen Sie VENAFLO® II -Prothesen KEINEN Temperaturen über 260°C (500°F) aus. PTFE zersetzt sich bei höheren Temperaturen, wobei hochtoxische Zersetzungsprodukte entstehen.<sup>2</sup>

14. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.
15. Stellen Sie während der Platzierung im Tunnel sicher, dass Sie einen Tunnel schaffen, der dem Außendurchmesser der Prothese möglichst annähernd entspricht. Ein zu lockerer Tunnel kann den Heilungsprozess verlangsamen und eine periprotehetische Serombildung zur Folge haben.
16. Gehen Sie bei der Punktierung der Prothese für einen Dialyse-Eingang vorsichtig vor. Vermeiden Sie den Manschettenabschnitt und den extern verstärkten CENTERFLEX™-Teil, rotieren Sie die Punktionsstelle ausreichend und benutzen Sie eine angemessene Kompression, um nach der Punktierung eine Blutstillung zu erreichen.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Prothese darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die auf dem Gebiet der Gefäßchirurgie qualifiziert sind. Das medizinische Personal ist verantwortlich für sämtliche dem Patienten im Zuge der postoperativen Pflege erteilten Instruktionen.
2. Das medizinische Personal muss sowohl während der Implantation also auch nach der Operation und während der Punktierung aseptische Techniken einhalten.
3. Üben Sie beim Nähen keine exzessive Spannung auf die Nahtlinie aus und vermeiden Sie unangemessene Nahtzwischenräume und Nahtabstände sowie Abstände zwischen der Prothese und dem Empfängergefäß. Fehlerhafte Nahttechniken können eine Ausdehnung des Nahtkanals, Ausreißen der Naht, Anastamosenblutung und/oder -ruptur zur Folge haben. Weitere Instruktionen finden Sie im Abschnitt „Nahttechniken“.
4. Manschettenabschnitt (Patch) der Prothese nicht punktieren. Weitere Informationen sind unter „Gefäßzugang zur Hämodialyse (Dialysehut)“ zu finden.
5. Es sollte nach Bedarf für jeden Patienten eine intraoperative und postoperative gerinnungshemmende Therapie in Erwägung gezogen werden.

## Nebenwirkungen

Jede Anwendung von Gefäßprothesen birgt Komplikationsrisiken in sich, wie z.B. Ausriss oder Elongation der Naht, der Prothese oder des betroffenen Blutgefäßes; Nahtkanalbluten; Prothesen-Redundanz; Thrombose; Embolie; Okklusion oder Stenosen; Ultrafiltration; Serombildung; Schwellung der betroffenen Extremität; Bildung von Hämatomen oder Pseudoaneurysmen; Infektion; arterielles Steal-Syndrom; Aneurysma/Dilatation; Durchsickern von Blut; schwere Blutungen und/oder Hauterosion.

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Erforderliche Ausrüstung

Tunnelierer, doppelt-armierte Naht, atraumatische Klemme, Skalpelle und/oder Schere.

## Öffnen der Verpackung

Halten Sie den Außenblistert in einer Hand. Ziehen Sie den Deckel zurück. Entfernen Sie die innere Verpackung. Ziehen Sie den Deckel der inneren Verpackung langsam zurück und entnehmen Sie vorsichtig die Prothese unter Verwendung von sterilen atraumatischen Instrumenten oder Handschuhen. Schützen Sie die Prothese vor Beschädigung von scharfen oder schweren Instrumenten.

## Allgemeine Operationstechniken

## Bemessung

Folgen Sie bei der Bemessung aller VENAFLO® II ePTFE-Gefäßprothesen für die Venen-Anastomose den folgenden Richtlinien.

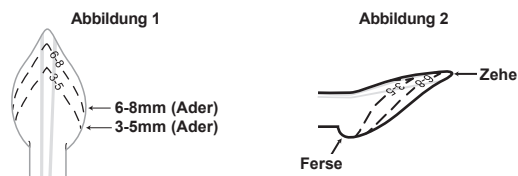
Venengröße (Externer Durchmesser)	Bemessung der Manschette (Siehe Abbildung 1)
>8mm	Nicht schneiden
6-8mm	Auf Linie 6-8 schneiden
3-5mm	Auf Linie 3-5 schneiden

## Schneideanleitung

Halten Sie die Prothese mit dem Manschettenabschnitt in einer offenen Konfiguration, wie in **Abbildung 1** dargestellt.

Benutzen Sie eine gekrümmte Schere und beginnen Sie das Schneiden des Manschettenabschnitts an der gestrichelten Linie, die am nächsten am hinteren Teil liegt. (**Siehe Abbildung 2**.) Fahren Sie mit dem Schneiden auf den gestrichelten Linien fort und folgen Sie dabei dem empfohlenen Bogen.

**Hinweis:** Falten Sie die Manschette der Prothese beim Schneiden nicht in zusammen. Schneiden Sie nicht in das Material der Ferse.



## Tunnelierichtlinien

Schaffen Sie einen Tunnel, der dem äußeren Durchmesser der Prothese möglichst annähernd entspricht. Folgen Sie bei der Tunnel-Platzierung der VENAFLO® II ePTFE-Venenprothese stets den Bedienungsanleitungen für den spezifischen Tunnelierer.

**WARNHINWEIS:** Ein zu lockerer Tunnel kann den Heilungsprozess verlangsamen und eine periprosthetische Serombildung zur Folge haben. **Siehe Warnhinweis Nr. 15.**

**Hinweis:** Bevor Sie eine Tunnelierschicht benutzen, stellen Sie sicher, dass die VENAFLOR® II -Prothesen O.D.-Maße zu den Sheath I.D.-Maßen passen.

VENAFLOR® II ePTFE-Gefäßprothesen in schlingenförmigen anatomischen Ausführungen:

Nachdem Sie den angemessenen Tunnel ausgewählt haben, führen Sie ihn durch die arterielle Seite ein. Nach dem Erstellen des Tunnels, führen Sie die Prothese vom Venen- bis zum arteriellen Ende ein. **(Siehe Abbildung 3.)** Stellen Sie sicher, dass das Manschettenende nicht durch den Tunnel rutscht. Es sollte nur das arterielle Ende der VENAFLOR® II ePTFE-Gefäßprothese in der Länge gekürzt werden.

Abbildung 3



VENAFLOR® II ePTFE-Gefäßprothesen in schlingenförmigen anatomischen Ausführungen:

Inzision ausführen, um die mit einer Anastomose zu versehende Arterie und Vene freizulegen, und eine Counter-Inzision an der Biegungsstelle der Prothese anbringen. Der gekrümmte Teil der CENTERFLEX™-Prothesen sollte an dieser Stelle positioniert werden. Prothese mit dem Unterarm positionieren, um die Platzierung der Prothese vor der Herstellung des Gewebetunnels zu optimieren. Führen Sie das Tunnelierinstrument an der Counter-Inzision-Seite ein.

Nach Herstellung des ersten Gewebetunnels Olive (gegebenenfalls) entfernen, das arterielle Ende der Prothese am Manschettenende befestigen, das in der Nähe der mit einer Anastomose zu versehenden Vene freigelegt ist.

Für den zweiten Tunnel das obengenannte Verfahren zur Herstellung eines Gewebetunnels wiederholen. Der Tunnel wird dabei auf der Anastomosen-Stelle begonnen und bis in die Counter-Inzision weitergeführt. **(Siehe Abbildung 4.)** Achten Sie wieder darauf, dass das venöse (Manschetten-) Ende der Prothese nicht in den Tunnel reicht.

Abbildung 4



Es sollte nur das arterielle Ende der VENAFLOR® II ePTFE-Gefäßprothese in der Länge gekürzt werden werden.

#### Nähen

Bemessen Sie die Prothese entsprechend, um die exzessive Spannung an der Nahtlinie gering zu halten. Verwenden Sie eine konische Rundnadel (nicht schneidend) mit einem nicht absorbierbaren monofilien Nahtmaterial, das genauso groß ist, wie die Nadel. Die Stichlänge der Einsitze in der Prothese sollte 2mm und der Nadelkrümmung folgen. Das Nahtmaterial sollte in einem Winkel von 90 Grad von der Einstichstelle vorsichtig gezogen werden. Richtiges Bemessen der Prothesenlänge vor dem Implantieren verringert das Risiko, dass sich der Nahtkanal aufgrund zu hoher Spannung ausdehnt. **Siehe Vorsichtsmaßnahme Nr. 3.**

#### Empfohlene Nahtechnik

Nachdem die Manschette größtenteils an den Venendurchmesser angepasst wurde, nehmen Sie eine Venotomie durch - fünf bis acht Millimeter kürzer als die Länge des Manschettenabschnitts.

Legen Sie eine zweiarmlige Naht, heften Sie das hintere Ende der Manschette an und richten Sie das vordere Ende in Richtung des Venenblutflusses aus. Nähen Sie kontinuierlich vom hinteren Ende bis etwas über die Mitte der Manschette auf einer Seite der Venotomie. Verwenden Sie den anderen Arm der Naht am hinteren Ende, nähen Sie auf der anderen Seite der Venotomie weiter bis kurz über die Mitte der Prothese.

Die Venotomie der exakten Länge des vorderen Endes der Manschette (des Patches) anpassen. **(Siehe Abbildung 5.)**

Abbildung 5



Vervollständigen Sie die Anastomose mit „Manschette“, indem Sie mit einem der Nahtarme um das vordere Ende zur anderen Seite der Manschette nähen. Binden Sie jeweils auf der Seite der Manschette ab **(Siehe Abbildung 6.)**

Abbildung 6



Führen Sie die arterielle Anastomose mittels chirurgischer Standardtechniken durch. Um eine Manschettenkonfiguration zu erhalten, darf nur das arterielle Ende der VENAFLOR® II ePTFE-Gefäßprothese in der Länge gekürzt werden.

#### Thrombektomie

Als Techniken zur Verschlussentfernung für VENAFLOR® II ePTFE-Gefäßprothesen gelten unter anderem die Verwendung von Ballonkathetern. **Siehe Warnhinweis 9.**

#### Längselastische Inzision:

Bringen Sie vor der Einführung des Embolektomie-Katheters Haltenähte an. (Wenn es sich bei der Prothese um ein CENTERFLEX™-Produkt handelt, schneiden Sie durch die Spirale und die Basisprothese. Nach dem Schließen richtet sich die Spirale von selbst aus. Platzieren Sie eine längselastische Inzision in die Prothese, die lang genug ist, den Umfang eines vollständig ausgedehnten Thrombektomie-Katheter-Ballons unterzubringen. Zur Unterstützung des Prothesenverschlusses kann ein Patch in Erwägung gezogen werden.

#### Querinzision:

Es sind keine Haltenähte erforderlich. Zum Prothesenverschluss wird eine horizontale Matratzennaht empfohlen. Während der frühen postoperativen Phase lässt der natürliche Wundheilungsverlauf 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 der Prozedur eine Angiographie vorgenommen, sollte die Injektion in die proximal zur Prothese liegende Arterie erfolgen – sofern dies möglich ist.

#### Gefäßzugang

Die bestmöglichen Ergebnisse wurden unter folgenden Voraussetzungen erzielt:

1. Die Gefäßprothese wird erst ca. 2 Wochen nach der Implantation punktiert. Bei sofortiger Punktion erhöht sich das Risiko einer Hämatombildung.
2. 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. Das routinemäßige Umdrehen der Kanüle ist nicht empfehlenswert.
3. DIE PUNKTIONSSTELLEN WERDEN GEWECHSELT. Wiederholte Punktion im gleichen Areal führt zur Bildung eines Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas.
4. Die Punktion erfolgt NICHT innerhalb des Bereichs einer Dialysennadelänge von der proximalen und distalen Anastomose. **Siehe Vorsichtsmaßnahme Nr. 4.**
5. Aseptische Methoden zur Verringerung des Infektionsrisikos werden strikt eingehalten.
6. 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. Die Hämostase muss stets mit dem niedrigsten erforderlichen Druck aufrechterhalten werden.

#### Literaturhinweise

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### 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 Bard Peripheral Vascular Ermessen, 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.

**GARANTIE SOWEIT DURCH ZUTREFFENDE GESETZE ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, 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, BELÄUFIG ENTSTANDENE 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 erhält die letzte Seite dieser Broschüre das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum dieser Anweisungen und eine Revisionsnummer. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate liegen, sollte der Benutzer mit Bard Peripheral Vascular zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.



# ISTRUZIONI PER L'USO

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

## Descrizione del dispositivo

Le protesi vascolari in ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II sono realizzate in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con la parete interna coestrusa al carbonio. Inoltre tali protesi sono modificate con una flangia brevettata con linee di taglio in corrispondenza dell'estremità venosa.

I modelli calibrati possono ridurre il rischio della sindrome da furto arterioso e di elevata della della portata cardiaca. I modelli CENTERFLEX<sup>™</sup> sono provvisti di supporto esterno a spirale con profilo arrotondato collocato al centro della protesi e consentono di evitare la compressione e il kinking.

## Indicazioni per l'uso

Le protesi vascolari VENAFLOR<sup>®</sup> II nelle configurazioni **Straight, Stepped, CENTERFLEX<sup>™</sup>** e **Stepped CENTERFLEX<sup>™</sup>** sono indicate per uso esclusivo come condotti sottocutanei arteriovenosi nelle procedure di accesso ematico.

## Controindicazioni

Attualmente non si conoscono controindicazioni.

## Avvertenze

- Tutte le protesi vascolari in ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II vengono fornite sterili e apirogene nelle confezioni chiuse e intatte. Le protesi VENAFLOR<sup>®</sup> II vengono sterilizzate con ossido di etilene gassoso. Ciascuna protesi è esclusivamente per uso su un solo paziente. NON RISTERILIZZARE.**
- 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.**
- 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.**
- Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.**
- Dato il rischio di embolizzazione della spirale e/o di formazione di pseudoaneurismi è consigliabile NON incannulare la porzione sorretta esternamente di una protesi vascolare in ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II.**
- NON STACCARE IL SUPPORTO ESTERNO A SPIRALE CON PROFILO ARROTONDATO DALLE PROTESI CENTERFLEX<sup>™</sup> CONFIGURATE. La tentata rimozione della spirale può danneggiare la protesi. Qualora venisse danneggiata, la protesi va scartata.**
- Le protesi VENAFLOR<sup>®</sup> II non si allungano (non sono elastiche) nel senso longitudinale. 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.**
- Una manipolazione aggressiva e/o eccessiva della protesi durante la tunnelizzazione, 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. NON passare la porzione della flangia (estremità venosa) della protesi VENAFLOR<sup>®</sup> II attraverso la guida di un tunnelizzatore o attraverso il tunnel tissutale, in quanto ciò potrebbe provocare la separazione del supporto a spirale e/o la rottura della protesi.**
- Qualora si utilizzino cateteri a palloncino per angioplastica o per embolectomia 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.**
- Evitare clampaggi ripetuti ed eccessivi sullo stesso punto della protesi. Qualora sia necessario il clampaggio, utilizzare solo clamps atraumatiche o a morso liscio per evitare di arrecare danni alla parete della protesi. Evitare il clampaggio della porzione a flangia della protesi.**
- 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 della protesi.<sup>1</sup>**
- 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 tunnelizzazione, poiché tali procedimenti possono provocare la perdita delle proprietà idrofobe della protesi. La perdita della barriera idrofoba può causare a sua volta perdite dalle pareti della protesi.**
- NON esporre le protesi VENAFLOR<sup>®</sup> II a temperature superiori a 260°C (500°F), in quanto le temperature elevate provocano la decomposizione del PTFE e quindi prodotti di decomposizione altamente tossici.<sup>2</sup>**
- Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.**

- Durante la tunnelizzazione, 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.**
- Procedere con cautela durante l'incannulamento della protesi per l'accesso durante la dialisi; evitare l'area della flangia e il supporto esterno del CENTERFLEX<sup>™</sup>, alternare opportunamente i fori per l'incannulamento, e comprimere opportunamente per ottenere l'emostasi durante le cure post-incannulamento.**

## Precauzioni

- 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.
- Il personale sanitario deve attenersi scrupolosamente a tecniche asettiche durante l'impianto, nella fase postoperatoria, e durante l'incannulamento.
- 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 ulteriori istruzioni, fare riferimento a "Sutura".
- Non incannulare la porzione a flangia della protesi. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alla sezione "Accesso ematico".
- Considerare secondo necessità la terapia anticoagulante in fase intra- e postoperatoria, per ciascun paziente.

## Effetti collaterali

In qualsiasi procedura chirurgica in cui si impieghi una protesi vascolare possono insorgere complicanze che includono, a titolo non esclusivo, 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 impiantato, formazione di ematomi o pseudoaneurismi, infezione, sindrome da furto arterioso, aneurismi/dilatazioni, perdite ematiche, emorragie e/o erosione cutanea.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## Attrezzatura richiesta

Tunnelizzatore, sutura a doppio braccio, clamp atraumatica, bisturi e/o forbici.

## Apertura della confezione

Tenere il vassoio esterno con una mano. Staccare il coperchio. Rimuovere il vassoio interno. Staccare lentamente il coperchio del vassoio interno ed estrarre con cautela la protesi servendosi di strumenti atraumatici sterili o guanti. Proteggere la protesi da danni causati da strumenti pesanti o taglienti.

## Tecniche operatorie generali

## Scelta della misura

Attenersi alle seguenti direttive per determinare la lunghezza dell'estremità a flangia di tutte le protesi vascolari VENAFLOR<sup>®</sup> II in ePTFE per anastomosi venosa.

Grandezza della vena (Diametro esterno)	Scelta della misura della flangia (Vedere Figura 1)
>8mm	Non tagliare
6-8mm	Tagliare sulla linea 6-8
3-5mm	Tagliare sulla linea 3-5

## Raccomandazioni per il taglio

Tenere la protesi con la flangia in una configurazione aperta, come mostrato in Figura 1.

Servendosi di forbici curve, iniziare a tagliare la flangia sulla linea tratteggiata più vicina al fondo della flangia. (Vedere Figura 2.) Continuare a tagliare sulle linee tratteggiate seguendo la curvatura suggerita.

**N.B:** durante il taglio, evitare di piegare in due la flangia della protesi. Non tagliare materiale dal fondo della flangia.

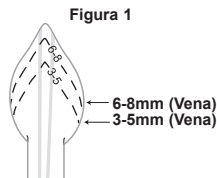


Figura 1

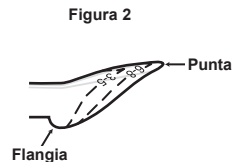


Figura 2

## Raccomandazioni per la tunnelizzazione

Creare un tunnel il cui diametro si avvicini al diametro esterno della protesi. Seguire sempre le istruzioni relative al particolare tunnelizzatore utilizzato per inserire la protesi vascolare in ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II.

**AVVERTENZA:** se il tunnel è troppo largo, la guarigione del paziente potrebbe subire ritardi e si potrebbe avere formazione periprotetica di sieroma. Vedere punto 15 delle Avvertenze.

**N.B.:** prima di utilizzare un tunnelizzatore con guida, verificare che le dimensioni del diametro esterno della protesi VENAFLOR<sup>®</sup> II siano compatibili con le dimensioni del diametro interno della guida.

**Protesi vascolari in ePTFE VENAFLU® II in configurazioni anatomiche Lineari:**

Dopo aver scelto l'opportuno tunnelizzatore, introdurlo nel sito arterioso. Dopo aver creato il tunnel, far avanzare la protesi dall'estremità venosa a quella arteriosa. (Vedere Figura 3.)

Verificare che l'estremità a flangia non attraversi il tunnel. Determinare unicamente la lunghezza dell'estremità arteriosa della protesi vascolare in ePTFE VENAFLU® II.

**Figura 3****Protesi vascolari in ePTFE VENAFLU® II in Modelli Anatomici ad Ansa:**

Effettuare un'incisione per esporre l'arteria e la vena da anastomizzare e una controincisione nel sito in cui la protesi si curverà. Per le protesi CENTERFLEX™, questo è dove la porzione flessa della protesi deve essere collocata. Sistemare la protesi sopra l'avambraccio per ottimizzarne la posizione prima della tunnelizzazione. Introdurre il tunnelizzatore in corrispondenza del sito della controincisione.

Dopo aver creato il primo tunnel, sostituire il puntale (se è il caso), collegare l'estremità arteriosa della protesi al tunnelizzatore e tirare la protesi attraverso il tunnel lasciando l'estremità a flangia esposta vicino alla vena da anastomizzare. Per il secondo tunnel, ripetere la procedura di tunnelizzazione, iniziando il tunnel al sito anatomico e facendolo avanzare verso la controincisione. (Vedere Figura 4.) Assicurarsi nuovamente che l'estremità venosa (a flangia) della protesi non entri nel tunnel.

**Figura 4**

Determinare unicamente la lunghezza dell'estremità arteriosa della protesi vascolare in ePTFE VENAFLU® II.

**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°. La determinazione della lunghezza della protesi necessaria prima dell'impianto consentirà di evitare l'allargamento dei fori di sutura dovuto a tensione eccessiva. **Vedere punto 3 delle Precauzioni.**

**Tecnica di sutura suggerita**

Dopo aver determinato la lunghezza della flangia in base al diametro della vena, effettuare una venotomia da cinque a otto millimetri più corta della lunghezza della flangia.

Utilizzando la sutura a doppio braccio, fissare il fondo della flangia allineando la punta nella direzione della portata sanguigna.

Eseguire una sutura continua dal fondo di sutura ad appena oltre la metà flangia su un lato della venotomia. Utilizzando l'altro braccio della sutura di fondo, continuare a suturare fino a metà protesi sull'altro lato della venotomia.

Estendere la venotomia fino alla lunghezza esatta della flangia. (Vedere Figura 5.)

**Figura 5**

Completare l'anastomosi "a flangia" suturando intorno alla punta fino al lato opposto della flangia, mediante uno dei bracci di sutura. Legare sempre sul lato della flangia (Vedere Figura 6).

**Figura 6**

Effettuare l'anastomosi arteriosa servendosi di tecniche chirurgiche standard. Per mantenere la configurazione a flangia si deve determinare unicamente la lunghezza dell'estremità arteriosa della protesi vascolare in ePTFE VENAFLU® II.

**Trombectomia**

La distruzione delle protesi vascolari VENAFLU® II può essere effettuata mediante l'uso di cateteri a palloncino, ma anche di altre tecniche. **Vedere l'avvertenza n. 9.**

**Incisione longitudinale:**

Applicare punti a dimora prima di introdurre il catetere per embolectomia. (Se la protesi è un prodotto CENTERFLEX™, incidere la spirale e il tubo di base. Dopo la chiusura, la spirale si riallinea da sola.) Praticare un'incisione longitudinale della protesi sufficientemente lunga da poter estrarre un catetere a palloncino per trombectomia gonfiato al massimo. Per facilitare la chiusura della protesi è possibile ricorrere all'uso di un patch.

**Incisione trasversale:**

Non è necessario applicare punti a dimora. La chiusura verrà facilitata con sutura orizzontale da materasso. Durante il primo periodo post-operatorio, la progressione naturale della guarigione della ferita 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 da 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.

**Accesso ematico**

I seguenti accorgimenti consentiranno di ottenere i risultati migliori.

1. Lasciare la protesi impiantata per circa due settimane prima di usarla. L'uso immediato può far aumentare il rischio di formazione di ematomi.
2. Inserire l'ago di accesso ematico a un angolo compreso tra 20° e 45°, con l'estremità angolata rivolta verso l'alto fino alla penetrazione della protesi, quindi fare avanzare l'ago parallelamente alla protesi. Non si consiglia di ribaltare periodicamente gli aghi.
3. **ALTERNARE I FORI PER L'INCANNULAMENTO.** Il ripetuto incannulamento nella stessa sede può favorire la formazione di ematomi o pseudoaneurismi.
4. Incannulamento maggiore della lunghezza di un ago per dialisi dell'anastomosi prossimale. **Vedere punto 4 delle Precauzioni.**
5. Attenersi scrupolosamente a tecniche asettiche onde minimizzare il rischio di infezione.
6. Applicare una moderata pressione con le dita sulla sede dell'incannulamento dopo aver estratto l'ago per favorire l'emostasi.

**N.B: sulla sede prossimale e su quella distale rispetto all'area di compressione si deve sempre percepire una pulsazione o un fremito di intensità simili. Assicurarsi che l'emostasi sia mantenuta con la pressione minima richiesta.**

**Bibliografia**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**Garanzia**

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 di 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 DISPOSTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA NOSTRA RESPONSABILITÀ NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, FORTUITI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.**

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

La data di pubblicazione o di revisione e un numero di revisione di queste istruzioni sono indicati in quarta di copertina a titolo informativo nell'ultima pagina di questo opuscolo. Qualora siano trascorsi 36 mesi da questa data all'uso dei prodotti da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sui prodotti.

# INSTRUCCIONES DE USO

## Descripción del aparato, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Reacciones adversas

### Descripción del dispositivo

Las prótesis vasculares de PTFEe VENAFLOR® II de están fabricadas en politetrafluoretileno expandido (PTFEe) con carbono impregnado en las secciones interiores de la pared de la prótesis. Esta prótesis se ha modificado igualmente con un manguito patentado con líneas de recorte en el extremo venoso.

Las configuraciones escalonadas pueden ayudar a minimizar el riesgo de síndrome de robo arterial y de elevado gasto cardíaco. Las configuraciones de las prótesis CENTERFLEX™ tienen un soporte externo en espiral con esfera en el centro de la prótesis y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o acodamiento.

### Indicaciones para el uso

Las prótesis vasculares VENAFLOR® II en sus configuraciones **Straight, Stepped, CENTERFLEX™**, y **Stepped CENTERFLEX™** escalonada están indicadas únicamente para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo.

### Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

### Advertencias

1. Todas las prótesis de PTFEe VENAFLOR® II se proveen estériles y aprírogas, a menos que el envase esté abierto o dañado. Las prótesis VENAFLOR® II están esterilizadas 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 reacondicionamiento 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 lo utilice cuando esté pasada la fecha de caducidad de la etiqueta.
5. NO canule la parte externamente soportada de ninguna prótesis vascular de PTFEe VENAFLOR® II debido al riesgo de embolización de esferas y/o de pseudoaneurisma.
6. NO EXTRAIGA EL SOPORTE EXTERNO EN ESPIRAL CON ESFERA DE NINGUNA PRÓTESIS DE CONFIGURACIÓN CENTERFLEX™. Cualquier intento de extracción de la esfera puede dañar la prótesis; si se dañara, deseche la prótesis.
7. Las prótesis vasculares VENAFLOR® II no tienen elasticidad longitudinal (no son elásticas). Si las prótesis no se cortan a la longitud apropiada, puede producirse disrupción en la anastomosis o prótesis, lo que provocaría una hemorragia excesiva, pérdida de la extremidad o de la función de la misma e, incluso, la muerte.
8. Una manipulación agresiva y/o excesiva de la prótesis al realizar el túnel o su colocación dentro de un túnel demasiado estrecho o pequeño puede provocar separación de la esfera en espiral y/o rotura de la prótesis. NO pase la parte del manguito (extremo venoso) de la prótesis VENAFLOR® II a través de la cubierta de un tunelizador o el túnel de tejido, puesto que podría provocar separación de la esfera en espiral y/o rotura de la prótesis.
9. Cuando se utilicen catéteres de angioplastia de balón o de embolectomía dentro del lumen de una prótesis, adapte el tamaño del balón inflado al diámetro interno de la prótesis. El inflado excesivo del balón, o el empleo de un catéter con un balón cuyo tamaño sea inapropiado, puede dilatar o dañar la prótesis.
10. Evite el clampado excesivo o repetitivo en la misma zona de la prótesis. Si fuera necesario aplicar clamps, use solamente clamps atraumáticos o clamps vasculares adecuados de mordaza roma a fin de evitar dañar la pared de la prótesis. No clampe la sección de la prótesis que lleva el manguito.
11. Su exposición a cualquier solución (por ejemplo, alcohol, aceite, soluciones acuosas, etc.) puede causar la pérdida de las propiedades hidrofóbicas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrofóbica puede causar fugas en la pared de la prótesis. No es necesario precoagular esta prótesis.<sup>1</sup>
12. Evite una manipulación excesiva de la prótesis tras exponerla a sangre o fluidos corporales. No inyecte a la fuerza ninguna solución a través del lumen de la prótesis, ni llene la prótesis con líquido antes de pasarla por el túnel, ya que esto puede provocar la pérdida de las propiedades hidrofóbicas. La pérdida de la barrera hidrofóbica puede causar fugas en la pared de la prótesis.
13. NO exponga las prótesis VENAFLOR® II a temperaturas mayores de 260°C. El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce sustancias de descomposición altamente tóxicas.<sup>2</sup>
14. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.

15. Durante la realización del túnel, asegúrese de crear un túnel con un tamaño similar al diámetro exterior de la prótesis. Un túnel demasiado amplio puede retrasar la curación y provocar además la formación de seromas alrededor de la prótesis.
16. Hay que tener cuidado al canular la prótesis para los accesos de diálisis; evite la zona del manguito y el soporte externo de CENTERFLEX™, gire los lugares de canulación de forma apropiada y utilice la compresión correcta para lograr la hemóstasis durante la atención posterior a la canulación.

### Precauciones

1. Esta prótesis deberá ser colocada únicamente por médicos especialistas en técnicas de cirugía vascular. El asistente sanitario es responsable de todas las instrucciones de atención postoperatoria al paciente.
2. El asistente sanitario deberá cumplir una técnica aséptica durante la implantación, el proceso postoperatorio y la canulación.
3. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, espacios y punciones inadecuados entre las suturas y espacios entre la prótesis y el vaso anfitrión. En caso contrario, podría producirse un estiramiento del orificio de la sutura, una salida de la sutura hacia el exterior, o producirse disrupción en la anastomosis o hemorragia excesiva. Consulte el apartado "Sutura", para obtener instrucciones adicionales.
4. No canule la sección de la prótesis con manguito. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado "Acceso sanguíneo".
5. Tenga en cuenta la terapia de anticoagulación intraoperatoria o postoperatoria para cada paciente según se requiera.

### 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: trastorno o desgarre de la línea de sutura, de la prótesis y/o del vaso anfitrión; hemorragia por el orificio de sutura; redundancia de la prótesis; trombosis; incidencias embólicas; oclusión o estenosis; ultrafiltración; formación de seromas; hinchazón del miembro implantado; formación de hematomas o pseudoaneurismas; infección; síndrome de robo arterial; aneurisma/dilatación; filtración sanguínea; hemorragia y/o erosión de la piel.

## MODO DE EMPLEO

### Equipo necesario

Tunelizador, sutura de zapatero brazo, pinza atraumática, escalpelos y/o tijeras.

### Apertura del envase

Sujete la bandeja exterior con una mano. Retire la tapa y extraiga la bandeja interior. Retire lentamente la tapa de la bandeja interior y extraiga con cuidado la prótesis, utilizando instrumental o guantes estériles y atraumáticos. Proteja la prótesis contra daños causados por instrumental afilado o pesado.

### Técnicas operatorias generales

### Mediciones

Siga las recomendaciones que se dan a continuación para la medición del extremo con manguito de todas las prótesis vasculares de PTFEe VENAFLOR® II durante procedimientos de anastomosis venosa.

