

Instructions For Use

Bard® DeBakey® Soft Woven Polyester Vascular Prostheses. 1

Mode d'emploi

Prothèses vasculaires en polyester tissé léger Bard® DeBakey®. 2

Gebrauchsanweisung

Bard® DeBakey® Weiche gewebte Polyester-Gefäßprothesen. 3

Istruzioni per l'uso

Protesi vascolari in morbido tessuto intrecciato di poliestere Bard® DeBakey®. . . . 4

Instrucciones de uso

Prótesis vasculares de poliéster tejido blando Bard® DeBakey®. 5

Gebruiksaanwijzing

Bard® DeBakey® zachte geweven polyester vaatprothesen. 6

Instruções de utilização

Próteses vasculares em poliéster trançado macio DeBakey® da Bard®. 7

Οδηγίες χρήσης

Αγγειακές προθέσεις Bard® DeBakey® από μαλακό πλεκτό πολυεστέρα. 8

Brugervejledning

Bard® DeBakey® vaskulære proteser af blødt, vævet polyester. 9

Bruksanvisning

Bard® DeBakey® vaskulära proteser av mjuk polyesterväv. 10

Käyttöohjeet

Pehmeät polyesteristä kudotut Bard® DeBakey® -verisuoniproteesit. 11

Bruksanvisning

Bard® DeBakey® karproteser i myk vevd polyester. 12

Instrukcja użycia

Protezy naczyniowe z miękkiej tkaniny poliestrowej Bard® DeBakey®. 13

Használati utasítás

Bard® DeBakey® lágy szövésű poliészter érprotézisek. 14

Pokyny k použití

Měkké, tkané, polyesterové cévní náhrady Bard® DeBakey®. 15

Kullanma Talimatı

Bard® DeBakey® Yumuşak Dokuma Polyester Vasküler Protezleri. 16

Bard® DeBakey® Soft Woven Polyester Vascular Prostheses

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts these devices to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Only physicians qualified in vascular surgery techniques should use these prostheses.

Instructions For Use

Product Description:

These vascular prostheses are manufactured with PET (Polyethylene terephthalate) polyester fibers and feature crimped construction to facilitate graft placement.

Indications for Use:

These woven vascular prostheses are indicated for replacement or bypass procedures in aneurysmal and occlusive disease of the thoracic and abdominal aorta, visceral arteries and proximal peripheral arteries, exclusive of the coronary arteries. Straight woven prostheses are also indicated for use in intra-aortic balloon assist procedures.

Contraindications:

These prostheses are contraindicated for use in coronary vascular procedures and for use as an arteriovenous conduit for blood access.

Warnings:

1. **These prostheses must be properly preclotted with non-heparinized blood prior to exposure to full arterial pressure to avoid unnecessary bleeding or blood loss.**
2. **While it is common practice to employ moderate doses of intraoperative heparin, care should be taken not to exceed the manufacturer's recommended dose for such procedures. Excessive amounts can result in bleeding.**
3. **Due to variability in patient response to heparinization, it is essential that the adequacy of anticoagulation during surgery and the precision of neutralization at the conclusion of the procedure be closely monitored. Adherence to a strict protocol, determined by each hospital, can prevent excessive bleeding.**
4. **As with any vascular prosthesis, occasional difficulties with hemostasis may occur. In the event that hemostasis is not easily obtained, the surgeon may wish to consider the following:**
 - Investigate for systemic coagulopathy and treat appropriately.
 - Compression, as necessary.
 - Additional sutures and/or pledgets at the anastomosis, as necessary.
 - Reversal of heparin with protamine sulfate, as necessary.
 - Utilization of topical coagulation therapy, e.g., thrombin, as necessary.

Precautions:

1. STERILE, unless the package is opened or damaged. SINGLE USE ONLY.
2. Bard DeBakey woven vascular prostheses are sterilized by ethylene oxide. Resterilization is not recommended.
3. Care should be taken when clamping the prosthesis to avoid damage to the fibers and preclot. This risk may be reduced with the use of atraumatic, shod-type vascular clamps.
4. Taper point suture needles are recommended so that the prosthesis fibers will not be cut.
5. To reduce the risk of fraying, care should be taken when cutting woven prostheses. It is recommended that a hot cautery be used.
6. To minimize fluid collection around the graft in aorto-femoral and femoral popliteal reconstructive procedures, the lymphatics should be carefully ligated and sealed, especially in the groin area.
7. In the abdomen, care should be taken to separate the prosthesis and anastomoses from adjacent bowel structures by protecting with an adequate layer of retroperitoneal tissue, or omentum / peritoneum to reduce the risk of secondary fistula formation or bowel erosion.
8. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Adverse Reactions:

Adverse reactions that may occur with the use of these products or with any vascular graft include perioperative hemorrhage, thrombosis, thromboembolic complications, infection, anastomotic aneurysms, and aortoenteric fistula formation.

