

# *Instructions for Use*

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

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

***Venaflor® II ePTFE Venenprothese  
Gebrauchsanweisung***

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

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

***Venaflor® II ePTFE vasculaire prothese  
Gebruiksaanwijzing***

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

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

***Venaflor® II ePTFE vaskulært transplantat  
Brugervejledning***

***Venaflor® II ePTFE Vasculärtransplantat  
Bruksanvisning***

***Venaflor® II ePTFE -verisuoniproteesi  
Käyttöohjeet***

***Venaflor II ePTFE vaskulære grafter  
Bruksanvisning***

***Proteza naczygniowa Venaflor® II ePTFE  
Instrukcja użycia***

***Venaflor® II ePTFE Érprotézis  
Használati utasítás***

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

***Venaflor® II ePTFE Damarsal Doku Yaması  
Kullanma Talimatı***



**BARDD**

**PERIPHERAL  
VASCULAR**



# 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

1. 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.**
2. Do not use after expiration date printed on the label.
3. Do NOT cannulate the externally supported portion of any **Venaflo II** ePTFE vascular graft due to the risk of beading embolization and/or pseudoaneurysm.
4. **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.
5. **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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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>
10. 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.
11. 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>
12. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.
13. 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.
14. 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

1. 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.

2. The healthcare provider must observe aseptic technique during implantation, postoperatively, and during cannulation.
3. 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.
4. Do not cannulate the cuffed portion of the graft. For further instructions, refer to the "Blood Access" section.
5. 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

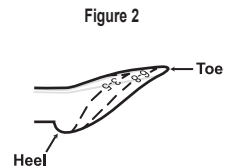
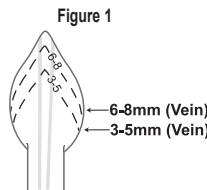
Use the following guidelines when sizing the cuffed end of all **Venaflo II** ePTFE vascular grafts for the venous anastomosis.

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 #13**.

**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 tunneler, 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 declotting **Venaflo II** ePTFE vascular grafts include but are not limited to the use of balloon catheters.

In the event of a postoperative occlusion, **Venaflo II** grafts can be declotted (see Warning #7) using either a longitudinal or transverse incision. During the early postoperative period, the natural progression of wound healing renders the graft translucent in appearance. When the material is in this state, it is recommended that a longitudinal incision with stay sutures be used for thrombectomy procedures. If a transverse incision is performed, the use of a horizontal mattress suture technique may be required to aid in closure.

**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.

**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*, 3rd 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 connue aucune.

#### Mises en garde

- Toutes les prothèses vasculaires **Venaflor II** ePTFE sont fournies stériles et aseptiques 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.**
- 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 anatomotiques 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 tunnélisatrice 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 cathétères 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 vasculaires 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 elongation des trous de la suture, un retrait de la suture, un saignement anatomotique 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'enflure 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.

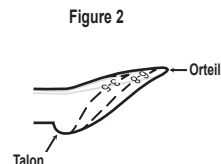
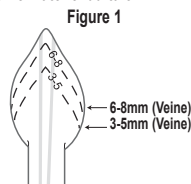
Taille de la veine (Diamètre externe)	Détermination de la taille de la collerette (Voir Figure 1)
>8mm	Ne pas tailler
6-8mm	Tailler sur la ligne marquée 6-8
3-5mm	Tailler sur la ligne marquée 3-5

#### 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 tunnélisateur 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 de liquide séreux. Voir mise en garde n°13.

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

Prothèse vasculaire ePTFE *Venaflo 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 *Venaflo II* devrait être calibrée pour la longueur.

Figure 3



**Configurations Anatomiques en Boucle des Prothèses Vasculaires *Venaflo 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 avançant 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 *Venaflo 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. Suturez la prothèse à 1 ou 2 mm du bord en suivant la courbe de l'aiguille et tirez 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.

Suturez 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 suturer 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 suturant 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 *Venaflo II* devrait être calibrée pour déterminer la longueur.

#### Thrombectomie

Les techniques d'élimination de caillots des prothèses vasculaires ePTFE *Venaflo II* incluent mais ne sont pas limitées à l'usage de cathéters de ballonnet.

En cas d'occlusion postopératoire, les prothèses *Venaflo II* peuvent être décoagulées (voir mise en garde #7) en utilisant une incision soit longitudinale soit transversale. Pendant la première période postopératoire, la progression naturelle de la guérison de blessure donne à la prothèse une apparence translucide. Quand le matériel est dans cet état, il est recommandé d'effectuer une incision longitudinale avec des sutures résistantes dans les opérations de thrombectomie. Si une incision transversale est exécutée, l'usage d'une technique de suture à points en U peut être exigé pour faciliter la fermeture.

#### 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 réaligera 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.

#### 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-anevrisme.
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'hémostasie.

**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 hémostasie 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, 3rd 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 ETRE TENU RESPONSABLE DES DÉGÂTS INDIRECTS OU FORTUITS RESULTANT 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

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

Mit Hilfe von schrittweisen Konfigurationen kann das Risiko eines arterielles 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

**Venafo II** Vascular Grafts in **Straight, Stepped, CenterFlex** und **Stepped CenterFlex**-Konfigurationen werden ausschließlich als subkutane arteriovenöse Kanäle für Gefäßzugänge eingesetzt.

## Gegenanzeigen

Keine bekannt.

## Warnhinweise

- Alle **Venafo II** ePTFE-Gefäßprothesen werden steril und pyrogenfrei geliefert – außer die Verpackung ist offen oder beschädigt. **Venafo II** -Prothesen werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Jede Prothese ist nur für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. **NICHT RESTERILISIEREN**.
- Benutzen Sie die Prothese nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum nicht mehr.
- Den extern verstärkten Teil der **Venafo II** ePTFE-Gefäßprothese **NICHT** punktieren, da sonst Embolien und/oder Pseudoaneurysmenbildung auftreten können.
- EXTERNE SPIRALE EINER CenterFlex PROTHESE NICHT ENTFERNEN**. Beim Entfernen der Spirale kann es zu Beschädigungen der Prothese kommen. Beschädigte Prothesen müssen entsorgt werden.
- Die **Venafo 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.
- 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 Manschettenteil (am Venenende) der **Venafo II** -Prothese **NICHT** durch eine Tunnelierhülle oder den Gewebetunnel, da dies eine Ablösung der Spirale und/oder ein Brechen der Prothese verursachen kann.
- 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.
- 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 Manschettenteil der Prothese nicht ab.
- 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 vorgewaschen werden.<sup>1</sup>
- 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.
- Setzen Sie **Venafo II** -Prothesen **KEINEN** Temperaturen über 260°C (500°F) aus. PTFE zersetzt sich bei höheren Temperaturen, wobei hochtoxische Zersetzungsprodukte entstehen.<sup>2</sup>
- 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.
- 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 periprothetische Serombildung zur Folge haben.
- Gehen Sie bei der Punktion der Prothese für einen Dialyse-Eingang vorsichtig vor. Vermeiden Sie den Manschettenteil und den extern verstärkten **CenterFlex**-Teil, rotieren Sie die Punktionsstelle ausreichend und benutzen Sie eine angemessene Kompression, um nach der Punktion eine Blutstillung zu erreichen.

## Vorsichtsmaßnahmen

- 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.

- Das medizinische Personal muss sowohl während der Implantation also auch nach der Operation und während der Punktion aseptische Techniken einhalten.
- 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 Nähtechniken können eine Ausdehnung des Nahtkanals, Ausreißen der Naht, Anastomosenblutung und/oder -ruptur zur Folge haben. Weitere Instruktionen finden Sie im Abschnitt „Nahttechniken“.
- Manschettenteil (Patch) der Prothese nicht punktieren. Weitere Informationen sind unter „Gefäßzugang zur Hämodialyse (Dialysehunt)“ zu finden.
- 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. Austriss 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 **Venafo 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 Manschettenteil in einer offenen Konfiguration, wie in **Abbildung 1** dargestellt.

Benutzen Sie eine gekrümmte Schere und beginnen Sie das Schneiden des Manschettenteils 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 Prothese.

Abbildung 1

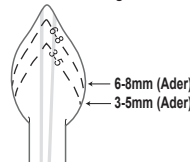
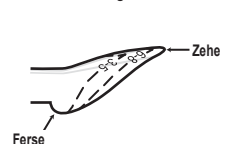


Abbildung 2



## Tunnelierlinien

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

**WARNHINWEIS:** Ein zu lockerer Tunnel kann den Heilungsprozess verlangsamen und eine periprothetische Serombildung zur Folge haben. **Siehe Warnhinweis Nr. 13.** **Hinweis:** Bevor Sie eine Tunnelierschicht benutzen, stellen Sie sicher, dass die **Venafo II** -Prothesen O.D.-Maße zu den Sheath I.D.-Maßen passen.

**Venafo 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 Manschettenteil nicht durch den Tunnel rutscht. Es sollte nur das arterielle Ende der **Venafo II** ePTFE-Gefäßprothese in der Länge gekürzt werden.

Abbildung 3



#### Venaflo® 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-Inzisions-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 **Venaflo 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 monofilen 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 größtmäßig an den Venendurchmesser angepasst wurde, nehmen Sie eine Venotomie durch - fünf bis acht Millimeter kürzer als die Länge des Manschettenabschnitts.

Legen Sie eine zweiarmige 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. Verwen den 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 **Venaflo II** ePTFE-Gefäßprothese in der Länge gekürzt werden.

#### Thrombektomie

Als Techniken zur Verschlussentfernung für **Venaflo II** ePTFE-Gefäßprothesen gelten unter anderem die Verwendung von Ballonkathetern.

Im Falle einer postoperativen Okklusion können **Venaflo II** -Prothesen mittels einer längselastischen oder Querinzision erweitert werden (siehe Warnhinweis Nr.7). Im Verlauf der frühen postoperativen Periode wird die Optik der Prothese durch den natürlichen Wundheilungsprozess durchscheinend. Wenn das Material in diesem Zustand ist, wird die Verwendung einer längselastischen Inzision mit Haltenähten für Thrombektomie-Vorgänge empfohlen. Wenn eine Querinzision vorgenommen wird, wird zum Schließen eventuell eine horizontale Matratzenaht-Technik benötigt.

#### 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 längselastischen Inzision in die Prothese, die lang genug ist, den Umfang eines vollständig ausgedehnten Thrombektomie-Katheder-Ballons unterzubringen. Zur Unterstützung des Prothesenverschlusses kann ein Patch in Erwägung gezogen werden.

#### Querinzision:

Es sind keine Haltenähte erforderlich. Zum Prothesenverschluss wird eine horizontale Matratzenaht 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 PUNKTIONSTELLEN WERDEN GEWECHSELT. Wiederholte Punktion im gleichen Areal führt zur Bildung eines Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas.
4. Die Punktion erfolgt NICHT innerhalb des Bereichs einer Dialysennadellänge 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, Nr. 2, Februar 1985.
2. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 3rd 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 GARANTIEEN, 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, BEILÄUFIG 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 *Venaflò 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 portata cardiaca. I modelli *CenterFlex™* 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 *Venaflò II* nelle configurazioni *Straight, Stepped, CenterFlex* e *Stepped CenterFlex* 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 *Venaflò II* vengono fornite sterili e apirogene nelle confezioni chiuse e intatte. Le protesi *Venaflò II* vengono sterilizzate con ossido di etilene gassoso. Ciascuna protesi è esclusivamente per uso su un solo paziente. **NON RISTERILIZZARE.**
- 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 *Venaflò II*.
- NON STACCARE IL SUPPORTO ESTERNO A SPIRALE CON PROFILO ARROTONDATO DALLE PROTESI *CenterFlex* CONFIGURATE.** La tentata rimozione della spirale può danneggiare la protesi. Qualora venisse danneggiata, la protesi va scartata.
- Le protesi *Venaflò 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 *Venaflò 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 od 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 *Venaflò 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*, 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 *Venaflò II* in ePTFE per anastomosi venosa.

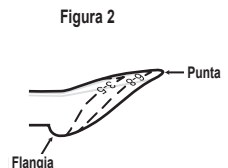
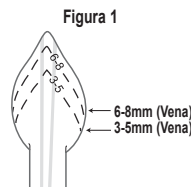
Grandezza della vena (Diametro esterno)	Scelta della misura della flangia (Vedere Figura 1)
>8mm	Non tagliare
6-8mm	Tagliare sulla linea 6-8
3-5mm	Tagliare sulla linea 3-5

#### 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.



#### 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 *Venaflò 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 13 delle Avvertenze.**

**N.B.:** prima di utilizzare un tunnelizzatore con guida, verificare che le dimensioni del diametro esterno della protesi *Venaflò II* siano compatibili con le dimensioni del diametro interno della guida.