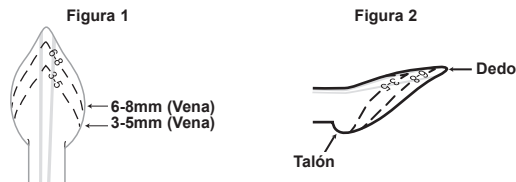
Tamaño de la vena (diámetro exterior)	Tamaño del manguito (véase la Figura 1.)
>8mm	No recortar
6-8mm	Recortar por la línea marcada con 6-8
3-5mm	Recortar por la línea marcada con 3-5

### Recomendaciones de recorte

Sujete la prótesis con el manguito con una configuración abierta, tal y como se muestra en la Figura 1.

Utilizando unas tijeras curvas, comience a recortar el manguito por las líneas discontinuas situadas cerca del talón. (Consulte la Figura 2.) Siga cortando por las líneas discontinuas siguiendo la curvatura sugerida.

**Nota:** No doble la prótesis al medio cuando la recorte. No corte el material desde el talón.



### Recomendaciones para la realización del túnel

Cree un túnel con un tamaño similar al diámetro exterior de la prótesis. Siga siempre las instrucciones para el uso del tunelizador específico utilizado para colocar la prótesis vascular de PTFEe VENAFLOR® II.

**ADVERTENCIA:** Un túnel demasiado amplio puede retrasar la curación y provocar además la formación de seromas alrededor de la prótesis. Consulte la Advertencia #15.

**Nota:** Antes de utilizar un tunelizador con cubierta, compruebe que las dimensiones del diámetro exterior de la prótesis VENAFLOR® II se ajustan a las dimensiones del diámetro interior de la cubierta.

**Prótesis vasculares de PTFEe VENAFLOR® II en configuraciones anatómicas rectilíneas:**

Una vez seleccionado el tunelizador adecuado, introdúzcalo a través del espacio arterial. Tras crear el túnel, adentre la prótesis desde el extremo venoso hasta el extremo arterial. **(Consulte la Figura 3.)** Asegúrese de que el extremo con manguito no entra en el túnel. Sólo debe ajustarse la longitud del extremo arterial de la prótesis vascular de PTFEe VENAFLOR® II.

Figura 3



**Prótesis vasculares de PTFEe VENAFLOR® II en configuraciones anatómicas en bucle:**

Practique una incisión para dejar expuesta la arteria y la vena que deben ser anastomosadas y una incisión opuesta en el lugar en el que se curvará la prótesis. Para las prótesis CENTERFLEX™, este lugar es donde debe colocarse la parte acodada de la prótesis. Coloque la prótesis por encima del antebrazo para optimizar el posicionamiento de la misma antes de la formación del túnel. Introduzca el tunelizador en la abertura opuesta. Una vez creado el primer túnel, reemplace la punta redonda (si es necesario), una el extremo arterial de la prótesis al tunelizador y pase la prótesis a través del túnel, dejando expuesto el extremo con manguito cerca de la vena que debe ser anastomosada. Para el segundo túnel, repita el procedimiento de tunelización empezando el túnel en la sección anastomótica y dirigiéndolo hacia la incisión opuesta. **(Consulte la Figura 4.)** Una vez más, asegúrese de que el extremo venoso (con manguito) de la prótesis no se introduce en el túnel.

Figura 4



Sólo debe ajustarse la longitud del extremo arterial de la prótesis vascular de PTFEe VENAFLOR® II.

**Sutura**

Ajuste correctamente la longitud de la prótesis para minimizar una tensión excesiva en la línea de sutura. Utilice una aguja ahusada no perforante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño que la aguja. Realice punciones de sutura de 2 mm en la prótesis siguiendo la curva de la aguja y tirando suavemente de la aguja en un ángulo de 90°. Una adecuada medición de la prótesis previamente al implante de la misma minimizará el estiramiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. **Consulte la Precaución #3.**

**Técnica de sutura recomendada**

Después de ajustar el tamaño del manguito de acuerdo con el diámetro de la vena, realice una venotomía de 5 a 8 mm más corta que la longitud del manguito. Utilizando una sutura doble, hilvane el talón del manguito, alineando la punta del mismo en la dirección del flujo de sangre venosa. Suture de forma continua desde el talón hasta exactamente pasada la mitad del manguito por un lado de la venotomía. Utilizando la otra parte de la sutura del talón, siga suturando hasta exactamente pasada la mitad de la prótesis por el otro lado de la venotomía. Extienda la venotomía hasta la longitud exacta del manguito. **(Consulte la Figura 5.)**

Figura 5



Complete la anastomosis "con el manguito" aplicando suturas desde uno de los lados de sutura, alrededor de la punta, hasta el otro lado del manguito. Una siempre en el lado del manguito **(Consulte la Figura 6).**

Figura 6



Practique la anastomosis arterial siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar. Con el fin de preservar la configuración de manguito, sólo debe ajustarse la longitud del extremo arterial de la prótesis vascular de PTFEe VENAFLOR® II.

**Trombectomía**

Las técnicas para trombectomizar las prótesis vasculares de PTFEe VENAFLOR® II incluyen, aunque sin carácter exclusivo, el uso de catéteres de balón. **Consulte la advertencia N.º 9.**

**Incisión longitudinal:**

Practique suturas de sujeción antes de introducir el catéter de embolectomía. (Si la prótesis es un producto CENTERFLEX™, corte a través de las esferas en espiral y el tubo de la base. Después del cierre, las esferas en espiral volverán a alinearse). Realice una incisión longitudinal en la prótesis que sea lo suficientemente larga como para permitir la extracción de un balón de catéter de trombectomía totalmente inflado. Se puede considerar el uso de un parche para ayudar al cierre de la prótesis.

**Incisión transversal:**

No se precisan suturas de sujeción. Se recomienda una técnica de sutura horizontal de colchonero para el cierre de la prótesis. Durante las primeras horas del período postoperatorio, el curso natural de la cicatrización de la herida 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 con relación a la prótesis, si ello fuera posible.

**Acceso sanguíneo**

Para lograr los mejores resultados, siga estas recomendaciones:

1. Deje la prótesis en su lugar durante aproximadamente dos semanas antes de utilizarla. Su uso inmediato puede aumentar el riesgo de formación de hematomas.
2. Introduzca la aguja de acceso sanguíneo en un ángulo de 20° a 45°, con el bisel hacia arriba hasta su penetración en la prótesis y, a continuación, adentre la aguja en sentido paralelo a la prótesis. No es aconsejable el habitual movimiento basculante de las agujas.
3. ALTERNE LAS ZONAS DE CANULACIÓN. La canulación repetida de la misma zona puede resultar en la formación de hematomas o pseudoaneurismas.
4. Canule a una distancia mayor que la longitud de una aguja para diálisis de la anastomosis proximal. **Consulte la Precaución #4.**
5. Siga estrictamente las técnicas de asepsia a fin de reducir al mínimo las infecciones.
6. Aplique una presión digital 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 o distal con respecto a la zona de la compresión. Asegúrese de que la hemóstasis se mantiene con la menor cantidad de depresión requerida.**

**Referencias**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**Garantía**

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de compra y que la responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, y sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular se reembolsará el 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. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.**

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

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



# GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het product, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

## Beschrijving van het instrument

VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothesen zijn gemaakt van geëxpandeerd polytetrafluoroethyleen (ePTFE) met koolstof geïmpregneerd in de inwendige gedeelten van de prothesewand. Deze prothese is ook gemodificeerd met een manchets van eigen merk met bijknijplijnen aan het veneuze uiteinde. De getrapte configuratie kan ertoe bijdragen dat het risico van arteriële bloedonttrekking op een andere plaats en een hoger hartminuutvolume tot een minimum beperkt wordt. CENTERFLEX™ protheseconfiguraties hebben een uitwendige spiraalvormige versterking in het midden van de prothese en kunnen gebruikt worden op plaatsen waar weerstand tegen compressie of knikken gewenst is.

## Indicaties voor gebruik

VENAFLO® II vasculaire prothese in **Straight, Stepped, CENTERFLEX™**, en **Stepped CENTERFLEX™** configuraties zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik als subcutane arterioveneuze omleiding voor toegang tot de bloedvaten.

## Contra-indicaties

Geen bekend.

## Waarschuwingen

- Alle VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothesen worden steriel geleverd en zijn pyrogenvrij tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. VENAFLO® II-uitsluitend bestemd voor gebruik bij 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 als de vervaldatum op het etiket verstreken is.
- Kanaliseer het uitwendig ondersteunde gedeelte van een VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese NOOIT wegens het risico van embolisatie van de versterking en/of pseudoaneurysma.
- VERWIJDER DE UITWENDIGE SPIRAALVORMIGE VERSTERKING VAN ELKE CENTERFLEX™ GECONFIGUREERDE PROTHESE NIET. Pogingen tot verwijderen van de versterking kan de prothese beschadigen. Als schade optreedt, gooit u de prothese weg.
- VENAFLO® II prothesen rekken niet (zijn niet-elastisch) in lengterichting. Als u de prothese niet op de juiste lengte afknipt, kan dit leiden tot een anastomose of losraken van de prothese, wat sterke bloedingen, verlies van ledematen of functie ervan en/of overlijden kan veroorzaken.
- Agressieve en/of overmatige manipulatie van de prothese bij het kanaliseren, of plaatsing in een te nauw of te smal kanaal, kan leiden tot losraken van de spiraalvormige versterking en/of breuk van de prothese. Voer het manchetedeelte (aan het veneuze uiteinde) van de VENAFLO® II prothese NIET op door de schacht van een kanalisatie-instrument of door het weefselkanaal, aangezien dit tot losraken van de spiraalvormige versterking en/of breuk van de prothese kan leiden.
- Als er in het lumen van de prothese embolectomiekateters of katheters voor coronaire angioplastiek worden gebruikt, moet de maat van de gevulde ballon overeenkomen met de binnendiameter van de prothese. Overinflatie van de ballon of het gebruik van een verkeerde maat ballon kan dilatatie in of schade aan de prothese veroorzaken.
- Vermijd herhaald of te veel afklemmen op dezelfde locatie op de prothese. Als afklemmen noodzakelijk is, gebruik dan uitsluitend atraumatische of geschikte vasculaire klemmen met gladde kaken om schade aan de prothesewand te voorkomen. Klem het gedeelte van de prothese met de manchets niet af.
- Blootstelling aan oplossingen (bijvoorbeeld alcohol, olie, waterige oplossingen enz.) kan leiden tot verlies van de hydrofobische eigenschappen van de prothese. Verlies van de hydrofobische afdichting kan leiden tot lekkage in de prothesewand. Voorstollen van deze prothese is niet nodig.<sup>1</sup>
- Vermijd te veel manipulatie van de prothese na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Injecteer nooit met kracht een oplossing door het lumen van de prothese, en vul de prothese niet met vloeistof voordat u hem door het kanaal trekt omdat dan verlies van de hydrofobische eigenschappen van de prothese kan optreden. Verlies van de hydrofobische afdichting kan leiden tot lekkage in de prothesewand.
- Stel de VENAFLO® II prothese niet bloot aan temperaturen hoger dan 260 °C (500°F). PTFE ontbindt bij hogere temperaturen, en produceert dan sterk toxische ontbindingsproducten.<sup>2</sup>
- Na gebruik is dit product een potentiële besmettingsbron. Gebruik het product en voer het af volgens de geaccepteerde medische praktijk en

in overeenstemming met de geldende wetten en voorschriften.

- Zorg dat u tijdens het kanaliseren een kanaal vormt dat praktisch dezelfde buitendiameter heeft als de prothese. Een te wijd kanaal kan vertraging in de genezing veroorzaken en kan ook leiden tot vorming van seroom om de prothese.
- Wees voorzichtig bij kanalisering van de prothese voor dialyse; vermijd het manchetsgebied en de uitwendig ondersteuning van de CENTERFLEX™, zorg voor afdoende rolatie van de kanalisatielocaties, en gebruik de juiste compressie om hemostase te bereiken bij de verzorging na de kanalisering.

## Vorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend artsen die opgeleid zijn in vasculaire operatietechnieken mogen deze prothese implantieren. De medische zorgverlener is verantwoordelijk voor alle De medische zorgverlener moet de aseptische techniek toepassen tijdens implantatie, na de operatie en tijdens de kanalisering.
- Vorkom bij het hechten te veel spanning op de hechtnaad, verkeerde ruimte tussen de hechtingen en onjuiste huidstukjes, en openingen tussen de prothese en het host-vat. Het niet volgen van de correcte hechttechniek kan leiden tot uitrekken van de hechtgaatjes, lostrekken van de hechting, bloeding door anastomose en/of losraken. Raadpleeg "Hechten" voor nadere instructies.
- Kanaliseer het gedeelte van de prothese met de manchets niet. Raadpleeg voor nadere instructies het gedeelte "Toegang tot de bloedvaten".
- Overweeg, indien van toepassing, intra-operatieve en postoperatieve antistollingstherapie voor elke patiënt.

## Complicaties

Tot de mogelijke complicaties die kunnen optreden bij elke chirurgische procedure waarbij sprake is van een vasculaire prothese behoren o.a.: Losraken of -scheuren van de hechtnaad, de prothese en/of het host-vat; bloeding van de hechtopening; niet werkende prothese; trombose; embolische events; occlusie of stenose; ultrafiltratie; seroomvorming; zwelling van het implantaat (arm of been); vorming van hematomen of pseudoaneurysma's; infectie; arteriële bloedonttrekking op een andere plaats; aneurysma/dilatatie; bloedlekkage; bloeding; en/of huiderosie.

# GEBRUIKSAANWIJZING

## Vereiste apparatuur

Tunneler, tweearmige hecht draad, atraumatische klem, scalpels en/of schaar.

## Het openen van de verpakking

Houdt de buitenverpakking met één hand vast. Trek het deksel los. Verwijder de binnen-tray. Trek het deksel van de binnen-tray langzaam los en verwijder voorzichtig de prothese met behulp van steriele atraumatische instrumenten of handschoenen. Bescherm de prothese tegen beschadiging door scherpe of zware instrumenten.

## Algemene operatietechnieken

## Maatbepaling

Houd u aan de volgende richtlijnen bij de maatbepaling van het van een manchets voorzien uiteinde van alle VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothesen voor de veneuze anastomose.

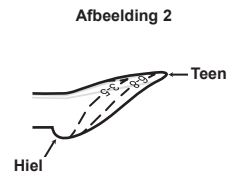
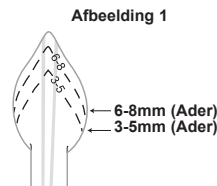
Maat van de ader (uitwendige diameter)	Maatbepaling manchets (zie afbeelding 1.)
>8mm	Niet bijknippen
6-8mm	Knip langs de lijn die is aangegeven met 6-8
3-5mm	Knip langs de lijn die is aangegeven met 3-5

## Advies voor bijknippen

Houd de prothese met het manchets in een open configuratie, zoals is aangegeven in afbeelding-1.

Begin met een gebogen schaar het manchets bij te knippen langs de stippellijn die zich het dichtst bij de hiel bevindt. (Zie afbeelding 2.) Ga verder met bijknippen langs de stippellijn volgens de gesuggereerde kromming.

Let op: Vouw de prothesemanchets tijdens het bijknippen niet dubbel. Knip geen materiaal van de hiel af.



## Adviezen voor kanalisatie

Vorm een kanaal dat praktisch dezelfde buitendiameter heeft als de prothese. Volg altijd de gebruiksaanwijzing voor het specifieke kanalisatie-instrument dat wordt toegepast voor het plaatsen van de VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese.



**WAARSCHUWING:** Een te wijd kanaal kan vertraging in de genezing veroorzaken en kan ook leiden tot vorming van seroom om de prothese. Zie **Waarschuwing nr. 15**.

**Let op: Voordat u een schachtkanalisatie-instrument gebruikt, controleert u of de uitwendige afmetingen van de VENAFLO® II prothese overeenkomen met de inwendige afmetingen van de schacht.**

VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothesen in **rechte anatomische configuraties:** Na het selecteren van het juiste kanalisatie-instrument, brengt u het kanalisatie-instrument via de arteriële locatie in. Na het maken van het kanaal voert u de prothese vanaf het veneuze uiteinde op naar het arteriële uiteinde. (Zie **afbeelding 3**.) Zorg dat het uiteinde met het manchet niet door het kanaal heen komt. U dient alleen de lengte van het arteriële uiteinde van de VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese te meten voor de maatbepaling.

**Afbeelding 3**



VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothesen in **kronkelende anatomische configuraties:**

Maak een incisie om de arterie en ader waarin de anastomose moet worden gemaakt, bloot te leggen en een contra-incisie op de plaats waar de prothese een bocht zal maken. Voor CENTERFLEX™ prothesen is dit de plaats waar het gebogen gedeelte van de prothese moet worden geplaatst. Plaats de prothese over de onderarm voor het optimaliseren van de protheseplaatsing vóór de kanalisatie. Voer het kanalisatie-instrument in op de plaats van de contra-incisie.

Na het maken van het eerste kanaal, plaatst u het kogeluiteinde terug (indien nodig), bevestigt het arteriële uiteinde van de prothese aan het kanalisatie-instrument, en trekt u de prothese door het kanaal waarbij u het uiteinde met het manchet bloot laat liggen in de nabijheid van de ader waarin de anastomose moet worden gemaakt.

Herhaal de kanalisatieprocedure voor het tweede kanaal en begin hierbij het kanaal op de plaats van de anastomose en vorm het kanaal naar omlaag tot de contra-incisie. (Zie **afbeelding 4**.) Ook hierbij moet u opletten dat het veneuze uiteinde (met het manchet) van de prothese niet in het kanaal komt.

**Afbeelding 4**



U dient alleen de lengte van het arteriële uiteinde van de VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese te meten voor de maatbepaling.

**Hechten**

Bepaal de maat van de prothese zodanig dat te sterke spanning bij de hechtnaad tot een minimum wordt beperkt. Gebruik een tapse, niet-snijdende naald met een niet-absorbeerbare monofilament hecht draad van ongeveer dezelfde maat als de naald. Pak hechtstukjes van 2 mm in de prothese (volg hierbij de kromming van de naald) en trek de hecht draad voorzichtig in een hoek van 90° door. De juiste maatbepaling van de protheselengte vóór het implanteren beperkt het uittrekken van de hechttopeningen door te sterke spanning tot een minimum. Zie **Voorzorgsmaatregel nr. 3**.

**Gesuggereerde hechttechniek**

Na de maatbepaling van het manchet aan de hand van de ader diameter voert u een venotomie uit van vijf tot acht millimeter korter dan de lengte van het manchet.

Maak met behulp van dubbel-geladen hechtingen de hiel van het manchet vast en lijn daarbij de teen uit in de richting van de veneuze bloeddorstrooming.

Hecht doorlopend vanaf de hiel tot net voorbij het midden van het manchet aan één kant van de venotomie. Met behulp van het andere uiteinde van de hielhecht draad, gaat u verder met hechten tot net voorbij het midden van de prothese aan de andere kant van de venotomie.

Breed de venotomie uit tot precies de lengte van het manchet. (Zie **afbeelding 5**.)

**Afbeelding 5**



Voltooi de van een manchet voorziene anastomose door met één van de hecht draaduiteinden om de teen naar het andere uiteinde van het manchet te hechten. Knoop de hechting altijd aan de kant van het manchet vast (zie **afbeelding 6**).

**Afbeelding 6**



Voer de arteriële anastomose uit met behulp van standaard operatietechnieken. Om de configuratie met het manchet te behouden, dient u alleen de lengte van het arteriële uiteinde van de VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese te meten voor de maatbepaling.

**Trombectomie**

Technieken om de VENAFLO® II ePTFE vasculaire prothese van stolsels te ontdoen bestaan o.a. uit het gebruik van een ballonkatheter. Zie **waarschuwing 9**.

**Overlangse incisie:**

Plaats steunhechtingen voordat u de embolectomie catheter inbrengt. (Als de prothese een CENTERFLEX™ product is, snijdt u door de spiraalvormige versterking en de basisslang heen. Na het sluiten van de wond lijnt de spiraalvormige versterking zichzelf weer uit.) Maak een overlangse incisie in de prothese die zo lang is dat er ruimte is om een volledig gevulde trombectomie catheterballon eruit te trekken. U kunt een huidflapje overwegen als hulpmiddel voor het sluiten van de prothese.

**Dwarse incisie:**

Hierbij zijn geen steunhechtingen benodigd. Wij adviseren hechting met een horizontale matrassteek voor sluiting van de prothese. In de periode kort na de operatie wordt de prothese onder invloed van het natuurlijke wondgenezingsproces doorschijnend. In deze toestand verdient het aanbeveling een overlangse incisie te maken en deze met verankeringshechtingen te sluiten. Als een dwarse incisie wordt gemaakt, kunnen een horizontale matrashechting en tampons van PTFE worden gebruikt voor sluiting van het transplantaat.

**Angiografie**

Als er op het tijdstip van de ingreep en angiografie wordt uitgevoerd, dient indien mogelijk de arterie die proximaal van de prothese ligt voor injecties te worden gebruikt.

**Toegang tot de bloedvaten**

Optimale resultaten worden bereikt door:

1. De prothese gedurende ongeveer twee weken vóór gebruik op zijn plaats te laten. Onmiddellijk gebruik kan het risico van hematoomvorming doen toenemen.
2. De dialyseaald in een hoek van 20° tot 45°, met de afschuining omhoog in te brengen tot hij in de prothese komt, en dan de naald parallel aan de prothese op te voeren. Het gebruikelijke heen en weer bewegen van de naald wordt niet aanbevolen.
3. ROULATIE VAN DE KANALISERINGSLOCATIES Herhaalde kanalisering in hetzelfde gebied kan leiden tot vorming van hematomen of pseudoaneurysma.
4. Kanalisering van de proximale anastomose die langer is dan de lengte van de dialyseaald. Zie **Voorzorgsmaatregel nr. 4**.
5. Houdt u strikt aan de aseptische techniek om infectie tot een minimum te beperken.
6. Het uitoefenen van matige druk met de wijsvinger op de kanaliseringslocatie na het terugtrekken van de naald. Deze druk helpt bij de hemostase.

**Let op: Er moet proximaal en distaal van het gebied waarop u drukt altijd een polsslag of thrill van ongeveer gelijke intensiteit aanwezig zijn . Zorg dat de hemostase wordt gehandhaafd met zo weinig mogelijk uitoefening van druk.**

**Referenties**

1. "Perigraft Seromas Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc

**Garantie**

Bard Peripheral Vascular garandeert de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar, gerekend vanaf de datum van aankoop, vrij van materiaal- en fabricagefouten is, en dat de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie zich beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, zulks uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular of tot terugbetaling van de door u betaalde nettoprijs. Slijtage door normaal gebruik of defecten door misbruik van dit product worden niet door deze beperkte garantie gedekt.

**ONDER DE BEPALINGEN VAN DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING KOMT DEZE BEPERKTE GARANTIE IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJK VERMELDE DAN WEL IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN ENKEL GEVAL AANSPRAKELIJK TEN OPZICHTE VAN U VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE DAN WEL GEVOLGSCHADE DIE IS ONTSTAAN DOORDAT U DIT PRODUCT HEBT GEBRUIKT.**

In sommige landen is uitsluiting van impliciete garanties en incidentele of gevolgschade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u onder de wetgeving van uw land recht hebt op een aanvullende schadevergoeding.

De datum van publicatie of revisie alsmede een revisienummer van deze instructies zijn ter informatie van de gebruiker op de laatste pagina van deze brochure vermeld. Voor het geval dat er drie jaar is verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan 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 VENAFL<sup>®</sup> II de ePTFE são fabricadas a partir de politetrafluoroetileno (ePTFE) com impregnação de carbono nas partes internas da parede da prótese. Esta prótese é também modificada com um punho patenteado que inclui linhas para aparar na extremidade venosa.

As configurações escalonadas podem ajudar a minimizar o risco de síndrome de roubo arterial e de débito cardíaco elevado. As configurações das próteses CENTERFLEX<sup>™</sup> possuem um suporte externo constituído por um cordão em espiral situado no centro da prótese e podem ser utilizadas em situações em que é necessária resistência à compressão ou à formação de dobras.

### Indicações de utilização

As Próteses Vasculares VENAFL<sup>®</sup> II nas configurações **Straight, Stepped, CENTERFLEX<sup>™</sup>** e **Stepped CENTERFLEX<sup>™</sup>** estão indicadas para serem utilizadas como canais arteriovenosos subcutâneos apenas para entrada de sangue.

### Contra-indicações

Não se conhecem.

### Advertências

1. Todas as próteses vasculares VENAFL<sup>®</sup> II de ePTFE são fornecidas estéreis e apirógenicas a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. As próteses VENAFL<sup>®</sup> II são esterilizadas com óxido de etileno. Cada prótese só pode ser utilizada num único doente. **NÃO REESTERILIZE.**
2. 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 pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microorganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
3. Não reesterilize. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica 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.
4. Não utilize após a data de validade impressa no rótulo.
5. Devido ao risco de embolização do cordão e/ou pseudoaneurisma NUNCA introduza uma cânula na porção das próteses vasculares VENAFL<sup>®</sup> II de ePTFE que é suportada externamente.
6. NUNCA REMOVA O SUPORTE EXTERNO DO CORDÃO EM ESPIRAL DE NENHUMA PRÓTESE COM A CONFIGURAÇÃO CENTERFLEX<sup>™</sup>. Quaisquer tentativas para remover o cordão podem danificar a prótese. Elimine a prótese, se esta estiver danificada.
7. As próteses vasculares VENAFL<sup>®</sup> II não esticam (não são elásticas) na direcção longitudinal. A impossibilidade de cortar as próteses num comprimento apropriado pode provocar a rotura anastomótica ou quebra da prótese, resultando em hemorragia excessiva, perda de membro ou da sua função e/ou morte.
8. Um manuseamento agressivo e/ou excessivo durante a tunelização ou a colocação num túnel demasiado estreito ou demasiado pequeno pode originar a separação do cordão em espiral e/ou quebra da prótese. **NÃO** faça passar a porção do punho (extremidade venosa) da prótese VENAFL<sup>®</sup> II através da bainha de um tunelizador ou túnel de tecido, uma vez que isso pode resultar na separação do cordão em espiral e/ou quebra da prótese.
9. Quando utilizar cateteres de embolectomia ou com balão para angioplastia dentro do lúmen da prótese, o tamanho do balão insuflado tem que ser compatível com o diâmetro interno da prótese. A insuflação excessiva do balão ou a utilização de um cateter de balão com um tamanho inadequado pode dilatar ou danificar a prótese.
10. Evite apertar repetida ou demasiadamente o mesmo local 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. Não aperte a porção em punho da prótese.
11. A exposição a soluções (por ex., álcool, óleo, soluções aquosas, etc.) poderá resultar na perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica poderá dar origem a fugas na parede da prótese. Não é necessário pré-coagular esta prótese.<sup>1</sup>
12. 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, uma vez que poderá ocorrer perda das propriedades hidrofóbicas. A perda da barreira hidrofóbica poderá dar origem a fugas na parede da prótese.
13. **NÃO** exponha as próteses VENAFL<sup>®</sup> II a temperaturas superiores a 260°C. O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas, originando produtos de decomposição altamente tóxicos.<sup>2</sup>
14. Após utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e a legislação local.

15. Durante a tunelização, certifique-se de que cria um túnel com, aproximadamente, o diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado frouxo poderá retardar o processo de cicatrização e pode também levar a formação de um seroma em redor da prótese.
16. Deverão ser tomadas precauções ao fazer a canulação da prótese para acesso para diálise; evite a área do punho e suporte externo CENTERFLEX<sup>™</sup>, rode devidamente os locais de canulação e utilize uma compressão adequada para obter hemostase durante os cuidados pós-canulação.

### Precauções

1. 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.
2. O prestador de cuidados de saúde deve utilizar uma técnica asséptica durante a implantação, no pós-operatório e durante a canulação.
3. Ao suturar, evite exercer uma tensão excessiva sobre o fio de sutura, a formação de intervalos entre a prótese e o vaso hospedeiro e espaços e pontos de penetração da sutura inadequados. 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.
4. Não introduza uma cânula na porção em punho da prótese. Para mais instruções, consulte a secção "Entrada de sangue".
5. Tenha em consideração a terapêutica de anti-coagulação intra e pós-operatória do doente, conforme apropriado a cada doente.

### Reacções 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, episódios embólicos, oclusão ou estenose, ultra-filtração, formação de seromas, edema do membro implantado, formação de hematomas ou de pseudoaneurismas, infecção, síndrome de roubo arterial, aneurisma/dilatação, fuga de sangue, hemorragia e/ou erosão da pele.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Equipamento necessário

Tunelizador, sutura dupla, grampo atraumático, bisturis e/ou tesouras.

### 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

### Dimensionamento

Utilize as directrizes que se seguem para dimensionar a extremidade em punho de todas as próteses vasculares VENAFL<sup>®</sup> II de ePTFE para anastomoses venosas.

Tamanho da veia (diâmetro externo)	Dimensionamento do punho (veja a figura 1)
>8mm	Não aparar
6-8mm	Aparar na linha marcada 6-8
3-5mm	Aparar na linha marcada 3-5

### Recomendações para aparar

Segure a prótese com o punho numa configuração aberta, tal como ilustra a figura 1.

Utilizando uma tesoura curva, comece por aparar o punho na linha tracejada localizada mais próxima do calcanhar. (Veja a figura 2.) Continue a aparar nas linhas tracejadas, seguindo a curvatura sugerida.

**Nota:** não dobre o punho da prótese a meio ao aparar. Não apare material do calcanhar.

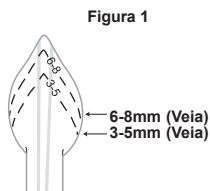


Figura 1

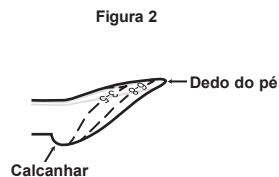


Figura 2

### Recomendações de tunelização

Crie um túnel com, aproximadamente, o diâmetro externo da prótese. Siga sempre as instruções de utilização do tunelizador específico utilizado para colocar a prótese vascular VENAFL<sup>®</sup> II de ePTFE.

**ADVERTÊNCIA:** um túnel demasiado frouxo poderá retardar o processo de cicatrização e pode também levar a formação de um seroma em redor da prótese. Consulte a advertência n.º 15.

**Nota:** antes de utilizar um tunelizador de bainha, verifique se as dimensões do D.E. da prótese VENAFL<sup>®</sup> II são compatíveis com as dimensões do D.I. da bainha.

**Próteses Vasculares VENAFLOR® II de ePTFE nas Configurações Anatómicas Direitas:**

Depois de seleccionar o tunelizador adequado, introduza-o através do local arterial. Depois de criar o túnel, alimente a prótese através da extremidade venosa para a extremidade arterial. **(Veja a figura 3.)** Certifique-se de que a extremidade em punho não entra no túnel. Apenas deve ser dimensionada a extremidade arterial da prótese vascular VENAFLOR® II de ePTFE em função do comprimento.