Equipment Required:

Cautery
Non Resorbable suture with taper point needles
Atraumatic shod-type clamps

Directions for Use

Graft Preparation and Preclotting:

Even though these prostheses are manufactured to have low permeability, preclotting is recommended. Precise preclotting is necessary if there is evidence of coagulopathy, or in the presence of high doses of heparin.

A suggested method of preclotting is described below. However, it is appropriate to employ whatever method your institution has accepted and validated as standard practice for woven grafts.

1. Withdraw non-heparinized blood (25-35 ml) from the patient. Thoroughly wet the graft with blood. Clamp the distal openings of the graft and force blood through the interstices of the graft until the interstices are sealed and the graft is adequately preclotted. A second syringe of blood may be necessary. Allow the prosthesis to sit in the blood for several minutes.
2. With fingers, strip the excess blood and clot from the prosthesis and gently suction the lumen. The prosthesis is now ready for use.
3. After the proximal anastomosis of the prosthesis has been completed, it is suggested that the graft preclotting be tested while checking for anastomotic leaks. Occlude the distal end of the graft while releasing the occluding clamp on the artery. Observe the graft and anastomosis. If bleeding is noted, see Warnings for additional hemostasis information.

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 issued or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information. In the event that 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.

Prothèses vasculaires en polyester tissé léger Bard® DeBakey®

Mode d'emploi

Description du produit :

Ces prothèses vasculaires sont fabriquées en fibres de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) et ont une construction sertie pour faciliter leur mise en place.

Indications :

Ces prothèses vasculaires tissées sont indiquées pour les interventions de remplacement ou de pontage dans les anévrismes et les occlusions de l'aorte thoracique et abdominale, les artères viscérales et les artères périphériques proximales, à l'exclusion des artères coronaires. L'emploi des prothèses tissées droites est aussi indiqué dans les interventions d'assistance intra-aortiques avec ballonnet.

Contre-indications :

L'emploi de ces prothèses est contre-indiqué dans les interventions vasculaires coronariennes et comme conduit artérioveineux pour un accès sanguin.

Mises en garde :

1. Ces prothèses doivent être préalablement précoagulées dans du sang non hépariné avant exposition à la pression artérielle totale pour éviter un saignement ou une perte de sang inutile.
2. Bien qu'il soit d'usage d'employer des doses modérées d'héparine intra-opératoire, veiller à ne pas dépasser la dose recommandée par le fabricant pour de telles interventions. Une quantité excessive peut entraîner un saignement.
3. En raison du caractère variable de la réponse des patients à l'héparinisation, il est essentiel de surveiller attentivement l'adéquation du traitement anti-coagulant pendant l'intervention et la précision de la neutralisation au terme de celle-ci. Une stricte adhésion à un protocole établi par chaque hôpital peut éviter un saignement excessif.
4. Comme avec toute prothèse vasculaire, des difficultés occasionnelles peuvent survenir lors de l'hémostase. En cas de difficultés à obtenir facilement une hémostase, le chirurgien peut envisager :
 - la présence d'une coagulopathie systémique et un traitement en conséquence ;
 - une compression, si nécessaire ;
 - des sutures et/ou des compresses supplémentaires à l'anastomose, si nécessaire ;
 - un remplacement de l'héparine par du sulfate de protamine, si nécessaire ;
 - l'utilisation d'une anticoagulation locale, par exemple avec de la thrombine, si nécessaire.

Précautions d'emploi :

1. Intact, le conditionnement demeure STÉRILE jusqu'à l'ouverture. À USAGE UNIQUE.
2. Les prothèses vasculaires tissées Bard DeBakey sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. La restérilisation n'est pas recommandée.
3. Lors du clampage de la prothèse, veiller à ne pas endommager les fibres et la pré-coagulation. Ce risque peut être réduit par l'emploi de pinces vasculaires atraumatiques gainées.
4. L'emploi d'aiguilles de suture à pointe conique est recommandé pour ne pas couper les fibres de la prothèse.
5. Veiller à ne pas effiloche les prothèses tissées lors de la découpe. Il est recommandé d'utiliser une cautérisation à chaud.
6. Pour minimiser l'accumulation de liquide autour de la prothèse lors d'interventions reconstructives aorto-fémorales et fémoro-poplitées, ligaturer et sceller avec soin les canaux lymphatiques, en particulier dans la région de l'aîne.
7. Dans l'abdomen, veiller à séparer la prothèse et les anastomoses des structures intestinales adjacentes en les protégeant avec une couche adéquate de tissu rétropéritonéal, ou de l'épiploon/péritoine pour réduire le risque de formation de fistule ou d'érosion intestinale.
8. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et le détruire conformément aux pratiques médicales reconnues et aux règlements et lois locaux, nationaux et fédéraux en vigueur.