Protesi vascolari in ePTFE *Venaflò 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 *Venaflò II*.

Figura 3



#### Protesi vascolari in ePTFE *VenaFlo® 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 tunnellizzazione. Introdurre il tunnellizzatore 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 tunnellizzatore 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 tunnellizzazione, 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 *VenaFlo 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. Suture 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 fino 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 *VenaFlo II*.

#### Trombectomia

La distruzione delle protesi vascolari *VenaFlo II* può essere effettuata mediante l'uso di cateteri a palloncino, ma anche di altre tecniche.

In caso di occlusione postoperatoria, le protesi *VenaFlo II* possono essere disostruite (vedere il punto 7 delle Avvertenze) praticando un'incisione longitudinale o trasversale. Durante il primo periodo postoperatorio, la rimarginazione naturale della ferita darà alla protesi un aspetto traslucido. In questa fase si consiglia di praticare un'incisione longitudinale con punti a dimora per le procedure di trombectomia. Qualora si pratici un'incisione trasversale, è possibile che sia necessario utilizzare una tecnica di sutura orizzontale da materasso per facilitare la chiusura.

#### 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.

#### 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 la 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*, 3rd 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 (PTFE) 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 aprógenas, 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. No lo utilice cuando esté pasada la fecha de caducidad de la etiqueta.
3. **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.**
4. **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.
5. 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.
6. 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.**
7. 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.
8. Evite el clampedo 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 clampé la sección de la prótesis que lleva el manguito.**
9. 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 pre-coagular esta prótesis.<sup>1</sup>
10. 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.
11. **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>
12. 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.
13. 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.
14. 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.

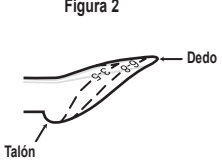
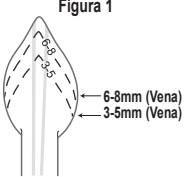
Tamaño de la vena (diámetro exterior)	Tamaño del manguito (véase la Figura 1.)
>8mm	No recortar
6-8mm	Recortar por la línea marcada con 6-8
3-5mm	Recortar por la línea marcada con 3-5

### 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 #13.

**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, adente 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**

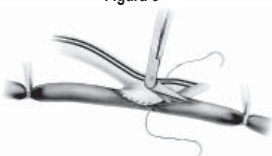
Después de ajustar el tamaño del manguito de acuerdo con el diámetro de la vena, realice una venotomía de 5 a 8 mm más corta que la longitud del manguito.

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.

En el caso de producirse una oclusión postoperatoria, las prótesis **Venaflor II** pueden trombectomizarse (consulte la Precaución # 1) practicando una incisión longitudinal o transversal. Durante el período postoperatorio inicial, el progreso natural de curación de la herida hace que la prótesis sea de aspecto transluciente. Cuando el material se encuentra en estas condiciones, se recomienda practicar una incisión longitudinal con suturas de sujeción para procedimientos de trombectomía. Si se practica una incisión transversal, puede resultar necesario utilizar la técnica de suturas horizontales de colchonero para ayudar a cerrarla.

**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.

**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*, 3rd 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

**Venaflor**® II ePTFE vasculaire protheses zijn gemaakt van geëxpandeerd polytetrafluoroethyleen (ePTFE) met koolstof geïmpregneerd in de inwendige gedeelten van de prothesewand. Deze prothese is ook gemodificeerd met een manchet 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

**Venaflor 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 **Venaflor II** ePTFE vasculaire protheses worden steriel geleverd en zijn pyrogeenvrij tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. **Venaflor II** -prothesen zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Elke prothese is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Niet gebruiken als de vervalddatum op het etiket verstreken is.
- Kanaliseer het uitwendig ondersteunde gedeelte van een **Venaflor 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.
- Venaflor II** prothesen rekken niet (zijn niet-elastisch) in lengterichting. Als u de prothese niet op de juiste lengte afknijpt, 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 manchetgedeelte (aan het veneuze uiteinde) van de **Venaflor 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 manchet 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. Voorstellen 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 **Venaflor 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 om voor 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 wijde 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 manchetgebied en de uitwendige ondersteuning van de **CenterFlex**, zorg voor afdoende rotatie van de kanalisatielocaties, en gebruik de juiste compressie om hemostase te bereiken bij de verzorging na de kanalisering.

### Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend artsen die opgeleid zijn in vasculaire operatietechnieken mogen deze prothese implanteren. De medische zorgverlener is verantwoordelijk voor alle van toepassing zijnde postoperatieve verpleeginstructies aan de patiënt.
- De medische zorgverlener moet de aseptische techniek toepassen tijdens implantatie, na de operatie en tijdens de kanalisering.
- Voorom 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 manchet 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 manchet voorziene uiteinde van alle **Venaflor II** ePTFE vasculaire prothesen voor de veneuze anastomose.

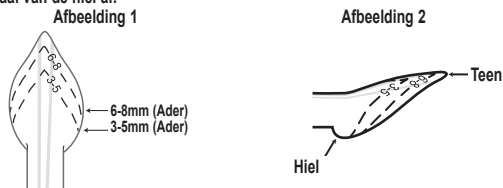
Maat van de ader (uitwendige diameter)	Maatbepaling manchet (zie afbeelding 1.)
>8mm	Niet bijknippen
6-8mm	Knip langs de lijn die is aangegeven met 6-8
3-5mm	Knip langs de lijn die is aangegeven met 3-5

### Advies voor bijknippen

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

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

Let op: **Vouw de prothesemanchet 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 **Venaflor II** ePTFE vasculaire prothese.

**WAARSCHUWING:** Een te wijde kanaal kan vertraging in de genezing veroorzaken en kan ook leiden tot vorming van seroom om de prothese. **Zie Waarschuwing nr. 13.** Let op: **Voordat u een schachtkanalisatie-instrument gebruikt, controleert u of de uitwendige afmetingen van de Venaflor II prothese overeenkomen met de inwendige afmetingen van de schacht.**

**Venaflor 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 **Venaflor 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 taps, niet-slijdende 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 hechtopeningen 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.

Breid 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.

In het geval van een postoperatieve occlusie, kunnen stolsels uit de **Venaflo II** prothesen worden verwijderd (zie **Waarschuwing nr. 7**) met behulp van een overlangse of dwarse incisie. Direct na de operatie zorgt het natuurlijke wondgenezingsproces ervoor dat de prothese er doorzichtig uitziet. Als materiaal zich in deze staat bevindt, verdient het aanbeveling om een overlangse incisie met steunhechtingen te gebruiken voor trombectomieprocedures (operatieve verwijdering van een bloedstolsel). Als een dwarsincisie wordt gemaakt, kan hechting met behulp van een horizontale matrassteek nodig zijn om de wond te sluiten.

**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 basislang 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.

**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 afschuiving 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*, 3rd 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 INBEGRIJF VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAAARHEID 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 **Venaflor**® 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**™ 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 **Venaflor II** nas configurações **Straight**, **Stepped**, **CenterFlex** e **Stepped CenterFlex** estão indicadas para serem utilizadas como canais arteriovenosos subcutâneos apenas para entrada de sangue.

### Contra-indicações

Não se conhecem.

### Advertências

- Todas as próteses vasculares **Venaflor II** de ePTFE são fornecidas estéreis e apirógenicas a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. As próteses **Venaflor II** são esterilizadas com óxido de etileno. Cada prótese só pode ser utilizada num único doente. **NÃO REESTERILIZE.**
- Não utilize após a data de validade impressa no rótulo.
- Devido ao risco de embolização do cordão e/ou pseudoaneurisma NUNCA introduza uma cânula na porção das próteses vasculares **Venaflor II** de ePTFE que é suportada externamente.
- NUNCA REMOVA O SUPORTE EXTERNO DO CORDÃO EM ESPIRAL DE NENHUMA PRÓTESE COM A CONFIGURAÇÃO **CenterFlex**. Quaisquer tentativas para remover o cordão podem danificar a prótese. Elimine a prótese, se esta estiver danificada.
- As próteses vasculares **Venaflor 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.
- 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 **Venaflor 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.
- 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.
- 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.
- 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>
- 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.
- NÃO** exponha as próteses **Venaflor II** a temperaturas superiores a 260°C. O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas, originando produtos de decomposição altamente tóxicos.<sup>2</sup>
- 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.
- 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.
- Deverão ser tomadas precauções ao fazer a canulação da prótese para acesso para diálise; evite a área do punho e suporte externo **CenterFlex**, rode devidamente os locais de canulação e utilize uma compressão adequada para obter hemostase durante os cuidados pós-canulação.

### Precauções

- Esta prótese deve ser utilizada apenas por médicos qualificados em técnicas de cirurgia vascular. O prestador de cuidados de saúde é responsável por informar o doente sobre todos os cuidados pós-operatórios.

- O prestador de cuidados de saúde deve utilizar uma técnica asséptica durante a implantação, no pós-operatório e durante a canulação.
- 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.
- Não introduza uma cânula na porção em punho da prótese. Para mais instruções, consulte a secção "Entrada de sangue".
- Tenha em consideração a terapêutica de anti-coagulação intra e pós-operatória do doente, conforme apropriado a cada doente.

### Reações adversas

As complicações potenciais que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica que envolva uma prótese vascular incluem, mas não se limitam a: ruptura ou laceração do fio de sutura, da prótese e/ou do vaso hospedeiro, hemorragia do orifício de sutura, redundância da prótese, trombose, 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

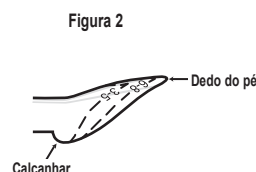
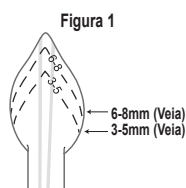
Utilize as directrizes que se seguem para dimensionar a extremidade em punho de todas as próteses vasculares **Venaflor II** de ePTFE para anastomoses venosas.

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.



### 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 **Venaflor 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 13.

**Nota:** antes de utilizar um tunelizador de bainha, verifique se as dimensões do D.E. da prótese **Venaflor 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 anatómico 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.

Na eventualidade de uma oclusão pós-operatória, as próteses *Venaflor*® II podem ser descoaguladas (consulte a advertência n.º 7) mediante uma incisão longitudinal ou uma incisão transversal. Durante o período pós-operatório inicial, a evolução natural da cicatrização da ferida dá um aspecto translúcido à prótese. Quando o material estiver neste estado, recomenda-se que seja utilizada uma incisão longitudinal com uma sutura de suporte para os procedimentos de trombectomia. Se for efectuada uma incisão transversal, pode ser necessário utilizar uma técnica de sutura com pontos em U horizontal, para facilitar a união da incisão.

**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 tornará a alinhar-se por si próprio). Efectue uma incisão longitudinal na prótese, suficientemente longa para permitir a extração 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.

**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. Aderir 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, N.º 2, Fevereiro de 1985.
2. *Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins*, 3rd 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 QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS 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 **Venaflo® II** κατασκευάζονται από διογκωμένο πολυεταφθοροαιθυλένιο (ePTFE), ενώ τα εσωτερικά τμήματα τοιχώματός τους είναι εμποτισμένα με άνθρακα. Το μόσχευμα αυτό τροποποιείται επίσης χάρη στην ύπαρξη ενός αποκλειστικού cuff (δακτυλίου) με γραμμές περικοπής στο φλεβικό άκρο.

Οι κλινικές διαμορφώσεις βοηθούν στην ελαστικοποίηση του κινδύνου για σύνδρομο αρτηριακής υποκλοπής και υψηλή καρδιακή παροχή. Οι διαμορφώσεις **CenterFlex™** 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 **Venaflo II** σε διαμορφώσεις **Straight, Stepped CenterFlex** και **Stepped CenterFlex** προορίζονται για χρήση ως υποδόριοι αρτηριοφλεβικοί αγωγοί, αποκλειστικά για πρόσβαση στην κυκλοφορία του αίματος.

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### Προειδοποιήσεις

1. Όλα τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE **Venaflo II** παρέχονται στείρα και μη πυρετογόνα, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μοσχεύματα **Venaflo II** είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξειδίο. Κάθε μόσχευμα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

3. ΜΗΝ καθυστερείτε το εξωτερικό υποστηρίζονο τμήμα οποιουδήποτε αγγειακού μοσχεύματος ePTFE **Venaflo II**, λόγω του κινδύνου εμβολής από τα σφαιρίδια και/ή ψευδοανευρύσματα.