Figura 3



**Próteses Vasculares VENAFLOR® II de ePTFE nas Configurações Anatómicas em Ansa:**

Efectue uma incisão para expor a artéria e a veia que serão anastomosadas e uma contra-incisão no local onde a prótese curva. Para as próteses CENTERFLEX™, este é o local onde deverá ser colocada a porção flectida da prótese. Posicione a prótese, sobrepondo-a ao antebraço, para otimizar o posicionamento da prótese antes da tunelização. Introduza o tunelizador no local da contra-incisão.

Depois de criar o primeiro túnel, substitua a ponta de cabeça redonda (se necessário), prenda a extremidade arterial da prótese ao dispositivo e puxe a prótese através do túnel, deixando a extremidade em punho exposta próximo da veia que vai ser anastomosada.

Para o segundo túnel, repita o procedimento de tunelização iniciando o túnel no local anastomótico e avançando para baixo em direcção à contra-incisão. **(Veja a figura 4.)** Certifique-se novamente de que a extremidade venosa (em punho) da prótese não entra no túnel.

Figura 4



Apenas deve ser dimensionada a extremidade arterial da prótese vascular VENAFLOR® II de ePTFE em função do comprimento.

**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. Suture a 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 por tensão excessiva. **Consulte a precaução n.º 3.**

**Técnica de sutura sugerida**

Após dimensionar o punho em relação ao diâmetro da veia, efectue uma venotomia com um comprimento de cinco a oito milímetros inferior ao comprimento do punho.

Utilizando fios de sutura com duas extensões, comece pelo calcanhar do punho, alinhando o dedo do punho no sentido do fluxo do sangue venoso.

Efectue uma sutura contínua desde o calcanhar até imediatamente após o ponto médio do punho num dos lados da venotomia. Utilizando a outra extensão do fio do calcanhar, continue a suturar até imediatamente após o ponto médio da prótese do outro lado da venotomia.

Prolongue a venotomia até atingir o comprimento exacto do punho. **(Veja a figura 5.)**

Figura 5



Complete a anastomose "com punho" suturando com uma das agulhas do fio de sutura, à volta do dedo do pé, até ao outro lado do punho. Dê sempre o nó na parte lateral do punho **(veja a figura 6).**

Figura 6



Efectue a anastomose arterial utilizando técnicas cirúrgicas normalizadas. Para manter a configuração de punho, só se deve dimensionar a extremidade arterial da prótese vascular VENAFLOR® II de ePTFE em função do comprimento.

**Trombectomia**

As técnicas de descoagulação das próteses vasculares VENAFLOR® II de ePTFE incluem, mas não se limitam à utilização de cateteres com balão. **Consulte a Advertência N.º 9.**

**Incisão longitudinal:**

Efectue a sutura de suporte antes de introduzir o cateter de embolectomia. (Se a prótese for um produto CENTERFLEX™, corte através do cordão em espiral e a base do tubo. Após a união, o cordão em espiral tomará a alinhar-se por si próprio). Efectue uma incisão longitudinal na prótese, suficientemente longa para permitir a extracção de um balão de um cateter de trombectomia completamente dilatado. Pode considerar-se a utilização de uma placa para auxiliar na união da prótese.

**Incisão transversal:**

Não é necessária uma sutura de suporte. Recomenda-se a utilização de uma sutura com pontos em U horizontal para facilitar a união da prótese. Durante o período pós-operatório inicial, a evolução natural de cicatrização da ferida 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 na união.

**Angiografia**

Se na altura do procedimento for efectuada uma angiografia, deverá utilizar-se, se for possível, a artéria proximal à prótese para injeção.

**Entrada de sangue**

Obtém os melhores resultados se:

1. Deixar a prótese em posição durante aproximadamente duas semanas antes de utilizar. A sua utilização imediata pode aumentar o risco de formação de um hematoma.
2. Introduzir a agulha de entrada de sangue fazendo um ângulo de 20° a 45°, com o bisel para cima até ter penetrado na prótese, e depois, avançando a agulha paralelamente à prótese. Não é aconselhável efectuar o movimento habitual basculante das agulhas.
3. EFECTUAR A ROTAÇÃO DOS LOCAIS DE CANULAÇÃO. A canulação repetida na mesma área origina a formação de hematomas ou de pseudoaneurismas.
4. Efectuar a canulação da anastomose proximal numa distância superior ao comprimento de uma agulha de diálise. **Consulte a precaução n.º 4.**
5. Adirir rigorosamente a uma técnica asséptica para minimizar a infecção.
6. Exercer uma pressão digital moderada sobre o local de canulação após retirar a agulha. Esta compressão facilita a hemostase.

**Nota: deverá haver sempre um pulso ou frémito proximal e distal de intensidade quase igual à da área de compressão. Certifique-se também de que a hemostase é assegurada com a mínima pressão necessária.**

**Referências**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**Garantia**

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo se encontra isento de defeitos de material 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 restrita à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo mesmo. O desgaste resultante da utilização normal ou os defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

**ATÉ AO LIMITE PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM QUE TAL CONSTITUA UMA LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM SITUAÇÃO ALGUMA SERÁ A BARD PERIPHERAL VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUALISQUER DANOS INDIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU DA SUA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.**

Alguns países não permitem a exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indirectos. Pode ter o direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

A data de emissão ou de revisão e o número de revisão destas instruções estão incluídas na última página deste folheto para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para saber se existe informação adicional sobre o mesmo.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή συσκευής, ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες αντιδράσεις

### Περιγραφή συσκευής

Τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II κατασκευάζονται από διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE), ενώ τα εσωτερικά τμήματα του τοιχώματός τους είναι εμπλουσμένα με άνθρακα. Το μόσχευμα αυτό τροποποιείται επίσης χάρη στην ύπαρξη ενός αποκλειστικού cuff (δακτυλίου) με γραμμές περικοπής στο φλεβικό άκρο. Οι κλιμακώεις διαμορφώσεις βοηθούν στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου για σύνδρομο αρτηριακής υποκλοπής και υψηλή καρδιακή παροχή. Οι διαμορφώσεις CENTERFLEX<sup>™</sup> διαθέτουν μια εξωτερική ελικοειδή διάταξη στήριξης από σφαιρίδια, στο κέντρο του μοσχεύματος, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις περιπτώσεις όπου απαιτείται αντοχή στη συμπίεση ή τη στρέβλωση.

### Ενδείξεις χρήσης

Τα αγγειακά μοσχεύματα VENAFLOR<sup>®</sup> II σε διαμορφώσεις **Straight, Stepped CENTERFLEX<sup>™</sup>** και **Stepped CENTERFLEX<sup>™</sup>** προορίζονται για χρήση ως υποδορία αρτηριοφλεβικού αγωγού, αποκλειστικά για πρόσβαση στην κυκλοφορία του αίματος.

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### Προειδοποιήσεις

- Όλα τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II παρέχονται στείρα και μη πυρετογόνα, εφόσον η συσκευή δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μοσχεύματα VENAFLOR<sup>®</sup> II είναι αποστειρωμένα με αιθυλοξειδίο. Κάθε μόσχευμα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μεγάλο μήκος και στενωσις αυλού, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνα 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 λοιμώδεις επιπλοκές.
- Μην επαναποστεριώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανειξεργασία 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 χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του αναγράφεται στην ετικέτα.
- ΜΗΝ κατεβριάζετε το εξωτερικό υποστηριζόμενο τμήμα οποιουδήποτε αγγειακού μοσχεύματος ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II. Λόγω του κινδύνου εμβολής από τα σφαιρίδια και/ή ψευδοανευρύσματος.
- ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΛΙΚΟΙΔΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΠΟ ΚΑΝΕΝΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΕΚΑΜΜΕΝΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ. Τυχόν προσπάθεια αφαίρεσης της διάταξης σφαιριδίων πιθανόν να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα. Εάν υποστεί ζημιά, απορρίψτε το μόσχευμα. Τα μοσχεύματα VENAFLOR<sup>®</sup> II δεν διατείνονται κατά μήκος (είναι ανελαστικά). Η κοπή του μοσχεύματος σε λάθος μήκος ενδέχεται να προκαλέσει διάρρηξη της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος, με αποτέλεσμα υπερβολική αιμορραγία, απώλεια του άκρου ή της λειτουργικότητάς του και/ή θάνατο.
- Οι έντονοι και/ή υπερβολικοί χειρισμοί του μοσχεύματος κατά τη διάνοξη σήραγγας ή η τοποθέτηση του μοσχεύματος στο εσωτερικό μιας πολύ στενής ή πολύ μικρής σήραγγας ενδέχεται να οδηγήσουν σε αποκόλληση της ελικοειδούς διάταξης σφαιριδίων και/ή σε θραύση του μοσχεύματος. ΜΗΝ περνάτε το τμήμα με το cuff (φλεβικό άκρο) του μοσχεύματος VENAFLOR<sup>®</sup> II μέσα από το θηκάρι του εργαλείου διάνοξης σήραγγας ή μέσα από τη σήραγγα στον ιστό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση της ελικοειδούς διάταξης σφαιριδίων και/ή θραύση του μοσχεύματος.
- Όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες εμβολοκτομής ή αγγειοπλαστικής με μπαλόνι μέσα στον αυλό του μοσχεύματος, το μέγεθος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Η υπερβολική διογκωση του μπαλονιού ή η χρήση μπαλονιού ακατάλληλου μεγέθους ενδέχεται να προκαλέσει διαστολή ή ζημιά του μοσχεύματος.
- Αποφύγετε την επανειλημμένη ή υπερβολική σύσφιξη στο ίδιο σημείο του μοσχεύματος. Εάν απαιτείται σύσφιξη, χρησιμοποιήστε ατραυματικούς σφικτήρες ή κατάλληλους αγγειακούς σφικτήρες με λείες σιαγόνες, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Μη συσφίγγετε το τμήμα του μοσχεύματος που φέρει το cuff.
- Η έκθεση σε διαλύματα (π.χ. διαλύματα αλκοόλης, ελαίων, υδατικά διαλύματα κ.λπ.) ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των υδρόφωβων ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια του υδρόφωβου φραγμού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή από το τοίχωμα του μοσχεύματος. Δεν απαιτείται προκαταρκτική θρόμβωση αυτού του μοσχεύματος.<sup>1</sup>
- Αποφύγετε τον υπερβολικό χειρισμό του μοσχεύματος μετά από έκθεση σε αίμα ή σωματικά υγρά. Μην εγγύετε βίαια κανένα διάλυμα διαμέσου του αυλού του μοσχεύματος και μην πληρώνετε με υγρό το μόσχευμα πριν από τη διέλευση του διαμέσου της σήραγγας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί απώλεια των υδρόφωβων ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια του υδρόφωβου φραγμού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή από το τοίχωμα του μοσχεύματος.

- ΜΗΝ εκθέτετε τα μοσχεύματα VENAFLOR<sup>®</sup> II σε θερμοκρασία υψηλότερη από 260°C. Το πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) αποσυντίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες, δημιουργώντας ιδιαίτερα τοξικά προϊόντα αποσύνθεσης.<sup>2</sup>
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.
- Κατά τη διάνοξη σήραγγας, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος της σήραγγας είναι παρόμοια με την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μια υπερβολικά ευρεία σήραγγα ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη επούλωση, καθώς και σε σχηματισμό σερώματος γύρω από το μόσχευμα.
- Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τον καθετηριασμό του μοσχεύματος για προσπέλαση αιμοκάθαρσης. Να αποφευχθεί το τμήμα με το cuff καθώς και την εξωτερική διάταξη υποστήριξης της διαμόρφωσης κεκαμμένου κέντρου, να εναλλάσσετε κατάλληλα τα σημεία καθετηριασμού και να χρησιμοποιείτε σωστή συμπίεση προκειμένου να επιτευχθεί αιμόσταση κατά τη διάρκεια της φροντίδας μετά τον καθετηριασμό.

### Προφυλάξεις

- Η εμφύτευση της πρόθεσης αυτής πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους σε τεχνικές αγγειακής χειρουργικής. Ο νοσηλεύτης είναι υπεύθυνος για την τήρηση όλων των οδηγιών κατάλληλης μετεγχειρητικής φροντίδας του ασθενούς.
- Ο νοσηλεύτης πρέπει να εφαρμόζει άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, μετεγχειρητικά και κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού.
- Κατά τη διάρκεια της συρραφής, αποφύγετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, τη διάνοξη των συρραφών σε λανθασμένες αποστάσεις, καθώς και τα κενά μεταξύ του μοσχεύματος και του αγγείου. Εάν δεν εφαρμοστούν οι ορθές τεχνικές συρραφής ενδέχεται να προκληθεί επιμύηση της οπής συρραφής, απόσπαση του ράμματος, αιμορραγία της αναστόμωσης και/ή διάρρηξη. Αντιρέξτε στην ενότητα "Συρραφή" για περαιτέρω οδηγίες.
- Μην πραγματοποιείτε καθετηριασμό στο τμήμα του μοσχεύματος που φέρει το cuff. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Προσπέλαση στην κυκλοφορία του αίματος".
- Εξετάστε το ενδεχόμενο διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής αντιπηκτικής θεραπείας για κάθε ασθενή, όπως απαιτείται.

### Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν σε κάθε χειρουργική διαδικασία που περιλαμβάνει τη χρήση αγγειακής πρόθεσης συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων: διάρρηξη ή διάνοξη της γραμμής συρραφής, του μοσχεύματος και/ή του αγγείου, αιμορραγία από την οπή συρραφής, περίσσεια μοσχεύματος, θρόμβωση, εμβολικά επεισόδια, απόφραξη ή στένωση, υπερδιήθηση, σχηματισμός σερώματος, οίδημα στο άκρο όπου έγινε η εμφύτευση, σχηματισμός αιματωμάτων ή ψευδοανευρύσματος, λοιμώδη, σύνδρομο αρτηριακής υποκλοπής, ανεύρυσμα/διαστολή, διαρροή αίματος, αιμορραγία και/ή διάβρωση του δέρματος.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Απαιτούμενος εξοπλισμός

Εργαλείο διάνοξης σήραγγας, διπλό ενισχυμένο ράμμα, ατραυματική λαβίδα, νυστέρι ή/και ψαλίδι.

### Ανοίγιο της συσκευασίας

Κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο στο ένα χέρι. Αποκολλήστε το κάλυμμα. Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Αποκολλήστε αργά το κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα, χρησιμοποιώντας στείρα ατραυματικά εργαλεία ή γάντια. Προστατέψτε το μόσχευμα από τυχόν ζημιά από αιχμηρά ή βαρέα εργαλεία.

### Γενικές χειρουργικές τεχνικές

### Καθορισμός μεγέθους

Για τη φλεβική αναστόμωση με όλα τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE VENAFLOR<sup>®</sup> II, ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες κατά τον καθορισμό του μεγέθους του άκρου με το cuff.

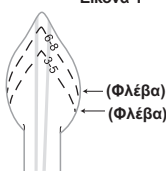
Μέγεθος φλέβας (Εξωτερική διάμετρος)	Καθορισμός μεγέθους του cuff (Δείτε την εικόνα 1)
>8mm	Μην περικόπτετε
6-8mm	Περικόπτετε κατά μήκος της γραμμής με την ένδειξη 6-8
3-5mm	Περικόπτετε κατά μήκος της γραμμής με την ένδειξη 3-5

### Συστάσεις για την περικοπή

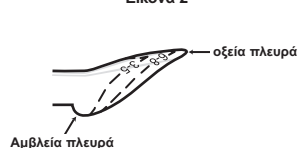
Κρατήστε το μόσχευμα με το cuff σε ανοικτή διαμόρφωση, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Χρησιμοποιώντας κυρτό ψαλίδι, ξεκινήστε την περικοπή του cuff κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής που βρίσκεται πλησιέστερα στην αμβλία πλευρά (δείτε την εικόνα 2). Συνεχίστε την περικοπή πάνω στις διακεκομμένες γραμμές, ακολουθώντας κάθε φορά το προτεινόμενο τόξο.

Σημείωση: Μη διπλώνετε το cuff του μοσχεύματος στη μέση κατά τη διάρκεια της περικοπής. Μην περικόπτετε τμήματα από την αμβλία πλευρά.

Εικόνα 1



Εικόνα 2



**Συστάσεις για τη διάνοιξη σήραγγας**

Διανοίξτε μια σήραγγα με διάμετρο παρόμοια με την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου εργαλείου διάνοιξης σήραγγας που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του αγγειακού μοσχεύματος ePTFE VENAFLÖ® II.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια υπερβολικά ευρεία σήραγγα ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη επουλωση, καθώς και σε σχηματισμό σπέρματος γύρω από το μόσχευμα. **Δείτε την προειδοποίηση #15.**

**Σημείωση: Προτού χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του μοσχεύματος VENAFLÖ® II αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο του θηκαριού.**

**Αγγειακά μοσχεύματα ePTFE VENAFLÖ® II σε ευθείες ανατομικές διαμορφώσεις:** Αφού επιλέξετε το κατάλληλο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, εισαγάγετε το μέσω του αρτηριακού σημείου. Μετά τη διάνοιξη της σήραγγας, προωθήστε το μόσχευμα από το φλεβικό άκρο προς το αρτηριακό άκρο (**δείτε την εικόνα 3**). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο με το cuff δεν εισέρχεται στη σήραγγα. Πρέπει να τροποποιείται το μήκος μόνον του αρτηριακού άκρου του αγγειακού μοσχεύματος ePTFE VENAFLÖ® II.

Εικόνα 3



Αγγειακά μοσχεύματα ePTFE VENAFLÖ® II σε καμπύλες ανατομικές διαμορφώσεις: Πραγματοποιήστε μια τομή για να αποκαλύψετε την αρτηρία και τη φλέβα που πρόκειται να αναστομωθούν και μια τομή στο απέναντι σημείο όπου θα καμπυλώνεται το μόσχευμα. Για τα μοσχεύματα CENTERFLEX™, το σημείο αυτό είναι η θέση τοποθέτησης του κεκαμμένου τμήματος του μοσχεύματος. Τοποθετήστε το μόσχευμα επάνω από το αντιβράχιο για να βελτιστοποιήσετε την τοποθέτηση του μοσχεύματος πριν από τη διάνοιξη της σήραγγας. Εισαγάγετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας στο σημείο της απέναντι τομής.

Μετά τη διάνοιξη της πρώτης σήραγγας, αντικαταστήστε το σφαιρικό άκρο (εάν χρειάζεται), προσαρτήστε το αρτηριακό άκρο του μοσχεύματος στο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας και προωθήστε το μόσχευμα διαμέσου της σήραγγας, αφήνοντας το άκρο με το cuff εκτεθειμένο κοντά στη φλέβα που πρόκειται να αναστομωθεί. Επαναλάβετε τη διαδικασία διάνοιξης για τη δεύτερη σήραγγα, ξεκινώντας από το σημείο της αναστομωσης και προχωρώντας προς το σημείο της απέναντι τομής (**δείτε την εικόνα 4**). Και στην περίπτωση αυτή, φροντίστε να μην εισέλθει στη σήραγγα το φλεβικό άκρο (με το cuff) του μοσχεύματος.

Εικόνα 4



Πρέπει να τροποποιείται το μήκος μόνον του αρτηριακού άκρου του αγγειακού μοσχεύματος ePTFE VENAFLÖ® II.

**Συρραφή**

Καθόριστε κατάλληλα το μέγεθος του μοσχεύματος για να ελαχιστοποιήσετε την υπερβολική τάση στη γραμμική συρραφή. Χρησιμοποιήστε μια κωνική, μη τένιουσα βελόνα με μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα παρόμοιο με αυτό της βελόνας. Ακολουθώντας την καμπύλη της βελόνας, πραγματοποιήστε στο μόσχευμα σπές συρραφής σε αποστάσεις του 2 mm και τραβήξτε μαλακά το ράμμα υπό γωνία 90°. Ο σωστός καθορισμός του μήκους του μοσχεύματος πριν από την εμφύτευση ελαχιστοποιεί την επιμήκυνση της σπής συρραφής που προκαλείται από την υπερβολική τάση. **Δείτε την προειδοποίηση #3.**

**Προτεινόμενη τεχνική συρραφής**

Αφού τροποποιήσετε το μέγεθος του cuff έτσι ώστε να αντιστοιχεί στη διάμετρο της φλέβας, πραγματοποιήστε φλεβοτομή με μήκος κατά πέντε έως οκτώ χιλιοστά μικρότερο από το μήκος του cuff.

Χρησιμοποιώντας ράμμα δύο σκελών, στερεώστε την αρθρική πλευρά του cuff ευθυγραμμίζοντας την οξεία πλευρά με την κατεύθυνση της ροής του φλεβικού αίματος. Πραγματοποιήστε συνεχή συρραφή από την αμβλεία πλευρά μέχρι λίγο μετά τη μέση του cuff, στη μία πλευρά της φλεβοτομής. Χρησιμοποιώντας το άλλο σκέλος του ράμματος της αμβλείας πλευράς, συνεχίστε τη συρραφή μέχρι λίγο μετά τη μέση του μοσχεύματος, από την άλλη πλευρά της φλεβοτομής.

Επεκτείνετε τη φλεβοτομή σε ολόκληρο το μήκος του cuff (**δείτε την εικόνα 5**).

Εικόνα 5



Ολοκληρώστε την αναστομωση με το cuff, συρράπτοντας με ένα από τα δύο σκέλη του ράμματος γύρω από την οξεία πλευρά, έως την άλλη πλευρά του cuff. Να δένετε πάντοτε το ράμμα στην πλευρική επιφάνεια του cuff (**δείτε την εικόνα 6**).

Εικόνα 6



Πραγματοποιήστε την αρτηριακή αναστομωση με χρήση τυπικών χειρουργικών τεχνικών. Προκειμένου να διατηρηθεί η διαμόρφωση με το cuff, πρέπει να τροποποιείται το μήκος μόνον του αρτηριακού άκρου του αγγειακού μοσχεύματος ePTFE VENAFLÖ® II.

**Θρομβεκτομή**

Οι τεχνικές για την απομάκρυνση θρόμβων από τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE VENAFLÖ® II περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη χρήση καθετήρων με μπαλόνι. **Δείτε την Προειδοποίηση #9.**

**Επιμήκη τομή:**

Τοποθετήστε ράμματα καθήλωσης προτού εισαγάγετε τον καθετήρα εμβολεκτομής. (Εάν το μόσχευμα είναι τύπου CENTERFLEX™, κόψτε κατά μήκος της ελικοειδούς διάταξης σφαιριδίων και του σωληναρίου βάσης. Μετά τη σύγκλιση, η ελικοειδής διάταξη σφαιριδίων θα ευθυγραμμιστεί αυτόματα). Πραγματοποιήστε στο μόσχευμα μια επιμήκη τομή, με μήκος που να επιτρέπει την εξαγωγή ενός καθετήρα θρομβεκτομής με πλήρως διαγκωμένο μπαλόνι. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εμβάλωματος για τη διευκόλυνση της σύγκλισης του μοσχεύματος.

**Εγκάρσια τομή:**

Δεν χρειάζονται ράμματα καθήλωσης. Συνιστάται η οριζόντια συρραφή κατά στρώματα για τη σύγκλιση του μοσχεύματος. Κατά την πρώτη μετεγχειρητική περίοδο, η φυσική διαδικασία επουλωσης του τραύματος καθιστά το μόσχευμα διαφανές σε εμφάνιση. Εάν το υλικό βρίσκεται σε αυτή την κατάσταση, συνιστάται η πραγματοποίηση επιμήκους τομής με ράμματα καθήλωσης. Εάν πραγματοποιηθεί εγκάρσια τομή, η τεχνική οριζόντιας στρωματώδους συρραφής και η τοποθέτηση επίδεσης από PTFE ενδέχεται να διευκολύνουν τη σύγκλιση.

**Αγγειογραφία**

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί αγγειογραφία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η αρτηρία που βρίσκεται εγγύς ως προς το μόσχευμα θα χρησιμοποιηθεί για την έγχυση, όπου είναι δυνατόν.

**Προσπέλαση στην κυκλοφορία του αίματος**

Καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται:

1. Αφήνοντας το μόσχευμα στη θέση του επί δύο εβδομάδες περίπου πριν από τη χρήση. Η άμεση χρήση αυξάνει τον κίνδυνο σχηματισμού αιματώματος.
2. Εισάγοντας τη βελόνα προσπέλασης στην κυκλοφορία του αίματος υπό γωνία 20° έως 45°, με το λοξό άκρο προς τα επάνω, μέχρις ότου διατηρηθεί το μόσχευμα και, στη συνέχεια, προωθώντας τη βελόνα παράλληλα με το μόσχευμα. Δεν συνιστάται το τακτικό ελαφρό χτύπημα των βελόνων.
3. ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΝΤΑΣ ΠΕΡΙΟΔΙΚΑ ΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ. Ο επανειλημμένος καθετηριασμός στην ίδια περιοχή ενδέχεται να οδηγήσει στο σχηματισμό αιματώματος ή ψευδοανευρύσματος.
4. Πραγματοποιώντας καθετηριασμό της εγγύς αναστομωσης σε μήκος μεγαλύτερο από αυτό μιας βελόνας αιμοκάθαρσης. **Δείτε την προειδοποίηση #4.**
5. Τηρώντας αυστηρά άσηπτη τεχνική για την ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου λοίμωξης.
6. Εφαρμόζοντας μέτρια πίεση, με το δάκτυλο, στο σημείο του καθετηριασμού μετά την απόσυρση της βελόνας. Αυτή η συμπίεση βοηθά στην αιμόσταση.

**Σημείωση: Θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε σφηνός ή ροίος παρόμοιος έντασης εγγύς και περιφερικά του σημείου συμπίεσης. Βεβαιωθείτε ότι η αιμόσταση διατηρείται με την ελάχιστη δυνατή πίεση.**

**Βιβλιογραφία**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. "Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins", 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc

**Εγγύηση**

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης 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 παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή των οφειλόμενων σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

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

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.



# BRUGERVEJLEDNING

Beskrivelse af enhed, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger

## Beskrivelse af enhed

VENAFLO® II ePTFE vaskulære transplantater er opbygget af udvidede polytetrafluoroethylen (ePTFE) med imprægneret kulstof på indersiden af transplantatvæggen. Dette transplantat er også omdannet til at have en patentbeskyttet manchete med skærelinjer i veneenden. Trindelte konfigurationer kan være behjælpelig med at minimere risikoen for arteriel steal syndrome og højt slagvolumen. CENTERFLEX™ transplantatkonfigurationer er forstærket udvendigt med en spiral midt på transplantatet og kan bruges, hvor der ønskes modstand mod kompression eller bøjning.

## Indikationer

VENAFLO® II vaskulære transplantater til **Straight, Stepped, CENTERFLEX™** og **Stepped CENTERFLEX™**-konfigurationer angives til brug som subkutan arterievenøse rør udelukkende til blodtilgang.

## Kontraindikationer

Ingen kendte.

## Advarsler

- Alle VENAFLO® II ePTFE vaskulære transplantater leveres sterile og pyrogenfri, med mindre pakningen er åbnet eller beskadiget. VENAFLO® II -transplantater er steriliserede med ethylenoxid. Hvert transplantat er kun beregnet til brug på én patient. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. 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 pyrogener 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 bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Punkter IKKE den udvendigt forstærkede del af et hvilket som helst VENAFLO® II ePTFE vaskulært transplantat af hensyn til risikoen for emboli og/eller dannelse af pseudoaneurisme.
- DEN UDVEDIGE SPIRAL MÅ IKKE FJERNES FRA ET CENTERFLEX™-KONFIGURERET TRANSPLANTAT. Forsøg på at fjerne det kan ødelægge transplantatet. Hvis dette sker, skal transplantatet kasseres.
- VENAFLO® II transplantater er ikke elastiske i længderetningen. Hvis transplantaterne ikke skæres i den rigtige længde, kan der ske en sprængning ved anastomosen, der medfører voldsomme blødninger, tab af legemsdel eller legemsdels funktion og/eller død.
- Voldsom og/eller for kraftige træk i transplantatet under kanalisering eller udsifting i en for tynd eller lille kanal kan medføre brud på spiralen eller transplantatet. Træk IKKE manchettens (venøs ende) af VENAFLO® II transplantatet gennem et kanaliseringsinstrument eller vævskanal, da dette kan medføre adskillelse af spiral og/eller brud på transplantatet.
- Når der bruges embolektomia eller ballon angioplastiske katetre i transplantatets lumen, skal den oppustede ballonestørrelse matche transplantatets indre diameter. Overopustning af ballonen, eller brug af ballon i forkert størrelse kan udspile eller ødelægge transplantatet.
- Undgå gentagen eller overdreven afklemning af samme sted på transplantatet. Hvis afklemning er nødvendig, må der kun bruges atraumatiske eller særlige vaskulære klemmer med glatte kæber, for at undgå beskadigelse af transplantatvæggen. Manchettens på transplantatet må ikke afklemmes.
- Hvis transplantatet udsættes for en eller anden opløsning (f.eks. alkohol, olie, vandige opløsninger osv.), kan dette medføre tab af transplantatets hydrofobiske egenskaber. Tab af den hydrofobiske barriere kan medføre lækage i transplantatvæggen. Det er ikke nødvendigt at tilstoppe transplantatet før anvendelse.<sup>1</sup>
- Undgå overdrevet transplantathåndtering efter brug af blod eller kropsvæsker. Der må ikke sprøjtes opløsninger gennem transplantatets lumen under tryk, det må heller ikke fyldes med væske, før det trækkes gennem kanalen, da dette kan resultere i tab af transplantatets hydrofobiske egenskaber. Tab af den hydrofobiske barriere kan medføre lækage i transplantatvæggen.
- Udsæt IKKE VENAFLO® II transplantater for temperaturer, der er højere end 260°C. PTFE nedbrydes under høje temperaturer, hvilket medfører yderst giftige nedbrydningsprodukter.<sup>2</sup>
- Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. Det skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regulativer.
- Under kanalisering skal man sikre sig, at der skabes en kanal, som er tæt på at være som den ydre diameter på transplantatet. En for løs kanal kan medføre langsom healing og også dannelser af perigraf seroma.
- Pas på ved kanalisering af transplantatet under dialysetilgang. Undgå manchetoområdet og den udvendige support på CENTERFLEX™, roter kanaliseringssteder korrekt og brug korrekt kompression for at opnå hæmostasis under post-kanaliseringsspleje.

## Forholdsregler

- Kun læger, der er uddannet i karkirurgiske teknikker må implantere denne protese. Sygehusevæsenet er ansvarligt for alle relevante postoperative plejeoplysninger for patienten.
- Sygehusevæsenet skal overholde aseptiske teknikker under implanteringen, både efter operation og under kanalisering.
- Under suturering skal man undgå for stor spænding på tråden, huller mellem transplantatet og karret og uhensigtsmæssige mellemrum og afstande i suturen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til strækning af suturhullet, udtrækning af suturen, blødning i anastomosen og/eller brud. Der henvises til "Suturering", hvor der er flere oplysninger.
- Manchettens på transplantatet må ikke punkteres. Yderligere oplysninger findes i afsnittet "Blodtilgang".
- Overvej intraoperativ og postoperativ antikoaguleringsterapi for hver patient efter behov.