Effets indésirables :

Les réactions indésirables susceptibles de survenir avec l'emploi de ces produits ou de toute prothèse vasculaire incluent : hémorragie péri-opératoire, thrombose, complications thromboemboliques, infection, anévrismes anastomotiques et formation de fistule aorto-entérique.

Équipement requis :

Cautère

Suture non résorbable avec aiguilles à pointe conique

Clamps atraumatiques gainés

Mode d'emploi

Préparation et pré-coagulation de la prothèse :

Bien que ces prothèses soient fabriquées pour présenter une faible perméabilité, une précoagulation est recommandée. Une précoagulation précise est nécessaire si une coagulopathie est avérée, ou en présence de fortes doses d'héparine.

Une méthode de précoagulation est suggérée ci-dessous. Il convient toutefois d'employer la méthode acceptée et validée par l'établissement, comme pratique standard pour les prothèses tissées.

1. Prélever sur le patient 25 à 30 ml de sang non hépariné. Bien imprégner de sang la prothèse. Clamper les ouvertures distales de la prothèse et imprégner de sang les interstices de celle-ci jusqu'à ce qu'ils soient scellés et que la prothèse soit adéquatement précoagulée. Une seconde seringue de sang peut être nécessaire. Laisser la prothèse reposer dans le sang plusieurs minutes.
2. Exprimer l'excès de sang et de caillots de la prothèse entre les doigts et aspirer doucement la lumière. La prothèse est alors prête à l'emploi.
3. Après réalisation de l'anastomose proximale, il est conseillé d'essayer la prothèse précoagulée et de vérifier l'absence de fuites anastomotiques. Occlure l'extrémité distale de la prothèse tout en relâchant le clamp fermant l'artère. Observer le clamp et l'anastomose. En présence de saignement, voir les informations supplémentaires sous Mises en garde.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial de ce produit que celui-ci est exempt de défaut de matériel et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date de l'achat initial et sa responsabilité, dans le cadre de la présente garantie du produit, sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular ou au remboursement du prix net payé. L'usure et la détérioration liées à une utilisation normale ou les défauts résultant d'une utilisation abusive de ce produit ne sont pas couverts par la présente garantie limitée.

DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT SE SUBSTITUE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas une exclusion de garanties implicites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision ainsi qu'un numéro de révision de ces instructions sont inclus pour informer l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour prendre connaissance des éventuelles informations complémentaires sur le produit.

Bard® DeBakey® Weiche gewebte Polyester-Gefäßprothesen

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Diese Gefäßprothesen werden mit PET (Polyethylenterephthalat) Polyesterfasern hergestellt und sind zur leichteren Platzierung der Prothese gekräuselt.

Anwendungsgebiete:

Diese gewebten Gefäßprothesen sind für Austausch- oder Bypassoperationen bei Aneurysmen und Verschlusskrankheit der Aorta thoracica und der Aorta abdominalis, der viszeralen Arterien und der proximalen peripheren Arterien, aber nicht der Koronararterien, bestimmt. Gerade gewebte Prothesen können auch bei Eingriffen innerhalb der Aorta mit Ballonunterstützung verwendet werden.

Gegenanzeigen:

Diese Prothesen dürfen nicht für Eingriffe an Koronargefäßen oder als arteriovenöser Shunt für den Blutzugang verwendet werden.

Warnhinweise:

1. Diese Prothesen müssen zunächst angemessen mit nichtheparinisiertem Blut vorgeronnen werden, bevor sie dem vollen Arteriendruck ausgesetzt werden, um unnötige Blutungen oder Blutverlust zu vermeiden.
2. Die intraoperative Anwendung moderater Dosen von Heparin ist zwar üblich, aber es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die vom Hersteller empfohlenen Dosen für diese Eingriffe nicht überschritten werden. Übermäßig hohe Dosen können Blutungen hervorrufen.
3. Aufgrund des unterschiedlichen Ansprechens der Patienten auf die Heparinbehandlung muss die Angemessenheit der Antikoagulation während der Operation und die Präzision der Neutralisierung am Ende des Eingriffs genau überwacht werden. Die Einhaltung strenger Vorschriften, je nach Krankenhaus, kann übermäßige Blutungen vermeiden.
4. Wie bei allen Gefäßprothesen kann es gelegentlich zu Hämostaseproblemen kommen. Wenn sich die Hämostase nicht problemlos heilförmig lässt, kann der Chirurg die folgenden Maßnahmen in Erwägung ziehen:
 - Untersuchung auf systemische Koagulopathie und entsprechende Behandlung.
 - Bei Bedarf Kompression.
 - Bei Bedarf zusätzliche Nähte und/oder Tupfer an der Anastomose.
 - Bei Bedarf Heparinumkehr mit Protaminsulfat.
 - Bei Bedarf Anwendung einer topischen Koagulationstherapie, z.B. Thrombin.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. STERIL, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG.
2. Bard DeBakey gewebte Gefäßprothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Eine Resterilisation wird nicht empfohlen.
3. Beim Abklemmen der Prothese muss vorsichtig darauf geachtet werden, dass die Fasern nicht beschädigt werden und die Vorgerinnung nicht beeinträchtigt wird. Dieses Risiko kann durch Verwendung spezieller atraumatischer Gefäßklemmen verringert werden.
4. Konische Rundnadeln werden zum Nähen empfohlen, damit die Prothesenfasern nicht zerschnitten werden.
5. Zur Verringerung des Ausfransrisikos sollte beim Schneiden gewebter Prothesen vorsichtig vorgegangen werden. Die Anwendung von Heißkauterisation wird empfohlen.
6. Zur Minimierung von Flüssigkeitsansammlung um die Prothese bei aortofemorale und femoral-popliteale Rekonstruktionsverfahren sollten die Lymphgefäße sorgfältig abgebandert und abgedichtet werden, insbesondere im Leistenbereich.
7. Im Abdomen sollten die Prothese und die Anastomosen vorsichtig von den benachbarten Darmstrukturen getrennt werden, indem sie mit einer ausreichenden Schicht retroperitonealen Gewebes oder Omentum/Peritoneum geschützt werden, um das Risiko einer sekundären Fistelbildung oder Darmerosion zu verringern.
8. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Es muss deshalb im Einklang mit den anerkannten örtlichen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften behandelt und entsorgt werden.