4. 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.

5. Τα μοσχεύματα **Venaflo 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 λειτουργικότητας του και/ή θάνατο.

6. Οι έντονοι και/ή υπερβολικοί χειρισμοί του μοσχεύματος κατά τη διάνοιξη 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 **Venaflo II** μέσα από το θηκάρι του εργαλείου διάνοιξης 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.

7. Όταν χρησιμοποιούνται καθήρες 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 διόγκωση του μπαλονιού ή η χρήση μπαλονιού ακατάλληλου μεγέθους ενδέχεται να προκαλέσει διαστολή ή ζημιά του μοσχεύματος.

8. Αποφύγετε την επανειλημμένη ή υπερβολική σύσφιξη στο ίδιο σημείο του μοσχεύματος. Εάν απαιτείται σύσφιξη, χρησιμοποιήστε ατραυματικούς σφιγκτήρες ή κατάλληλους αγγειακούς σφιγκτήρες με λείες σιαγόνες, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του μοσχεύματος. ΜΗ σύσφιγγετε το τμήμα του μοσχεύματος που φέρει το cuff.

9. Η έκθεση σε διαλύματα (π.χ. διαλύματα αλκοόλης, ελαίων, υδατικά διαλύματα κ.λπ.) ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των υδρόφобων ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια του υδρόφобου φραγμού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή από το τοίχωμα του μοσχεύματος. Δεν απαιτείται προκαταρκτική θρόμβωση αυτού του μοσχεύματος.<sup>1</sup>

10. Αποφύγετε τον υπερβολικό χειρισμό του μοσχεύματος μετά από έκθεση σε αέρα ή σωματικά υγρά. Μην εγγυηθείτε βία 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 υδρόφобων ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια του υδρόφобου φραγμού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή από το τοίχωμα του μοσχεύματος.

11. ΜΗΝ εκθέτετε τα μοσχεύματα **Venaflo II** σε θερμοκρασία υψηλότερη από 260°C. Το πολυεταφθοροαιθυλένιο (PTFE) αποσυντίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες, δημιουργώντας ιδιαίτερα τοξικά προϊόντα αποσύνθεσης.<sup>2</sup>

12. 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.

13. Κατά τη διάνοιξη σήραγγας, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος της σήραγγας είναι παρόμοια με την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μια υπερβολικά ευρεία σήραγγα ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη επώλωση, καθώς και σε σχηματισμό σερύματος γύρω από το μόσχευμα.

14. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τον καθητηριασμό του μοσχεύματος για προστασία αμοκθάρσης. Να αποφεύγετε το τμήμα με το cuff καθώς και την εξωτερική διάταξη υποστήριξης της διαμορφωσής κεκαμμένου κέντρου, να εναλλάσσετε κατάλληλα τα σημεία καθητηριασμού και να χρησιμοποιείτε σωστή συμπίεση προκειμένου να επιτευχθεί αιμόσταση κατά τη διάρκεια της φροντίδας μετά τον καθητηριασμό.

### Προφυλάξεις

1. Η εμφύτευση της πρόθεσης αυτής πρέπει να γίνεται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους σε τεχνικές αγγειακής χειρουργικής. Ο νοσηλεύτης είναι υπεύθυνος για την πήρηση όλων των οδηγιών καταλλήλης μετεχειρητικής φροντίδας του ασθενούς.

2. Ο νοσηλεύτης πρέπει να εφαρμόζει άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, μετεχειρητικά και κατά τη διάρκεια του καθητηριασμού.

3. Κατά τη διάρκεια της συρραφής, αποφύγετε την υπερβολική τάση στη γραμμική συρραφή, τη διάνοιξη σπών συρραφής σε λανθασμένες αποστάσεις, καθώς και τα κενά μεταξύ του μοσχεύματος και του αγγείου. Εάν δεν εφαρμόσουν οι ορθές τεχνικές συρραφής ενδέχεται να προκληθεί επιμήκυνση της σπής συρραφής, απόσπαση του ράμματος, αιμορραγία της αναστόμωσης και/ή διάρρηξη. Ανατρέξτε στην ενότητα "Συρραφή" για περαιτέρω οδηγίες.

4. Μην πραγματοποιείτε καθητηριασμό στο τμήμα του μοσχεύματος που φέρει το cuff. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Προστασία στην κυκλοφορία του αίματος".

5. Εξετάστε το ενδοχόμενο διεχειρητικής και μετεχειρητικής 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 διάνοιξη της γραμμής συρραφής, του μοσχεύματος και/ή του αγγείου, αιμορραγία από την οπή συρραφής, περίσσεια μοσχεύματος, θρόμβωση, εμβολικά επεισόδια, απόσπαση ή στένωση, υπερδιόγκωση, σχηματισμός σερύματος, οίδημα στο άκρο όπου έγινε η εμφύτευση, σχηματισμός αιματωμάτων ή ψευδοανευρύσματος, λολιμωή, σύνδρομο αρτηριακής υποκλοπής, ανεύρυσμα/διαστολή, διαρροή αίματος, αιμορραγία και/ή διάβρωση του δέρματος.

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

### Ανοίγνι 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

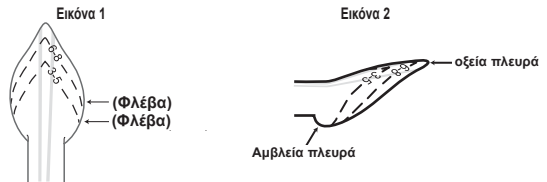
Για τη φλεβική αναστόμωση με όλα τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE **Venaflo II**, ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες κατά τον καθορισμό του μεγέθους του άκρου με το cuff.

Μέγεθος φλέβας (Εξωτερική διάμετρος)	Καθορισμός μεγέθους του cuff (Δείτε την εικόνα 1)
>8mm	Μην περικόπτετε
6-8mm	Περικόψτε κατά μήκος της γραμμής με την ένδειξη 6-8
3-5mm	Περικόψτε 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 αμβλεία πλευρά (δείτε την εικόνα 2). Συνεχίστε την περικοπή πάνω στις διακεκομμένες γραμμές, ακολουθώντας κάθε φορά το προτεινόμενο τόξο. Σημείωση: Η μη διπλώνετε το cuff του μοσχεύματος στη μέση κατά τη διάρκεια της περικοπής. Μην περικόπτετε τμήμα από την αμβλεία πλευρά.



### 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 **Venaflo II**.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια υπερβολικά ευρεία σήραγγα ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη επώλωση, καθώς και σε σχηματισμό σερύματος γύρω από το μόσχευμα. Δείτε την προειδοποίηση #13. Σημείωση: Προτού χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του μοσχεύματος **Venaflo II** αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο του θηκαρίου.

### Αγγειακά μοσχεύματα ePTFE **Venaflo 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 **Venaflo II**.

Εικόνα 3

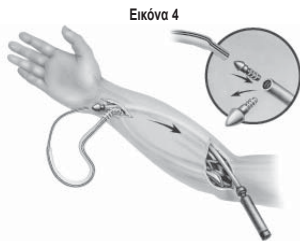


Αγγειακά μοσχεύματα ePTFE **Venaflo II** σε καμπύλες ανατομικές διαμορφώσεις:

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 αναστόμωσης 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.



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

#### **Συρραφή**

Καθορίστε κατάλληλα το μέγεθος του μοσχεύματος για να ελαχιστοποιήσετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής. Χρησιμοποιήστε μια κυκλική, μη τένιουσα βελόνα με μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα παρόμοιου μεγέθους με αυτό της βελόνας. Ακολουθώντας την καμπύλη της βελόνας, πραγματοποιήστε στο μόσχευμα σπές συρραφής σε αποστάσεις των 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 αμβλεία πλευρά του cuff ευθυγραμμίζοντας την οξεία πλευρά με την κατεύθυνση 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 αναστόμωση 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 αναστόμωση με χρήση τυπικών χειρουργικών τεχνικών. Προκειμένου να διατηρείται η διαμόρφωση με το cuff, πρέπει να τροποποιείται το μήκος μόνον του αρτηριακού άκρου του αγγειακού μοσχεύματος ePTFE Venaflo® II.

#### **Θρομβεκτομή**

Οι τεχνικές για την απομάκρυνση θρόμβων από τα αγγειακά μοσχεύματα ePTFE Venaflo® II περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, η χρήση καθητήρων με μπαλόνι.

Σε περίπτωση μετεγχειρητικής απόφραξης, η απομάκρυνση του θρόμβου (δείτε την προειδοποίηση #7) από τα μοσχεύματα Venaflo® II μπορεί να γίνει πραγματοποιώντας είτε επιμήκη είτε εγκάρσια τομή. Κατά τη διάρκεια της πρώιμης μετεγχειρητικής περιόδου, η φυσική εξέλιξη της επώλυσης των τραυμάτων καθιστά το μόσχευμα διαφανές. Όταν το υλικό βρίσκεται σε αυτή την κατάσταση, συνιστάται η πραγματοποίηση επιμήκους τομής με ράμματα καθήλωσης, για διαδικασίες θρομβεκτομής. Εάν πραγματοποιηθεί εγκάρσια τομή, ενδέχεται να απαιτείται η χρήση της τεχνικής οριζόντιας συρραφής κατά στρώματα προκειμένου να διευκολυνθεί η σύγκλιση.

#### **Επιμήκης τομή:**

Τοποθετήστε ράμματα καθήλωσης προτού εισαγάγετε τον καθητήρα 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 καθητήρα θρομβεκτομής με πλήρως διογκωμένο μπαλόνι. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εμβολώματος για τη διευκόλυνση της σύγκλισης του μοσχεύματος.

#### **Εγκάρσια τομή:**

Δεν χρειάζονται ράμματα καθήλωσης. Συνιστάται η οριζόντια συρραφή κατά στρώματα για τη σύγκλιση του μοσχεύματος.

#### **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 ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ. Ο επανειλημμένος καθητηριασμός στην ίδια περιοχή ενδέχεται να οδηγήσει στο σχηματισμό αιματώματος ή ψευδοανευρύσματος.
- 4 Πραγματοποιώντας καθητηριασμό της εγγύς αναστόμωσης 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 καθητηριασμού μετά την απόσυρση της βελόνας. Αυτή η συμπίεση βοηθά στην αιμόσταση.

**Σημείωση:** Θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε σφυγμός 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, 3rd 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 ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΊΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ 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 ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν 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 της ημερομηνίας 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

**Venafllo® 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

**Venafllo II** vaskulære transplantater i **Straight, Stepped, CenterFlex** og **Stepped CenterFlex**-konfigurationer angives til brug som subkutan arterievenøse rør udelukkende til blodtilgang.

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

### Advarsler

- Alle **Venafllo II** ePTFE vaskulære transplantater leveres sterile og pyrogenfri, med mindre pakningen er åbnet eller beskadiget. **Venafllo II**-transplantater er steriliserede med ethylenoxid. Hvert transplantat er kun beregnet til brug på én patient. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- Må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Punkter **IKKE** den udvendigt forstærkede del af et hvilket som helst **Venafllo II** ePTFE vaskulært transplantat af hensyn til risikoen for emboli og/eller dannelse af pseudoaneurisme.
- DEN UDVENDIGE SPIRAL MÅ IKKE FJERNES FRA ET CenterFlex-KONFIGURERET TRANSPANTAT.** Forsøg på at fjerne det kan ødelægge transplantatet. Hvis dette sker, skal transplantatet kasseres.
- Venafllo 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 udskiftning i en for tynd eller lille kanal kan medføre brud på spiralen eller transplantatet. Træk **IKKE** manchete (venes ende) af **Venafllo 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 angioplastikke katedre i transplantatets lumen, skal den oppustede ballonestørrelse matche transplantatets indre diameter. Overoppustning 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. Manchete (venes ende) 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 overdrevent 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 Venafllo II** transplantater for temperaturer, der er højere end 260°C. PTFE nedbrydes under høje temperaturer, hvilket medfører yderst giftige nedbrydningsprodukter.<sup>2</sup>
- Efter brugten 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 heling og også dannelse af perigraft seroma.
- Pas på ved kanalisering af transplantatet under dialysetilgang. Undgå mancheto (røret) og den udvendige support på **CenterFlex**, roter kanaliseringsstedet korrekt og brug korrekt kompression for at opnå hæmostasi under post-kanaliseringspleje.