## Bivirkninger

Potentielle komplikationer, som kan forekomme ved enhver kirurgisk procedure, der involverer anvendelse af vaskulær protese, omfatter men er ikke begrænset til: Sprængning eller udridt af suturtråden, transplantatet og/eller karret, blødning i suturhul, overskydende transplantat, trombose, emboli, okklusion eller stenose, ultrafiltrering, dannelse af seroma, hævelse af implanteret legemsdel, dannelse af hæmatomer eller pseudoaneurisme, infektion, steal syndrome, aneurisme/dilation, blodudsving, hæmroragi og/eller huderosion.

# BRUGERVEJLEDNING

## Nødvendigt udstyr

Tunnelføring, dobbeltarmet suture, atraumatisk klemme, skalpel og/eller saks.

## Åbning af pakningen

Hold den udvendige bakke i en hånd. Træk låget tilbage. Fjern den indvendige bakke. Træk låget på den indvendige bakke langsomt af, og tag forsigtigt transplantatet op ved hjælp af atraumatiske instrumenter eller handsker. Beskyt transplantatet mod beskadigelse fra skarpe eller tunge instrumenter.

## Generelle operative teknikker

## Størrelse

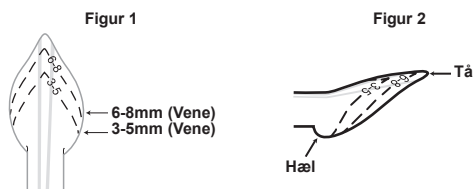
Følgende retningslinjer skal anvendes, når manchettens på alle VENAFLO® II ePTFE vaskulære transplantater skal skæres til den venøse anastomose.

Venestørrelse (Ekstern diameter)	Tilklipning af manchete (Se Figur 1)
>8mm	Afklip ikke
6-8mm	Afklip efter linjen, mærket 6-8
3-5mm	Afklip efter linjen, mærket 3-5

## Tilskæringsanbefalinger

Hold transplantatet med manchetten i en åben konfiguration som vist i Figur 1. Brug en saks med buede ender, og klip manchetten langs den stiplede linje nærmest hælen. (se Figur 2) Fortsæt beskæringen langs de stiplede linjer på den foreslåede kurvatur.

Bemærk: Fold ikke transplantatmanchettens på midten under beskæringen. Skær ikke noget fra hælen.



## Kanaliseringsskæringsanbefalinger

Skab en kanal, som er tæt på at være som den ydre diameter på transplantatet. Følg altid brugsvejledningen for det bestemte kanaliseringsinstrument, der anvendes til at placere VENAFLO® II ePTFE vaskulært transplantat.

**ADVARSEL:** En for løs kanal kan medføre langsom healing og også dannelser af perigraf seroma. Se advarsel nr. 15.

**Bemærk:** Før anvendelsen af kanaliseringsinstrumentet skal man verificere, at VENAFLO®-II transplantatets ydre dimensioner passer til instrumentets indre dimensioner.

VENAFLO® II ePTFE vaskulære transplantater i lige anatomiske konfigurationer: Når det korrekte kanaliseringsinstrument er valgt, skal det indføres gennem det arterielle sted. Når kanalen er færdig, skal transplantatet føres gennem fra den venøse ende til den arterielle ende. (se Figur 3) Kontroller, at manchettens ikke går gennem kanalen. Det er kun den arterielle ende af VENAFLO® II ePTFE vaskulært transplantat, der skal beskæres i længden.

Figur 3



#### VENAFLØ® II ePTFE vaskulære transplantater i buede anatomiske konfigurationer:

Udfør en incision for at frilægge arterien og venen til anastomosen, og en volar incision på det sted, hvor transplantatet fastgøres til kanaliseringsskolen. Ved CENTERFLEX™ transplantater er det der, hvor den buede del af transplantatet skal anbringes. Placer transplantatet over underarmen for at optimere transplantatplaceringen, før kanalen laves. Indfør kanaliseringsskolen på det volare sted.

Når den første kanal er dannet, udskiftes olivenknoppen (om nødvendigt), den arterielle ende af transplantatet fastgøres til kanaliseringsskolen, og transplantatet trækkes gennem kanalen, således at manchettens del er frilagt i nærheden af venen til anastomosen.

Ved anden kanal gentages proceduren, idet kanalen påbegyndes ved anastomosestedet og føres ned til den volare incision. (se Figur 4) Her skal man igen sikre sig, at den venøse ende af transplantatet (med manchett) ikke trækkes ind i kanalen.

Figur 4



Det er kun den arterielle ende af VENAFLØ® II ePTFE vaskulært transplantat, der skal beskæres i længden.

#### Suturering

Beskær transplantatet korrekt for at minimere for stor spænding i suturlinjen. Brug en afrundet, ikke-skærende nål med en vandfast monofilament sutur af ca. samme størrelse som nålen. Tag 2 mm suturmellemlum i transplantatet, og følg nålens kurve. Træk suturen med en vinkel på 90°. Korrekt beskæring af transplantatlængde forud for implantering minimerer suturhullets elongation, som skyldes for stor spænding. **Se forholdsregel nr. 3.**

#### Foreslåede suturteknikker

Når manchetten er klippet til, så den passer til venens diameter, skal der udføres en venotomi på fem til otte millimeter kortere end manchettens længde. Idet der anvendes dobbelte armerede suturer, fæstnes manchettens hæl, og tåen rettes ud i retning af den venøse blodgennemstrømning.

Der anvendes fortløbende sutur fra hælen til midten af manchetten på den ene side af venotomien. Med den anden nål på hælesuturen syes der til midten af transplantatet på den anden side af venotomien.

Forlæng venotomien til manchettens nøjagtige længde. (se Figur 5)

Figur 5



Fuldfør manchett-anastomosen ved at suturere med en af suturarmene omkring tåen til den anden side af manchetten. Bind altid fast på siden af manchetten (se Figur 6).

Figur 6



Udfør den arterielle anastomose ved brug af standard kirurgiske teknikker. For at bevare manchettkonfigurationen er det kun den arterielle ende af VENAFLØ® II ePTFE vaskulære transplantat, som skal tilskæres i længden.

#### Thrombektomi

Teknikker til at fjerne blodkagerne fra VENAFLØ® II ePTFE vaskulære transplantater omfatter, men er ikke begrænset til, brugen af ballonkatetre. **Se Advarsel nr. 9.**

#### Incision på langs:

Anbring holdesuturer før embolektomiakatetret indføres. (hvis transplantatet er et CENTERFLEX™-produkt, skæres der gennem spiralen og transplantatet. Efter lukningen vil spiralen rette sig selv ud). Anbring en incision på langs i transplantatet, der er lang nok til at passe til udvidelsen af en helt oppustet thrombektomiakateterballon. En patch anses som en hjælp til transplantatlukning.

#### Incision på tværs:

Det er ikke nødvendigt med holdesuturer. En vundet madrassuturteknik anbefales til transplantatlukning. I den tidlige postoperative periode får sårhelingsens naturlige progression graften til at se gennemsigtig ud. I denne tilstand anbefales en longitudinell incision med holdesuturer. Hvis der udføres en tværgående incision, kan en horizontal madrassutureringsteknik og PTFE kompresser anbefales til lukningen.

#### Angiografi

Hvis der anvendes angiografi under proceduren, skal den arterie, som sidder proksimalt for transplantatet, anvendes til injektion, hvis det er muligt.

#### Blodtilgang

Bedste resultater fås ved at:

1. Transplantatet sidder på plads i ca. to uger før anvendelsen. Umiddelbar anvendelse kan øge risikoen for hæmatomdannelse.
2. Blodtilgangsnålen sættes ind i en 20° - 45°'s vinkel med åbningen opad, indtil transplantatet er penetreret. Derefter føres nålen parallelt med transplantatet. Rutinemæssig omdrejning af nålen anbefales ikke.
3. DER SKIFTES MELLE M PENETRERINGSSTEDERNE. Gentagen penetrering i samme område fører til hæmatomdannelse eller pseudoaneurismer.
4. Penetrering længere væk end en dialysenåls længde fra den proksimale anastomose. **Se forholdsregel nr. 4.**
5. Aseptisk teknik skal strengt overholdes for at minimere infektion.
6. Der påføres moderat digitalt tryk på penetreringsstedet, når nålen trækkes ud. Denne kompression hjælper ved hæmostasen.

**Bemærk: Der skal altid være en puls eller en snurren med næsten samme intensitet proksimalt og distalt for kompressionsstedet. Hæmostasen skal opretholdes med så lidt tryk som muligt.**

#### Litteraturliste:

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første køber af dette produkt, at det er fri for defekter vedrørende materialer og arbejde i en periode på 1 (et) år fra første købsdato, og at ansvaret under denne begrænsede produktgaranti begrænses til reparation eller ombytning af det defekte produkt i overensstemmelse med Bard Peripheral Vascular skøn eller tilbagebetaling af den betalte nettoppris. Slitage fra normal brug eller defekter, der stammer fra forkert brug af produktet, dækkes ikke af den begrænsede garanti.

**I DEN UDSTRÆKNING DET TILLADES AF GÆLDENDE LOV GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DEN ER UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER AT DET PASSER TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER DRAGES TIL ANSVAR FOR NOGEN INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER STAMMER FRA BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.**

Nogle lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller efterfølgende skader. Du kan være berettiget til yderligere skadeserstatning under dit eget lands lovgivning.

En udstedelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne vejledning medfølger til brugerens oplysning på den sidste side i denne brochure. Hvis 36 måneder er gået mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om der findes yderligere produktoplysninger.

# BRUSANVISNING

## Enhetsbeskrivning, Indikationer, Kontraindikationer, Varningar, Säkerhetsåtgärder och Ogyynnsamma reaktioner

### Beskrivning av instrumentet

VENAFLO® II ePTFE Vaskulärtransplantat har konstruerats av utvidgad polytetrafluoroetylen (ePTFE) med kolimpregnering i den inre delen av transplantatväggen. Detta transplantat justeras även med en palenterad manschett med trimmad linje vid den venösa änden. Stigande konfigurationer hjälper till att minimera risken av artäriösa smitningsyndrom och höga kardiologiska effekter. CENTERFLEX™ transplantatkonfigurationer har ett externt kulspralstöd i mitten av transplantatet och kan användas där trängningar eller insnörningar önskas motverkas.

### Användningsområde

VENAFLO® II Vaskulärtransplantat i **Straight, Stepped, CENTERFLEX™**, och **Stepped CENTERFLEX™**-konfigurationer indikeras för användning endast som subkutana, artärvenösa blodkanaler.

### Kontraindikationer

Inga kända.

### Varningar

1. Alla VENAFLO® II ePTFE vaskulärtransplantat levereras sterila och icke pyrogeniska om inte förpackningen är öppen eller skadad. VENAFLO® II -transplantat steriliseras med etylenoxid. Detta instrument är endast avsett att användas till en patient. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
2. 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.
3. 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.
4. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum skrivet på etiketten.
5. Kanalisera INTE den externt stödda delen av något VENAFLO® II ePTFE vaskulärtransplantat pga. risken för kulembolisering och/eller pseudoaneurysm.
6. AVLÄGNSA INTE DEN EXTERNA KULSPIRALEN FRÅN NÅGON AV CENTERFLEX™ KONFIGURERADE TRANSPLANTAT. Att avlägsna kulraderna kan skada transplantatet. Om skador uppstår, kasta transplantatet.
7. VENAFLO® II transplantatet sträcker inte på sig (är inte elastisk) långt. Misslyckande i att klippa transplantatet i passende längd kan resultera i att transplantatet slits sönder vilket leder till ymnig blödning, förlust av lem eller funktion av lem och/eller dödsfall.
8. Aggressiva och/eller överdriven transplantatmanipulering vid tunnling eller placering i en för snäv eller liten tunnel kan leda till separation av kulspralen och/eller att transplantatet går sönder. Tryck INTE ut manschettdelen (venösa änden) av VENAFLO® II -transplantatet genom ett tunnelskikt eller vävnadstunnel så detta kan leda till separation av kulspralen eller att transplantatet går sönder.
9. När katetrar för embolektomi eller ballongangioplastik används i transplantatets lumen måste den utvidgade ballongens storlek anpassas till transplantatets inre diameter. Att utvidga ballongen för mycket eller att använda ballonger av fel storlek kan utvidga eller skada transplantatet.
10. Undvik upprepad eller överdriven klämningar på samma ställe på transplantatet. Om klämning är nödvändig, använd endast passande vaskulära jämna, tandade klämmor för att undvika skador på transplantatväggen. Kläm inte åt manschettdelen på transplantatet.
11. Exponering av lösningar (tex. alkohol, vattenlösningar osv.) kan resultera i förlust av transplantatets hydrofobiska egenskaper. Förlust av den hydrofobiska barriären kan resultera i läckage i transplantatets vägar. Koagulant för transplantatet är inte nödvändig.<sup>1</sup>
12. Undvik överdriven transplantatmanipulation efter exponering av blod eller kroppsvätskor. Påvinga inte injicering av vätska genom transplantatlumen eller fyll transplantatet med vätska innan den dragits genom tunneln då förlust av transplantatets hydrofobiska egenskaper kan inträffa. Förlust av den hydrofobiska barriären kan resultera i läckage i transplantatets vägar.
13. Exponera INTE VENAFLO® II transplantatet för temperaturer över 260°C. PTFE bryts ner vid högre temperaturer och producerar mycket giftiga sönderfallsprodukter.<sup>2</sup>
14. Kabeln skall därför hanteras och kasseras enligt medicinsk praxis och tillämpliga lager och regelverk. Efter användning kan denna produkt anses som biologiskt riskavfall.
15. Under tunnling, se till att skapa en tunnel som är nära transplantatets uppskattade yttre diameter. En tunnel som är för vid kan resultera i fördröjt helande och kan även leda till formation av transplantatperi.
16. Noggrannhet ska vidtas vid kanalisering av transplantatet för dialyståtkomst; undvika manschettområdet och CENTERFLEX™'s externa stöd, rotera kanaliseringens placering korrekt och använd kompression för att uppnå hemostasis under efterkanaliserande vård.

### Säkerhetsåtgärder

1. Endast läkare kvalificerade för vaskulärkirurgiska tekniker ska implantera denna protes. Givaren av sjukvård är ansvarig för att ge patienten instruktioner gällande eftervård.
2. Givaren av sjukvård måste vidta aseptiska tekniker under implantationen, efter operation och under kanalisering.
3. Vid sutur, undvik överdriven spänning av suturtråden, olämpliga suturavstånd och stygn samt mellanrum mellan transplantatet och värdkärl. Misslyckande att följa passande suturtekniker kan resultera i förlängning av suturrhål, sönderlitna suturer, anastomotisk blödning och/eller söndering. Se "Suturering" för vidare instruktioner.
4. Kanalisera inte manschettdelen på transplantatet. För vidare instruktioner, se avsnittet "Blodåtkomst".
5. Överväg intraoperativ och postoperativ antikoaguleringsterapi för varje patient som lämpligt.

### Biverkningar

Potentiella komplikationer som kan inträffa med en kirurgisk procedur som innefattar vaskulära transplantat inkluderar, men är inte begränsade till: Splittring eller söndering av suturtråd, transplantat och/eller värdkärl; blödning ur suturrhål; transplantatredundans; trombos; embolihändelser; tilltäppning eller förträngning; serombildning; svullnad av transplantatlämning; bildning av hematomer eller pseudoaneurysm; infektion; artäriätt stälmsyndrom; aneurysm/utvidgning; blodläckage; blödning; och/eller huderosion.

## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

### Utrustning som krävs

Tunnellare, dubbelförstärkt sutur, atraumatisk klämma, skalpeller och/eller sax.

### Öppna förpackningen

Håll den yttre brickan med en hand. Dra av locket. Ta bort den inre brickan. Dra sakta bort locket till den inre brickan och ta försiktigt ut transplantatet med sterila instrument eller handskar. Skydda transplantatet mot skador från vassa eller tunga instrument.

### Allmänna tekniker vid Hantering

### Storleksanpassning

Använd följande riktlinjer vid storleksanpassning av manschettleder för alla VENAFLO® II ePTFE vaskulära transplantat för venös anastomos.

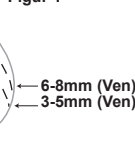
Storlek på ven (Extern Diameter)	Manschettstorlek (Se Figur 1)
>8mm	Beskär inte
6-8mm	Beskär vid linjen märkt 6-8
3-5mm	Beskär vid linjen märkt 3-5

### Beskrivningsrekommendationer

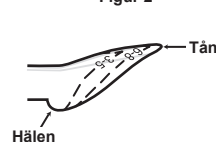
Håll transplantatet med manschetten i öppet tillstånd så som visat i Figur 1. Påbörja manschettens beskärning vid den streckade linjen närmast hälen med hjälp av böjd sax. (Se Figur 2.) Fortsätt justera efter den streckade linjen och följ den kurvan föreslagen.

Obs: Böj inte transplantatets manschett på hälften vid beskärning. Skär inte bort material från hälen.

Figur 1



Figur 2



### Tunnlingsrekommendationer

Skapning av tunnlar som uppskattningsvis är av samma diameter som transplantatet. Följ alltid Instruktioner för Användning för den specifika tunnlar som används vid användning av VENAFLO® II ePTFE vaskulära transplantat.

**WARNING:** En tunnel som är för vid kan resultera i fördröjt helande och kan även leda till formation av transplantatperi. Se Varning #15.

**Obs:** Innan nyttjande av skittunnlar, bekräfta att VENAFLO® II transplantats O.D. dimensioner passar I.D. skaftdimensioner.

### VENAFLO® II ePTFE Vaskulära Transplantat i Raka Anatomiska Konfigurationer:

Efter val av passande tunnlar, för in tunnlar genom artärplaceringen. Efter skapande av tunneln, mata transplantatet från den venösa änden till den artära änden. (Se Figur 3.) Se till att manschettänden inte passerar genom tunneln. Endast den artära änden av VENAFLO® II ePTFE vaskulära transplantatet ska längdanpassas.

Figur 3



## VENAFLO® II ePTFE Vaskulära Transplantat i Cirkulära Anatomiska Konfigurationer:

Gör ett snitt för att exponera den artär och ven som ska förbindas och ett motsatt snitt vid den placering där transplantatet kommer att böjas. För CENTERFLEX™ transplantat är detta där den flexibla delen av transplantatet ska placeras. Placera transplantatet ovanpå överarmen för att optimera placeringen innan tunnling. För in tunnlar i det motsatta snittet.

Efter skapande av den första tunnlen, byt ut kulspetsen (om nödvändigt), fäst transplantatets artära ände vid tunnlar och dra transplantatet genom tunnlar så manschett exponeras nära den ven som ska anastomeras.

För den andra tunnlen, upprepa tunnelproceduren, initiera tunnlen vid anastomosis placering och ner mot det motsatta snittet. (Se Figur 4.) Än en gång, se till att det venösa (manschett) transplantatets ände inte passerar genom tunnlen.

Figur 4



Endast den artära änden av VENAFLOR® II ePTFE vaskulära transplantatet ska längdanpassas.

### Suturering

Storleksanpassa transplantatet för att minimera orimliga spänningar i suturtråden. Använd en avsmalnande, ej-skärande nål med en ej absorberande monofilamentsuturtråd av ungefär samma storlek som nålen. Sätt 2 mm suturstygn i transplantatet, följ nålens kurva och dra försiktigt suturen i en vinkel av 90°. Rätt anpassning av storleken på transplantatet innan implanteringen minimerar förlängda suturhål orsakade av överdriven spänning. Se Säkerhetsåtgärder #3.

### Föreslagna Suturteknik

Efter storleksanpassning av manschett till ven-diametern, utför en venotomi, fem till 8 millimeter kortare än manschettens längd. Med dubbelarmad sutur, häfta av hälen från manschett och justera tån i riktning med det venösa blodflödet.

Suturera kontinuerligt från hälen fram till strax efter mittpunkten av manschett på ena sidan av venotomin. Fortsätt att suturera fram till mitten av transplantatet på den andra sidan av venotomin med den andra hälsutrens arm. Vidga venotomin till manschettens exakta längd. (Se Figur 5.)

Figur 5



Avsluta den "manschetterade" anastomosen genom att suturera med en av suturarmarna, runt tån, till den andra sidan av manschett. Fäst alltid vid sidan av manschett (se figur 6).

Figur 6



Utför artär-anastomosis i enlighet med sedvanliga kirurgiska tekniker. För att vidbehålla en manschettkonfiguration, ska endast den artära änden av VENAFLOR® II ePTFE vaskulära transplantatet längdanpassas.

### Trombektomi

Tekniker för kärlvidgning VENAFLOR® II ePTFE vaskulära transplantat inkluderar men är inte begränsade till användning av ballongkatetrar. Se varning nr 9.

### Längsgående snitt:

Placera bestående sutur innan embolikatetern förs in. (Om implantatet är en CENTERFLEX™-produkt, skär genom kulspiralen och bastub. Efter stängning råtar kulspiralen ut sig själv.) Placera ett längsgående snitt i transplantatet som är långt nog att rymma extraheringen av en fullt utvidgad trombektomiballongkateter. En lapp kan tänkas vara till hjälp vid stängning av transplantatet.

### Tvärgående snitt:

Inga bestående suturer behövs. En horisontell madrass-sutur rekommenderas för stängning av transplantat. Under den tidiga postoperativa perioden, gör sårsläkningens naturliga framåtskridande att graftet ser genomskinnligt ut. I detta tillstånd rekommenderas ett längsgående snitt med fasthållande suturer. Om ett tvärgående snitt utförs kan en horisontell madrasssutur och PTFE-kompresser underlätta slutningen.

### Angiografi

Ska angiografi utföras vid tidpunkten för proceduren ska artären närmast transplantatet användas för injektioner, om möjligt.

### Blodåtkomst

Bästa resultat uppnås genom att:

1. Lämna transplantatet i placering under ca två veckor innan användning. Omedelbar användning kan öka risken för att blödningar uppstår.

2. För in nålen för blodåtkomst i en vinkel av 20° till 45° med den sneda delen upp tills transplantatet har trängts igenom och avancera sedan nålen parallellt längs transplantatet. Vändrutin av nålar är inte nödvändiga.
3. ROTERING AV KANALISERINGSPLATSER. Upprepad kanalisering i samma område kan leda till bildning av hematoma eller pseudoaneurysm.
4. Kanalisering större än en dialysnåls längd av den proximala anastomosen. Se Säkerhetsåtgärder #4.
5. Strikt följa aseptisk teknik för att minimera risken för infektion.
6. Tillämpa måttligt digitalt tryck på kanaliseringplatsen när nålen har avlägsnats. Denna kompression bidrar till att stoppa blodflödet.

**Obs: Det ska alltid finnas en puls eller skälvrning som närmast motsvarar proximal och distal intensitet på kompressionens område. Se till att hemostasis upprätthålls med den minsta möjliga fodrade tryck.**

### Referenser

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är utan defekter vad gäller material och arbete under en period av ett år från datumet för det första köpet. Ansvar under denna begränsade produktgaranti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten i Bard Peripheral Vascular gottfinnande eller återbetalning av erlagt nettopris. Skitage som uppkommer vid normal användning eller defekter som härrör från felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

**I DEN OMFATTNING SOM TILLÄMPLIG LAG MEDGER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARSSKYLDIGA FÖR NÅGRA FÖLJDSKADOR, DIREKTA ELLER INDIREKTA, SOM BLIR FÖLJDEN AV HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.**

Vissa länder medger inte att underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador undantas. Ni kan därför vara berättigad till ytterligare gottgörelse enligt gällande lag i ert land.

För användarens information anges ett versions- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar på sista sidan i detta häfte. Under en viss tidsperiod av 36 månader mellan datum och användning av produkten bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för eventuell uppdaterad information.



# KÄYTTÖOHJEET

Tuotteen kuvaus, käyttöaiheet, käytön vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset

## Laitteen kuvaus

VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesi on ekspandoidusta polytetrafluoreteenistä (ePTFE) valmistettu verisuoniproteesi, jonka sisäseinämä on kylästetty hiilellä. Proteesin laskimonpuoleinen pää on muotoiltu mansetilla ja trimmiviivoilla. Stepped-proteesit saattavat auttaa valtimoiden steal-oireyhtymän ja sydämen korkean minuuttivolyymin vaaran minimoimisessa. CENTERFLEX™-proteesin keskiosassa on ulkoinen spiraalilukki, ja niitä voidaan käyttää paikoissa, joissa ne ovat alttiina puristumiselle tai sykköryötmiselle.

## Käytön aiheet

VENAFLO® II -verisuoniproteesin sarjan **Straight-, Stepped-, CENTERFLEX™** - ja **Stepped CENTERFLEX™** -proteesit on tarkoitettu käytäväiksi hemodialyysipotilaan ihonalaisena valtimo-laskimoavanteena.

## Käytön vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

## Varoitukset

- Kaikki VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia, jollei pakkausta ole avattu eikä se ole vahingoittunut. VENAFLO® II -proteesit on steriloitu etyleenioksidilla. Proteesit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. ÄLÄ STERILOI PROTEESEJA UUELLETTUUN.**
- 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 pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
- Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin 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.**
- Älä käytä tuotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
- ÄLÄ kanyloij minkään VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesin ulkoisesti tuettua osaa, koska siitä seuraisi veritulpan ja/tai valeaneurysman muodostumisen vaara.**
- ÄLÄ POISTA ULKOISTA SPIRAALITUKEA CENTERFLEX™-PROTEESISTA. Jos tuki yritetään poistaa, proteesi voi vaurioitua. Jos proteesi vaurioituu, hävitä se.**
- VENAFLO® II -proteesit eivät jousta pitkittäissuunnassa. Jos proteesi leikataan väärän pituiseksi, seurauksena voi olla anastomoosin tai proteesin repeytyminen ja sitä myötä liian runsas verenvuoto, raajan tai sen toiminnon menetys ja/tai kuolema.**
- Proteesin voimakas ja/tai liiallinen liikuttelu tunneloinnin aikana tai sen asettaminen liian ahtaaseen tai pieneen tunneliin voi johtaa spiraalituksen irtoamiseen ja/tai proteesin rikkoutumiseen. ÄLÄ vie VENAFLO® II -proteesin mansettiosaa (laskimonpuoleista päätä) tunnelointilaitteen suojuksen tai kudostunnelin läpi, koska siitä voi olla seurauksena spiraalituksen irtoaminen ja/tai proteesin rikkoutuminen.**
- Kun käytät proteesin lumenissa embolektomia- tai angioplastikatetrejä, täytetty pallon koon on vastattava proteesin sisäläpimittaa. Jos pallo on liian täynnä tai jos käytetään vääränpokoista pallokatetria, proteesi saattaa laajeta tai vaurioitua.**
- Vältä saman proteesin osan toistuvaa tai liiallista pihdystä. Jos pihditys on tarpeen, käytä vain atraumaattisia tai sopivia pehmeätekuisia verisuonipihdejä, jottei proteesin seinämä vaurioidu. Älä pihdi proteesin mansettiosaa.**
- Jos proteesi altistetaan nesteelle (esim. alkoholille, öljylle, vesiliuoksille jne.), proteesin vettä hylkivät ominaisuudet saattavat heiketä. Vettä hylkivän kerroksen heikkeneminen saattaa aiheuttaa proteesin seinämän vuotamista. Tätä proteesia ei tarvitse tiivistää verellä.<sup>1</sup>**
- Vältä proteesin liiallista liikuttelua sen jälkeen, kun se on altistunut verelle tai ruumiinnesteille. Älä ruiskuta mitään nestettä väkisin proteesin lumeniin äläkä täytä proteesia nesteellä ennen sen vetämistä tunnelin läpi, koska seurauksena voi olla proteesin vettä hylkivien ominaisuuksien heikkeneminen. Vettä hylkivän kerroksen heikkeneminen saattaa aiheuttaa proteesin seinämän vuotamista.**
- ÄLÄ altista VENAFLO® II -protee-seja yli 260 °C:n (500°F) lämpötiloille. PTFE hajoaa korkeissa lämpötiloissa, ja tällöin muodostuu erittäin myrkyllisiä hajoamistuotteita.<sup>2</sup>**
- Tuote saattaa olla käytön jälkeen biovaarallinen ongelmajäte. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn käytännön ja soveltuviin lakien ja määräysten mukaisesti.**
- Muodosta tunneli, joka myötäilee tarkasti proteesin ulkoläpimittaa. Liian väljä tunneli saattaa viivästyttää paranemista ja aiheuttaa serooman muodostumisen proteesin ulkopinnalle.**
- Proteesin kanylointi dialyysin käyttöä varten on tehtävä varoen: vältä mansettialuetta ja CENTERFLEX™-ulkotukea, vaihtelee kanylointikohtia ja käytä sopivaa painetta hemostaasin saamiseen kanyloinnin jälkeen.**

## Varoimenpiteet

- Tämän proteesin saavat implantoida vain lääkärit, joilla on pätevyys verisuonitekniikoissa. Sairaalahenkilöstön vastuulla on antaa potilaalle kaikki tarvittavat leikkauksen jälkeiset hoito-ohjeet.

- Sairaalahenkilöstön on noudatettava aseptista tekniikkaa implantoinnin aikana ja kanyloinnin aikana sekä leikkauksen jälkeen.
- Kun kiinnität proteesia ompelele, vältä saumakohdan liiallista kiristämistä, väärää ommelväliä ja piston etäisyyttä saumakohdan reunasta sekä aukkojen jättämistä proteesin ja isäntäsuonen väliin. Jos oikeita ompelutekniikoita ei käytetä, seurauksena voi olla liian pitkä ommelreikä, ompeleen ulostulo, anastomoosin vuotaminen ja/tai repeäminen. Katso lisäohjeita kohdasta "Ompelu".
- Älä kanyloij proteesin mansettiosaa. Katso lisäohjeita kohdasta "Hemodialyysi".
- Harkitse kullekin potilaalle leikkauksen aikaista ja sen jälkeistä antikoagulanttihoitoa.

## Haittavaikutukset

Verisuoniproteesin käyttöön liittyvien kirurgisten toimenpiteiden mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: saumakohdan, proteesin ja/tai isäntäsuonen repeytyminen; pistokohdan vuotaminen; proteesin redundanssi; tromboosi; emboliat; tukos tai stenoosi; ultrafiltraatio; serooman muodostuminen; turvotus leikatussa raajassa; hematoomien tai valeaneurysman muodostuminen; infektio; valtimon steal-oireyhtymä; aneurysma/dilaatio; verenvuoto; ja/tai ihoeroosia.

# KÄYTTÖOHJEET

## Tarvittavat välineet

Tunnelointiväline, kaksihaarainen ommelanka, atraumaattinen puristin, skalpelleja ja/tai saksia.

## Pakkauksen avaaminen

Pidä ulkopakkausta toisessa kädessä. Vedä kansi auki. Ota sisäpakkaus ulos. Vedä sisäpakkauksen kansi hitaasti auki ja ota proteesi varovasti ulos steriilejä atraumaattisia välineitä tai kassinäitä käyttäen. Huolehdi siitä, etteivät terävät tai raskaat välineet vaurioita proteesia.

## Yleismenetelmät

## Leikkaaminen

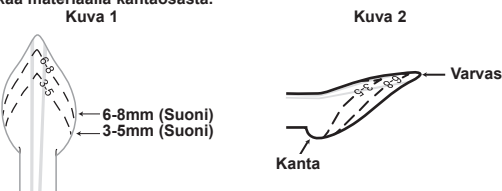
Noudata seuraavia ohjeita, kun leikkaat VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesin mansettiosaa laskimoanastomoosia varten.