Unerwünschte Reaktionen:

Als unerwünschte Reaktionen können bei der Verwendung dieser Produkte, wie bei jeder anderen Gefäßprothese, perioperative Blutungen, Thrombose, thromboembolische Komplikationen, Infektion, anastomotische Aneurysmen und aortoenterale Fistelbildung auftreten.

Erforderliche Ausrüstung:

Kauter
Nicht-resorbierbares Nahtmaterial mit konischen Rundnadeln
Atraumatische beschulte Klemmen (Shod-Typ)

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung und Vorgerinnung der Prothese:

Obwohl diese Prothesen mit geringer Permeabilität hergestellt werden, wird eine Vorgerinnung empfohlen. Eine präzise Vorgerinnung ist notwendig, wenn Hinweise auf Koagulopathie vorliegen oder in Anwesenheit hoher Heparindosen.

Ein Vorschlag für eine Vorgerinnungsmethode ist unten beschrieben. Es kann aber auch jede andere Methode verwendet werden, die in Ihrem Institut anerkannt ist und als Standardpraxis für gewebte Prothesen validiert wurde.

1. Entnehmen Sie dem Patienten nichtheparinisieretes Blut (25-35 ml). Benetzen Sie die Prothese gründlich mit Blut. Klemmen Sie die distalen Öffnungen der Prothese ab und drücken Sie Blut durch die Zwischenräume der Prothese, bis die Zwischenräume versiegelt sind und die Prothese ausreichend vorgeronnen ist. Eine zweite Spritze mit Blut kann notwendig sein. Lassen Sie die Prothese mehrere Minuten in Blut liegen.
2. Streifen Sie überschüssiges Blut und Blutgerinnsel mit den Fingern von der Prothese ab und saugen Sie das Lumen vorsichtig ab. Die Prothese ist jetzt einsatzbereit.
3. Es wird empfohlen, die Vorgerinnung der Prothese zu überprüfen, sobald die proximale Anastomose der Prothese fertig ist, und auf Anastomosenlecks zu achten. Verschließen Sie das distale Ende der Prothese, während Sie die Verschlussklemme an der Arterie lösen. Beobachten Sie die Prothese und die Anastomose. Wenn Blutungen bemerkt werden, Warnhinweise für weitere Hämostase-Informationen lesen.

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 alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

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

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

Zur Information des Anwenders sind Revisionsdatum und –nummer dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Falls zwischen diesem Datum und dem Einsatz des Produktes 36 Monate vergangen sind, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden, da inzwischen möglicherweise zusätzliche Informationen zum Produkt zur Verfügung stehen.

Protesi vascolari in morbido tessuto intrecciato di poliestere Bard® DeBakey®

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

Queste protesi vascolari sono realizzate in fibre di poliestere PET (polietilentereftalato) e sono caratterizzate da una costruzione corrugata che ne facilita la collocazione.

Indicazioni per l'uso:

Queste protesi vascolari in tessuto intrecciato sono indicate per le procedure di sostituzione o di bypass in patologie aneurismatiche o ostruttive dell'aorta toracica o addominale, delle arterie viscerali e periferiche prossimali, ad eccezione delle arterie coronarie. Le protesi in tessuto intrecciato diritte sono inoltre indicate per l'uso nelle procedure di assistenza meccanica mediante palloncino intra-aortico.

Controindicazioni:

Queste protesi sono controindicate nelle procedure vascolari coronariche e nell'uso come condotti arterovenosi per l'accesso ematico.