### Forholdsregler

- Kun læger, der er uddannet i karkirurgiske teknikker må implantere denne protese. Sygehusvæsenet er ansvarligt for alle relevante postoperative plejeoplysninger for patienten.
- Sygehusvæsenet 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.
- Manchete (venes ende) på transplantatet må ikke punkteres. Yderligere oplysninger findes i afsnittet "Blodtilgang".
- Overvej intraoperativ og postoperativ antikoaguleringsbehandling 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 udtræk 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/dilatation, blodudsving, hæmorrhagi 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

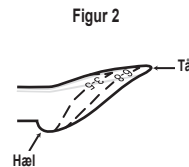
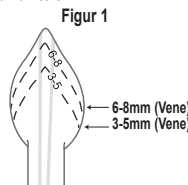
### Størrelse

Vaskulære retningslinjer skal anvendes, når manchete (venes ende) på alle **Venafllo 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 manchete (venes ende) i en åben konfiguration som vist i **Figur 1**. Brug en saks med buede ender, og klip manchete langs den stiplede linje nærmest hælen. (Se **Figur 2**) Fortsæt beskæringen langs de stiplede linjer på den foreslåede kurvatur. **Bemærk:** Fold ikke transplantatmanchete (venes ende) på midten under beskæringen. Skær ikke noget fra hælen.



### Kanaliseringsanbefalinger

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 **Venafllo II** ePTFE vaskulært transplantat.

**ADVARSEL:** En for løs kanal kan medføre langsom heling og også dannelse af perigraft seroma. Se **advarsel nr. 13**.

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

**Venafllo 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 manchete (venes ende) ikke går gennem kanalen. Det er kun den arterielle ende af **Venafllo II** ePTFE vaskulært transplantat, der skal beskæres i længden.

Figur 3



#### Venaflo® 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 vil bue. Ved **CenterFlex™** transplantater er det der, hvor den buede del af transplantatet skal anbringes. Placer transplantatet over underarmen for at optimere transplatatplaceringen, før kanalen laves. Indfør kanaliseringsspiralen på det volare sted.

Når den første kanal er dannet, udskiftes olivenknoppen (om nødvendigt), den arterielle ende af transplantatet fastgøres til kanaliseringsspiralen, og transplantatet trækkes gennem kanalen, således at manchettens ende 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 **Venaflo II** ePTFE vaskulært transplatat, 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 transplatatilængde 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 **Venaflo II** ePTFE vaskulære transplatat, som skal tilskæres i længden.

#### Thrombektomi

Teknikker til at fjerne blodkagerne fra **Venaflo II** ePTFE vaskulære transplantater omfatter, men er ikke begrænset til, brugen af ballonkateter.

I tilfælde af postoperativ okklusion kan blodkagerne fjernes **Venaflo II** transplantaterne (se advarsel nr. 7) ved hjælp af enten en incision på langs eller på tværs. Tidligt i den postoperative periode får den naturlige udvikling i sårhelingen transplatatet til at se gennemsigtig ud. I denne tilstand anbefales det at anvende en incision på langs med holdesuturer ved thrombektomi-procedurer. Hvis der udføres en incision på tværs, kan det være nødvendigt at anvende en vandret madrassuturteknik som hjælp ved lukningen.

#### Incision på langs:

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

#### Incision på tværs:

Det er ikke nødvendigt med holdesuturer. En vandret madrassuturteknik anbefales til transplatatlukning.

#### Angiografi

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

#### Blodtilgang

Bedste resultater fås ved at:

1. Transplatatet 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 transplatatet er penetreret. Derefter føres nålen parallelt med transplatatet. Rutinemæssig omdrejning af nålen anbefales ikke.
3. DER SKIFTES MELLEMLIG PENETRERINGSSTEDERNE. Gentagen penetrering i samme område fører til hæmatomdannelse eller pseudoaneurismer.
4. Penetrering længere væk end en dialysehåls 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](#), 3rd 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 BEGRÆNSET 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 HÅNDBETINGELSE 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 Oönskvärd reaktioner

### Beskrivning av instrumentet

**Venaflö II** ePTFE Vasculärtransplantat har konstruerats av utvidgad polytetrafluoroetylen (ePTFE) med kolimpregnering i den inre delen av transplantatväggen. Detta transplantat justeras även med en patenterad manschett med trimmad linjer vid den venösa änden.

Stegande konfigurationer hjälper till att minimera risken av artärlösa smitnings syndrom och höga kardiologiska effekter. **CenterFlex™** transplantatkonfigurationer har ett externt kulspralstöd i mitten av transplantatet och kan användas där trängningar eller insnörningar önskas motverkas.

### Användningsområde

**Venaflö II** Vasculärtransplantat i **Straight, Stepped, CenterFlex**, och **Stepped CenterFlex** konfigurationer indikeras för användning endast som subkutana, artärvenösa blodkanaler.

### Kontraindikationer

Inga kända.

### Varningar

1. Alla **Venaflö II** ePTFE vasculärtransplantat levereras sterila och icke pyrogeniska om inte förpackningen är öppen eller skadad. **Venaflö II** -transplantat steriliseras med etylenoxid. Detta instrument är endast avsett att användas till en patient. **FÅR EJ OMSTERILISERAS.**
2. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum skrivet på etiketten.
3. Kanalisera INTE den externt stödda delen av något **Venaflö II** ePTFE vasculärtransplantat pga. risken för kulembolisering och/eller pseudoaneurysm.
4. **AVLÄGSNA INTE DEN EXTERNA KULSPIRALEN FRÅN NÅGON AV CenterFlex KONFIGURERADE TRANSPLANTAT.** Att avlägsna kulraderna kan skada transplantatet. Om skador uppstår, kasta transplantatet.
5. **Venaflö II** transplantatet sträcker inte på sig (är inte elastisk) långt. Misslyckande i att klippa transplantatet i passande längd kan resultera i att transplantatet slits sönder vilket leder till ymnig blödning, förlust av lem eller funktion av lem och/eller dödsfall.
6. 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 **Venaflö II** -transplantatet genom ett tunnelskikt eller vävnadstunnel så detta kan leda till separation av kulspralen eller att transplantatet går sönder.
7. 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.
8. Undvik upprepad eller överdrivna klämningar på samma ställe på transplantatet. Om klämning är nödvändig, använd endast passande vasculära jämna, tandade klämmor för att undvika skador på transplantatväggen. Kläm inte åt manschettdelen på transplantatet.
9. 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>
10. Undvik överdriven transplantatmanipulation efter exponering av blod eller kroppsvätskor. Påtvunga inte injicering av vätska genom transplantatlumener 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.
11. Exponera INTE **Venaflö II** transplantat för temperaturer över 260°C. PTFE bryts ner vid högre temperaturer och producerar mycket giftiga sönderfallsprodukter.<sup>2</sup>
12. Kabeln skall därför hanteras och kasseras enligt medicinsk praxis och tillämpliga lager och regelverk. Efter användning kan denna produkt anses som biologiskt riskavfall.
13. 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.
14. Noggrannhet ska vidtas vid kanalisering av transplantatet för dialystätkomst; undvika manschettområdet och **CenterFlex** externa stöd, rotera kanaliseringens placering korrekt och använd kompression för att uppnå hemostasis under efterkanaliserande vård.

### Säkerhetsåtgärder

1. Endast läkare kvalificerade för vasculärkirurgiska 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 suturhål, sönderslitna suturer, anastomotisk blödning och/eller söndring. Se "Suturering" för vidare instruktioner.
4. Kanalisera inte manschettdelen på transplantatet. För vidare instruktioner, se avsnitt "Blodåtkomst".
5. Överväg intraoperativ och postoperativ antikoaguleringsterapi för varje patient som lämpligt.

### Biverkningar

Potentiella komplikationer som kan inträffa med en kirurgisk procedur som innefattar vasculära transplantat inkluderar, men är inte begränsade till: Splittring eller söndring av suturtråd, transplantat och/eller värdkärl; blödning ur suturhål; transplantatredundans; trombos; embolihändelser; tilltäppning eller förträngning; serombildning; svullnad av transplantatlemmen; bildning av hematomer eller pseudoaneurysm; infektion; artärlätt stälsyndrom; aneurysm/utvidgning; blodläckage; blödning; och/eller huderosion.

## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

### Utrustning som krävs

Tunnlarare, dubbel förstärkt sutur, traumatisk 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

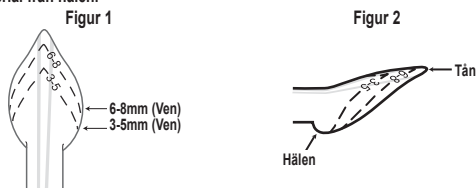
Använd följande riktlinjer vid storleksanpassning av manschett delar för alla **Venaflö II** ePTFE vasculära transplantat för venös anastomos.

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 manschett 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.**



### Tunnlingsrekommendationer

Skapa en tunnel som uppskattningsvis är av samma diameter som transplantatet. Följ alltid Instruktioner för Användning för den specifika tunnlarare som används vid placering av **Venaflö II** ePTFE vasculära transplantat.

**WARNING:** En tunnel som är för vid kan resultera i fördröjt helande och kan även leda till formation av transplantatperi. Se **Varning #13**.

**Obs:** Innan nyttjande av skittunnlarare, bekräfta att **Venaflö II** transplantats O.D. dimensioner passar I.D. skaftdimensioner.

### Venaflö II ePTFE Vasculära Transplantat i Raka Anatomiska Konfigurationer:

Efter val av passande tunnlarare, för in tunnlararen genom artärplaceringen. Efter skapande av tunneln, mata transplantatet från den venösa änden till den artära änden. (Se **Figur 3**.) Se till att manschettändan inte passerar genom tunneln. Endast den artära änden av **Venaflö II** ePTFE vasculära transplantatet ska längdanpassas.

Figur 3



**Venaflor® 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 tunneln, byt ut kulspetsen (om nödvändigt), fäst transplantatets artära ände vid tunnlar och dra transplantatet genom tunnlar så manschettens exponeras nära den ven som ska anastomeras.

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

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 sturstygn 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**.

**Föreslagen Sutureteknik**

Efter storleksanpassning av manschettens till ven-diametern, utför en venotomi, fem till 8 millimeter kortare än manschettens längd.

Med dubbelarmad sutur, häfta av hälen från manschettens och justera tån i riktning med det venösa blodflödet.

Suturera kontinuerligt från hälen fram till strax efter mittpunkten av manschettens på ena sidan av venotomi. Fortsätt att suturera fram till mitten av transplantatet på den andra sidan av venotomi med den andra hälsutrens arm.

Vidga venotomi till manschettens exakta längd. (Se **Figur 5**)

Figur 5



Avsluta den "manschetterade" anastomosisen genom att suturera med en av suturarmarna, runt tån, till den andra sidan av manschettens. Fäst alltid vid sidan av manschettens (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 kärldvidning **Venaflor II** ePTFE vaskulära transplantat inkluderar men är inte begränsade till användning av ballongkateter.

I händelse av en postoperativ okklusion, kan **Venaflor II** transplantat vidgas (se Varning #7) med antingen långsgående eller tvärgående snitt. Under den tidiga postoperativa perioden gör det naturliga förloppet av sårkläckning att transplantatet ser translucent ut. När materialet är i detta tillstånd är rekommendationen att ett tvärgående snitt med bestående suturer används vid trombektomi-procedurer. Om ett tvärgående snitt utförs kan användning av horisontell madrass-sutureteknik föras för bistånd vid stängning.

**Långsgående snitt:**

Placera bestående sutur innan embolikatetern förs in. (Om implantatet är en **CenterFlex**-produkt, skär genom kulsprången och bastub. Efter stängning rätar kulsprången ut sig själv.) Placera ett långsgående 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-suture rekommenderas för stängning av transplantatet.

**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 anastomosisen. Se **Säkerhetsåtgärder #4**.
5. Strikt följa aseptisk teknik för att minimera risken för infektion.
6. Tillämpa måttligt digitalt tryck på kanaliseringsplatsen 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*, 3rd 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. Slitage 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 utgången 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, varoimet ja haittavaikutukset

## Laitteen kuvaus

**Venaflo® II** ePTFE -verisuoniproteesi on expandoidusta polytetrafluorieteenistä (ePTFE) valmistettu verisuoniproteesi, jonka sisäseinämä on kylälästetty hiilellä. Proteesin laskimonpuoleinen pää on muotoiltu mansetilla ja trimmiviivolla.