Suonen koko (ulkoinen läpimitta)	Mansetin leikkaaminen (katso kuva 1)
>8mm	Älä leikkaa
6-8mm	Leikkaa viivalta, jossa lukee 6-8
3-5mm	Leikkaa viivalta, jossa lukee 3-5

## Leikkausohjeet

Pidä proteesia mansetti avoimena kuvan 1 mukaisesti. Aloita mansetin leikkaaminen käyrällä saksilla kantaosaa lähinnä olevasta katkoviivasta. (Katso kuva 2.) Jatka leikkaamista katkoviivan ehdotettua käyrää pitkin.

Huomaa: Älä taita proteesin mansettia kahtia leikkauksen aikana. Älä leikkaa materiaalia kantaosasta.



## Tunnelointisuositukset

Pidä tunneli, joka muotoilee tarkasti proteesin ulkoläpimittaa. Noudata aina valitun tunnelointilaitteen käyttöohjeita VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesia asettaessasi.

**VAROITUS:** Liian väljä tunneli saattaa viivästyttää paranemista ja aiheuttaa serooman muodostumisen proteesin ulkopinnalle. **Katso varoitus nro 15.**

**Huomaa:** Tarkista ennen suojuksella varustetun tunnelointilaitteen käyttöä, että VENAFLO® II -proteesin ulkoläpimitta sopii suojuksen sisäläpimittaan.

VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesit suorissa anatomisissa ympäristöissä:

Kun olet valinnut sopivan tunnelointilaitteen, vie se valtimokohdan läpi. Kun tunneli on tehty, syötä proteesi laskimopäästä valtimopäähän. (Katso kuva 3.) Varmista, ettei mansettipää pääse kulkemaan tunnelin läpi. Vain VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesin valtimopään pituus mitataan.

Kuva 3





**VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesit kaarevissa anatomisissa ympäristöissä:**

Tee viilto paljastaaksesi valtimon ja laskimon, joihin anastomosisi tehdään, ja volaarinen viilto kohtaan, jossa proteesi tulee kulkemaan kaarevasti. CENTERFLEX™-proteesiä käytettäessä proteesin taivutettu osa tulisi asettaa juuri tähän kohtaan. Aseta proteesi kyynärvarren päälle ennen tunnelointia parhaan mahdollisen asetuskohtaan määrittämiseksi. Vie tunnelointilaitte volaarisen viillon kohtaan.

Kun ensimmäinen tunneli on valmis, vaihda oliivikärki (tarvittaessa), kiinnitä proteesin valtimonpuoleinen pää tunnelointilaitteeseen ja vedä proteesi tunnelin läpi jättäen mansettipää näkyviin lähelle sitä laskimoa, johon anastomosisi tehdään.

Tee toinen tunneli samalla tavalla, mutta vie laite sisään anastomosisi kohdasta ja johdeta se volaarisen viillon kohdalle. (**Katso kuva 4.**) Varmista jälleen, ettei proteesin laskimonpuoleinen pää (mansettipää) joudu tunneliin.

**Kuva 4**

Vain VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesin valtimopää leikataan sopivan pituiseksi.

**Ompelu**

Leikkaa proteesi oikean pituiseksi, jotta saumakohtaan kireys on mahdollisimman vähäinen. Käytä suippokärkistä, pyöreää neulaa, jossa on kudoksiin sulamaton, yksisäikeinen, vahvuudeltaan neulan kokoa vastaava ommelaine. Tee pistot 2 mm:n etäisyydelle proteesin saumakohtaan reunasta neulan kaarevuutta vastaavasti ja vedä ommelainetta varovasti 90°:n kulmassa. Jos proteesi leikataan sopivan kokoiseksi ennen asettamista, pistoreikä ei veny kiristävän sauman tähden. **Katso varotoimi nro 3.**

**Suosittelava ompeluteknikka**

Kun olet leikannut mansetin laskimon läpimittaan sopivaksi, tee laskimoon viilto, joka on 5–8 mm lyhyempi kuin mansetin pituus.

Kiinnitä mansetin kantaosa kaksineulaisella ommelaineella ja aseta kärkiosa laskimovirtauksen suuntaisesti.

Ompele jatkuvin ompeluin kantaosasta aivan mansetin keskikohtaan ohi laskimoviillon toisella puolella. Käytä sitten saman ommelaineen toista neulaa ja ompele aivan proteesin keskikohtaan ohi laskimoviillon toisella puolella. Tee laskimoviillosta mansetin pituinen. (**Katso kuva 5.**)

**Kuva 5**

Päätä "mansettillinen" anastomosisi teko ompelemalla toisella ommelaineen neulalla kärkiosan ympäri mansetin toiselle puolelle. Tee sidos aina mansetin puolelle (**katso kuva 6.**)

**Kuva 6**

Tee valtimoanastomosisi kirurgisia standardimenetelmiä käyttäen. Jotta VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesin mansetti ei vahingoittuisi, vain proteesin valtimonpuoleinen pää tulisi leikata sopivan pituiseksi.

**Trombektomia**

VENAFLO® II ePTFE -verisuoniproteesien tukoksenpoistotekniikoihin kuuluu mm. pallokatetriin käyttö. **Katso VAROITUS 9.**

**Pitkittäisviilto:**

Aseta tukiopeleet ennen embolektomiakatetrin sisäänvientä. (Jos potilaalla on CENTERFLEX™-proteesi, tee viilto spiraalitukeen ja runkoon. Sulkemisen jälkeen spiraalituksi palautuu ennalleen.) Tee proteesiin niin pitkä pitkittäisviilto, että kokonaan täytetty pallokateetri saadaan siitä ulos. Paikan käyttöä saatetaan harkita avuksi proteesin sulkemisessa.

**Poikittaisviilto:**

Tukiompeleita ei tarvita. Patjaommelteknikka auttaa haavan sulkemisessa. Pian leikkauksen jälkeen siirre muuttuu läpinäkyväksi haavan 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.

**Hemodialyysi**

Parhaat tulokset saavutetaan, kun:

1. Proteesin annetaan olla paikallaan noin kaksi viikkoa ennen käyttöä. Proteesin käyttö välittömästi asettamisen jälkeen saattaa lisätä hematooman vaaraa.
2. Dialyysineula viedään sisään 20–45°:n kulmassa särmä ylöspäin, kunnes neula on proteesin sisällä. Tämän jälkeen neulaa työnnetään siirte suuntaisesti. Neulan rutiinomaista huiskauttamista ei suositella.
3. KANYLOINTIKOHTAA VAIHDETAAN. Saman paikan toistuva kanylointi johtaa hematooman tai valeaneurysman muodostumiseen.
4. Kanylointi tehdään dialyysineulan pituutta kauempaan proksimaalisesta anastomosisista. **Katso varotoimi nro 4.**
5. Noudatetaan tarkkaa aseista tekniikkaa infektioiden minimoimiseksi.
6. Kanylointikohtaa ei paineta liian voimakkaasti sormin neulan poiston jälkeen. Tällöin painaminen auttaa tyrehdyttämään verenvuodon.

**Huomaa: Painokohdan proksimaali- ja distaalipuolella tulisi aina tuntua lähes yhtä voimakas syke tai värähdys. Varmista, että hemostaasi ylläpidetään mahdollisimman vähäisellä painamisella.**

**Kirjallisuusviitteet**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**Takuu**

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ostajalle yhden vuoden ajan ostohtetystä lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella Bard Peripheral Vascularin harkinnan mukaan tai maksetun myyntihinnan palauttamiseen. Normaalia käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

**TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI EDELLYTETY TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT TUOTTEEN SOPIVUUDESTA MYYTÄVIKSI TAI KÄYTETTÄVIKSI TIETTYÄ TARKOITUSTA VARTEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BARD PERIPHERAL VASCULAR EI VASTAA MISTÄÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.**

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytettyjen takuiden sivuuttamista suorien tai välillisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasi viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.

# BRUKSANVISNING

## Beskrivelse av utstyret, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger

### Beskrivelse av utstyret

VENAFLO® II ePTFE vaskulære grafter er konstruert av utvidet polytetrafluoretylen (ePTFE) med karbon impregnering i de innvendige delene av graftveggen. Dette graftet er dessuten modifisert med en merkebeskyttet cuff med tilskjæringstyper i den venøse enden.

Trinnvise konfigurasjoner kan hjelpe til å redusere risikoen for arterielt steal-syndrom og høyt minuttvolum til et minimum. CENTERFLEX™ graftkonfigurasjoner har en utvendig spiralringstøtte på midten av graftet og kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller bretting.

### Indikasjoner

VENAFLO® II vaskulærgrafter i rett, trinnvis, CENTERFLEX™, og trinnvis CENTERFLEX™-konfigurasjoner er indikert til bruk kun som subkutane arteriovenøse kanaler for tilgang for blod.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### Advarsler

- Alle VENAFLO® II ePTFE vaskulære grafter leveres sterile og ikke-pyrogene med mindre pakningen er åpnet eller skadet. VENAFLO® II-grafer er sterilisert med etylenoksid. Hvert graft er ment til bruk på bare én pasient. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- 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 vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogene eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.
- Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, repossessering 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.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- IKKE bruk kanyler på den utvendig støttede delen av et VENAFLO® II ePTFE vaskulært graft på grunn av risiko for embolisering av ringene og/eller pseudoaneurisme.**
- IKKE FJERN DEN UTVENDIGE SPIRALRINGSTØTTEN FRA ET CENTERFLEX™ KONFIGURERT GRAFT.** Forsøk på å fjerne ringene kan skade graftet. Hvis graftet er blitt skadet, skal det kasseres.
- VENAFLO® II -grafer strekker seg ikke (er ikke elastiske) i lengderetningen. Dersom graftet ikke skjæres til riktig lengde kan det føre til anastomose eller graftdisripsjon, som fører til kraftig blødning, tap av lem eller funksjon i lemmet, og/eller dødsfall.
- Aggressiv og/eller for mye manipulasjon av graftet ved tunnellerings, eller plassering i en for stram eller for liten tunnel, kan føre til separasjon av spiralringene og/eller at graftet ødelegges. **IKKE** før cuff-delen (den venøse enden) på VENAFLO® II-graftet gjennom en tunnelleringsrørhylse eller vevstunnelen, da dette kan føre til separasjon av spiralringene og/eller at graftet ødelegges.
- Når det benyttes embolektomi eller ballongangioplastikk-katetre i graftets lumen, må inflatert ballongstørrelse matche graftets innvendige diameter. Overinflating av ballongen eller bruk av ballong av feil størrelse, kan dilatere eller skade graftet.
- Unngå gjentatt eller for mye klampering på samme sted på graftet. Dersom det er nødvendig med klamper skal du bare benytte atraumatiske eller hensiktsmessige glatte karklamper for å unngå skade på graftveggen. Ikke klamper cuff-delen på graftet.
- Eksponering overfor oppløsninger (f.eks. alkohol, olje, vannholdige oppløsninger osv.) kan føre til tap av graftets hydrofobe egenskaper. Tap av hydrofob barriere kan føre til lekkasje i graftveggen. Preklotting av graftet er unødvendig.
- Unngå for mye graftmanipulasjon etter eksponering overfor blod eller kroppsvæsker. Ikke injiser oppløsninger gjennom graftets lumen med makt, eller fyll graftet med væske før du trekker det gjennom tunnelleringsrøret, da tap av graftets hydrofobe egenskaper kan oppstå. Tap av hydrofob barriere kan føre til lekkasje i graftveggen.
- IKKE** utsett VENAFLO® II-grafer for temperaturer over 260°C. PTFE brytes ned ved høye temperaturer og produserer svært giftige spaltningsprodukter.<sup>2</sup>
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.
- Ved tunnellerings skal du lage en tunnel som er tilnærmet størrelsen på graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs kan føre til forsinket tilheling og kan også føre til dannelse av perigraft serom.
- Utvis forsiktighet når graftet kanyleres for dialyseatkomst. Unngå cuff-området og den utvendige støtten til CENTERFLEX™. Rotér kanyleringsstedene skikkelig og bruk skikkelig kompresjon for å oppnå hemostase under pleie etter kanylering.

### Forholdsregler

- Bare leger som er kvalifiserte i karkirurgiske teknikker skal implantere denne protesen. Helsepersonellet er ansvarlig for at pasienten får all relevant informasjon om postoperativ pleie.

- Helsepersonellet må overholde aseptisk teknikk under implantasjon, postoperativt og under kanylering.
- Ved suturering skal du unngå for mye spenning på suturtråden, feil suturmellomrom og bitt, og mellomrom mellom graftet og vertsåret. Dersom du ikke følger korrekt sutureringsteknikk kan suturhullene bli lange, suturen kan trekkes ut, det kan føre til anatomisk blødning og/eller disrupsjon. Se "Suturering" for ytterligere informasjon.
- Ikke kanyler cuff-delen på graftet. Se "Blodtilgang" for ytterligere informasjon.
- Vurder intraoperativt og postoperativt antikoagulasjonsbehandling for hver pasient etter behov.

### BIVIRKNINGER

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå med kirurgiske inngrep som involverer karprotese inkluderer, men er ikke begrenset til: disrupsjon eller revnet suturtråd, graft og/eller vertsår, suturhullblødning, graftet blir overflødig, trombose, emboliske tilfeller, okklusjon eller stenose, ultrafibrasjon, seromdannelse, hevelse i det implanterte lemmet, dannelse av hematom eller pseudoaneurisme, infeksjon, arterielt steal-syndrom, aneurisme/dilatasjon, blodlekkasje, hemoragi, og/eller huderosjon.

# BRUKSANVISNING

### Nødvendig utstyr

Tunnelleringsrør, dobbelarmet sutur, atraumatisk klampe, skalpell og/eller saks.

### Åpne pakken

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

## Generelle kirurgiske teknikker

### Størrelsesbestemmelse

Bruk følgende retningslinjer ved størrelsesbestemmelse som gjelder cuff-enden på alle VENAFLO® II ePTFE vaskulære grafter for venøs anastomose.

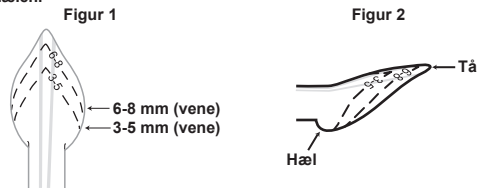
Venens størrelse (utvendig diameter)	Størrelsesbestemmelse for cuff (se figur 1.)
>8 mm	Skal ikke skjæres til
6-8 mm	Skjør/klipp langs linjen merket 6-8
3-5 mm	Skjør/klipp langs linjen merket 3-5

### Tilskjæringsanbefalinger

Hold graftet med cuffen i en åpen konfigurasjon som vist på figur 1.

Bruk en krum saks og klipp til cuffen langsetter den stiplede linjen nærmest hælen. (Se figur 2.) Fortsett å klippe langsetter de stiplede linjene ved å følge angitte kurver.

**Merk:** Ikke brett graft-cuffen i to når du klipper den til. Ikke klipp bort materiale fra hælen.



### Tunnelleringsanbefalinger

Lag en tunnel som er tilnærmet graftets utvendige diameter. Følg alltid bruksanvisningen for det spesifikke tunnelleringsrøret som benyttes til å plassere VENAFLO® II ePTFE vaskulært graft.

**ADVARSEL:** En tunnel som er for løs kan føre til forsinket tilheling og kan også føre til dannelse av perigraft serom. Se Advarsel pkt. 15.

**Merk:** Før du bruker en tunnelleringsrørhylse skal du bekrefte at VENAFLO® II-graftets utvendige diameterdimensjoner passer til hylsens innvendige diameterdimensjoner.

VENAFLO® II ePTFE vaskulære grafter i rette anatomiske konfigurasjoner: Etter å ha valgt et passende tunnelleringsrør, før det gjennom arteriestedet. Etter å ha laget tunnelen, mat inn graftet fra den venøse enden til arterieenden. (Se figur 3.) Pass på at ikke cuff-enden blir ført gjennom tunnelen. Det er kun arterieenden av VENAFLO® II ePTFE vaskulært graft som skal størrelsesbestemmes med hensyn til lengde.

Figur 3



VENAFLO® II ePTFE vaskulære grefter i **sirkulære anatomiske konfigurasjoner**: Gjør et snitt for å frilgge arterien og venen til anastomosen, og utfør en volar insisjon på det stedet der graftet vil krumme seg. For CENTERFLEX™-grefter er dette der den bøyde delen av graftet skal anbringes. Plasser graftet ovenpå underarmen for å optimere graftplasseringen før tunnelen lages. Før inn tunnelleringsrøret på stedet for volar insisjon.

Når den første tunnelen er laget, skiftes kulpisspen ut (om nødvendig), den arterielle enden av graftet festes til tunnelleringsrøret, og graftet trekkes gjennom tunnelen, slik at cuff-delen blir frilagt nær venen som skal anastomeres. For den andre tunnelen gjentas prosedyren, idet tunnelen påbegynnes ved anastomosestedet og føres ned mot den volare insisjonen. (Se figur 4.) Pass også her på at ikke den venøse enden av graftet (cuff-enden) trekkes inn i tunnelen.

Figur 4



Det er kun arterieenden av VENAFLOR II ePTFE vaskulært graft som skal størrelsesbestemmes med hensyn til lengde.

#### Suturering

Lag graftet stort nok til å minimere for mye spenning i suturtråden. Bruk en avsmalnet ikke-skjærende nål med ikke-absorberbar monofilamentsutstråd av omtrent samme størrelse som nålen. Ta 2 mm suturbitt i graftet mens du følger kurven på nålen og trekker suturen forsiktig i en 90° vinkel. Riktig størrelse på graftlengden før implantasjon vil minimere forlenging av suturhullet pga. høy spenning. Se Advarsel pkt. 3.

#### Foreslått sutureringsteknikk

Når cuffen er klippet til slik at den passer til venens diameter, skal det utføres en venotomi på fem til åtte millimeter kortere enn lengden på cuffen.

Bruk dobbelarmet sutur, sy hælen på cuffen, og still tåen på linje i retning av den venøse blodstrømmingen.

Suturer kontinuerlig fra hælen til like bortenfor midten av cuffen på den ene siden av venotomien. Bruk den andre armen på hæluturen, og fortsett å suturere til like bortenfor midten på graftet på den andre siden av venotomien.

Forleng venotomien til nøyaktig cufflengde. (Se figur 5.)

Figur 5



Fullfør "cuff"-anastomosen ved å suturere med en av suturarmene, rundt tåen til den andre siden av cuffen. Avslutt alltid på cuff-siden (se figur 6).

Figur 6



Utfør arteriell anastomose ved bruk av standard kirurgiske teknikker. For å opprettholde cuffkonfigurasjonen skal bare arterieenden på VENAFLOR II ePTFE vaskulært graft tilskjæres i lengden.

#### Trombektomi

Teknikkene for deklotting av VENAFLOR II ePTFE vaskulært graft inkluderer, men er ikke begrenset til, bruk av ballongkatetre. Se Advarsel 9.

#### Longitudinal insisjon:

Plasser situasjonssutur før du fører inn embolektomikateteret. (Hvis graftet er et CENTERFLEX™-produkt, skjærer du gjennom spirallingene og basetuben. Spirallingene retter seg inn igjen etter lukning.) Gjør en longitudinal insisjon i graftet, som er lang nok til å romme ekstraksjon av en fullt utvidet trombektomikateterballong. Du kan vurdere et plaster som hjelp ved graftlukning.

#### Transvers insisjon:

Det er ikke nødvendig med situasjonssutur. En horisontal madrassutur anbefales til lukning av graftet. I den tidlige postoperative perioden er graftet gjennomskjutt på grunn av den naturlige sårtilhelingsprosessen. 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 benyttes til injeksjon, om mulig.

#### Tilgang for blod

De beste resultatene får man ved å:

1. La graftet sitte på plass i ca. to uker før anvendelse. Umiddelbar anvendelse kan øke risikoen for hematombildning.

2. Sette blodtilgangsnålen inn i en vinkel på 20° – 45° med åpningen opp, til graftet er penetrert. Deretter føres nålen inn parallelt med graftet. Rutinemessig dreining av nålen anbefales ikke.
3. ROTERE KANYLERINGSSTEDER. Gjenta kanylering av samme parti kan føre til hematombildning eller pseudoaneurisme.
4. Kanylere lengre vekk enn lengden på en dialysenål fra den proksimale anastomosen. Se Advarsel pkt. 4.
5. Overhold aseptisk teknikk på det strengeste for å minimere infeksjon.
6. Anvend moderat digitalt trykk på kanyleringsstedet etter at nålen trekkes ut. Denne kompresjonen påskynder hemostase.

**Merk:** Det skal alltid være en puls eller skjølving som nesten svarer til proksimal og distal intensitet på kompresjonsstedet. Sørg for å opprettholde hemostasen med så lite trykk som mulig.

#### Referanser

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### 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 ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning 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 SPELIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER ETTERFØLGENDE SKADER 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 nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i działania niepożądane

## Opis produktu

Protezy naczyniowe VENAFLOR<sup>®</sup> II ePTFE są wykonane z-politetrafluoroetylen (ePTFE) z-impregnacją węglową w wewnętrznych częściach ściany protezy. Niniejsza proteza jest również zmodyfikowana za pomocą mankietu z-liniami nacięcia na zakończeniu żylnym.

Konfiguracje „Stepped” mogą być pomocne w zminimalizowaniu ryzyka zespołu podkradania w tętnicach i-zespołu dużego rzutu serca. Konfiguracje protezy CENTERFLEX<sup>™</sup> wyposażone są w zewnętrzną spiralę wspierającą z-koralików umieszczoną w centralnej części protezy i-mogą być stosowane w sytuacji, gdy pożądana jest odporność na zginięcie lub zaginięcie protezy.

## Wskazania

Protezy naczyniowe VENAFLOR<sup>®</sup> II w konfiguracji Straight, Stepped, CENTERFLEX<sup>™</sup> i-Stepped CENTERFLEX<sup>™</sup> są przeznaczone do stosowania jako podskórne kanały służące wyłącznie do uzyskania dostępu naczyniowego.

## Przeciwwskazania

Nie są znane.

## Ostrzeżenia

- Jeżeli opakowanie jest zamknięte i-nieuszkodzone, wszystkie protezy naczyniowe VENAFLOR<sup>®</sup> II ePTFE są dostarczane sterylne i-apyrogenne. Protezy VENAFLOR<sup>®</sup> II są sterylizowane tlenkiem etylenu. Każda proteza jest przeznaczona wyłącznie do użycia tylko u-jednego pacjenta. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- 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.
- Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterility 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.
- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- NIE WOLNO kaniulować opartej na zewnątrz części żadnej protezy naczyniowej VENAFLOR<sup>®</sup> II ePTFE z-uwagi na ryzyko embolizacji koralików i/lub wytworzenia tętniaka rzekomego.
- NIE WOLNO WYJMOWAĆ ZEWNĘTRZNEJ SPIRALI WSPIERAJĄCEJ Z-ZADNEJ PROTEZY Z-KONFIGURACJA CENTERFLEX<sup>™</sup>. Próby wyjęcia koralików mogą uszkodzić protezę. Jeśli występuje uszkodzenie, protezę należy wyrzucić.
- Protezy VENAFLOR<sup>®</sup> II nie rozciągają się (nie są elastyczne) w kierunku wzdłużnym. Błąd przycięcia protezy do odpowiedniej długości może powodować przerwanie zespolenia lub protezy prowadząc do nadmiernego krwawienia, utraty kończyny lub funkcji kończyny i/lub zgonu.
- Agresywne i/lub nadmierne manipulowanie protezą podczas tunelowania lub umieszczania w zbyt wąskim lub za małym kanale może prowadzić do oderwania spirali i/lub złamania protezy. NIE WOLNO przeprowadzać odcinka mankiętowego (zakończenie żyłne) protezy VENAFLOR<sup>®</sup> II przez osłonę do wykonywania kanałów lub kanał tkankowy, ponieważ może to spowodować oderwanie spirali i/lub złamanie protezy.
- Jeśli w świetle protezy stosowany jest cewnik do embolektomii lub angioplastyki balonowej wielkość napelnionego balonu musi odpowiadać wewnętrznej średnicy protezy. Nadmierne napalenie balonika lub użycie nieprawidłowego rozmiaru balonika może rozszerzyć lub uszkodzić protezę.
- Należy unikać ponownego lub nadmiernego zaciskania w tym samym miejscu na protezie. Jeśli konieczne jest zaciskanie, należy stosować wyłącznie atraumatyczny lub odpowiednio naczyniowe gładkie zaciski szcękowe w celu uniknięcia uszkodzenia ściany naczynia. Nie wolno zaciskać na odcinku mankiętowym protezy.
- Kontakt z-roztworami (np. alkohol, olej, roztwory wodne itp.) może powodować utratę własności hydrofobowych protezy. Utrata własności hydrofobowych może prowadzić do nieszczelności ścian protezy. Wstępne wykrzepianie protezy nie jest konieczne.<sup>1</sup>
- Należy unikać nadmiernej manipulacji protezą po kontakcie z-krwią lub płynami ustrojowymi. Nie wstrzykiwać „na siłę” żadnych roztworów przez światło protezy ani nie napierać protezy płynem przed przeciągnięciem jej przez kanał, gdyż może to powodować utratę własności hydrofobowych protezy. Utrata własności hydrofobowych może prowadzić do nieszczelności ścian protezy.
- NIE WOLNO poddawać protez VENAFLOR<sup>®</sup> II działaniu temperatur wyższych niż 260°C (500°F). PTFE ulega rozkładowi w wysokich temperaturach wytwarzając silnie toksyczne produkty rozkładu.<sup>2</sup>
- Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

- Podczas tunelowania należy się upewnić, że utworzony kanał ma bardzo zbliżoną średnicę do zewnętrznej średnicy protezy. Zbyt szeroki kanał może powodować wydłużenie okresu gojenia i-może również prowadzić do nagromadzenia płynu surowiczego wokół protezy.
- Należy zachować ostrożność podczas kaniulacji protezy dla dostępu do dializy, unikać kaniulacji na odcinku mankiętowym i-zewnętrznej podpory CENTERFLEX<sup>™</sup>, prawidłowo obracać miejsca kaniulacji oraz zastosować odpowiedni ucisk dla uzyskania hemostazy podczas opieki po kaniulacji.

## Środki ostrożności

- Protezę może zakładać wyłącznie lekarz przeszkolony w zakresie technik chirurgii naczyniowej. Personel medyczny jest odpowiedzialny za przekazanie pacjentowi wszystkich instrukcji odnośnie opieki pooperacyjnej.
- Personel medyczny musi przestrzegać technik aseptycznych podczas implantacji, po operacji i-podczas kaniulacji.
- Podczas szycia należy unikać nadmiernego napięcia na linii szwów, nieodpowiednich odległości pomiędzy szwami i-wkluciami oraz przerw pomiędzy protezą a-naczyniem. Nieprzestrzeganie prawidłowej techniki zakładania szwów może powodować wydłużenie otworów szwów, wyciągnięcie szwów, krwawienie w miejscu zespolenia i/lub rozerwanie. Dalsze instrukcje podano w punkcie „Zakładanie szwów”.
- Nie wolno kaniulować na odcinku mankiętowym protezy. Dalsze instrukcje podano w punkcie „Dostęp naczyniowy”.
- Odpowiednio w przypadku każdego pacjenta należy brać pod uwagę śródoperacyjną i-pooperacyjną terapię antykoagulantami.

## Reakcje niepożądane

Potencjalne powikłania mogące się pojawić przy każdym zabiegu chirurgicznym z-użyciem protezy naczyniowej obejmują między innymi: pęknięcie lub rozerwanie linii szwów, protezy i/lub naczynia, krwawienie z-założonych szwów, odrzucenie protezy, zakrzepicę, zdarzenia zatorowe, zamknięcie lub zwężenie naczynia, ultrafiltrację; nagromadzenie płynu surowiczego; obrzęk operowanej kończyny, wytworzenie krwiaków lub tętniaków rzekomych; infekcję, zespół podkradania, tętniak/rozszerzenie naczynia; nieszczelność naczynia; krwawienie i/lub nadżerki skóry.

# SPOSÓB UŻYCIA

## Wymagany sprzęt

Narzędzie do tunelowania, podwójny szew, zacisk atraumatyczny, skalpele i/lub nożyczki.

## Otwieranie opakowania

Przytrzymać zewnętrzną tacę jedną ręką. Oderwać pokrywę. Wyjąć wewnętrzną tacę. Oderwać wewnętrzną pokrywę, powoli, ostrożnie wyjąć protezę stosując sterylne atraumatyczne instrumenty lub rękawice. Protezę należy chronić przed uszkodzeniami, jakie mogą spowodować ostre lub ciężkie przedmioty.

## Ogólne techniki operacyjne

## Rozmiary

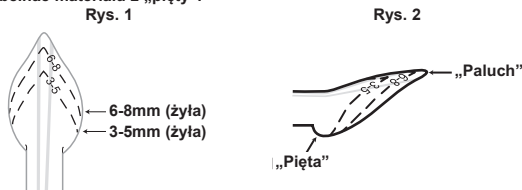
Podczas dopasowywania rozmiaru mankiętowego zakończenia protez naczyniowych VENAFLOR<sup>®</sup> II ePTFE do zespolenia żylnego należy kierować się następującymi wskazówkami.

Rozmiar żyły (Średnica zewnętrzna)	Dopasowanie rozmiaru mankietu (Patrz Rys. 1)
>8mm	Nie przycinać
6-8mm	Przyciąć na linii oznaczonej 6-8
3-5mm	Przyciąć na linii oznaczonej 3-5

## Zalecenia odnośnie przycięcia protezy

Uchwycić protezę z-mankietem w otwartej pozycji, jak pokazano na Rys. 1. Przy pomocy zakrzywionych nożyczek rozpocząć przycinanie wzdłuż przerywanej linii znajdującej się w pobliżu „pięty”. (Patrz Rys. 2.) Kontynuować przycinanie wzdłuż krzywizny zaznaczonej linii przerywanej.

Uwaga: Nie składać na pół mankietu protezy podczas przycinania. Nie obcinać materiału z-„pięty”.



## Zalecenia dotyczące tunelowania

Utwórz kanał o-średnicy zbliżonej do zewnętrznej średnicy protezy. Zawsze należy postępować zgodnie z-Instrukcjami stosowania odnośnie stosowania danego mandrynu do wykonywania kanałów w celu umieszczenia protezy naczyniowej VENAFLOR<sup>®</sup> II ePTFE.

**OSTRZEŻENIE:** Zbyt szeroki kanał może powodować wydłużenie okresu gojenia i-może również prowadzić do nagromadzenia płynu surowiczego wokół protezy. Patrz „Ostrzeżenia” punkt 15.

Uwaga: Przed użyciem mandrynu z-osłoną do wykonywania kanałów należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica protezy VENAFLOR<sup>®</sup> II pasuje do wymiarów wewnętrznej średnicy osłony.