Avvertenze:

1. Prima dell'esposizione alla pressione arteriosa totale queste protesi devono essere precoagulate in modo appropriato con sangue non eparinizzato, al fine di evitare emorragie o perdite di sangue inutili.
2. Sebbene sia pratica comune utilizzare dosi moderate di eparina in fase intraoperatoria, prestare attenzione a non eccedere la dose consigliata dal produttore per procedure di questo tipo. Quantità eccessive possono provocare emorragie.
3. A causa della risposta variabile dei pazienti all'eparinizzazione, è essenziale monitorare attentamente l'adeguatezza dell'anticoagulazione durante l'intervento chirurgico e la precisione della neutralizzazione alla conclusione della procedura. L'aderenza a un protocollo rigoroso stabilito dall'ospedale può prevenire un sanguinamento eccessivo.
4. Come nel caso di tutte le protesi vascolari, è talvolta possibile incontrare difficoltà con l'emostasi. Qualora non si pervenga facilmente all'emostasi il chirurgo può considerare quanto segue:
 - Accertare eventuali coagulopatie sistemiche e trattarle conseguentemente.
 - Compressione, secondo necessità.
 - Suture supplementari e/o tamponi all'anastomosi, secondo necessità.
 - Antagonizzare l'eparina con protamina solfato, secondo necessità.
 - Utilizzo di terapia coagulante topica, es. trombina, secondo necessità.

Precauzioni:

1. STERILE nella confezione chiusa e intatta. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.
2. Le protesi vascolari in tessuto intrecciato Bard DeBakey sono sterilizzate mediante ossido di etilene. La risterilizzazione è sconsigliata.
3. Prestare attenzione quando si effettua il clampaggio delle protesi, al fine di evitare danni alle fibre e al precoagulo. Questo rischio può essere ridotto mediante l'uso di pinze vascolari atraumatiche del tipo con ganasce ricoperte.
4. Per evitare di tagliare le fibre della protesi si consiglia l'uso di aghi da sutura a punta conica.
5. Per ridurre il rischio di sfilacciamento, prestare attenzione quando si tagliano le protesi in tessuto intrecciato. Si consiglia l'uso di un cauterio caldo.
6. Per ridurre al minimo la raccolta di liquidi attorno all'innesto nelle procedure ricostruttive aorto-femorali e femoro-popliteali, legare e chiudere i vasi linfatici, specialmente nella zona inguinale.
7. Nell'addome, prestare attenzione a separare la protesi e le anastomosi dalle strutture intestinali adiacenti proteggendole con uno strato adeguato di tessuto retroperitoneale o omento / peritoneo, al fine di ridurre il rischio di formazione di fistole secondarie o di erosione intestinale.
8. Dopo l'uso questo prodotto costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e delle leggi e dei regolamenti locali, regionali e statali vigenti.

Reazioni indesiderate:

Le reazioni indesiderate che possono verificarsi con l'uso di questi prodotti o di qualsiasi innesto vascolare comprendono emorragia perioperatoria, trombosì, complicanze tromboemboliche, infezione, aneurismi anastomotici e formazione di fistole aortoenteriche.

Materiale occorrente:

Cauterio
Sutura non assorbibile con aghi da sutura a punta conica
Clamp atraumatiche con ganasce ricoperte

Istruzioni per l'uso

Preparazione e precoagulazione dell'innesto:

Sebbene queste protesi siano prodotte in modo da possedere una permeabilità ridotta, si consiglia la precoagulazione. È necessaria una precoagulazione precisa qualora vi siano indicazioni di coagulopatie o in presenza di dosi elevate di eparina. Un metodo suggerito per la precoagulazione è descritto in seguito. Tuttavia è opportuno utilizzare qualsiasi metodo accettato e convalidato dalla propria istituzione come pratica standard per gli innesti in tessuto intrecciato.

1. Prelevare dal paziente sangue non eparinizzato (25-35 ml). Bagnare completamente l'innesto con il sangue. Clampare le aperture distali dell'innesto e forzare il passaggio del sangue attraverso gli interstizi dell'innesto fino a quando risultano chiusi e l'innesto è adeguatamente precoagulato. Potrebbe essere necessaria una seconda siringa di sangue. Lasciare la protesi immersa nel sangue per alcuni minuti.
2. Con le dita rimuovere l'eccesso di sangue e coagulo dalla protesi e aspirare delicatamente il lume. La protesi è ora pronta per l'uso.
3. Dopo aver completato l'anastomosi prossimale della protesi si suggerisce di verificare la precoagulazione dell'innesto e nel contempo controllare che non siano presenti perdite anastomotiche. Occludere l'estremità distale dell'innesto rilasciando contemporaneamente la pinza di occlusione sull'arteria. Osservare l'innesto e l'anastomosi. Qualora si noti sanguinamento consultare la sezione Avvertenze per ulteriori informazioni sull'emostasi.