Stepped-proteesit saattavat auttaa valtimoiden steal-oireyhtymän ja sydämen korkean minuuttivolyymien vaaran minimoimisessa. **CenterFlex™**-proteesien keskiosassa on ulkoinen spiraalituoki, ja niitä voidaan käyttää paikoissa, joissa ne ovat alttiina puristumiselle tai sykköryhtymiselle.

## Käytön aiheet

**Venaflo II** -verisuoniproteesien sarjan **Straight-**, **Stepped-**, **CenterFlex-** ja **Stepped CenterFlex** -proteesit on tarkoitettu käytettäväksi hemodialyysipotilaan ihonalaisena valtimolaskimoavanteena.

## 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 UUDELLLEEN.**
- Älä käytä tuotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ÄLÄ kanyloi 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 angioplastiakatetrejä, täytetyn pallon koon on vastattava proteesin sisäläpimittaa. Jos pallo on liian täynnä tai jos käytetään vääränkoista pallokatetria, proteesi saattaa laajeta tai vaurioitua.
- Vältä saman proteesinosan toistuvaa tai liiallista pihditystä. Jos pihditys on tarpeen, käytä vain atraumaattisia tai sopivia pehmeäleukaisia verisuonipihtejä, jottei proteesin seinämä vaurioituisi. Älä pihdithi 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** -proteejia 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 seroosan muodostumisen proteesin ulkopinnalle.
- Proteesin kanylointi dialyysin käyttöä varten on tehtävä varoen: vältä mansettialuetta ja **CenterFlex**-ulkoitukea, vaihtele kanylointikohtia ja käytä sopivaa painetta hemostaasin saamiseen kanyloinnin jälkeen.

## Varoimenpiteet

- Tämän proteesin saavat implantoida vain lääkärit, joilla on pätevyys verisuoniteknikoissa. 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 saumakohtan liiallista kiristämistä, väärää ommelväliä ja piston etäisyyttä saumakohtan reunasta sekä aukkojen jättämistä proteesin ja isäntäsuonen väliin. Jos oikeita ompeluteknikoita ei käytetä, seurauksena voi olla liian pitkä ommelreikä, ompeleen ulostulo, anastomoosin vuotaminen ja/tai repeäminen. Katso lisäohjeita kohdasta "Ompelu".
- Älä kanyloi proteesin mansettiosaa. Katso lisäohjeita kohdasta "Hemodialyysi".
- Harkitse kullekin potilaalle leikkauksen aikaista ja sen jälkeistä antikoagulanttahoitoa.

## Haittavaikutukset

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

# KÄYTTÖOHJEET

## Tarvittavat välineet

Tunnelointiväline, kaksiahaarainen ommellanka, 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 käsieneitä käyttäen. Huolehdi siitä, etteivät terävät tai raskaat välineet vaurioita proteesia.

## Yleismenetelmät

## Leikkaaminen

Noudata seuraavia ohjeita, kun leikkaat **Venaflo II** ePTFE -verisuoniproteesin mansettiosaa laskimoanastomoosia varten.

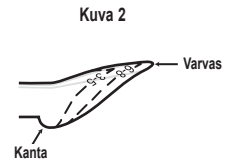
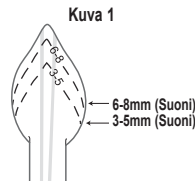
Suonen koko (ulkoinen läpimitta)	Mansetin leikkaaminen (katso kuva 1)
>8mm	Älä leikkaa
6-8mm	Leikkaa viivalta, jossa lukee 6-8
3-5mm	Leikkaa viivalta, jossa lukee 3-5

## 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

Luo 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 seroosan muodostumisen proteesin ulkopinnalle. **Katso varoitus nro 13.**

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

**Venaflo II** ePTFE -verisuoniproteesit suurissa 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 -verisuoniroteesit kaarevissa anatomisissa ympäristöissä:

Tee viilto paljastaaksesi valtimon ja laskimon, joihin anastomosi tehdään, ja volaarinen viilto kohtaan, jossa proteesi tulee kulkemaan kaarevasti. **CenterFlex™**-proteesia käytettäessä proteesin taivutettu osa tulisi asettaa juuri tähän kohtaan. Aseta proteesi kyynärvarren päälle ennen tunnelointia parhaimman mahdollisen asetuskohdan 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 anastomosi tehdään.

Tee toinen tunneli samalla tavalla, mutta vie laite sisään anastomosiskohdasta ja johdata se volaarisen viillon kohdalle. (Katsota kuva 4.) Varmista jälleen, ettei proteesin laskimonpuoleinen pää (mansettipää) joudu tunneliin.

Kuva 4



Vain **Venaflo II ePTFE** -verisuoniroteesin valtimopää leikataan sopivan pituiseksi.

#### Ompelu

Leikkaa proteesi oikean pituiseksi, jotta saumakohdan kireys on mahdollisimman vähäinen. Käytä suippokärkistä, pyöreää neulaa, jossa on kuudoksiin sulamaton, yksisäikeinen, vahvuudeltaan neulan kokoa vastaava ommelaine. Tee pistot 2 mm:n etäisyydelle proteesin saumakohdan 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 ompelutekniikka

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 karkkiosa laskimovirtauksen suuntaisesti.

Ompelu jatkuvin ompeluin kantaosasta aivan mansetin keskikohdan ohi laskimoviillon toisella puolella. Käytä sitten saman ommelaineen toista neulaa ja ompelu aivan proteesin keskikohdan ohi laskimoviillon toisella puolella.

Tee laskimoviillosta mansetin pituinen. (Katsota kuva 5.)

Kuva 5



Päättä "mansettillinen" anastomosis teco ompelemalla toisella ommelaineen neulalla karkkiosan ympäri mansetin toiselle puolelle. Tee sidos aina mansetin puolelle (katsota kuva 6).

Kuva 6



Tee valtimoanastomosis kirurgisia standardimenetelmiä käyttäen. Jotta **Venaflo II ePTFE** -verisuoniroteesin mansetti ei vahingoitu, vain proteesin valtimonpuoleinen pää tulisi leikata sopivan pituiseksi.

#### Trombektomia

**Venaflo II ePTFE** -verisuoniroteesien tukoksenpoistotekniikoihin kuuluu mm. pallokatetrien käyttö.

Jos leikkauksen jälkeen muodostuu tukos, se voidaan poistaa **Venaflo II** -proteesista (katso varoitus nro 7) joko pitkittäis- tai poikittaisviilloin. Pian leikkauksen jälkeen haavan luonnollinen paranemisprosessi tekee proteesista läpikuultavan. Tällöin suositellaan trombektomiaa pitkittäisviillon kautta ja viillon sulkemista tukimpelein. Jos tehdään poikittaisviilto, sulkemisessa voidaan tarvita patjaommeltekniikkaa.

#### Pitkittäisviilto:

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

#### Poikittaisviilto:

Tukimpeleitä ei tarvita. Patjaommeltekniikka auttaa haavan sulkemisessa.

#### Angiografia:

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

#### 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 siirteen suuntaisesti. Neulan rutiinomaista huiskauttamista ei suositella.
3. KANYLOINTIKOHTAA VAIHDETAAN. Saman paikan toistuva kanylointi johtaa hematooman tai valeaneurysman muodostumiseen.
4. Kanylointi tehdään dialyysineulan pituutta kauempana proksimaalisesta anastomosisista. **Katso varotoimi nro 4.**
5. Noudatetaan tarkkaa aseptista 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*, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

#### Takuu

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

**TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SÄRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI EDELLYTETYT 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 KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.**

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytetyt 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 ohjekirjases viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

## BRUKSANVISNING

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

#### Beskrivelse av utstyret

**Venafo**® II ePTFE vaskulære grafter er konstruert av utvidet polytetrafluoretylen (ePTFE) med karbon impregnert i de innvendige delene av graftveggen. Dette graftet er dessuten modifisert med en merkebeskyttet cuff med tilskjæringslinjer 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 spiralingstøtte på midten av graftet og kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller bretteing.

#### Indikasjoner

**Venafo** 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 **Venafo** II ePTFE vaskulære grafter leveres sterile og ikke-pyrogene med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **Venafo** II-grafer er sterilisert med etylenoksid. Hvert graft er ment til bruk på bare én pasient. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- IKKE bruk kanyler på den utvendige støttede delen av et **Venafo** 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.
- Venafo** II-grafer strekker seg ikke (er ikke elastiske) i lengderetningen. Dersom graftet ikke skjæres til riktig lengde kan det føre til anastomose eller graftdisrupsjon, som fører til kraftig blødning, tap av lem eller funksjon i lemmet, og/eller dødsfall.
- Aggressiv og/eller for mye manipulasjon av graftet ved tunnelling, eller plassering i en for stram eller for liten tunnel, kan føre til separasjon av spiralingringene og/eller at graftet ødelegges. IKKE før cuff-delen (den venøse enden) på **Venafo** II-graftet gjennom en tunnelleringsrørhylse eller vevstunnelen, da dette kan føre til separasjon av spiralingringene og/eller at graftet ødelegges.
- Når det benyttes embolektomi eller ballongangioplastikk-katetre i graftets lumen, må inflatert ballongstørrelse matche graftets innvendige diameter. Overinflatering av ballongen eller bruk av ballong av feil størrelse, kan dilatere eller skade graftet.
- Unngå gjentatt eller for mye klamping på samme sted på graftet. Dersom det er nødvendig med klampe skal du bare benytte atraumatiske eller hensiktsmessige glatte karklamper for å unngå skade på graftveggen. Ikke klampe 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 **Venafo** 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 tunnelling 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 perigrift serom.
- Utviss 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 vertskaret. Dersom du ikke følger korrekt sutureringsteknikk kan suturhullene bli lange, suturen kan trekkes ut, det kan føre til anastomotisk blødning og/eller disrupsjon. Se "Suturering" for ytterligere informasjon.
- Ikke kanyler cuff-delen på graftet. Se "Blodtilgang" for ytterligere informasjon.
- Vurder intraoperativ og postoperativ 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 vertskar, suturhullblødning, graftet blir overflødig, trombose, emboliske tilfeller, okklusjon eller stenose, ultrafiltrasjon, 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

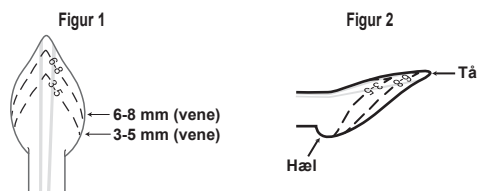
Bruk følgende retningslinjer ved størrelsesbestemmelse som gjelder cuff-enden på alle **Venafo** II ePTFE vaskulære grafter for venøs anastomose.

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

#### Tilskjæringsbefalinger

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.



#### Tunnelleringsbefalinger

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

**ADVARSEL:** En tunnel som er for løs kan føre til forsinket tilheling og kan også føre til dannelse av perigrift serom. Se **Advarsel pkt. 13.**

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

**Venafo** 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 **Venafo** II ePTFE vaskulært graft som skal størrelsesbestemmes med hensyn til lengde.



# INSTRUKCJA UŻYCIA

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

### Opis produktu

Protezy naczyniowe **Venafla® II** ePTFE są wykonane z politetrafluoroetyleny (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™** 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 zagięcie się protezy.

### Wskazania

Protezy naczyniowe **Venafla II** w konfiguracji **Straight, Stepped, CenterFlex i-Stepped CenterFlex** 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 **Venafla II** ePTFE są dostarczane sterylne i-apyrogeenne. Protezy **Venafla II** są sterylizowane tlenkiem etylenu. Każda proteza jest przeznaczona wyłącznie do użycia tylko u-jednego pacjenta. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Nie używać po upłynięciu daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- NIE WOLNO** kaniulować opartej na zewnątrz części żadnej protezy naczyniowej **Venafla II** ePTFE z-uwagi na ryzyko embolizacji koralików i/lub wytworzenia tętniaka rzekomego.
- NIE WOLNO WYJMOWAĆ ZEWNĘTRZNEJ SPIRALI WSPIERAJĄCEJ Z-ŻĄDNEJ PROTEZY Z-KONFIGURACJĄ CENTERFLEX.** Próby wyjęcia koralików mogą uszkodzić protezę. Jeśli występuje uszkodzenie, protezę należy wyrzucić.
- Protezy **Venafla 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 mankietowego (zakńczenie żyłne) protezy **Venafla 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 szczękowe w celu uniknięcia uszkodzenia ściany naczynia. Nie wolno zaciskać na odcinku mankietowym 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 napieniać 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 **Venafla 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 mankietowym i-zewnętrznej podpory **CenterFlex**, 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-nacyniem. 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 mankietowym 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-zakończonych 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 mankietowego zakończenia protez naczyniowych **Venafla II** ePTFE do zespolenia „ylnego nale’y kierować się” nast’pującymi wskazówkami.