Protezy naczyniowe VENAFL<sup>®</sup> II ePTFE w konfiguracji anatomicznej prostej: Po wybraniu odpowiedniego mandrynu do wykonywania kanałów, należy go wprowadzić przez część tętniczą. Po utworzeniu kanału wprowadzić protezę od zakończenia żylnego do tętniczego. (Patrz Rys. 3.) Upewnić się, że zakończenie z-mankietem nie przechodzi przez kanał. Tylko zakończenie tętnicze protezy naczyniowej VENAFL<sup>®</sup> II ePTFE należy mierzyć pod względem długości.

Rys. 3



Protezy naczyniowe VENAFL<sup>®</sup> II ePTFE w konfiguracji anatomicznej pełnowej: Wykonać nacięcie, aby odsonić tętnicę i-żyłę dla których planowane jest wykonanie zespolenia oraz kontr-nacięcie w miejscu, gdzie proteza jest zakrzywiona. W przypadku protez CENTERFLEX<sup>™</sup> jest to miejsca, gdzie proteza powinna się znaleźć zgięta część protezy. Umieścić protezę na powierzchni przedramienia, aby zoptymalizować jej pozycję przed wykonaniem kanału. Wprowadzić mandryn w celu wykonania kanału w miejscu kontr-nacięcia. Po wytworzeniu pierwszego kanału zmienić końcówkę (jeśli jest to konieczne), podłączyć do mandrynu zakończenie tętnicze protezy i-przeciągnąć protezę przez kanał pozostawiając widoczne zakończenie z-mankietem w pobliżu żyły przewidzianej do wykonania zespolenia. Dla drugiego kanału powtórzyć procedurę wykonania kanału, rozpoczynając kanał w miejscu zespolenia i-prowadząc go w dół w kierunku kontr-nacięcia. (Patrz Rys. 4.) Ponownie upewnić się, że zakończenie żyłne protezy (z-mankietem) nie przechodzi przez kanał.

Rys. 4



Tylko zakończenie tętnicze protezy naczyniowej VENAFL<sup>®</sup> II ePTFE należy mierzyć pod względem długości.

#### Zakładanie szwów

Odpowiednio dobrać rozmiar protezy w celu zminimalizowania nadmiernego napięcia na linii szwów. Należy użyć zwężanej nieostrej igły z-jednowłóknową nicią niewchłaniałą o-średnicy takiej samej jak igła. Zakładać szwy w odległości 2-mm od brzegów protezy podążając za krzywizną igły i-delikatnie przeciągając nić pod kątem 90°. Odpowiednie dopasowanie rozmiarów protezy przed wszczępieniem pomaga zminimalizować wydłużenie otworów po wtknięciach spowodowane nadmiernym napięciem. (Patrz „Środki ostrożności“ punkt 3.

#### Sugerowana technika zakładania szwów

Po dopasowaniu rozmiaru mankietu do średnicy żyły wykonać nacięcie żyły o-długości 5 do 8-mm krótszej niż długość mankietu. Za pomocą podwójnych szwów przymocować „pięty” mankietu ustawiając „paluch” w kierunku przepływu krwi żyłnej. Poprowadzić szew ciągly od „pięty” poza środek mankietu po drugiej stronie nacięcia żyły. Drugim końcem szwu „pięty” kontynuować przyszywanie tuż poza środek protezy po drugiej stronie nacięcia żyły. Poszerzyć nacięcie żyły do takiej samej długości jak mankiet. (Patrz Rys. 5.)

Rys. 5



Dokończyć zespolenie „mankietu” przyszywając za pomocą jednego końca szwu, dookoła „palucha”, do drugiej strony mankietu. Zawsze należy mocować po stronie mankietu (Patrz-Rys. 6).

Rys. 6



Wykonać zespolenie tętnicze przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej. W celu zachowania konfiguracji mankietowej, tylko zakończenie tętnicze protezy naczyniowej VENAFL<sup>®</sup> II ePTFE należy dopasować pod względem długości.

#### Trombektomia

Techniki usunięcia skrzepu z-protez żylnych VENAFL<sup>®</sup> II obejmują, lecz nie są ograniczone do użycia cewników z-balonikiem. Patrz „Ostrzeżenia”, punkt 9.

#### Nacięcie wzdlużne:

Zalóż szwy cuglowe przed wprowadzeniem cewnika do embloktomii.

(Jeśli proteza jest typu CENTERFLEX<sup>™</sup>, wykonać nacięcie przez spiralę i-rurkę podstawy. Po zamknięciu spirala samoczynnie powróci do prawidłowego kształtu.) Wykonać w protezie wzdlużne nacięcie dostatecznie długie, aby pozwolić na usunięcie w pełni rozszerzonego balonu cewnika do trombektomii. Do zamknięcia protezy można wykorzystać latę.

#### Nacięcie poprzeczne:

Nie są konieczne szwy cuglowe. Do zamknięcia protezy zaleca się szew materacowy poziomy. We wczesnym okresie pooperacyjnym naturalny proces gojenia się rany spowoduje, że przeszczep stanie się półprzezroczysty. Na tym etapie zaleca się wykonywanie nacięcia wzdlużnego z użyciem szwów przytrzymujących. W przypadku nacięcia poprzecznego pomocą przy zamknięciu może okazać się użycie poziomego szwu materacowego i tamponów z PTFE.

#### Angiografia

Jeśli konieczne jest wykonanie angiografii w czasie zabiegu, należy starać się podać kontrast do tętnicy w odcinku bliższym od protezy.

#### Dostęp naczyniowy

Najlepsze wyniki osiąga się stosując następujące zalecenia:

1. Pozostawić protezę po wszczępieniu na okres około dwóch tygodni przed użyciem. Natychmiastowe użycie zwiększa ryzyko powstania krwiaka.
2. Wprowadzić igłę pod kątem od 20° do 45°, ścięciem do góry do chwili przebicia protezy, po czym wsuwać igłę dalej równoległe do protezy. Nie zaleca się rutynowego obracania igły.
3. ROTACJA MIEJSC KANIULACJI. Powtarzane kaniulowanie w tym samym miejscu prowadzi do powstania krwiaka lub tętniaka rzekomego.
4. Kaniulowanie przekraczające długość igły dializacyjnej w odcinku bliższym zespolenia. Patrz „Środki ostrożności“ punkt 4.
5. W celu zminimalizowania ryzyka infekcji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
6. Należy wywierać umiarkowany nacisk palcem na miejsce kaniulowania po wyjściu igły. Taki nacisk pomaga w uzyskaniu hemostazy.

**Uwaga: Zawsze w odcinku bliższym i-dalszym od miejsca ucisku powinno być wyczuwalne tętno lub wibracja o-podobnym natężeniu. Upewnić się, że zachowana jest hemostaza przy najniższym wymaganym nacisku.**

#### Piśmiennictwo

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt jest wolny od wad materiałowych i-wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a-zobowiązania wynikające z-tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany według wyłącznej decyzji firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane użyciem zgodnym z-przeznaczeniem lub wady wynikające z-niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

**W GRANICACH DOZWOLONYCH PRAWNIE, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, W TYM RÓWNIEŻ, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO SZKODY PONIESIONE W ZWIĄZKU Z-POSŁUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB JEGO STOSOWANIEM.**

Niektóre państwa nie dopuszczają wyłączenia dorozumianych gwarancji i-odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z-przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku, gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i-datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z-firmą Bard Peripheral Vascular, aby uzyskać informację, czy dostępne są dodatkowe informacje.

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz leírása, Alkalmazási javallatok, Ellenjavallatok, Figyelmeztetések, Övintézkedések és Nem kívánt reakciók

## Az eszköz leírása

Az VENAFLO® II ePTFE Érprotézisek nyújtott politetrafluoretilénből (ePTFE) készülnek, a protézis falának belső felszíne szénrel impregnált. Ez a protézis a vénás végén vágási vonallal ellátott szabadalmazott mandzsettával is rendelkezik.

A lépcsős kiszérelés csökkentheti a "steal-szindróma" és az emelkedett perctérfogat kialakulásának kockázatát. A CENTERFLEX™ protézis kiszérelés egy külső spirális megerősítéssel rendelkezik a protézis közepén, és alkalmazása azokban az esetekben javasolt, ha külső nyomás vagy deformálódás várható.

## Használati utasítás

A VENAFLO® II Érprotézisek Straight, Stepped, CENTERFLEX™, és Stepped CENTERFLEX™ kiszérelésben kizárólag érpályában való alkalmazásra, subcutan bevezetett arteriovenozus szereléként használhatók.

## Ellenjavallatok

Nem ismertek.

## Figyelmeztetések

- Minden VENAFLO® II ePTFE érprotézis bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogémentes. A VENAFLO® II -protézisek etilén-oxid gázzal vannak sterilizálva. Minden protézis csak egyszer használható. **NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA.**
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőzés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között izület 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 előzőleg az eszköz pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.
- Ne sterilizálja újra!** Újrasterilizálás után a termék sterilítése a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt nem garantált, ez pedig fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása 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.
- Nem használható a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn túl.
- NE használja VENAFLO® II ePTFE érprotézis külső megerősítéssel ellátott részét, mert ez a megerősítés embolizációjához és/vagy pszeudoaneurizma képződéséhez vezethet.
- NE TÁVOLÍTSA EL A KÜLSŐ SPIRÁLIS MEGERŐSÍTÉST A CENTERFLEX™ KISZÉRELES PROTÉZISRŐL.** Ha megpróbálja eltávolítani a megerősítést, az a protézis megrongálódását eredményezheti. Ha a protézis megrongálódik, dobja el.
- A VENAFLO® II protézisek hosszanti irányban nem nyújthatók (nem elasztikusak). Ha a protézist nem a megfelelő hosszúságúra vágja, az az anasztomózis vagy a protézis szakadásához, ezáltal kifejezett vérzéshez, a végtag vagy a végtag működésének elvesztéséhez és/vagy halálhoz vezethet.
- Az alagútképzés során a protézis erőszakos és/vagy túlzott manipulációja, vagy túl szűk illetve túl kicsi csatornába való behelyezése a spirális megerősítés leválásához és/vagy a protézis szakadásához vezethet. **NE húzza át a VENAFLO® II protézis mandzsettát (vénás) végét a tunnellizáló hüvelyben vagy szöveti csatornában, mivel ez a spirális megerősítés leválásához és/vagy a protézis szakadásához vezethet.**
- Ha a protézis lumenében embolectomia történik vagy abba ballonos angioplasztikás katétert vezetnek, a felfújt ballon méretének meg kell felelni a protézis belső átmérőjének. A ballon túlzott felfújása vagy nem megfelelő méretű ballon használata kitágíthatja vagy károsíthatja a protézist.
- Kerülje az ismételt vagy túl erős lefogást a protézis azonos helyén. Ha szükség van leszorításra, kizárólag atraumatikus vagy megfelelő, sima felszínű érfogót használjon, hogy elkerülje a protézis falának sérülését. **Ne fogja le a protézis mandzsettáját.**
- Különböző oldatok (pl. alkoholos, olajos, vizes oldatok, stb.) alkalmazásával elveszhet a protézis hidrofób tulajdonsága. A hidrofób barrier eltűnése a protézis falon keresztül szívgárhoz vezethet. A protézis előzetes alvadásátalása szükséges.
- Miután a protézis vérrrel vagy egyéb testnedvvel érintkezett, kerülje az azzal történő túlzott manipulációt. Ne erőltessen semmilyen oldatot a protézis lumenén át, illetve ne töltse fel a lument folyadékkal az alagúton történő áthúzás előtt, mert akkor a protézis elvesztheti a hidrofób tulajdonságát. A hidrofób barrier eltűnése a protézis falon keresztül szívgárhoz vezethet.
- NE TEGYE KI A VENAFLO® II protézist 260°C-nál (500°F) magasabb hőmérsékletnek.** A PTFE magas hőmérsékleten bomlik, melynek során erősen toxikus termékek keletkeznek.<sup>2</sup>
- Használat után a termék biológiai veszélyes hulladékokat képezhet. Kezelése és megsemmisítése az elfogadott orvosi gyakorlat szerint, a hatályos jogszabályoknak megfelelően történjen.
- Az alagútképzés során bizonyosodjon meg arról, hogy a képzett csatorna szorosan illeszkedjen a protézis külső falához. A túl tág alagút elhúzódo gyógyuláshoz vagy protézis körüli seroma képződéshez vezethet.

- Óvatosan járjon el, ha a protézist dialízis céljából kanulálja; kerülje a mandzsettás vég és a CENTERFLEX™ külső megerősítés szűrését, gondosan változtassa a kanulálás útját, és alkalmazzon megfelelő nyomást a kanulálást követő vérzéscsillapítás céljából.

## Övintézkedések

- Ezeket a protéziseket csak érsebészek implantálhatják. A beteg műtétet követő megfelelő felvilágosításáért az egészségügyi ellátó felel.
- Az egészségügyi ellátó köteles aszeptikusan eljárni a beültetés során, a posztoperatív szakban és kanuláláskor egyaránt.
- Varráskor kerülje varratonul túlzott feszülését, a nem megfelelő varratkötőket és roncsolásokat valamint a protézis és a befogadó ér közötti rések képződését. A nem megfelelő varrási technika a varrat meglazulásához, szétválásához, az anasztomózis vérzéséhez és/vagy szakadásához vezethet. További információkat lásd a "Varrás" címszó alatt.
- Ne kanulálja a protézis mandzsettáját. További információkat lásd a "Vérvétel" részben.
- Minden beteg esetében egyénileg döntson a műtét alatti és az azt követő alvadásgátló kezelésről.

## Nem kívánatos reakciók

Bármely sebési beavatkozás, így az érprotézis beültetése során fellépő lehetséges, de nem kizárólagos szövődmények: a varratsor elégtelensége vagy szakadása a protézisen és/vagy a befogadó éren; varratsor vérzés; túlméretezett protézis; trombozís, embolizáció, elzáródás vagy szűkülés; ultrafiltráció; seroma képződés; az implantált végtag duzzadása; haematoma vagy pszeudoaneurizma képződés; fertőzés; artériás "steal-szindróma"; aneurizma képződés/dilatáció; vérvesztés; vérzés; és/vagy bőrelváltozás.

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

## Szükséges felszerelés

Behúzóhüvely (tunneler), duplán biztosított varrófonal, atraumatikus fogó, szikék és/vagy ollók.

## A csomagolás felbontása

Tartsa a külső tálcát az egyik kezében. Húzza le a borítást. Vegye ki a belső tálcát. Húzza le a belső tálcát borítást, majd lassan és óvatosan, steril atraumatikus eszközzel vagy gumikesztyűvel vegye ki a protézist. Óvja a protézist éles vagy durva eszközöktől, mert azok megsérthetik.

## Általános Műtési Technikák

## A méret kiválasztása

Az alábbi útmutató segítségével határozza meg a VENAFLO® II ePTFE érprotézisek mandzsettás végének méretét a vénás anasztomózis készítéséhez.

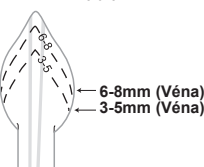
A véna mérete (Külső átmérő)	A mandzsetta méretre vágása (Lásd 1. ábra)
>8mm	Ne vágjon
6-8mm	Vágjon a 6-8-cal jelzett vonal mentén.
3-5mm	Vágjon a 3-5-tel jelzett vonal mentén.

## Javaslatok a méretre vágáshoz

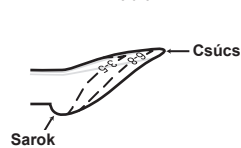
Tartsa a protézist nyitott mandzsettával, ahogy az 1. ábrán látható. Görbé ollóval kezdje a vágást a mandzsetta sarkához legközelebb eső szaggatott vonal mentén. (Lásd 2. ábra) Folytassa a vágást a szaggatott vonal mentén az ívnek megfelelően.

**Megjegyzés:** Vágás során ne hajtsa fébe a protézis mandzsettáját. Ne vágjon le semmit a sarokról.

1. ábra



2. ábra



## Javaslatok az alagútképzéshez

Olyan alagútat készítsen, melynek mérete közelíti a protézis külső átmérőjét. Mindig kövesse a VENAFLO® II ePTFE érprotézis behelyezéséhez használt specifikus tunnellizáló alkalmazási útmutatóját.

**Figyelmeztetés:** A túl tág alagút elhúzódo gyógyuláshoz vagy protézis körüli seroma képződéshez vezethet. Lásd Figyelmeztetések #15.

**Megjegyzés:** Hüvelyes tunnellizáló alkalmazását megelőzően ellenőrizze, hogy a VENAFLO® II protézis külső átmérője egyez-e a hüvely belső átmérőjével.

VENAFLO® II ePTFE érprotézisek **Egyenes Anatómiai kiszérelésben:** A megfelelő tunnellizáló kiválasztása után, vezesse be a tunnellizálót az artériás oldalán. Az alagút kialakítása után töltse fel a protézist a vénás vég felől az artériás vég felé. (Lásd 3. ábra) Bizonyosodjon meg arról, hogy a mandzsettás vég nem jutott be az alagútba. A méretezésnél csak a VENAFLO® II ePTFE érprotézis artériás végének hosszát kell figyelembe venni.

3. ábra



#### VENAFLO® II ePTFE érprotézisek **Hurkoló Anatómiai kiserelésében:**

Tárja fel az artériát és a vénát ott, ahol az anasztomózt kell kialakítani, valamint a szemben lévő oldalon, ahol a protézis görbülni fog. A CENTERFLEX™ protézisek esetén erre a pontra esik a protézis hajlított része. A protézist az alakra helyezve, keresse meg annak optimális helyzetét az alagútképzés előtt. Vezesse be a tunnellizáló az anasztomózzal szemközi bemetszés felől.

Az első alagút kialakítása után, (ha szükséges) cserélje ki a hegyet, csatlakoztassa a protézis artériás végét a tunnellizálóhoz, és húzza át a protézist az alagúton úgy, hogy a mandzsettás vég az anasztomizálandó vénához legyen közel.

A második alagút kialakításánál ismételje meg a fenti eljárást úgy, hogy az alagút kialakítást az anasztomózis helyénél kezdje meg, és innen haladjon a szemközi metszés felé. (Lásd 4. ábra) Újra győződjön meg arról, hogy a vénás (mandzsettás) vég nem csúszott be a csatornába.

4. ábra



A méretezésnél csak a VENAFLO® II ePTFE érprotézis artériás végének hosszát kell figyelembe venni.

#### **Varrás**

A protézis méretét úgy válassza meg, hogy a varratsorban a lehető legkisebb feszülés keletkezzen. Használjon kúpos, nem vágó tűt, és a tüvel körülbelül megegyező méretű, fel nem szívódó, monofilament fonalat. 2 mm-es távolságban öltson a protézisen, követve a tű görbületét, és 90°-os szögben finoman húzza át a fonalat. A protézis beültetés előtt való méretre igazítása minimálisan csökkenti a varratsor feszülését. **Lásd Övintézkedések #3.**

#### **Ajánlott varrási technika**

Miután a mandzsetta méretét a véna átmérőjéhez igazította, ejtsen egy, a mandzsetta hosszánál 5-8 mm-rel kisebb metszést a vénán. Mindkét végén tüvel ellátott fonallal varrja le a mandzsetta sarkát úgy, hogy a mandzsetta csúcsa a vénás véráramlás irányába legyen beállítva. A venotomia egyik oldalán folyamatosan varrjon a sarkától indulva, amíg egy kicsivel túl nem jut a mandzsetta középpontjára. A venotomia másik oldalán, a sarkovarrat másik ágával folytassa a varrást addig, amíg egy kicsivel túl nem jut a protézis középpontjára. Nagyobbítsa meg a vénás metszést a mandzsetta hosszának megfelelően. (Lásd 5. ábra)

5. ábra



Az egyik fonálvaggal a csúcs-rész körül fejezze be a "mandzsettás" anasztomózt, a mandzsetta másik oldala felé haladva. Mindig a mandzsetta oldalán csomózzon (lásd 6. ábra).

6. ábra



Standard sebészeti technikát alkalmazva alakítsa ki az artériás anasztomózt. A mandzsettás formátum megtartásához a VENAFLO® II ePTFE érprotézisnek kizárólag az artériás végét szabad méretre igazítani.

#### **Thrombectomia**

A VENAFLO® II ePTFE érprotézisek alvadék mentesítése történhet többek között ballonkatéterrel. **Lásd a Figyelmeztetések című szakasz 9. pontját.**

#### **Hosszanti irányú metszés:**

A fel nem szívódó varratot az embolectomiás katéter bevezetése előtt helyezze el. (Ha a protézis CENTERFLEX™ termék, akkor vágjon a spirális támasztekton és az alapsövön keresztül. Zárás után a spirális támasztek regnerálódik.) Ejtsen olyan, hosszanti irányú metszést a protézisen, amely elegendően hosszú ahhoz, hogy a teljesen felújított állapotú thrombectomiás katéterballon átférjen rajta. A protézis zárásához esetleg foltot is igénybe lehet venni.

#### **Harántirányú metszés:**

Nem szükséges fel nem szívódó varrat. A protézis zárásához vízszintes matrac öltések alkalmazása javasolt. Korai posztoperatív szakaszban a sebgyógyulás természetes folyamatának következtében a graft átteszt. 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.

#### **Angiographia**

Ha a beavatkozás idején angiographiát is kell végezni, lehetőleg a protézishez képest proximálisan elhelyezkedő artéria választandó az injekció beadásához.

#### **Vértéti**

A legjobb eredmények az alábbiak szerint érhetők el:

1. A beültetést követően körülbelül 2 hétig ne használja a protézist. Azonnali használat esetén fokozott a haematoma képződés veszélye.
2. A vértéti tét 20° - 45°-os szögben vezesse be, részútosan felfelé tartva, amíg be nem jutott a protézisbe, ezután a tűt a protézis tengelyével párhuzamosan tolja tovább. A tű rutinszerű igazítgatása nem javasolt.
3. A KANULÁCIÓ HELYÉNEK VÁLTOZTATÁSA. Az azonos helyen történő, ismételt kanulálás haematoma vagy pseudoaneurizma képződéshez vezethet.
4. A kanulálás a proximális anasztomóztól a dializáló tű hosszánál nagyobb távolságra történjen. **Lásd Övintézkedések #4.**
5. Az aseptikus technika szigorú betartása minimálisan csökkenti a fertőzés veszélyét.
6. A tű kihúzását követően újjával közepes nyomást fejtsen ki a kanulálás helyére. Ez a nyomás elősegíti a vérzés csillapítását.

**Megjegyzés: Közel azonos pulzálást illetve vibrálást kell éreznie a lenyomott területtől proximálisan és distálisan egyaránt. Győződjön meg arról, hogy a vérzescsillapítást a szükséges legkisebb nyomással éri el.**

#### **Szakirodalom**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### **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 a hibás terméket kijavítja, kicseréli vagy visszatéríti a netto fogyasztói áron. A garancia nem vonatkozik a rendeltetészerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetészerű használatból eredő hibákra.

**A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK ALKALMAZÁSÁBÓL EREDŐ VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.**

Egyes országokban a jogszabályok nem teszik lehetővé a bennefogalt garancia illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön jogosult lehet egyéb jogorvoslati lehetőségekre az adott ország jogszabályainak megfelelően.

A használati utasítás kiadásának illetve módosításának dátuma és száma a füzet utolsó oldalán található. Abban az esetben, ha e dátum és a termék felhasználása között 3 év eltelt, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Bard Peripheral Vascular kirendeltségével, és ellenőriznie kell, hogy állnak-e rendelkezésre további információk a termékről.

# POKYNY K POUŽITÍ

## Popis zařízení, indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a nepříznivé účinky

### Popis zařízení

Cévní štěpy VENAFLLO® II ePTFE jsou vyrobeny z-pěnového polytetrafluoretylénu (ePTFE) s-vnitřními částmi stěny štěpu impregnovanými uhlíkem. Modifikace tohoto štěpu spočívá také v-patentované manželé s-ryskami pro zkrácení na venózním konci.

Typy Stepped mohou pomoci minimalizovat riziko vzniku „steal“ fenoménu a-vysokého minutového srdečního objemu. Štěpy typu CENTERFLEX™ mají ve střední části externí podpůrný mechanismus ve tvaru spirálovitého lemu a-lze je použít tam, kde je zapotřebí odolnost vůči stlačení, přehnutí nebo zauzlení.

### Indikace k-použití

Cévní štěpy VENAFLLO® II typu **Straight, Stepped, CENTERFLEX™** a-**Stepped CENTERFLEX™** jsou určeny k-použití pouze jako subkutánní arteriovenózní spojky pro krevní přístup.

### Kontraindikace

Nejsou známy.

### Varování

- Všechny cévní štěpy VENAFLLO® II ePTFE jsou dodávány sterilní a-nepyrogní, pokud není balení otevřeno či poškozeno. Cévní štěpy VENAFLLO® II jsou sterilizovány etyloxidem. Každý štěp je určen k-použití pouze u-jednoho pacienta. NERESTERILIZOVAT.
- 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 neuzjistitelně 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 resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
- Nepoužívejte po datu expirace, vytištěném na štítku.
- NEKANYLUJTE externě podporovanou část jakéhokoliv cévního štěpu VENAFLLO® II ePTFE. Mohlo by dojít k-embolizaci v-místech lemu a/nebo ke vzniku pseudoaneurysmatu.
- ZE ŽÁDNÉHO ŠTĚPU TYPU CENTERFLEX™ NEODSTRAŇUJTE EXTERNÍ PODPŮRNÝ MECHANISMUS VE TVARU SPIRÁLOVITÉHO LEMU. Pokud se lem pokusíte odstranit, může dojít k-poškození štěpu. Dojde-li k-poškození, štěp zlikvidujte.
- Štěpy VENAFLLO® II nelze natahovat (nejsou elastické) v-podélném směru. Pokud zkrátíte štěp na odpovídající délku, může dojít k-protržení v-místě anastomózy nebo štěpu, vedoucímu k-nadměrnému krvácení, ztrátě končetiny nebo její funkce a/nebo úmrtí.
- Agresivní a/nebo nadměrná manipulace se štěpem při vytváření tunelu nebo umístění v-příliš těsném nebo příliš malém tunelu může vést k-separaci spirálovitého lemu a/nebo k-poruše štěpu. NENECHTE projít manželovou část (venózní konec) štěpu VENAFLLO® II pouzdrem tunelátoru nebo tunelem v-tkání, protože to může vést k-separaci spirálovitého lemu a/nebo k-poruše štěpu.
- Při použití katétru pro embolektomií nebo katétru pro balónkovou angioplastiku uvnitř lumenu štěpu musí velikost nafouknutého balónku odpovídat vnitřnímu průměru štěpu. Nadměrné nafouknutí balónku nebo použití balónku nevhodné velikosti může způsobit roztažení nebo poškození štěpu.
- Na stejné místo štěpu nepoužívejte svorky opakovaně nebo nadměrně. Je-li nutné použít svorky, používejte pouze atraumatické nebo odpovídající cévní svorky s-hladkými čelistmi. V-opačném případě může dojít k-poškození stěny štěpu. Nepoužívejte svorku na manželové části štěpu.
- Dojde-li ke kontaktu s-roztoky (např. alkohol, olej, vodné roztoky atd.), může to mít za následek ztrátu hydrofobních vlastností štěpu. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek netěsnost stěny štěpu. Předběžná koagulace tohoto štěpu není nutná.<sup>1</sup>
- Vyhnete se nadměrné manipulaci se štěpem po expozici krvi nebo tělesným tekutinám. Před protažením štěpu tunelem neaplikujte násilím přes lumen štěpu žádný roztok ani štěp neplňte tekutinou, protože by mohlo dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností štěpu. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek netěsnost stěny štěpu.
- NEVYSTAVUJTE štěpy VENAFLLO® II teplotám vyšším než 260°C (500°F). PTFE se při zvýšených teplotách rozkládá za vzniku vysoce toxických produktů.<sup>2</sup>
- Použitý produkt se může stát potenciálním nebezpečným biologickým odpadem. Zacházejte s ním a likvidujte jej podle přijaté zdravotnické praxe a v souladu s platnými zákony a nařízeními.
- Během vytváření tunelu se ujistěte, že tvoříte tunel s-průměrem velmi podobným vnějšímu průměru štěpu. Příliš volný tunel může mít za následek opožděné hojení, a-může také vést ke tvorbě seromu kolem štěpu.
- Při zavádění kanylu do štěpu pro dialýzový přístup je třeba dávat pozor vyhnout se oblastí manželky a-externímu podpůrnému mechanismu CENTERFLEX™, řádně měnit místa pro zavádění kanylu a-užít řádného stlačení k-dosažení hemostázy během postkanylační péče.

### Bezpečnostní opatření

- Tuto náhradu by měli implantovat pouze lékaři s-kvalifikací v-technikách cévní chirurgie. Poskytovatel zdravotní péče zodpovídá za všechny patřičné instrukce o-pooperační péči, sdělené pacientovi.
- Poskytovatel zdravotní péče musí při implantaci, po operaci a-během zavádění kanylu dodržovat aseptické postupy.
- Při šití příliš nenapínejte linii sutury, dbejte na optimální vzdálenost stehů a-správnou techniku šití a-nezanechávejte mezery mezi štěpem a-cévou příjemce. Nedodržení správné techniky šití může mít za následek roztažení míst vpichu stehů, vytažení stehů, krvácení a/nebo protržení v-místě anastomózy. Další pokyny naleznete v-části „Sešití“.
- Nezavádějte kanylu do manželové části štěpu. Další pokyny naleznete v-části „Krevní přístup“.
- U-každého pacienta zvažte vhodnou antikoagulační terapii během operace a-po operaci.

### Nepříznivé účinky

Mezi možné komplikace, jež mohou nastat u-jakéhokoliv chirurgického zákroku s-cévní náhradou, mimo jiné patří: přetržení nebo natržení linie stehu, štěpu a/nebo cévy příjemce; krvácení v-místech vpichů stehů; redundance štěpu; trombóza; embolické události; okluze nebo stenóza; krvácení a/nebo protržení; otoky končetiny zasobované přes implantát; tvorba hematomů nebo pseudoaneurysmat; infekce; arteriální „steal“ fenomén; aneurizma/dilatace; únik krve; krvácení a/nebo kožní eroze.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Potřebné vybavení

Tunelovací zařízení, chirurgická nit s-jehlami na obou koncích, atraumatická svorka, skalpely a/nebo nůžky.

### Otevření balení

V-jedné ruce podržte vnější přepravku. Odtrhněte víko. Vyjměte vnitřní přepravku. Pomalu odtrhněte víko vnitřního obalu a-štep opatrně vyjměte pomocí sterilních atraumatických nástrojů nebo rukavic. Nepoužívejte ostré nebo těžké nástroje, štěp by se mohl poškodit.

### Všeobecné operační techniky

### Úprava velikosti

Při úpravě velikosti manželového konce všech cévních štěpů VENAFLLO® II ePTFE pro venózní anastomózu postupujte podle následujících pokynů.

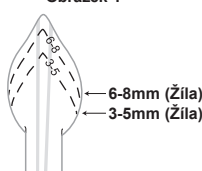
Velikost žily (Vnější průměr)	Úprava velikosti manželky (Viz. obr. 1)
>8mm	Nezkracujte
6-8mm	Zkrátit podle čáry označené 6-8
3-5mm	Zkrátit podle čáry označené 3-5

### Pokyny pro zkrácení

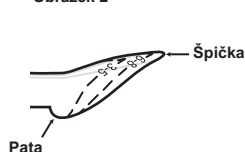
Držte štěp s-manžetou v-otevřené konfiguraci podle obrázku 1. Pomocí zakřivených nůžek začněte zastříhovat manželku podle čárkovaných linky, která je nejbližší paty (viz obr. 2). Pokračujte v-zastříhování podél čárkovaných linek a-sledujte doporučenou křivku.