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 e che ai sensi di questa garanzia limitata la responsabilità sarà limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a sola discrezione della Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non copre il normale consumo e logoramento del prodotto con l'uso o difetti derivanti da un uso improprio dello stesso.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA TRA L'ALTRO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DELLA BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN NESSUN CASO DANNI INSITI, ACCIDENTALI O INDIRETTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite o dei danni accidentali o indiretti. Pertanto in questi paesi l'utilizzatore potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

Una data di pubblicazione o di revisione e un numero di revisione di queste istruzioni sono incluse per informazione dell'utilizzatore. Qualora siano trascorsi 36 mesi da questa data alla data di utilizzo del prodotto, l'utente deve rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per accertare la disponibilità di informazioni supplementari sul prodotto.

Prótesis vasculares de poliéster tejido blando Bard® DeBakey®

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

Estas prótesis vasculares tejidas están fabricadas con fibras de poliéster PET (tereftalato de polietileno) y tienen una construcción con pliegues que facilita su colocación.

Indicaciones de uso:

Estas prótesis vasculares tejidas están indicadas para procedimientos de sustitución o derivación en casos de aneurisma u oclusión de la aorta a nivel torácico y abdominal, arterias viscerales y arterias periféricas proximales, excluyendo las arterias coronarias. Las prótesis tejidas rectas también están indicadas para procedimientos con balón intraórtico.

Contraindicaciones:

El uso de estas prótesis está contraindicado en procedimientos vasculares coronarios y como conducto arteriovenoso para el acceso sanguíneo.

Advertencias:

1. Estas prótesis se deben precoagular adecuadamente con sangre no heparinizada antes de someterlas a la presión arterial total para evitar hemorragias o pérdidas de sangre innecesarias.
2. Aunque el uso de dosis moderadas de heparina intraoperatoria es una práctica común, debe tenerse cuidado de no sobrepasar las dosis recomendadas por el fabricante para tales procedimientos. Una cantidad excesiva puede producir una hemorragia.
3. Debido a la variabilidad en la respuesta de los pacientes a la heparinización, es imprescindible controlar de cerca la adecuación de la anticoagulación durante la intervención y la precisión de la neutralización al concluir el procedimiento. Si se sigue un protocolo estricto determinado por cada hospital, se pueden prevenir hemorragias abundantes.
4. Como sucede con cualquier prótesis vascular, pueden surgir de forma ocasional dificultades con la hemostasia. En caso de que la hemostasia no se obtenga con facilidad, el cirujano puede considerar lo siguiente:
 - Averiguar si existe coagulopatía sistémica y tratarla adecuadamente.
 - Compresión, si es necesario.
 - Suturas adicionales y/o compresas en la anastomosis, según sea necesario.
 - Sustitución de heparina por sulfato de protamina, según sea necesario.
 - Utilización de tratamiento de coagulación tóxico; por ej.: trombina, según sea necesario.

Precauciones:

1. ESTÉRIL a menos que el envase esté abierto o dañado. PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE.
2. Las prótesis vasculares tejidas DeBakey de Bard están esterilizadas con óxido de etileno. No se recomienda su reesterilización.
3. Se debe tener cuidado cuando se pince la prótesis para evitar dañar las fibras y la precoagulación. Este riesgo puede reducirse mediante el uso de pinzas vasculares atraumáticas con los extremos protegidos.
4. Es recomendable usar agujas de sutura ahusadas para no cortar las fibras de la prótesis.
5. Se debe tener cuidado cuando se corten prótesis tejidas para reducir el riesgo de deshilachado. Se recomienda usar termocauterilización.
6. Para reducir la acumulación de líquidos alrededor de la prótesis en procedimientos de reconstrucción aorto-femorales y popliteo-femorales, los vasos linfáticos deben ligarse y cerrarse con cuidado, especialmente en la zona de la ingle.
7. En el abdomen se debe tener cuidado para separar la prótesis y la anastomosis de las estructuras intestinales adyacentes, protegiéndola con una capa adecuada de tejido retroperitoneal o epiplón/peritoneo para reducir el riesgo de formación de fistulas secundarias o de erosión del intestino.
8. Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

Reacciones adversas:

El uso de estos productos o de cualquier otra prótesis vascular puede producir reacciones adversas, entre las que se incluyen las siguientes: hemorragia perioperatoria, trombosis, complicaciones tromboembólicas, infección, aneurismas anastomóticos y formación de fistulas aortoentéricas.

Equipo necesario:

Cauterio
Sutura irreabsorbible con agujas de punta ahusada
Pinzas atraumáticas con protectores de goma

Modo de empleo

Preparación y precoagulación de la prótesis:

Aunque estas prótesis están fabricadas para tener una permeabilidad baja, se recomienda su precoagulación. Es preciso llevar a cabo una precoagulación precisa cuando haya pruebas de coagulopatía o en presencia de dosis elevadas de heparina.

A continuación se describe un método de precoagulación recomendado. Sin embargo, es adecuado emplear cualquier método que su centro haya aceptado y validado como práctica estándar para las prótesis tejidas.