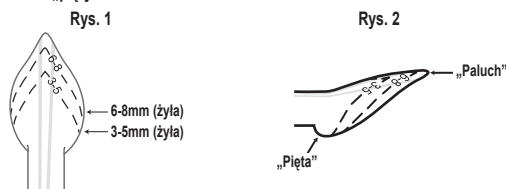
Rozmiar żyły (Średnica zewnętrzna)	Dopasowanie rozmiaru mankietu (Patrz Rys. 1)
>8mm	Nie przycinać
6-8mm	Przycięć na linii oznaczonej 6-8
3-5mm	Przycięć na linii oznaczonej 3-5

### 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

Utworzyć 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 **Venafla II** ePTFE.

**OSTRZEŻENIE:** Zbyt szeroki kanał może powodować wydłużenie okresu gojenia i-może również prowadzić do nagromadzenia płynu surowiczego wokół protezy. Patrz „Ostrzeżenia” punkt 13.

**Uwaga:** Przed użyciem mandrynu z-osłoną do wykonywania kanałów należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica protezy **Venafla II** pasuje do wymiarów wewnętrznej średnicy osłony.

Protezy naczyniowe **Venafla 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 **Venafla II** ePTFE należy mierzyć pod względem długości.

Rys. 3



#### Protezy naczyniowe **Venaflo® II** ePTFE w konfiguracji anatomicznej pętlowej:

Wykonać nacięcie, aby odsłonić tętnicę i-żyłę dla których planowane jest wykonanie zespolenia oraz kontr-nacięcie w miejscu, gdzie proteza jest zakrzywiona. W przypadku protez **CenterFlex™** jest to miejsca, gdzie 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 żyłnej protezy (z-mankietem) nie przechodzi przez kanał.

Rys. 4



Tylko zakończenie tętnicze protezy naczyniowej **Venaflo 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 niewchłanią o-średnicy takiej samej jak igła. Zakładać szwy w odległości 2-mm od brzegów protezy podążając za krzywizną igły i-delikatnie przeciągać nić pod kątem 90°. Odpowiednie dopasowanie rozmiarów protezy przed wszczępieniem pomaga zminimalizować wydłużenie otworów po wkłuciu spowodowane nadmiernym napięciem. Patrz „Środki ostrożności“ punkt 3.

#### Sugerowana technika zakładania szwów

Po dopasowaniu rozmiaru mankieta do średnicy żyły wykonać nacięcie żyły o-długości 5 do 8-mm krótszej niż długość mankieta.

Za pomocą podwójnych szwów przymocować „pięty“ mankieta ustawiając „paluch“ w kierunku przepływu krwi żyłnej.

Poprowadzić szew ciągly od „pięty“ poza środek mankieta 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 mankieta. (Patrz Rys. 5.)

Rys. 5



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

Rys. 6



Wykonać zespolenie tętnicze przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej. W celu zachowania konfiguracji mankieta, tylko zakończenie tętnicze protezy naczyniowej **Venaflo II** ePTFE należy dopasować pod względem długości.

#### Trombektomia

Techniki usunięcia skrzepu z-protezy żylnych **Venaflo II** obejmują, lecz nie są ograniczone do użycia cewników z-balonikiem.

W przypadku pooperacyjnego zacczopowania światła protezy **Venaflo II** można poddać usunięciu skrzepu (patrz „Ostrzeżenia“ punkt 7) stosując nacięcie wzdluzne lub poprzeczne. We wczesnym okresie pooperacyjnym naturalna progresja gojenia się rany powoduje przejrzysty wygląd protezy. Gdy materiał ma taki wygląd, zaleca się wykonanie zabiegów trombektomii z-nacięcia wzdluznego ze szwami cuglowymi. Jeśli wykonano nacięcie poprzeczne, do zamknięcia rany może być wymagane zastosowanie szwu materacowego poziomego.

#### **Nacięcie wzdluzne:**

Założyć szwy cuglowe przed wprowadzeniem cewnika do embolektomii. (Jeśli proteza jest typu **CenterFlex**, wykonać nacięcie przez spiralę i-rurkę podstawy. Po zamknięciu spirala samoczynnie powróci do prawidłowego kształtu.) Wykonać w protezie wzdluzne nacięcie dostatecznie długie, aby pozwolić na usunięcie w pełni rozszerzonego balonu cewnika do trombektomii. Do zamknięcia protezy można wykorzystać łatę.

#### **Nacięcie poprzeczne:**

Nie są konieczne szwy cuglowe. Do zamknięcia protezy zaleca się szew materacowy poziomy.

#### 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 ROTACHJA 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 wyjęciu igły. Taki nacisk pomaga w uzyskaniu hemostazy.

**Uwaga: Zawsze w odcinku bliższym i-dalszym od miejsca ucisku powinien 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, 3rd 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-POSLUGIWANIA 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, Óvintézkedések 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 vonalakkal ellátott szabadalmazott mandzsettával is rendelkezik.

A lépcsős kiszereles csökkentheti a "steal-szindróma" és az emelkedett perctérfogat kialakulásának kockázatát. A **CenterFlex™** protézis kiszereles 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** kiszerelesét kizárólag érpályában való alkalmazásra, subcutan bevezetett arteriovenozus szerezésként használhatók.

## Ellenjavallatok

Nem ismertek.

## Figyelmeztetések

- Minden **Venaflo II** ePTFE érprotézis bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogénmentes. A **Venaflo II** -protézisek etilén-oxid gázzal vannak sterilizálva. Minden protézis csak egyszer használható. **NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA.**
- Nem használható a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
- NE** kanulálja **Venaflo II** ePTFE érprotézis külső megerősítéssel ellátott részét, mert ez a megerősítés embolizációhoz és/vagy pszeudoaneurizma képződéshez vezethet.
- NE TÁVOLÍTSA EL A KÜLSŐ SPIRÁLIS MEGERŐSÍTÉST A CENTERFLEX KISZERELÉS 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 működések elvesztéséhez és/vagy halálhoz vezethet.
- Az alagútképzés során a protézis erős szakos 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 mandzsettás (vénás) végét a tunnelizáló hüvelyén vagy szöveti csatornán, 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 ballonn 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 szükséges 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 keresztüli szivárgáshoz vezethet. A protézis előzetes alvadésgátlása szükséges. <sup>1</sup>
- Miután a protézis vérrrel vagy egyéb testnedvvel érintkezett, kerülje az azzal történő túlzott manipulációt. Ne erőltessen semmilyen oldatot a protézis lumenén át, illetve ne tölts fel a lument folyadékkal az alagúton történő áthúzás előtt, mert akkor a protézis elvesztheti a hidrofób tulajdonságát. A hidrofób barrier eltűnése a protézis falon keresztüli szivárgáshoz 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 biológiailag veszélyes hulladékot 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 szúrását, gondosan változtassa a kanulálás helyét, és alkalmazzon megfelelő nyomást a kanulálást követő vérzescsillapítás céljából.

## Óvintézkedések

- Ezeket a protéziseket csak érebeszek 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 varratvonalon túlzott feszülését, a nem megfelelő varratközöket 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" című oldalon.
- Ne kanulálja a protézis mandzsettáját. További információkat lásd a "Vérvétel" részben.
- Minden beteg esetében egyénileg döntson a műtét alatti és az azt követő alvadésgátló kezeléssel.

## Nem kívánatos reakciók

Bármely sebészi beavatkozás, így az érprotézis beültetése során fellépő lehetséges, de nem kizárólagos szövődmények: a varrator elégtelensége vagy szakadása a protézisen és/vagy a befogadó éren; varrator vérzése; túlméretezett protézis; trombózis, embolizáció, elzáródás vagy szűkület; 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 (tunnel), 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 a 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.

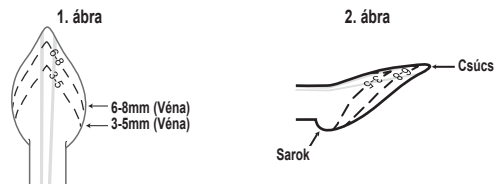
A véna mérete (Külső átmérő)	A mandzsetta méretre vágása (Lásd 1. ábra)
>8mm	Ne vágjon
6-8mm	Vágjon a 6-8-cal jelzett vonal mentén.
3-5mm	Vágjon a 3-5-tel jelzett vonal mentén.

## Javaslatok a méretre vágáshoz

Tartsa a protézist nyitott mandzsettával, ahogy az **1. ábrán** látható.

Görbe 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 félbe a protézis mandzsettáját. Ne vágjon le semmit a sarokról.



## Javaslatok az alagútkepzéshez

Olyan alagút készítsen, melynek mérete közelíti a protézis külső átmérőjét. Mindig kövesse a **Venaflo II** ePTFE érprotézis behelyezéséhez használt specifikus tunnelizáló alkalmazási útmutatóját.

**Figyelmeztetés:** A túl tág alagút elhúzódo gyógyuláshoz vagy protézis körüli seroma képződéshez vezethet. Lásd **Figyelmeztetések #13**.

**Megjegyzés:** Hüvelyes tunnelizáló alkalmazását megelőzően ellenőrizze, hogy a **Venaflo II** protézis külső átmérője egyezik-e a hüvely belső átmérőjével.

## Venaflo II ePTFE érprotézisek Egyenes Anatómiai kiszerelesben:

A megfelelő tunnelizáló kiválasztása után, vezesse be a tunnelizálót az artériás oldalra. Az alagút kialakítása után tölts 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



### Venaflon® II ePTFE érprotézisek Hurkolt Anatómiai kiserelésben:

Tárja fel az artériát és a vénát ott, ahol az anasztomózis 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 alkarra helyezve, keresse meg annak optimális helyzetét az alagútképzés előtt. Vezesse be a tunnelizálót az anasztomózissal szemközi bemetszés felől.

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

A második alagút kialakításánál ismételje meg a fenti eljárást úgy, hogy az alagút kialakítás 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 **Venaflon II** ePTFE érprotézis artériás végének hosszát figyelembe venni.

### Varrás

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

### Ajánlott varrási technika

Miután a mandzsetta méretét a véna átmérőjéhez igazította, ejtse egy, a mandzsetta hosszánál 5-8 mm-rel kisebb metszést a vénán.

Mindkét végén tűvel 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 saroktól indulva, amíg egy kicsivel túl nem jut a mandzsetta középpontjára. A venotomia másik oldalán, a sarokvarrat 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 fonálvéggel a csúcs-rész körül fejezze be a "mandzsettás" anasztomózist, a mandzsetta másik oldala felé haladva. Mindig a mandzsetta oldalán csomózzon (lásd 6. ábra).

6. ábra



Standard sebészeti technikát alkalmazva alakítsa ki az artériás anasztomózist. A mandzsettás formátum megtartásához a **Venaflon II** ePTFE érprotézisnek kizárólag az artériás végét szabad méretre igazítani.

### Thrombectomia

A **Venaflon II** ePTFE érprotézisek alvadék mentesítése történhet többek között ballonkatéterrel.

Posztoperatív elzáródás esetén a **Venaflon II** protézisekből a trombus eltávolítható hosszanti vagy haránt metszéssel (lásd Figyelmeztetések #7). A korai posztoperatív szakban a természetes sebgyógyulás következménye, hogy a protézis áttetszővé válik. Amikor az anyag ilyen állapotban van, a thrombectomia elvégzéséhez hosszanti metszést javasolt, és fel nem szívódó varratot kell használni. Ha haránt metszést ejt, záráskor vízszintesen behelyezett matrac öltések alkalmazása javasolt.

### Hosszanti irányú metszés:

A fel nem szívódó varratot az embolectomiás katéter bevezetése előtt helyezze el. (Ha a protézis **CenterFlex** termék, akkor vágjon a spirális támasztékon és az alapszövön keresztül. Zárás után a spirális támaszték regenerálódik.) Ejtsen olyan, hosszanti irányú metszést a protézisre, amely elegendően hosszú ahhoz, hogy a teljesen felfújott állapotú thrombectomiás katéterballon átérjen rajta. A protézis zárásához esetleg foltot is igénybe lehet venni.

### Haránt irányú metszés:

Nem szükséges fel nem szívódó varrat. A protézis zárásához vízszintes matrac öltések alkalmazása javasolt.