**Poznámka:** Při zastříhování nepřekládejte manželku štěpu na polovinu. Nezastříhujte materiál na patě.

Obrázek 1



Obrázek 2



### Pokyny pro tunelování

Vytvořte tunel s-průměrem velmi podobným vnějšímu průměru štěpu. Vždy postupujte podle Návodu k-použití pro konkrétní tunelátor, používaný pro umístění cévního štěpu VENAFLLO® II ePTFE.

**VAROVÁNÍ:** Příliš volný tunel může mít za následek opožděné hojení a-může také vést ke tvorbě seromu kolem štěpu. Viz. Varování č. 15.

**Poznámka:** Před použitím pouzdrového tunelátoru ověřte, že vnější průměr štěpu VENAFLLO® II odpovídá vnitřnímu průměru pouzdra.

VENAFLLO® II ePTFE v-přímém uspořádání:

Po zvolení odpovídajícího tunelátoru zaveďte tunelátor arteriální stranou. Po vytvoření tunelu zaveďte štěp z-venózního konce k-arteriálnímu konci (viz obr. 3). Zajistěte, aby manželový konec neprošel tunelem. Délku cévního štěpu VENAFLLO® II ePTFE upravujte pouze na jeho arteriálním konci.

Obrázek 3





**VENAFLO® II ePTFE v-zahnutém uspořádání:**

Provedte řez, abyste získali přístup k-arterii a-žile určeným k-anastomóze, a-protířez v-místě, v-němž se štep bude ohýbat. Pro štěpy typu CENTERFLEX™ je to místo, kde by měla být umístěna ohnutá část štepu. Položte štep na předloktí a-před vytvořením tunelu optimalizujte umístění štepu. Zaveďte tunelátor na místě protiřezu.

Po vytvoření prvního tunelu vyměřte (podle potřeby) kulatý hrot, připojte arteriální konec štepu k-tunelovacímu zařízení a-protáhnete štep tunelem. Manžetový konec ponechejte v-blízkosti žíly určené k-anastomóze.

Pro vytvoření druhého tunelu zopakujte postup pro vytvoření tunelu. Začněte však v-místě anastomózy a-pokračujte dolů směrem k-protířezu (viz obr. 4). Opět zajistěte, aby venózní (manžetový) konec štepu nebyl zasunut do tunelu.

**Obrázek 4**

Délku upravujte pouze na arteriálním konci cévního štepu VENAFLO® II ePTFE.

**Sešítí**

Velikost štepu vhodně upravte tak, abyste minimalizovali nadměrné napětí linie stehu. Použijte zahrocenou neřezací jehlu s-neabsorbovatelnou jednovláknovou suturou o-přibližně stejné velikosti jako jehla. Stehy ve štepu provádějte 2-mm od sebe, sledujte zakřivení jehly a-jemně táhněte za síci materiál pod úhlem 90°. Správná úprava délky štepu před implantací minimalizuje roztažení míst vpichu způsobené nadměrným napětím. Viz Bezpečnostní opatření č. 3.

**Doporučená technika sešívání**

Po úpravě velikosti manžety dle průměru žíly proveďte venotomii o-pět až osm milimetrů kratší, než je délka manžety. Pomocí oboustranného stehu přichytíte patu manžety (špička musí být ve směru venózního krevního průtoku). Pokračujte v-sešívání po jedné straně venotomie, od paty těsně za středový vrchol manžety. Za použití druhého konce stehu na patě pokračujte v-sešívání po druhé straně venotomie těsně za středový bod štepu. Zvětšete venotomii na přesnou délku manžety (viz obr. 5).

**Obrázek 5**

„Manžetovou“ anastomózu dokončete šitím jedním z konců stehu kolem špičky na druhou stranu manžety. Vždy zavazujte na straně manžety (viz obr. 6).

**Obrázek 6**

Provedte arteriální anastomózu za použití standardních chirurgických technik. Aby byla zachována manžetová konfigurace, upravujte délku cévního štepu VENAFLO® II ePTFE pouze na jeho arteriálním konci.

**Trombektomie**

Mezi techniky pro odstraňování sraženin z-cévních štepů VENAFLO® II ePTFE patří mimo jiné použití balónkových katétrů. **Viz Varování #9.**

**Podélný řez:**

Před zavedením katétru pro embolektomii použijte zajišťovací stehy. (Jedná-li se o-štep typu CENTERFLEX™, prořízněte spirálovitý lem a-základní trubici. Po uzavření se spirálovitý lem sám vyrovná.) Podélný řez proveďte u-štepu, který je dostatečně dlouhý na to, aby umožnil extrakci plně roztaženého balónku katétru pro trombektomii. Při uzavírání štepu lze zvážit pomocné použití záplaty.

**Příčný řez:**

Nejsou nutné žádné zajišťovací stehy. K-sešítí doporučujeme techniku horizontálního matracového adaptačního stehu. Během brzké doby po operaci přirozený postup léčby zranění způsobuje, že kožní štep 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 pokud možno arterii proximálně od štepu.

**Krevní přístup**

Pro dosažení nejlepších výsledků:

- 1 Před použitím ponechte štep na místě přibližně dva týdny. Okamžitě použití může zvýšit riziko vytvoření hematomu.
- 2 Zavádějte jehlu pro přístup do krevního řečiště v-úhlu 20° až 45° se zkosením směrem nahoru, dokud nedojde k-propíchnutí štepu, a-poté jehlu posunujte souběžně se štepem. Obvyklé sklápění jehel se nedoporučuje.
- 3 MĚŇTE MÍSTA PRO ZAVEDENÍ KANYLY. Opakované zavedení kanyly na stejném místě může způsobit tvorbu hematomu nebo pseudoaneurysmu.

4. Zavedení kanyly delší než délka dialyzační jehly do proximální anastomózy. **Viz Bezpečnostní opatření č. 4.**
5. Striktně dodržujte aseptickou techniku, abyste minimalizovali riziko infekce.
6. Po vytažení jehly mírně zatlačte prsty na místo zavedení kanyly. Toto stlačení pomáhá při hemostázi.

**Poznámka: Proximálně a-distálně od místa stlačení by měl vždy být puls nebo záchvěv přibližně stejné intenzity. Dbejte na to, aby k-zástavě krvácení došlo za použití co možná nejnižšího tlaku.**

**Odkazy**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**Záruka**

Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu odběrateli tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování a-odpovědnost v-rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, a-to dle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo vrácení čisté ceny, která byla zaplacená. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení při běžném užívání a-závady plynoucí z-nesprávného používání tohoto výrobku.

**TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE V-MÍŘE POVOLENÉ PLATNÝMI ZÁKONY VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY, A-TO VČETNĚ, MIMO JINÉ, VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NA PRODEJ NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR V-ZÁDNĚM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÍCÍ Z-MANIPULACE S-TÍMTO VÝROBKEM NEBO Z-JEHO UŽÍVÁNÍ.**

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.

Pro informaci uživatele je na poslední straně této brožurky uvedeno datum vydání nebo revize a-číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi tímto datem a-použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular, zda jsou k-dispozici další informace o-výrobku.

# KULLANMA TALİMATI

Cihazın Açıklaması, Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Önlemler ve Ters/Yan Etkiler

## Cihazın Açıklaması

VENAFLO® II ePTFE Damarsal Doku Yamaları, damar duvarının iç kısımlarına emdirilen karbonlu genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) maddeden yapılmıştır. Bu doku yaması, aynı zamanda venöz uçta kesme çizgileri bulunan özel bir bilezikle donatılmıştır. Basamaklı biçimler, kan çekilmesi ve tıkanması ve kalp damarından yüksek miktarda kan atımı riskini en aza indirmeye yardımcı olabilir. CENTERFLEX™ doku yaması biçimlerinde, doku yaması merkezinde bir dış sarmal destek bulunur ve basınca direnç göstermesinin veya bükülmesinin istendiği durumlarda kullanılır.

## Kullanım Endikasyonları

**Düz, Basamaklı, CENTERFLEX™ ve Basamaklı CENTERFLEX™** konfigürasyonlarında VENAFLO® II Vasküler Greftlerinin sadece kan erişimi amaçlı subkütan arteriyovenöz yollar olarak kullanılmalrı tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonları

Bilindiği kadarıyla yok.

## Uyarılar

1. Tüm VENAFLO® II ePTFE damarsal doku yamaları, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril ve non-pirojeniktir. VENAFLO® II doku yamaları, etilen oksit kullanılarak sterilize edilir. Her doku yaması, tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
2. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıklar, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların) olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri 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 çalışmaya elverişliliğini artırır.
4. Etiketlin üzerinde bulunan son kullanma tarihinin sonra kullanmayın.
5. Yuvar kabarcıklı tıkanıklık ve/veya damar duvarı tabakalarının yırtılması veya genişlemesi riskiyle karşı karşıya kalmamak için, VENAFLO® II ePTFE damarsal doku yamasının dış destekli kısmına kanül YERLETTİRMEYİN.
6. CENTERFLEX™ BİÇİMLİ DOKU YAMALARININ DIŞ SARMAL DESTEĞİNİ ÇIKARMAYIN. Sarmal desteği çıkarma girişiminde bulunursanız, doku yaması hasar görebilir. Hasar görmesi durumunda doku yamasını atın.
7. VENAFLO® II doku yamaları boylamsal doğrultuda esnek değildir (esnemez). Doku yamasının uygun uzunlukta kesilmemesi durumunda, anastomoz üstü aksaklık veya doku yaması aksaklığı meydana gelebilir; bu durum aşırı kanamaya, kollarla bacakların kaybedilmesine veya işlev kaybına ve/veya ölüme yol açabilir.
8. Tünel oluşturma işlemi sırasında agresif ve/veya aşırı doku yaması uygulaması veya çok sıkı ya da çok küçük bir tünel içine yerleştirme yapılması, sarmal desteğin ayrılması ve/veya doku yamasının kırılmasına neden olabilir. VENAFLO® II doku yamasının bilezik biçimli kısmını (venöz ucunu) tünel açma kılıfından veya doku tünelinden geçirmeyin; aksi halde sarmal destek ayrılabilir ve/veya doku yaması kırılabilir.
9. Doku yaması lümeninin içinde embolektomi veya balon anjiyoplasti kateterleri kullanıldığında, şişen balonun boyutu doku yamasının iç çapına uyumludur. Balonun aşırı şişmesi veya uygun olmayan boyutta bir balonun kullanılması, doku yamasının genişlemesine veya hasar görmesine neden olabilir.
10. Doku yaması üzerinde aynı yerde tekrar tekrar veya aşırı şekilde kısıklama yapmaktan kaçının. Kısıklama yapmanız gerekiyorsa, doku yaması duvarına zarar vermemek için yalnızca zedelenmeye yol açmayan veya uygun damarsal yumuşaklıkta kısıklıklar kullanın. Doku yamasının bilezik biçimli kısmında kısıklıklar kullanmayın.
11. Çözümlere (alkol, yağ, su içeren çözeltiler gibi) maruz kalması halinde, doku yaması hidrofobik özelliklerini yitirebilir. Hidrofobik bariyerin kaybolması, doku yaması duvarının sızıntı yapmasına neden olabilir. Bu doku yamasının önceden pihltilaşırmasına gerek yoktur.<sup>1</sup>
12. Kana veya vücut sıvılarına maruz kaldıktan sonra, yoğun doku yaması uygulamasından kaçının. Tünelden içeriye yerleştirmeden önce, doku yamasının lümenine zorla herhangi bir çözelti enjekte etmeyin veya doku yamasını sıvıyla doldurmayın. Aksi halde doku yaması hidrofobik özelliklerini yitirebilir. Hidrofobik bariyerin kaybolması, doku yaması duvarının sızıntı yapmasına neden olabilir.
13. VENAFLO® II doku yamalarını 500°F (260°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz BIRAKMAYIN. PTFE yüksek sıcaklıklarda ayrılarak toksik derecesi yüksek maddeler meydana getirir.<sup>2</sup>
14. Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan potansiyel tehlike taşıyabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ilgili yasalara ve düzenlemelere göre kullanınız ve atınız.
15. Tünel oluşturma işlemi sırasında, doku yamasının dış çapına uygun bir tünel oluşturduğundan emin olun. Çok gevşek olan bir tünel, iyileşmenin gecikmesine ve greft çevresinde serom oluşumuna neden olabilir.

16. Doku yamasının diyaliz girişi için kanülasyonu sırasında dikkat edilmelidir; bilezik kısmından ve CENTERFLEX™ dış desteğinden sakının; uygulanma bölgelerinin doğru şekilde değiştirin; kanülasyonu sonrası bakım sırasında hemostaz sağlamak için uygun basıncı uygulayın.

## Önlemler

1. Bu protez, yalnızca damar cerrahisi tekniklerinde uzmanlaşmış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Sağlık bakımını yapan kişi, cerrahi işlem sonrasında hastaya tüm uygun bakım talimatlarının verilmesinden sorumludur.
2. Sağlık bakımını yapan kişi implantasyon sırasında, cerrahi işlem sonrasında ve kanülasyon sırasında aseptik tekniği izlemelidir.
3. Dikiş işlemi sırasında dikiş çizgisinde fazla basıncın oluşmasına, doku yamasıyla ilgili damar arkasında boşluk kalmasına ve uygunsuz dikiş mesafesi ve yanlış kavramaların oluşmasına meydan vermemeyin. Doğru dikiş tekniklerinin uygulanmaması dikiş deliğinin uzamasına, dikişin atmasına, anastomozik kanamaya ve/veya aksaklığa neden olabilir. Ayrıntılı bilgi için "Dikim İşlemi" bölümüne bakın.
4. Doku yamasının bilezik biçimli kısmına kanül yerleştirmeyin. Ayrıntılı bilgi için "Kan Geçişi" bölümüne bakın.
5. Her hastaya cerrahi işlem sırasında ve sonrasında gereken şekilde antikoagülasyon terapisi uygulayın.

## Ters/Yan Etkiler

Damarsal protez de dahil olmak üzere herhangi bir cerrahi işlemin ardından meydana gelebilecek komplikasyonlar şöyle sıralanabilir: Dikiş çizgisinin, doku yamasının ve/veya ilgili damarın yırtılması veya bunlarda aksaklık meydana gelmesi; dikiş deliğinin kanaması; doku yamasında genişleme; tromboz; embolik olaylar; oklüzyon veya stenoz; ultrafiltrasyon; serom oluşumu; implantasyon bölgesinin şişmesi; hematom veya damar duvarı tabakalarının yırtılması ya da genişlemesi; enfeksiyon; kan çekilmesi ve tıkanması; anevrizma/genişleme; kan sızıntısı; kanama ve/veya deride döküntüler.

# KULLANMA TALİMATI

## Gerekli Cihaz

Tünel açıcı, çift korumalı sütür, atraumatik kısıkaç, bistüriler ve/veya makaslar.

## Paketin Açılması

Dış ambalajı bir elinizle tutun. Kapağı kaldırın. İç ambalajı çıkarın. İç ambalajın kapağını yavaşça kaldırın ve zedelenmeye yol açmayacak steril geçreler veya eldiven kullanarak doku yamasını dikkatle ambalajdan çıkarın. Keskin veya ağır gereçlerin soku yamasına zarar vermesini engelleyin.

## Genel Cerrahi Teknikler

## Boyutlandırma

Damarsal anastomoz için hazırlayacağınız tüm VENAFLO® II ePTFE damarsal doku yamalarının bilezik biçimli ucunu ayarlarken aşağıdaki talimatları izleyin.

Damar Boyutu (Dış Çap)	Bilezik Biçimli Ucu Boyutlandırması (Bkz. Şekil 1)
>8mm	Kesmeyin
6-8mm	6-8 işaretli bulunan çizginin üzerinden kesin
3-5mm	3-5 işaretli bulunan çizginin üzerinden kesin

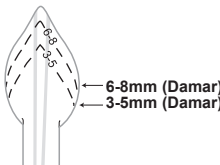
## Kesme Talimatları

Doku yamasını Şekil 1'de gösterildiği gibi bilezik biçimli ucu açık olacak şekilde tutun. Ucu eğri bir makas kullanarak, topuğun en yakınında bulunan kesik çizgilerin üzerinden bileziği kesmeye başlayın. (Bkz. Şekil 2.) Önerilen eğimi izleyerek kesik çizgilerin üzerinden kesme işlemi sürdürün.

Not: Kesme işlemi sırasında doku yamasının bilezik biçimli ucunu ortadan ikiye katlamayın. Topuk kısmındaki materyali kesmeyin.

Şekil 1

Şekil 2



## Tünel Oluşturma Talimatları

Doku yamasının dış çapına uygun bir tünel oluşturun. VENAFLO® II ePTFE damarsal doku yamasını yerleştirmek üzere kullanılan özel tünel açıcı için her zaman Kullanım Talimatlarını izleyin.

**UYARI:** Çok gevşek olan bir tünel, iyileşmenin gecikmesine ve greft çevresinde serom oluşumuna neden olabilir. **Uyarı 15'e bakın.**

**Not:** Tünel açma kılıfını kullanmadan önce, VENAFLO® II doku yaması dış çap boyutlarının kılıfın iç çap boyutlarına uygun olduğundan emin olun.

**Düz Anatomi Biçimlerdeki VENAFLO® II ePTFE Damarsal Doku Yamaları:** Uygun tünel açıcıyı seçtikten sonra, tünel açıcıyı arteriyel bölgeye yerleştirin. Tünel oluşturduktan sonra, doku yamasını venöz uçtan arteriyel uca doğru besleyin. (Bkz. Şekil 3.) Bilezik biçimli ucun tünelin içine girmemesine dikkat edin. VENAFLO® II ePTFE damarsal doku yamasının yalnızca arteriyel ucunun uzunluğunun ayarlanması gereklidir.

Şekil 3



**İlimlikli Anatamik Biçimlerdeki VENAFLOR® II ePTFE Damarsal Doku Yamaları:**  
Atardamarı açmak ve toplardamarın anastomoz olmasını sağlamak için bir kesik açın ve doku yamasının kıvrım yapacağı bölgeye bir karşı kesik yapın. CENTERFLEX™ doku yamalarında bu bölge, doku yamasının bükülen kısmının yerleştirileceği yerdir. Tünel oluşturma işleminden önce, doku yamasına en uygun yerleşimi sağlamak için onu önkola yerleştirin. Tünel açıcıyı karşı kesik bölgesine yerleştirin. İlk tüneli oluşturduktan sonra (gerekliyse) kurşun ucu değiştirin, doku yamasının arteriyel ucunu tünel açıcıya tutturun ve bilezik biçimli ucun toplardamarın yanında yer alıp anastomoz olmasını sağlayacak şekilde doku yamasını tünelden geçirin. İkinci tünel için, tüneli anastomotik bölgede açarak ve bu kesigi karşı kesige kadar ilerleterek, aynı tünel oluşturma işlemini yineleyin. (Bkz. Şekil 4.) Bir kez daha, venöz (bilezik biçimli) doku yaması ucunu tüneli girmemesine dikkat edin.

Şekil 4



VENAFLOR® II ePTFE damarsal doku yamasının yalnızca arteriyel ucunun uzunluğunun ayarlanması gereklidir.

#### **Dikim İşlemi**

Dikiş çizgisinde aşırı basıncı önlemek için doku yamasını uygun şekilde boyutlandırın. İnceltilmiş ve kesici olmayan bir iğneyle birlikte bu iğneyle aynı büyüklükte, absorbe edilemeyen ve tek filamentli dikiş ipliği kullanın. İğnenin kıvrımını izleyerek doku yamasında 2 mm'lik dikişler atın ve dikiş ipliğini 90°'lik bir açıyla hafifçe çekin. İmplantasyon işleminden önce doku yamasının boyutunun doğru ayarlanması, aşırı basıncı nedeniyle oluşabilecek dikiş deliği büyümesi riskini azaltır. Uyarı 3'e bakın.

#### **Önerilen Dikim Tekniği**

Bilezik biçimli ucu toplardamar çapına göre boyutlandırdıktan sonra, bilezik biçimli ucun uzunluğundan 5 ile 8 mm daha kısa bir kesik açın. Çift kollu dikiş ipliği kullanarak ve bilezik biçimli ucu venöz kan akışı yönüne göre hizalayarak bilezik kısmının topuğunu ayarlayın. Kesigin yan kısmında bulunan bilezik biçimli ucun topuğundan orta kısmına doğru kesintisiz olarak dikiş. Topuk ipliğinin diğer kolunu kullanarak, kesigin diğer yanındaki doku yamasının orta kısmına doğru dikiş. Kesigi bilezik biçimli ucun uzunluğuna gelene dek uzatın. (Bkz. Şekil 5.)

Şekil 5



Dikiş ipliği kollarından biriyle ucun çevresinden bilezik biçimli ucun diğer tarafına dikiş atarak "bilezik biçimli" anastomozu tamamlayın. Her zaman bilezik biçimli ucun kenarından ipliği kesin (Bkz. Şekil 6.)

Şekil 6



Arteriyel anastomozu standart cerrahi teknikleri kullanarak gerçekleştirin. Bilezik biçimli olarak muhafaza etmek için, VENAFLOR® II ePTFE damarsal doku yamalarının yalnızca arteriyel ucunun uzunluğunun ayarlanması gereklidir.

#### **Trombektomi**

VENAFLOR® II ePTFE damarsal doku yamalarında pıhtı önleme teknikleri, balon kateterlerin kullanılmasını içerir ancak bununla sınırlı kalmaz. Bkz. Uyarı 9.

#### **Boylamsal Kesim:**

Embolektomi kateterini yerleştirmeden önce destekli dikiş iplikleri yerleştirin. (Doku yaması bir CENTERFLEX™ ürün ise, sarmal kısmı ve temel tüpü kesin. Kapatma işleminden sonra, sarmal kısım kendi kendini ayarlayacaktır.) Tamamen şişirilmiş bir trombektomi kateter balonunu içine alacak kadar uzun olan doku yamasının içine bir boylamsal kesik açın. Doku yamasını kapatma işlemine yardımcı olması için bir yama kullanılabilir.

#### **Çapraz Kesim:**

Destekli dikiş ipliklerine gerek yoktur. Doku yamasını kapatma işlemi için, yatay destekli dikiş ipliğinin kullanılması tavsiye edilir. Postoperatif dönemin başlarında, yara iyileşme sürecinin doğal ilerleyişi greftin görünümünü yarı şeffaf hale getirir. Bu durumda, tutma sütürleriyle bir uzunlamasına insizyon tavsiye edilir. Çapraz bir insizyon yapılması durumunda, yatay bir matris sütür tekniği ve PTFE sargılar kapatma işlemine yardımcı olabilir.

#### **Anjiyografi**

İşlem sırasında anjiyografi uygulanması durumunda, mümkünse enjeksiyon için doku yamasına proksimal olan atardamara kullanılmalıdır.

#### **Kan Geçişi**

En iyi sonuçlara aşağıdaki durumlarda ulaşılır:

1. Doku yamasını kullanmadan önce yaklaşık iki hafta boyunca beklemek. Doku yamasının hemen kullanılması hematoma oluşumu riskini artırabilir.
2. Kan geçiş iğnesini, doku yamasına girinceye dek 20° ile 45°'lik eğim oluşturacak bir açıyla sokmak ve daha sonra iğneyi doku yamasına paralel konumda ilerletmek. İğnelerin rutin kullanımı tavsiye edilmez.
3. FARKLI KANÜLASYON BÖLGELERİ KULLANMAK. Kanülasyonun sürekli aynı bölgeye uygulanması, hematoma oluşumuna ve damar duvarı tabakalarının yırtılması veya genişlemesine neden olabilir.
4. Proksimal anastomozu diyaliz iğnesinin uzunluğundan daha uzun mesafe içinde kanülasyon uygulamak. **Önem 4'e bakın.**
5. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe kesinlikle bağlı kalmak.
6. İğne geri çekildikten sonra kanülasyon bölgesine hafif dijital basınç uygulamak. Bu basınç hemostaza yardımcı olur.

**Not: Basınç bölgesinin proksimal ve distal bölgelerinin yakınında her zaman neredeyse eşit yoğunlukta puls veya atım olmalıdır. Hemostazın mümkün olan en az basınçta sağlandığından emin olun.**

#### **Kaynakça**

1. "Perigraf Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### **Garanti**

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kursuz olacağına garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisini çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararlarıyla onarım veya değiştirme yapması ya da ödediğiniz net fiyatı geri vermesi ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma veya yanlış kullanımından doğan kusurlar, bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

**GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMAÇA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİYİ İÇERİR ANCAK BUNUNLA SINIRLI KALMAZ. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNE DOKUNMANIZ YA DA KULLANMANIZ NEDENİYLE ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL VEYA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.**

Bazı ülkeler, rastlantısal veya nedensel zararların garanti kapsamı dışında tutulmasına izin vermezler. Ülkenizin yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcıyı bilgilendirmek amacıyla, bu talimatlara ait yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında verilmiştir. Bu tarihte ürünün kullanılması arasında 36 ayın geçmiş olması durumunda, kullanıcı ürünü ilgili ek bilgi olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile bağlantıya geçmelidir.

# ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

## Описание устройства

Сосудистые протезы VENAFLU® II изготовлены из пористого политетрафторэтилена (пПТФЭ); внутренние участки стенок протеза пропитаны углеродом. Этот протез выпускается также в варианте с фирменной манжетой на венозном конце. Ступенчатые конфигурации могут помочь свести к минимуму риск артериального синдрома обрабывания и высокого минутного сердечного выброса. Конфигурации протеза CENTERFLEX™ снабжены внешним спиральным армирующим каркасом в центральной части протеза, их можно использовать в случаях, где требуется сопротивление сжатию или изгибу.

## Показания для применения

Сосудистые протезы VENAFLU® II конфигураций Straight (прямая), Stepped (ступенчатая), CENTERFLEX™ и Stepped (ступенчатая) CENTERFLEX™ предназначены для применения в качестве подкожных артериовенозных каналов только для сосудистого доступа.

## Противопоказания

Неизвестны.

## Предупреждения

1. Все сосудистые протезы VENAFLU® II из пПТФЭ поставляются стерильными и апиrogenными при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Протезы VENAFLU® II 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, повторные 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. НЕ канолируйте участки сосудистых протезов VENAFLU® II из пПТФЭ с внешним армированием в связи с риском эмболизации каркаса и/или образования псевдоаневризмы.
6. НЕ УДАЛЯЙТЕ ВНЕШНИЙ СПИРАЛЬНЫЙ АРМИРУЮЩИЙ КАРКАС ПРОТЕЗОВ С КОНФИГУРАЦИЕЙ CENTERFLEX™. Попытки снятия каркаса могут привести к повреждению протеза. Поврежденный протез следует утилизировать.
7. Протезы VENAFLU® II из пПТФЭ не растягиваются (не эластичны) в продольном направлении. 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 или размещении его в слишком тесном или малом туннеле могут привести к отделению спирального каркаса и/или повреждению протеза. НЕ пропускайте участок манжеты (венозный конец) протеза DYNALU® II через интродьюсер туннелера или туннель в ткани, так как это может привести к отделению спирального каркаса и/или повреждению протеза.
9. Если в просвете протеза используются катетеры для эмболэктомии 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. 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 концами во избежание повреждений стенки протеза. Не зажимайте участок протеза с манжетой.
11. 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.<sup>1</sup>
12. 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.

13. НЕ подвергайте протезы VENAFLU® II воздействию температуры свыше 260°C. При высокой температуре политетрафторэтилен разлагается с выделением высокотоксичных продуктов распада.<sup>2</sup>
14. После применения данные изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой и соответствующими законами и нормативами.
15. 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.
16. Будьте осторожны при канолировании протеза для диализного доступа; избегайте зоны манжеты и внешнего армирования CENTERFLEX™, правильно меняйте зоны канолирования и используйте должное сжатие для достижения гемостаза после канолирования.

## Меры предосторожности

1. Данный протез должен имплантироваться только врачами с должной квалификацией в области сосудистой хирургии. Медицинское учреждение ответственно за должное инструктирование пациента о послеоперационном уходе.
2. При имплантации, в послеоперационный период и при канолировании медицинское учреждение должно соблюдать требования асептики.
3. 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 прорезыванию шва, вытягиванию шовной нити, кровотечению из области анастомоза и/или разрыву шва. Дополнительные инструкции приведены в разделе «Наложение швов».
4. Не канолируйте участок протеза с манжетой. Дополнительные инструкции приведены в разделе «Доступ к сосудистому руслу».
5. 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 сосудистыми протезированием, включают следующее (список неполный): разрушение или разрыв шовной нити, протеза и/или сосуда, в котором он установлен; кровотечение из шовных отверстий; избыточная проходимость протеза; тромбоз, эмболия, окклюзия или стеноз; ультрафильтрация; образование серомы; опухание конечности с имплантированным протезом; образование гематомы или псевдоаневризмы; инфекция; синдром артериального обрабывания; аневризма/дилатация; подтекание крови; кровоизлияние и/или эрозия кожи.

# УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Необходимое оборудование

Туннелер, шовная нить с двумя иглами, атравматический зажим, скальпель 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 перчатки. Предохраняйте протез от повреждения острыми или тяжелыми инструментами.

## Общая техника хирургического вмешательства

### Подгонка размера

Руководствуйтесь следующими рекомендациями при определении размера манжеты сосудистых протезов VENAFLU® II из пПТФЭ для венозного анастомоза.

Размер вены (внешний диаметр)	Размер манжеты (См. Рис. 1.)
> 8 мм	Не обрезать
6—8 мм	Обрезать по линии с маркировкой 6—8
3—5 мм	Обрезать по линии с маркировкой 3—5

### Рекомендации по обрезанию

Удерживайте протез с открытой манжетой, как показано на Рис. 1. С помощью изогнутых ножниц обрежьте манжету по пунктирной линии, начиная с пяты. (См. Рис. 2.) Продолжайте обрезать манжету, следуя кривой, обозначенной пунктирной линией.

**Примечание.** При обрезании не складывайте протез пополам. Не обрезайте материал на пяте.

Рис. 1

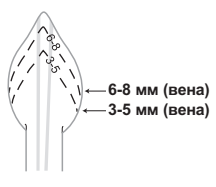
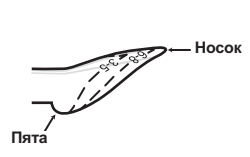


Рис. 2





**Рекомендации по туннелированию**

Создаваемый туннель должен быть близок по размеру к внешнему диаметру протеза. Обязательно следуйте инструкциям по применению конкретного туннелера, который используется для установки сосудистого протеза VENAFLUO® II из пПТФЭ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Слишком свободный туннель может замедлить заживление, а также привести к образованию серомы вокруг протеза. **См. Предупреждение № 15.**

**Примечание.** Перед использованием интродьюсера для туннелирования убедитесь, что внешний диаметр протеза VENAFLUO® II соответствует внутреннему диаметру интродьюсера.