1. Extraiga sangre no heparinizada (25-35 ml) del paciente. Humedezca completamente la prótesis con la sangre. Pince las aberturas distales de la prótesis y haga que la sangre circule por los intersticios de la misma hasta que se cierren y la prótesis quede adecuadamente precoagulada. Podría necesitarse una segunda jeringa de sangre. Deje que la prótesis repose en la sangre durante varios minutos.
2. Retire con los dedos la sangre y el coágulo de la prótesis y aspire cuidadosamente el lumen. La prótesis estará entonces lista para usar.
3. Después de completar la anastomosis proximal de la prótesis, se recomienda comprobar la precoagulación de la prótesis mientras se determina si existen pérdidas anastomóticas. Ocluya el extremo distal de la prótesis mientras suelta la pinza que obstruye la arteria. Observe la prótesis y la anastomosis. Si aprecia hemorragia, consulte las "Advertencias" para obtener información adicional sobre la hemostasia.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra; la responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuenciales. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

Se incluye una fecha de publicación o revisión y un número de revisión para estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Bard® DeBakey® zachte geweven polyester vaatprothesen

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het product:

Deze vaatprothesen zijn vervaardigd van PET (polyethyleentereftalaat) polyestervezels en zijn van een geplooid constructie voorzien om implantaten gemakkelijker te kunnen plaatsen.

Gebruiksaanwijzing:

Deze geweven vaatprothesen zijn bedoeld voor vervangings- of bypass-ingrepen bij aneurysma en occlusie van de thoracale en abdominale aorta, viscerale arteriën evenals proximale perifere arteriën, met uitzondering van de coronaire arteriën. Rechte geweven prothesen zijn ook bedoeld voor gebruik bij ingrepen met behulp van ballondilatatie in de aorta.

Contra-indicaties:

Deze prothesen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij coronaire vaatingrepen en voor gebruik als een arterioveneuze bloedvatstam voor toegang van het bloed.

Waarschuwingen:

1. Deze prothesen moeten vooraf goed geïmpregneerd worden met stolsel van niet-gehepariniseerd bloed voordat ze aan volle arteriële druk worden blootgesteld teneinde onnodig bloeden of bloedverlies te voorkomen.
2. Hoewel het gebruikelijk is om intraoperatief een gematigde dosis heparine toe te dienen moet ervoor gezorgd worden dat de door de fabrikant aanbevolen dosis voor dergelijke ingrepen niet wordt overschreden. Te grote hoeveelheden kunnen bloedingen veroorzaken.
3. Gezien de respons op heparinisatie van patiënt tot patiënt varieert, is het essentieel dat er nauw op toegezien wordt dat de anti-coagulatie tijdens de chirurgie toereikend is en de precisie van de neutralisatie na voltooiing van de ingreep nauwlettend wordt bewaakt. Het opvolgen van het strikte protocol van het desbetreffende ziekenhuis kan overmatig bloeden voorkomen.
4. Zoals bij elke vaatprothese, kunnen er soms moeilijkheden met de hemostase optreden. Indien hemostase niet gemakkelijk bereikt kan worden, wordt de chirurg het volgende in overweging gegeven:
 - Onderzoek op systemische coagulopathie en behandel overeenkomstig.
 - Compressie, indien noodzakelijk.
 - Extra hechtingen en/of tampons bij de anastomose, indien noodzakelijk.
 - Tegengaan van de werking van heparine met protaminesulfaat, indien noodzakelijk.
 - Toepassing van plaatselijke coagulatietherapie, bv. trombine, indien noodzakelijk.

Voorzorgsmaatregelen:

1. STERIEL, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.
2. Bard DeBakey geweven vaatprothesen zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren wordt afgeraden.
3. Als u de prothese afklemt, is voorzichtigheid geboden zodat de vezels en het aanwezige stolsel niet worden beschadigd. Dit risico kan tot een minimum worden beperkt door het gebruik van atraumatische, met zacht materiaal beklede vaatklemmen.
4. Wij raden aan hechtnaalden met een taps toelopende punt te gebruiken zodat de vezels van de prothese niet doorgesneden kunnen worden.
5. Om het risico van rafelen tot een minimum te beperken moeten geweven prothesen voorzichtig worden afgeknipt. Gebruik van een hete cauter wordt aangeraden.
6. Om vochtophoping rond het implantaat bij aortofemorale en femoraal-popliteale reconstructies tot een minimum te beperken moet het lymfatisch stelsel afgebonden en afgesloten worden, met name in de liesstreek.
7. In het abdomen moeten de prothese en anastomose gescheiden worden van aangrenzende darmstructuren door afscherming met een voldoende dikke laag retroperitoneaal weefsel of omentum/peritoneum, om het risico van secundaire fistelvorming of darmerosie tot een minimum te beperken.
8. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. De behandeling en het weggooien ervan dient overeenkomstig aangegeven medische praktijken en de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wet- en regelgeving te gebeuren.