### Angiographia

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

### Vérvétel

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 vérvételt tét 20° - 45°-os szögben vezesse be, rézsútosan felfelé tartva, amíg be nem jutott a protézisbe, ezután a tűt a protézis tengelyével párhuzamosan tolja tovább. A tű rutinszerű igazítása nem javasolt.
3. A KANULÁCIÓ HELYÉNEK VÁLTOZTATÁSA. Az azonos helyen történő, ismételt kanulálás haematoma vagy pszeudoaneurizma képződéséhez vezethet.
4. A kanulálás a proximális anasztomózistól a dializáló tű hosszánál nagyobb távolságra történjen. Lásd Övintézkedések #4.
5. Az aseptikus technika szigorú betartása minimálisra csökkenti a fertőzés veszélyét.
6. A té kihúzását követően újjával közepes nyomást ejtsen ki a kanulálás helyére. Ez a nyomás elősegíti a vérzés csillapítását.

**Megjegyzés:** Közel azonos pulzálást illetve vibrálást kell éreznie a lenyomott területtel proximálisan és distálisan egyaránt. Győződjön meg arról, hogy a vérzéscsillapítást 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, 3rd 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 MEGFELELESRÉ 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 a dátum és a termék felhasználása között 3 év eltelt, akkor a felhasználónak kapcsolata kell lépni 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 **Venaflor II** ePTFE jsou vyrobeny z-pénového polytetrafluoretylénu (ePTFE) s-vnitřními částmi stěny štěpu impregnovanými uhlíkem. Modifikace tohoto štěpu spočívá také v-patentované manželé s-syskami 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 podpurný mechanismus ve tvaru spirálovitého lemu a-lze je použít tam, kde je zapotřebí odolnost vůči stlačení, přehnutí nebo zauzlení.

### Indikace k-použití

Cévní štěpy **Venaflor 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 **Venaflor II** ePTFE jsou dodávány sterilní a-nepyrogní, pokud není balení otevřeno či poškozeno. Cévní štěpy **Venaflor II** jsou sterilizovány etylénoxidem. Každý štěp je určen k-použití pouze u-jednoho pacienta. **NERESTERILIZOVAT.**
- Nepoužívejte po datu expirace, vytištěném na štítku.
- NEKANYLUJTE externě podporovanou část jakéhokoli cévního štěpu **Venaflor II** ePTFE. Mohlo by dojít k-embolizaci v-místech lemu a/nebo ke vzniku pseudoaneuryzmatu.
- ZE ŽÁDNÉHO ŠTĚPU TYPY CENTERFLEX NEODSTRAŇUJTE EXTERNÍ PODPURNÝ MECHANISMUS VE TVARU SPIRÁLOVITÉHO LEMU. Pokud se lem pokusíte odstranit, může dojít k-poškození štěpu. Dojde-li k-poškození, štěp zlikvidujte.
- Štěpy **Venaflor II** nelze natahovat (nejsou elastické) v-podélném směru. Pokud nezkrátíte štěp na odpovídající délku, může dojít k-protržení v-místě anastomózy nebo štěpu, vedoucím 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 **Venaflor II** pouzdrem tunelátoru nebo tunelem v-tkání, protože to může vést k-separaci spirálovitého lemu a/nebo k-poruše štěpu.
- Při použití katétru pro embolotomie nebo katétru pro balónkovou angioplastiku uvnitř lumenu štěpu musí velikost nafouknuté balonky odpovídat vnitřnímu průměru štěpu. Nadměrné nafouknutí balonky nebo použití balonky nevhodné velikosti může způsobit roztažení nebo poškození štěpu.
- Na stejné místo štěpu nepoužívejte svorky opakovaně nebo nadměrně. Je-li nutné použít svorky, použijte pouze atraumatické nebo odpovídající cévní svorky s-hladkými čelistmi. V-opačném případě může dojít k-poškození stěny štěpu. Nepoužívejte svorku na manželovou část 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 **Venaflor 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 přijatých zdravotnických 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 dialyzový přístup je třeba dávat pozor vyhnout se oblasti manželzy a-externímu podpurnému 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 nenapínáte 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-kždého pacienta zvažte vhodnou antikoagulační terapii během operace a-po operaci.

### Nepříznivé účinky

Mezi možné komplikace, jež mohou nastat u-jakéhokoli 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; ultrafiltrace; vytvoření séromu; otoky končetiny zásobované přes implantát; tvorba hematomů nebo pseudoaneuryzmat; 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. Odrhnete víko. Vyměte vnitřní přepravku. Pomalu odtrhněte víko vnitřního obalu a-štěp opatrně vyměte 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 **Venaflor II** ePTFE pro venózní anastomózu postupujte podle následujících pokynů.

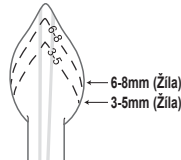
Velikost žíly (Vnější průměr)	Úprava velikosti manželzy (Viz. obr. 1)
>8mm	Nezkracujte
6-8mm	Zkrátit podle čáry označené 6-8
3-5mm	Zkrátit podle čáry označené 3-5

### Pokyny pro zkrácení

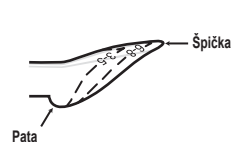
Držte štěp s-manželou v-otevřené konfiguraci podle obrázku 1.

Pomocí zakřivených nůžek začněte zastříhovat manželzu podle čárkované linky, která je nejlíbivější (viz obr. 2). Pokračujte v-zastříhávání podél čárkovaných linek a-sledujte doporučenou křivku. Poznámka: Při zastříhávání nepřekládejte manželzu 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 **Venaflor II** ePTFE.

**VAROVÁNÍ:** Příliš volný tunel může mít za následek opožděné hojení a-může také vést ke tvorbě seromu kolem štěpu. Viz. Varování č. 13.

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

### Venaflor II ePTFE v-prímém uspořádání:

Po zvolení odpovídajícího tunelátoru zavedte tunelátor arteriální stranou. Po vytvoření tunelu zavedte štěp z-venózního konce k-arteriálnímu konci (viz obr. 3). Zajistěte, aby manželový konec neprošel tunelem. Délku cévního štěpu **Venaflor 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-protiřez v-místě, v-němž se štěp bude ohýbat. Pro štěpy typu **CenterFlex™** je to místo, kde by měla být umístěna ohnutá část štěpu. Položte štěp na předloktí a-před vytvořením tunelu optimalizujte umístění štěpu. Zaveďte tunelátor na místě protiřezu.

Po vytvoření prvního tunelu vyměňte (podle potřeby) kulatý hrot, připojte arteriální konec štěpu k-tunelovacímu zařízení a-protáhněte štěp tunelem. Manžetový konec ponechte v-blízkosti žily určené k-anastomóze.

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

Obrázek 4



Délku upravujte pouze na arteriálním konci cévního štěpu **Venaflo II** ePTFE.

**Sešítí**

Velikost štěpu 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 štěpu provádějte 2-mm od sebe, sledujte zakřivení jehly a-jemně táhněte za šicí materiál pod úhlem 90°. Správná úprava délky štěpu před implantací minimalizuje roztažení míst vpichu způsobených nadměrným napětím. Viz Bezpečnostní opatření č. 3.

**Doporučená technika sešívání**

Po úpravě velikosti manžety dle průměru žily proveďte venotomii o-pět až osm milimetrů kratší, než je délka manžety.

Pomocí oboustranného stehu přichytněte 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 štěpu.

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 štěpu **Venaflo II** ePTFE pouze na jeho arteriálním konci.

**Trombektomie**

Mezi techniky pro odstraňování sraženin z-cévních štěpů **Venaflo II** ePTFE patří mimo jiné použití balónkových katétrů.

V-případě pooperační okluze lze ze štěpů Venaflo II odstranit sraženiny (viz Varování č. 7) podélným nebo příčným řezem. Během rané pooperační doby se štěp díky přirozenému vývoji hojení rány jví jako průsvitný. Když je materiál v-tomto stavu, doporučujeme pro trombektomii použít podélný řez se zajišťovacími stehy. Proveďte-li příčný řez, bude k-sešítí zřejmě zapotřebí použít techniku horizontálního matracového adaptačního stehu.

**Podélný řez:**

Před zavedením katétru pro embolotomii použijte zajišťovací stehy. (Jedná-li se o-štěp typu **CenterFlex**, prořizněte spirálovitý lem a-základní trubici. Po uzavření se spirálovitý lem sám vyrovná.) Podélný řez proveďte u-štěpu, který je dostatečně dlouhý na to, aby umožnil extrakci plně roztaženého balónku katétru pro trombektomii. Při uzavírání štěpu lze zvázat pomocné použití záplaty.

**Příčný řez:**

Nejsou nutné žádné zajišťovací stehy. K-sešítí doporučujeme techniku horizontálního matracového adaptačního stehu.

**Angiografie**

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

**Krevní přístup**

Pro dosažení nejlepších výsledků:

- 1 Před použitím ponechte štěp na místě přibližně dva týdny. Okamžité 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 štěpu, a-poté jehlu posunujte souběžně se štěpem. Obvyklé sklápění jehel se nedoporučuje.
- 3 MĚŇTE MÍSTA PRO ZAVEDENÍ KANYLY. Opakované zavedení kanyly na stejném místě může způsobit tvorbu hematomu nebo pseudoaneuryzmu.
- 4 Zavádění 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 záchvzdy přibližně stejné intenzity. Dbejte na to, aby k-zastávě 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*, 3rd 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 čistě 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 VYJÁDRĚNÉ 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 politetrafloretilen (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 kullanılabilir.

## Kullanım Endikasyonları

Düz, Basamaklı, **CenterFlex** ve Basamaklı **CenterFlex** konfigürasyonlarında **VenaFlo II** Vasküler Greftlerinin sadece kan erişimi amaçlı subkütan arteriyovenöz yollar olarak kullanılmaları tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonları

Bilindiği kadarıyla yok.

## Uyarılar

- 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.
- Etiketin üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yuvarlarcıklık tıkanıklık ve/veya damar duvarı tabakalarının yırtılması veya genişlemesi riskiyle karşı karşıya kalmamak için, **VenaFlo II** ePTFE damarsal doku yamasının dış destekli kısmına kanül YERLEŞTİRMEYİN.
- CENTERFLEX** BİÇİMLİ DOKU YAMALARININ DIŞ SARMAL DESTEĞİNİ ÇIKARMAYIN. Sarmal desteği çıkarma girişiminde bulunursanız, doku yaması hasar görebilir. Hasar görmesi durumunda doku yamasını atın.
- VenaFlo II** doku yamaları boylamsal doğrultuda esnek değildir (esnemez). Doku yamasının uygun uzunlukta kesilmemesi durumunda, anastomotik aksaklık veya doku yaması aksaklığı meydana gelebilir; bu durum aşırı kanamaya, kollarla bacakların kaybedilmesine veya işlev kaybına ve/veya ölüme yol açabilir.
- 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 ayrılmasına 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.
- Doku yaması lümeninin içinde embolektomi veya balon anjiyoplasti kateterleri kullanıldığında, şişen balonun boyutu doku yamasının iç çapına uymalıdır. Balonun aşırı şişmesi veya uygun olmayan boyutta bir balonun kullanılması, doku yamasının genişlemesine veya hasar görmesine neden olabilir.
- Doku yaması üzerinde aynı yerde tekrar tekrar veya aşırı şekilde kısıklama yapmaktan kaçının. Kısıklama yapmanız gerekiyorsa, doku yaması duvarına zarar vermeye için yalnızca zedelemeye yol açmayan veya uygun damarsal yumuşaklıkta kısıklar kullanın. Doku yamasının bilezik biçimli kısmında kısıklama kullanmayın.
- Çözütlere (alkol, yağ, su içeren çözütlere gibi) maruz kalması halinde, doku yaması hidrofobik özelliklerini yitirebilir. Hidrofobik bariyerin kaybolması, doku yaması duvarının sızıntı yapmasına neden olabilir. Bu doku yamasının önceden pıhtılaşırılmasına gerek yoktur.<sup>1</sup>
- Kana veya vücut sıvılarına maruz kaldıktan sonra, yoğun doku yaması uygulamasından kaçının. Tünelden içeriye yerleştirmeden önce, doku yamasının lümenine zorla herhangi bir çözütlü enjekte etmeyin veya doku yamasını sıvıyla doldurmayın. Aksi halde doku yaması hidrofobik özelliklerini yitirebilir. Hidrofobik bariyerin kaybolması, doku yaması duvarının sızıntı yapmasına neden olabilir.
- VenaFlo II** doku yamalarını 500°F (260°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz BIRAKMAYIN. PTFE yüksek sıcaklıklarda ayrı ayrı toksik derecesi yüksek maddeler meydana getirir.<sup>2</sup>
- Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan potansiyel tehlike taşıyabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ilgili yasalara ve düzenlemelere göre kullanınız ve atınız.
- 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.
- Doku yamasının diyaliz girişi için kanülasyonu sırasında dikkat edilmelidir; bilezik kısmından ve **CenterFlex** dış desteğinden sakının; kanülasyon bölgelerini doğru şekilde değiştirin; kanülasyon sonrası bakım sırasında hemostaz sağlamak için uygun basınç uygulayın.