**Сосудистые протезы VENAFLUO® II из пПТФЭ в прямых анатомических конфигурациях**

Выберите подходящий туннелер и введите его через артериальный участок. После создания туннеля проведите протез от его венозного до артериального конца. (**См. Рис. 3.**) Проследите, чтобы конец с манжетой не прошел через туннель. Только артериальный конец сосудистого протеза VENAFLUO® II из пПТФЭ должен обрезаться до необходимой длины.

Рис. 3

**Сосудистые протезы VENAFLUO® II из пПТФЭ в петлевых анатомических конфигурациях**

Сделайте разрез, чтобы обнажить артерию и вену, подлежащие наложению анастомоза, и противоразрез в месте, где протез будет изгибаться. В случае протезов CENTERFLEX™ это место расположения изогнутого участка протеза. Разместите протез на предплечье, чтобы определить его оптимальное положение перед туннелированием. Введите туннелер со стороны, противоположной протезу.

После создания первого туннеля замените наконечник (при необходимости), присоедините артериальный конец протеза к туннелеру и протяните протез через туннель, оставив открытым конец с манжетой возле вены, подлежащей наложению анастомоза. Повторите процедуру туннелирования для второго туннеля, начав его прокладку в зоне анастомоза и продвигаясь к противоразрезу. (**См. Рис. 4.**) Также проследите, чтобы венозный конец протеза (с манжетой) не прошел в туннель.

Рис. 4



Только артериальный конец сосудистого протеза VENAFLUO® II из пПТФЭ должен обрезаться до необходимой длины.

**Наложение швов**

Правильно выбирайте размер протеза, чтобы свести к минимуму чрезмерное натяжение по линии шва. Используйте коническую нерезущую 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 прорезывание шва, вызванное излишним натяжением. **См. меру предосторожности № 3.**

**Рекомендуемая техника наложения швов**

После подгонки размера манжеты под диаметр вены выполните венотомию на пять-восемь миллиметров короче, чем длина манжеты. Используя шовную нить с двумя иглами, закрепите пятю манжеты, направив ее носок в сторону венозного тока крови. Наложите непрерывный шов от пяты и немного далее середины манжеты с одной стороны венотомии. Другим концом шовной нити наложите шов от пяты и немного далее середины протеза с другой стороны венотомии. Выполните венотомию точно по длине манжеты. (**См. Рис. 5.**)

Рис. 5



Завершите формирование анастомоза с помощью манжеты, для чего одним из концов шовной нити наложите шов вокруг носка и на другую сторону манжеты. Обязательно располагайте узелок со стороны манжеты (**см. Рис. 6.**)

Рис. 6



Выполните артериальный анастомоз с использованием стандартной хирургической техники. Чтобы сохранить конфигурацию с манжетой, подгонять по длине следует только артериальный конец сосудистого протеза VENAFLUO® II из пПТФЭ.

**Тромбэктомия**

Методы удаления тромбов из сосудистых протезов VENAFLUO® II из пПТФЭ включают использование баллонных катетеров, но не ограничиваются этим. **См. Предупреждение № 9.**

**Продольный разрез.**

Наложите фиксирующие швы перед введением эмболэктомического катетера. (Если в качестве протеза используется изделие CENTERFLEX™, прорежьте спиральный каркас и основную трубку. После ушивания раны спиральный каркас восстановит форму). Выполните продольный разрез протеза; он должен быть достаточно длинным, чтобы позволить вывести полностью дилатированный баллон катетера для тромбэктомии. Следует рассмотреть целесообразность использования заплатки 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.

**Доступ к сосудистому руслу**

Наилучшие результаты достигаются следующим образом.

1. Перед началом использования протез должен быть установленным около двух недель. Немедленное использование может увеличить риск образования гематомы.
2. Вставляйте иглу для доступа к сосудистому руслу под углом от 20° до 45° с наклоном вверх, пока протез не будет проколот, затем продвигайте иглу параллельно протезу. Обычно применяемое переворачивание иглы не рекомендуется.
3. МЕНЯЙТЕ ТОЧКИ КАНЮЛИРОВАНИЯ. Многократное канюлирование на одном и том же участке может привести к образованию гематомы или псевдоаневризмы.
4. Осуществляйте канюлирование на большем расстоянии от проксимального конца анастомоза, чем длина иглы для диализа. **См. меру предосторожности № 4.**
5. Строго выполняйте требования стерильности, чтобы свести к минимуму риск инфекции.
6. 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. Проследите, чтобы гемостаз поддерживался при минимально необходимом давлении.

**Справочная информация**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**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, происходящие 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 НЕСЕТ 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, пользователю 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 Peripheral Vascular 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

VENAFLO® II ePTFE 人工血管採用拉伸性鐵氟龍 (ePTFE) 製成，人工血管管壁內面以碳浸漬。這款人工血管經過改良，靜脈端有附裁切線的專有環扣。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™ 人工血管配置在人工血管中央有外螺旋狀支撐，可用於希望不受壓迫或避免扭結的位置。

### 使用指示

VENAFLO® II 人工血管的直式、階梯式、CENTERFLEX™ 及階梯式 CENTERFLEX™ 配置僅限當成血管通路的皮下動靜脈導管。

### 使用禁忌

無已知使用禁忌。

### 警告

- 除非包裝已封閉或受損，否則所有 VENAFLO® II ePTFE 人工血管皆以無菌和無熱原方式供應。VENAFLO® II 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。
- 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) 便很難或無法清理。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。
- 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。
- 請勿標籤印製有效期間請勿使用。
- 請勿在任何 CENTERFLEX™ II ePTFE 人工血管的外部支撐部分插管，因為有釘珠堵塞及/或假動脈瘤的風險。
- 請勿從任何 CENTERFLEX™ II 型的人工血管取下外部螺旋釘珠支撐。嘗試取下釘珠可能損及人工血管。如果受損，請丟棄人工血管。
- VENAFLO® II 人工血管無法縱向拉長 (無彈性)。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、失去肢體或肢體功能，且/或死亡。
- 穿隧或在太窄或太小的隧道放置時若積極且/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。請「勿」將 VENAFLO® II 人工血管的環扣部分 (靜脈端) 穿過穿隧器導引鞘或組織隧道，因為可能導致螺旋釘珠脫落且/或人工血管破裂。
- 若在人工血管管腔內使用血栓切除術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，可能會擴張或損壞人工血管。
- 避免在人工血管相同部位重複或過度夾緊。如果必須夾緊，僅限使用無創或適當的無菌血管夾，避免損及人工血管壁。請勿夾住人工血管有環扣的部分。
- 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。
- 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。
- 請勿讓 VENAFLO® II 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>2</sup>
- 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法律和規定處理與棄置。
- 穿隧時，務必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腫形成。
- 為了洗腎用血管通路插入人工血管時必須謹慎；避開環扣區域和 CENTERFLEX™ 外部支撐。適當旋轉插管部位，並且在插管後照時適當施壓止血。

### 注意事項

- 本義體僅限血管手術技術合格的醫師植入。醫療照護人員必須負責向患者說明一切適當的術後照護。
- 植入時、術後及插管時，醫療照護人員都必須遵照無菌技術。
- 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」。
- 請勿在人工血管有環扣的部分插管。如需進一步說明，請參閱「血管通路」一節。
- 視情況為每位患者評估手術中及術後的抗凝治療法。

### 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；超過濾；血清腫形成；植入肢體腫脹；血腫或假動脈瘤形成；感染；動脈盜血症候群；動脈瘤/擴張；滲血；出血及/或皮膚糜爛。

# 使用說明

### 必須使用的器材

穿隧器、雙頭縫線、無創夾、手術刀及/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

### 調整尺寸

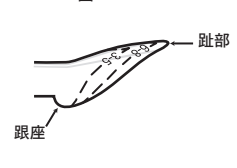
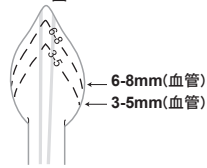
為了靜脈吻合調整所有 VENAFLO® II ePTFE 人工血管環扣端大小時，請使用下列準則。

靜脈尺寸 (外徑)	環扣大小調整 (參閱圖 1)
>8mm	請勿裁剪
6-8mm	裁剪標示 6-8 的線
3-5mm	裁剪標示 3-5 的線

### 裁剪建議

拿好人工血管，環扣處於開放配置，如圖 1 所示。使用彎剪，從最接近跟座的虛線開始裁剪環扣。(參閱圖 2。)遵照建議的曲率繼續沿虛線裁剪。

註：裁剪時，請勿將人工血管環扣對半折。請勿從跟座裁剪材料。



### 穿隧建議

選擇與人工血管外徑極為接近的隧道。針對要用來放置 VENAFLO® II ePTFE 人工血管的特定穿隧器，請一律遵照使用說明。

警告：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腫形成。請參閱警告 #15。

註：使用導引鞘穿隧器前，先確認 VENAFLO® II 人工血管外徑尺寸與導引鞘內徑尺寸相符。

### 直式解剖配置 VENAFLO® II ePTFE 人工血管：

選擇適當的穿隧器後，從動脈部位穿入穿隧器。製造隧道後，將人工血管從靜脈端送到動脈端。(參閱圖 3。)確保環扣端未穿過隧道。僅限為長度調整 VENAFLO® II ePTFE 人工血管動脈端。

圖 3



### 環狀解剖配置 VENAFLO® II ePTFE 人工血管：

切出切口露出要吻合的動脈和靜脈，並在人工血管會彎曲的部位切出反向切口。若為 CENTERFLEX™ 人工血管，這是該放置人工血管彎曲部分的位置。穿隧前，放置覆蓋前臂的人工血管，儘量妥善放置人工血管。在反向切口部位穿入穿隧器。

製造第一個隧道後，替換指塞 (如有必要)，將人工血管動脈端接上穿隧器，然後將人工血管拉過隧道，讓環扣端在要吻合靜脈露出。若為第二個隧道，重複穿隧程序，在吻合部位開始穿隧，然後將它往反向切口向下推進。(參閱圖 4。)再次確定靜脈 (環扣的) 人工血管端未穿進隧道。

圖 4



僅限為長度調整 VENAFLO® II ePTFE 人工血管動脈端。

### 縫合

適當調整人工血管尺寸，儘量避免縫合線過度緊繃。使用錐形非切針針，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 2 mm 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。請參閱注意事項 #3。

**建議的縫合技術**

將環扣大小調整成靜脈直徑後，以短於環扣長度五到八公釐的方式，執行靜脈切開術。

利用雙頭縫線，以靜脈血流的方向對齊趾部，粗縫環扣跟座。

在靜脈切開術的一側，從跟座連續縫合至剛好超過環扣的中點。利用跟座縫線的另一頭，在靜脈切開術的另一側，繼續縫合至剛好超過人工血管的中點。

將靜脈切開術延伸至確切的環扣長度。(參閱圖 5。)

圖 5



用其中一頭縫線，圍著趾部縫合至環扣的另一側，完成「環扣的」吻合處。一律在環扣這一側結紮(參閱圖 6)。

圖 6



使用標準手術技術執行動脈吻合。為保留環扣配置，僅限為長度調整 VENAFLLO® II ePTFE 人工血管動脈端。

**去血栓手術**

去除 VENAFLLO® II ePTFE 人工血管栓塞的技術包括但不限於使用氣球導管。請參閱警告 #9。

**縱向切口：**

插入血栓清除導管前，先放置留置縫線。(如果人工血管屬於 CENTERFLEX™ 產品，切開螺旋釘珠和底管。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。人工血管縫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墊式縫合法。在術後初期，傷口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墊式縫合法和 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。

**血管通路**

為達最佳效果，請：

1. 使用前，將人工血管留在原位兩週左右。立即使用血腫形成的風險會升高。
2. 以 20° 至 45° 角插入血管通路針，斜面朝上，直到人工血管穿入為止，然後以平行於人工血管的方式把針推進。不建議定期翻轉針。
3. 輪換插管位置。在相同部位重複插管可能導致血腫或假動脈瘤形成。
4. 插管大於近端吻合透析針的長度。請參閱注意事項 #4。
5. 嚴格遵守無菌技術，儘量減少感染。
6. 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。用所需最小壓力確保維持止血。

**參考資料**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**保固**

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證，自原裝購買日起一年，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 Peripheral Vascular，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

VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편은 혈관 이식편 벽의 내부에 탄소가 주입된 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)으로 제조됩니다. 또한 정맥쪽에 절단선이 있는 고유한 커프를 부착하여 변경됩니다. 계단형 구성은 동맥 두류 중후군의 위험과 고심장박출량의 위험을 최소화하는 데 도움이 될 수 있습니다. CENTERFLEX™ 혈관 이식편 구성은 혈관 이식편 중앙에 외부 나선형 비드 지지물이 있으며 압착에 대한 내성 또는 비틀림에 대한 내성이 필요한 경우에 사용될 수 있습니다.

## 적용 사항

VENAFLO® II 인조 혈관 이식편은 직선형, 계단형, CENTERFLEX™ 및 계단형 CENTERFLEX™ 구성을 채택하여 혈액 통로용 피하 동정맥 혈관으로만 사용됩니다.

## 금기 사항

알려진 사항이 없습니다.

## 경고

1. 모든 VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태 및 비발열성 상태로 제공됩니다. VENAFLO® II 혈관 이식편은 산화에틸렌으로 멸균 처리됩니다. 각 혈관 이식편은 환자 1명에게만 사용됩니다. 재멸균 처리하지 마십시오.
2. 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 발열성 또는 미생물로 인한 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 확인될 수 없는 기간 동안 의도적이고 접촉될 경우 구성품 사이의 틈새 부분을 세척하기 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기구를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생하게 됩니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 장치가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.
3. 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균 후 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.
4. 라벨에 인쇄된 유효기한이 지나면 사용하지 마십시오.
5. 비드 섹션 중 및/또는 가동맥류 형성의 위험이 있으므로 어떤 VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편의 외부 지지부도 삼관하지 마십시오.
6. 외부 나선형 비드 지지물을 어떤 CENTERFLEX™ 구성 혈관 이식편에서도 제거하지 마십시오. 비드를 제거하려는 경우 혈관 이식편이 손상될 수 있습니다. 손상될 경우 해당 혈관 이식편을 폐기하십시오.
7. VENAFLO® II 혈관 이식편은 세로 방향으로 늘어나지 않습니다(신축성이 없음). 혈관 이식편을 적합한 길이로 자르지는 경우 연결부 또는 혈관 이식편이 파열되어 과출혈, 사지 상실 또는 사지 기능의 상실 및/또는 사망을 유발할 수 있습니다.
8. 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. VENAFLO® II 혈관 이식편의 커프 부위(정맥쪽)를 터널러 시스템 또는 조직 터널을 통과시키지 마십시오. 통과시킬 경우 나선형 비드의 분리 및/또는 혈관 이식편 파손이 발생할 수 있습니다.
9. 섹션 제거술 또는 풍선혈관성형술 카테터를 혈관 이식편의 내강에서 사용할 때, 팽창한 풍선의 크기는 혈관 이식편의 내경과 일치해야 합니다. 풍선이 과도하게 팽창하거나 부적합한 크기의 풍선을 사용할 경우 혈관 이식편이 팽창하거나 손상될 수 있습니다.
10. 혈관 이식편의 동일한 위치에 반복하여 고정하거나 과도하게 고정하는 것을 피하십시오. 고정이 필요한 경우, 비외상성 또는 조임 턱이 부드러운 적합한 혈관 클램프만을 사용하여 혈관 이식편 벽의 손상을 방지하십시오. 혈관 이식편의 커프 부착 부위를 고정하지 마십시오.
11. 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 전경은 그 불필요합니다.<sup>1</sup>
12. 혈액 또는 체액에 노출된 후 과도한 혈관 이식편 조작을 피하십시오. 어떤 용액도 혈관 이식편의 내강을 통해서 역지로 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.
13. VENAFLO® II 혈관 이식편을 260°C 보다 높은 온도에 노출시키지 마십시오. PTFE는 상온한 온도에서 분해되어 고유독성 분해물을 생성합니다.<sup>2</sup>
14. 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 허용되는 의료 관행 및 적용 범주에 따라 취급하고 폐기하십시오.
15. 터널링 중에 반드시 혈관 이식편의 외경과 매우 비슷한 외경을 갖는 터널을 만드십시오. 터널이 너무 협형할 경우 치료가 지연되고 이식편 주변 정맥증이 형성될 수 있습니다.
16. 투석 통로용 혈관 이식편을 삼관할 때 주의해야 합니다. 커프 부위와 CENTERFLEX™ 외부 지지물을 피하고, 삼관 부위를 적절하게 교대하고, 삼관 후 치료 중에 적절하게 눌러 지혈하십시오.

## 유의 사항

1. 혈관 수술 기술을 익힌 의사만 이 삽입물을 이식해야 합니다. 의료 서비스 제공자는 적합한 모든 수술 후 관리 지침을 환자에게 제공할 책임이 있습니다.
2. 의료 서비스 제공자는 이식 중, 수술 후 및 삼관 중에 무균 조직 기술을 준수해야 합니다.
3. 불합합 및 불합합을 너무 팽팽하게하거나 불합 간격과 이음매가 부적절하거나 혈관 이식편과 설치 혈관 사이의 간격이 부적절하면 안 됩니다. 올바른 불합 방법을 따르지 않을 경우 불합 구멍 확장, 불합사 뿜힘, 연결부 출혈 및/또는 파열이 발생할 수 있습니다. 자세한 지침은 "불합"을 참조하십시오.
4. 혈관 이식편의 커프 부착 부위를 삼관하지 마십시오. 추가 지침에 대해서는 "혈액 통로" 단원을 참조하십시오.
5. 적합한 경우 각 환자를 위해 수술 중 및 수술 후의 항응고 치료를 고려하십시오.

## 부작용

혈관 이식물을 사용하는 모든 수술에서 발생할 수 있는 잠재적 부작용은 다음 부작용을 포함하며 이에 국한되지 않습니다: 불합성, 혈관 이식편 및/또는 설치 혈관의 파열 또는 찢김, 불합 구멍 출혈, 혈관 이식편 중박, 혈전증, 색전증, 폐색 또는 협착, 초미세여과, 장애증, 이식된 사지의 중창, 혈종 또는 가동맥류의 형성, 감염, 동맥 조류 중후군, 동맥류/확장증, 혈액 누출, 출혈 및/또는 피부 미란.

# 사용 지침

## 필요한 기기

터널러, 이중 압 불합사, 비외상성 클램프, 메스 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 장갑을 사용하여 혈관 이식편을 주의하여 꺼냅니다. 혈관 이식편을 날카롭거나 무거운 기구로 인해 손상되지 않도록 보호합니다.

## 일반 수술 기술

## 크기 조정

정맥 연결부용 VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편 모두의 커프 부착 부위의 크기를 정할 때 다음 지침을 사용하십시오.

혈관 크기 (외경)	커프 크기 조정 (그림 1 참조)
> 8 mm	자르지 마십시오.
6-8 mm	6-8로 표시된 선의 절단부
3-5 mm	3-5로 표시된 선의 절단부

## 절단 권장사항

그림 1과 같이 혈관 이식편과 개방형 구성의 커프를 잡으십시오. 곡선형 가위를 사용하여 뒤쪽 끝에 가장 가까이 있는 점선의 커프를 자르십시오. (그림 2 참조.) 권장되는 곡선을 따라 절선부를 계속 자르십시오.

참고: 절단할 때 혈관 이식편 커프를 반으로 접지 마십시오. 재료를 뒤엎갈라 절단하지 마십시오.



## 터널링 권장사항

혈관 이식편의 외경과 매우 비슷한 외경을 갖는 터널을 만드십시오. 항상 VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편을 설치하는 데 사용되는 해당 터널러의 사용 지침을 따르십시오.

경고: 터널이 너무 협형할 경우 치료가 지연되고 이식편 주변 정맥증이 형성될 수 있습니다. 경고 #15를 참조하십시오.

참고: 시스 터널러를 사용하기 전에, VENAFLO® II 혈관 이식편 외경 치수가 시스 내경 치수와 맞는지 확인하십시오.

## 직선형 해부학적 구성의VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편:

적합한 터널러를 선택한 후 터널러를 동맥 부위를 통해서 삽입하십시오. 터널을 만든 후 혈관 이식편을 정맥쪽에서 동맥쪽으로 밀어 넣으십시오. (그림 3 참조.)

커프를 부착한 쪽이 터널을 통과하지 않아야 합니다. VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편의 동맥쪽만 길이에 맞게 커프를 정해야 합니다.

그림 3



## 상상형 해부학적 구성의VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편:

절개하여 연결할 동맥과 정맥을 노출시키고 혈관 이식편이 구부러지는 부위를 맞물게하십시오. CENTERFLEX™ 혈관 이식편의 경우 이 부위에 혈관 이식편의 휘어지는 부분이 설치됩니다. 터널링 전에 혈관 이식편 설치를 최적화하도록 혈관 이식편을 아래팔 위에 가로놓으십시오. 터널러를 맞물게 부위에서 삽입하십시오. 첫 번째 터널을 만든 후 불필요 틈을 교체하고(필요한 경우), 혈관 이식편의 동맥쪽을 터널러에 부착하고, 혈관 이식편을 당겨 터널을 통과시켜 커프가 부착되고 연결할 정맥과 가까운 쪽을 노출시키십시오.

두 번째 터널의 경우, 터널링 기술을 반복하여 터널을 연결부에서 시작하여 맞물게 부위로 밀어 내리십시오. (그림 4 참조.) 다시 연결하지만, 정맥(커프를 부착한) 혈관 이식편 쪽이 터널 안으로 통과해서는 안 됩니다.



그림 4



VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편의 동맥쪽만 길이에 맞게 크기를 정해야 합니다.

**봉합**

봉합선이 너무 팽팽해지지 않도록 혈관 이식편을 적절한 크기로 준비합니다. 끝이 뾰족한 비절단 바늘과 대체로 동일한 크기의 비흡수성 단사 봉합사와 함께 사용합니다. 바늘의 곡선을 따라 혈관 이식편에 2mm의 봉합 이음매를 만들고 봉합사를 90° 각도로 부드럽게 당깁니다. 이식 전에 혈관 이식편을 적절한 크기로 준비하면 과도한 장력으로 인한 봉합 구멍 확대가 최소화됩니다. **유의 사항 #3을 참조하십시오.**

**권장 봉합 기술**

커프 크기를 정맥 직경에 맞게 정한 후 정맥을 커프 길이보다 5 ~ 8 mm 더 짧게 절개하십시오.

이중 암 봉합사를 사용하여 커프의 뒤쪽 끝을 압정으로 고정하고 앞쪽 끝을 정맥 혈류 방향으로 정렬하십시오.

뒤쪽 끝에서 정맥 절개부의 한쪽의 커프의 중간점의 바로 뒤까지 계속 봉합하십시오. 뒤쪽 끝 봉합사의 다른 암을 사용하여 정맥 절개부의 다른 쪽의 혈관 이식편의 중간점의 바로 뒤까지 계속 봉합하십시오.

정맥 절개부를 정확한 커프 길이로 연장하십시오. **(그림 5 참조.)**

그림 5



봉합 암 가운데 하나로 앞쪽 끝 주변의 커프의 다른 쪽에 봉합하여 "커프 부착" 연결부를 완성하십시오. 항상 커프 쪽에서 묶으십시오. **(그림 6 참조.)**

그림 6



표준 수술 기술을 사용하여 동맥 연결을 수행하십시오. 커프 부착 구성을 유지하려면 VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편의 동맥쪽 크기를 길이에 맞게 지정해야 합니다.

**혈전제거술**

VENAFLO® II ePTFE 인조 혈관 이식편의 혈전 제거 방법에는 풍선 카테터의 사용 등이 포함됩니다. **경고 #9을 참조하십시오.**

**종방향 절개:**

색전제거술 카테터를 삽입하기 전에 유지 봉합을 합니다. (혈관 이식편이 CENTERFLEX™ 제품일 경우, 나선형 비드와 기저 튜브에 구멍을 뚫으십시오. 봉합 후 나선형 비드는 자체적으로 재정렬됩니다.) 혈관 이식편을 완전히 팽창한 색전제거술 카테터 풍선을 빼내기 충분한 길이로 종방향으로 절개합니다. 패치를 혈관 이식편 봉합을 위한 보조 수단으로 고려할 수 있습니다.

**횡방향 절개:**

어떤 유지 봉합도 필요하지 않습니다. 수평 매트리스 봉합이 혈관 이식편 봉합에 권장됩니다. 초기 수술 후 기간에 상처 치유가 자연스럽게 진행되어 혈관 이식편이 투명하게 보이게 합니다. 이 상태에서는 종방향 절개와 유지 봉합이 권장됩니다. 횡방향 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.

**혈액 통로**

다음과 같이 하면 최상의 결과를 얻을 수 있습니다:

1. 사용 전에 혈관 이식편을 약 2주 동안 제자리에 둡니다. 즉시 사용하면 혈중 형성의 위험이 높아질 수 있습니다.
2. 혈관 이식편이 삽입될 때까지 사면부를 세워 혈액 통로를 20° ~ 45° 각도로 삽입한 후 바늘을 혈관 이식편과 평행하게 밀어 넣습니다. 일반적인 바늘 젖힘은 권장되지 않습니다.
3. 삼관 부위를 교체합니다. 동일한 부위에 반복하여 삼관하면 혈중 또는 가동맥류가 형성될 수 있습니다.
4. 근위 연결부의 투석 바늘 길이보다 더 길게 삼관합니다. **유의 사항 #4를 참조하십시오.**
5. 무균 조작 기술을 엄격히 준수하여 감염을 최소화합니다.
6. 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. 최소량의 압력으로 지혈이 유지되는지 확인하십시오.

**참조 문헌**

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al, Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.
2. **Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins**, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

**제품 보증**

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 손지불 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 제의를 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 Peripheral Vascular에 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 naczyniowy ePTFE  
 ePTFE cévní štěp  
 ePTFE érgraft  
 ePTFE vasküler greft  
 Сосудистые протезы из пеннистого 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  
 Odcignąć tutaj  
 Iltt emeije  
 Zde zvedněte  
 Buradan Kaldırınız  
 Поднять здесь  
 掀起此處  
 여기를 들어 올리십시오

**LOT****Lot Number**

Numéro 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  
 Μη επαναποστεριώνετε  
 Må ikke resteriliseres  
 Får ej omsteriliseres  
 Ei saa steriloida uudestaan  
 Må ikke resteriliseres  
 Nie steryliżować ponownie  
 Újrasterilizálni 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  
 Dlugosć  
 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 wewnętrznna  
 Belső átmérő  
 Vnitřní průměr  
 İç Çap  
 Внутренний диаметр  
 內徑  
 내경

**REF****Catalogue Number**

Numéro au catalogue  
 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  
 Použití do  
 Son Kullanım Tarihi  
 Использовать до  
 有效期限  
 유효기한

**Contents**

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

**STERILE EO****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  
 Sterioitu 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  
 Fabbricante  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Fabricant  
 Κατασκευαστής  
 Producent  
 Tillverkare  
 Valmistaja  
 Fabrikant  
 Producent  
 Gyártó  
 Výrobce  
 Üretici  
 Производитель  
 製造商  
 제조업체

**EC REP****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  
 Auktoniserad representant inom EG  
 Valtuutettu 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  
 歐共同体授權代表  
 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  
 Non 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 használja fel, ha a csomagolás sérült  
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız  
 Не использовать, если упаковка повреждена  
 如果包裝已受損，請勿使用  
 포장에 손상되어 있다면 사용하지 마십시오

**Non-Pyrogenic**

Apyrogène  
Pyrogenfrei  
Apirogeno  
Apirógeno  
Niet-pyrogeen  
Apirogénico  
Μη πυρογόνο  
Pyrogenfri  
Pyrogenfri  
Pyrogeenitön  
Pyrogenfri  
Apirogenny  
Pirogèmentes  
Apyrogenni  
Pirojenik deǵildir  
Аπιρογενно  
無熱原  
비발열성

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqué sans latex naturel  
Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.  
Non prodotto con lattice di gomma naturale  
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural  
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
Não contém látex de borracha natural  
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ  
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex  
Ej tillverkad med naturgummlatex  
valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlatex  
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
Nem tartalmaz természetes gummlatexet.  
Není vyroben z přírodního prýžového latexu  
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir  
Не содержит натуральный каучуковый латекс  
製造未採用天然膠乳  
천연 고무 라텍스를 사용해 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 américain : 6436135. Autres brevets américains et étrangers en instance.  
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-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 tramitación en los Estados Unidos y otros países.  
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.  
Patente 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.  
Διπλώμα Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.: 6436135. Εκκρεμεί η έγκριση άλλων Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.  
Πνευματικά δικαιώματα © 2015 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.  
U.S. Patent nr.: 6436135. Patenter anmeldt i USA och andre lande.  
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.  
Patent i USA: 6,436,135. Patentsökt i USA och andra länder.  
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA  
Yhdysvaltain patentti: 6 436 135. Muita patentteja vireillä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.  
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 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 zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki.  
USA szabadalmi szám: 6.436.135. Az Amerikai Egyesült Államokban és egyéb országokban további szabadalmi eljárások vannak folyamatban.  
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.  
Patent USA: 6,436,135. Další patentové přihlášky jsou podány v USA a v zahraničí.  
Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.  
ABD Patent No: 6436135. Diğer ABD Patentleri ya da Yabancı Patentler Onay Aşamasındadır.  
Telif hakkı © 2015 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.  
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, Venaflō, CenterFlex and the blue lines design are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard, Venaflō, CenterFlex et la conception des lignes bleues sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc., ou d'une filiale.  
Bard, Venaflō, CenterFlex und das blaue Linien-Design sind eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.  
Bard, Venaflō, CenterFlex e il design blue lines sono marchi registrati della C. R. Bard, Inc. o di un'azienda affiliata.  
Bard, Venaflō, CenterFlex y el diseño con líneas azules son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o una filial.  
Bard, Venaflō, CenterFlex er het ontwerp met blauwe lijnen zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerde onderneming.  
Bard, Venaflō, CenterFlex e o desenho das linhas azuis são marcas registradas da C. R. Bard, Inc., ou de uma empresa afiliada.  
Οι ονομασίες Bard, Venaflō, CenterFlex και το σχέδιο με τις μπλε γραμμές είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή θυγατρικής της.  
Bard, Venaflō, CenterFlex og den blå linie designen er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard eller en filial.  
Bard, Venaflō, CenterFlex och utformningen med blå linjer är inregistrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.  
Bard, Venaflō, CenterFlex ja sinisten viivojen kuvio ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
Bard, Venaflō, CenterFlex og det blå strekmønsteret er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc., eller et tilknyttet selskap.  
Bard, Venaflō, CenterFlex i logo z niebieskimi liniami są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.  
A Bard, a Venaflō, a CenterFlex és a blue lines design a C.R. Bard, Inc., vagy valamelyik fiókállalatának bejegyzett védjegyei.  
Bard, Venaflō, CenterFlex a the blue lines design jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.  
Bard, Venaflō, CenterFlex ve blue lines design (mavi çizgi tasarımı), C.R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır.  
Bard, Venaflō, CenterFlex и дизайн в виде голубых линий являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.  
Bard · Venaflō · CenterFlex 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, Venaflō, CenterFlex 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)



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

**BARD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

PK1139600