## Önlemler

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

## Ters/Yan Etkiler

Damarsal protez de dahil olmak üzere herhangi bir cerrahi işleminden 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, bisturiler ve/veya makaslar.

## Paketin Açılması

Dış ambalajı bir elinizle tutun. Kapağı kaldırın. İç ambalajı çıkarın. İç ambalajın kapağını yavaşça kaldırın ve zedelemeye yol açmayacak steril gereçler 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.

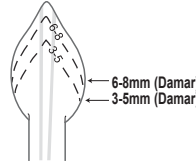
Damar Boyutu (Dış Çap)	Bilezik Biçimli Ucu Boyutlanması (Bkz. Şekil 1)
>8mm	Kesmeyin
6-8mm	6-8 işaretli bulunan çizginin üzerinden kesin
3-5mm	3-5 işaretli bulunan çizginin üzerinden kesin

## Kesme Talimatları

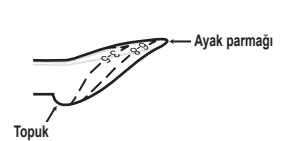
Doku yamasını **Şekil 1**'de gösterildiği gibi bilezik biçimli ucu açık olacak şekilde tutun. Ucu eğri bir makas kullanarak, topuğun en yakınında bulunan kesik çizgilerin üzerinden bileziği kesmeye başlayın. (Bkz. **Şekil 2**.) Önerilen eğimi izleyerek kesik çizgilerin üzerinden kesme işlemini sürdürün.

**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 13'e** bakın.

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

Düz Anatamik 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. **Venaflor® II** ePTFE damarsal doku yamasının yalnızca arteriyel ucunun uzunluğunun ayarlanması gereklidir.

Şekil 3



İlimikli Anatomi 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 (gerekirse) 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 kesiyi karşı kesiyi kadar ilerleterek, aynı tünel oluşturma işlemi yineleyin. (Bkz. Şekil 4.) Bir kez daha, venöz (bilezik biçimli) doku yaması ucunun 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, abzorbe edilemeyen ve tek filamanlı 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 basınç 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 ucun venöz kan akışı yönüne göre hizalayarak bilezik kısmının topuğunu ayarlayın.

Kesimin yan kısmında bulunan bilezik biçimli ucun topuğundan orta kısmına doğru kesintisiz olarak dikişin. Topuk ipliğinin diğer kolunu kullanarak, kesimin diğer yanındaki doku yamasının orta kısmına doğru dikişin.

Kesiyi 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 gerçekleştiren. 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.

Ameliyat sonrası tıkanma oluşması durumunda, boylamsal veya çapraz kesik uygulanarak **Venaflor II** doku yamalarındaki pıhtılaşma engellenebilir (bkz. Uyarı 7). Erken ameliyat öncesi dönemde, yaranın doğal iyileşme süreci doku yamasının görünürde saydam kalmasına neden olabilir. Materyal bu durumdayken, trombektomi işlemleri için destek dikiş iplikleri kullanılarak boylamsal kesim yapılması önerilmektedir. Çapraz kesim uygulanması durumunda, kapatma işlemine yardımcı olmak için yatay destekli dikiş ipliği tekniğinin kullanılması gerekebilir.

#### Boylamsal Kesim:

Embolektomi kateterini yerleştirmeden önce destekli dikiş iplikleri yerleştirin. (Doku yaması bir **CenterFlex** ürünü 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.

#### Anjiyografi

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

#### Kan Gecisi

En iyi sonuçlara aşağıdaki durumlarda ulaşılır:

1. Doku yamasını kullanmadan önce yaklaşık iki hafta boyunca beklemek. Doku yamasının hemen kullanılması hematom 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. Kanülyasyon sürekli aynı bölgeye uygulanması, hematom oluşumuna ve damar duvarı tabakalarının yırtılması veya genişlemesine neden olabilir.
4. Proksimal anastomozu diyaliz iğnesinin uzunluğundan daha uzun mesafe içinde kanülyasyon uygulamak. **Önem 4'e bakın.**
5. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe kesinlikle bağlı kalmak.
6. İğne geri çekildikten sonra kanülyasyon 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

11. "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, 3rd 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 kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisini çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım veya değiştirme yapması ya da ödediğinin net fiyatı geri vermesi ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma veya yanlış kullanımdan 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 yaygın 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.



**ePTFE Vascular Grafts**

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  
Kärlgraft av ePTFE  
ePTFE-verisuoniproteesi  
ePTFE vaskulære grafter  
Przeszczep naczyniowy ePTFE  
ePTFE cévní štěp  
ePTFE érgraft  
ePTFE vasküler greft

**Manufacture Date**

Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di fabbricazione  
Fecha de fabricación  
Vervaardigingsdatum  
Data de fabrico  
Ημερομηνία κατασκευής  
Fremstillingsdato  
Tillverkningsdatum  
Valmistuspäivämäärä  
Produksjonsdato  
Data produkcji  
Gyártás dátuma  
Datum výroby  
Üretim Tarihi

**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  
Ilt emelje  
Zde zvedněte  
Buradan Kaldırınız

**Length**

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

**SN****Serial Number**

Numéro de série  
Seriennummer  
Numero di serie  
Nº de série  
Seriennummer  
Número de série  
Σειριακός αριθμός  
Seriennummer  
Seriennummer  
Sarjanumero  
Seriennummer  
Numer seryjny  
Sorozatszám  
Sériové číslo  
Seri Numarasi

**D****Internal Diameter**

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

**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 Kullanılmıktır

**REF****Catalog 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 Numarasi

**Do Not Re-sterilize.**

Ne pas restériliser.  
Nicht reesterilisieren.  
Non risterilizzare.  
No reesterilizar.  
Niet opnieuw steriliseren.  
Não reesterilize.  
Μην επαναποστειρώνετε  
Må ikke reesteriseres.  
Omsterilisera inte.  
Ei saa steriloida uudelleen.  
Må ikke resteriliseres  
Nie sterylizować ponownie.  
Ne sterilizálja újra.  
Neresterilizujte.  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz.

**Use By**

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

**STERILE EO****Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Sterilisiert mit Ethylenoxid  
 Sterilizzato mediante ossido di etilene  
 Esterilizado usando óxido de etileno  
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleen-oxide  
 Esterilizado por óxido de etileno  
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
 Steriliseret ved etylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla  
 Steriliseret med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
 Etilénoxiddal sterilizálva  
 Sterilizováno etylenoxidem  
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmıştır

**EC REP****EEA Authorized Representative**

Représentant autorisé EEA  
 EEA Berechtigter Vertreter  
 Rappresentante autorizzato EEA  
 Representante autorizado en el EEE  
 Gemachtigde binnen de EER  
 Representante autorizado no EEE  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον ΕΟΧ  
 EØF-autoriseret repræsentant  
 Auktoriserad representant inom EES  
 ETA:n valtuutettu edustaja  
 Autoriseret EØS-representant  
 Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego  
 EGT meghatalmazott képviselő  
 Autorizovaný zástupce pro EHP  
 Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, voir le mode d'emploi  
 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung  
 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso  
 Atención: consulte las instrucciones de uso  
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing  
 Atenção, consulte as Instruções de Utilização  
 Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης  
 Bemærk, Se brugervejledning  
 Obs! Se bruksanvisningen  
 Huomio! Lue käyttöohjeet  
 OBS! Se bruksanvisningen  
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania  
 Figyelem, lásd a használati utasítást  
 Pozor, viz pokyny k použití  
 Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız

**Variouly protected by one or more of the following U.S. Patents:****5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480.****Other U.S. and Foreign Patents Pending.****Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Printed in the U.S.A.**

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480.  
 Autres brevets américains et étrangers en instance.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.  
 Geschützt durch ein oder mehr der folgenden US-Patente: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480.  
 Weitere US-Patente und ausländische Patente ausstehend.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Protetto in modo variabile da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480.  
 Richiesta di altri brevetti statunitensi e stranieri in corso  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Protegido de forma variada por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480.  
 Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Beschermtd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Protegido de diversas formas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 Outras Patentes dos E.U.A. e Patentes Estrangeiras Pendentes.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Todos os Direitos Reservados. Impresso nos E.U.A.

Το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν αναγνωρισθεί στις ΗΠΑ: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480

Εκκρεμεί η αναγνώριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
 Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

På forskellig vis beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 Andre patenter anmeldt i USA og i andre lande  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 Andra patentsökningar i USA och utomlands föreligger.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

Tuotetta suojaa yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 Muita patenteja haussa Yhdysvalloissa ja muualla.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Beskyttet på forskellig måde av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480.  
 Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldinger foreligger.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Produkt w różny sposób chroniony jednym lub większą liczbą następujących patentów amerykańskich: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 Inne patenty USA i zagraniczne w toku.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

A következő USA szabadalmak egyike vagy több szabadalom által védve: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480  
 További USA és nemzetközi szabadalmazási eljárás folyamatban.  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Egyesült Államokban.

Chráněno alespoň jedním z následujících patentů USA: 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135 and 6,746,480

Podány další patentové přihlášky v USA a v zahraničí  
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.

Aşağıdaki ABD Patentlerinden Biri Veya Daha Fazlası İle Çeşitli Şekillerde Korunmuştur

Diğer Birleşik Devletler Patentleri ya da Yabancı Patentler Onay Aşamasındadır.  
 Copyright © 2008 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

**Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata  
 No usar si el envase está abierto o dañado  
 Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is  
 Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada  
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά  
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet  
 Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats  
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut  
 Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen  
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone  
 Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült  
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen  
 Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

**Contents**

Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Inndhold  
 Innehåll  
 Sisällys  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikler

**Manufactured By**

Fabriqué par  
 Hersteller  
 Prodotto da  
 Fabricado por  
 Vervaardigd door  
 Fabricado por  
 Κατασκευάζεται από την:  
 Fremstillet af  
 Tillverkad av  
 Valmistaja  
 Tilvirket av  
 Producent  
 Gyártó  
 Vyrábí  
 Üretici





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

BARD, Venaflor, CenterFlex et la conception des lignes bleues sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc., ou d'une filiale. BARD, Venaflor, CenterFlex und das blaue Liniendesign sind eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

BARD, Venaflor, CenterFlex e il design blue lines sono marchi registrati della C. R. Bard, Inc. o di un'afilata.

BARD, Venaflor, CenterFlex y el diseo con líneas azules son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o una filial.

BARD Venaflor, CenterFlex en het ontwerp met blauwe lijnen zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerde onderneming.

BARD, Venaflor, CenterFlex e o desenho das linhas azuis são marcas registradas da C. R. Bard, Inc., ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες BARD, Venaflor, CenterFlex και το σχέδιο με τις μπλε γραμμές είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή θυγατρικής της.

BARD, Venaflor, CenterFlex og den blå linie designen er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard eller en filial.

BARD, Venaflor, CenterFlex och utformningen med blå linjer är inregistrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.

BARD, Venaflor, CenterFlex ja sinisten viivojen kuvio ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Venaflor, CenterFlex og det blå strekmønsteret er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc., eller et tilknyttet selskap.

BARD, Venaflor, CenterFlex i logo z niebieskimi liniami są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A BARD, a Venaflor, a CenterFlex és a blue lines design a C.R. Bard, Inc., vagy valamelyik fiókvállalatának bejegyzett védjegyei.

BARD, Venaflor, CenterFlex a the blue lines design jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

BARD, Venaflor, CenterFlex ve blue lines design (mavi çizgi tasarımı), C.R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun tescilli ticari markalandır.





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

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



EC REP

E.E.A. Authorized Representative  
Bard Limited  
Crawley  
RH11 9BP, UK



PK1139600



**BARD**

PERIPHERAL  
VASCULAR