Bijwerkingen:

Bij gebruik van deze producten of elke andere vaatprothese kunnen nadelige bijwerkingen optreden, waaronder peroperatieve hemorrhagie, trombose, trombo-embolische complicaties, infectie, aneurysma van anastomosen en fistelvorming tussen aorta en ingewanden.

Benodigd materiaal:

Cauterisatie
Niet-resorbeerbare hechting met taps toelopende naalden
Atraumatische, beklede klemmen

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding van het implantaat en voorstollen:

Hoewel deze prothesen zodanig zijn vervaardigd dat ze een lage permeabiliteit hebben, wordt voorstollen aanbevolen. Nauwkeurig voorstollen is nodig als er aanwijzingen zijn voor coagulopathie of als er sprake is van hoge doses heparine.

Hieronder wordt een methode voor het voorstollen aangegeven. U kunt echter de methode gebruiken die in uw ziekenhuis gangbaar is en waarvan de validiteit als standaardprocedure voor geweven implantaten vastgesteld is.

1. Neem een niet-gehepariniseerd bloedmonster (25 - 35 ml) van de patiënt. Maak het implantaat grondig nat met bloed. Klem de distale openingen van het implantaat af en pers bloed door de tussenruimten van het implantaat totdat deze afgesloten zijn en het implantaat afdoende met stolsel is geïmpregneerd. Een tweede spuit met bloed kan nodig zijn. Laat de prothese enkele minuten in het bloed liggen.
2. Strijk met de vingers het overtollige bloed en stolsel van de prothese en zuig voorzichtig het lumen leeg. De prothese is nu klaar voor gebruik.
3. Nadat de proximale anastomose van de prothese is aangebracht, verdient het aanbeveling om tijdens het controleren van de anastomose op lekken het voorstollen van het implantaat te controleren. Sluit het distale uiteinde van het implantaat af en verwijder de afsluitende klem op de arterie. Bekijk het implantaat en de anastomose. Indien een bloeding wordt waargenomen, zie dan onder Waarschuwingen voor nadere informatie ten aanzien van hemostase.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van gebreken in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop. De aansprakelijkheid volgens deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend naar goeddunken van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product.

IN ZOVERRE GEOORLOofd KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJN WETGEVING, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPliceERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIEFIC DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ZAL GEENSZINS AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD VOOR EVENTUELE INDIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DOOR UW GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen laten geen uitsluiting van geïmpliceerde garanties, incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

Een datum van publicatie of revisie en een revisienummer van deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om te verifiëren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Próteses vasculares em poliéster trançado macio DeBakey® da Bard®

Instruções de utilização

Descrição do produto:

Estas próteses vasculares são fabricadas com fibras de de poliéster de PET (terftalato de polietileno) e apresentam uma construção frisada para facilitar a colocação da prótese.

Indicações de utilização:

Estas próteses vasculares tecidas estão indicadas para procedimentos de substituição ou de bypass na doença aneurismática e oclusiva da aorta torácica e abdominal, das artérias viscerais e artérias periféricas proximais, com exclusão das artérias coronárias. As próteses tecidas direitas também estão indicadas para utilização em procedimentos intra-aorta, assistidos por balão.

Contra-indicações:

Estas próteses estão contra-indicadas para utilização em procedimentos vasculares coronários e para utilização como canal arterio-venoso para fazer o acesso de sangue.

Advertências:

1. Estas próteses devem ser correctamente pré-coaguladas com sangue não heparinizado antes de serem expostas à pressão arterial total, de modo a evitar hemorragias ou perdas de sangue desnecessárias.
2. Apesar de ser prática comum empregar doses moderadas de heparina intra-operatória, deve ter-se cuidado para não se exceder a dose recomendada pelo fabricante para tais procedimentos. As quantidades excessivas podem resultar em hemorragia.
3. Dada a variabilidade da resposta dos doentes à heparinização, é essencial que se monitorize cuidadosamente a adequação da anticoagulação durante a cirurgia e a precisão da neutralização aquando da conclusão do procedimento. A adesão a um protocolo rígido, determinado por cada hospital, pode evitar hemorragias excessivas.
4. Como com as demais próteses vasculares, podem ocorrer dificuldades ocasionais com a hemostase. No caso de não se obter hemostase com facilidade, o cirurgião pode querer considerar o seguinte:
 - Investigar se há coagulopatia sistémica e tratar adequadamente.
 - Compressão, conforme necessário.
 - Suturas e/ou pequenas compressas adicionais na anastomose, conforme necessário.
 - Inversão da heparina com sulfato de protamina, conforme necessário.
 - Utilização de terapêutica de coagulação tópica, por ex., trombina, conforme necessário.

Precauções:

1. ESTÉRIL, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.
2. As próteses vasculares tecidas DeBakey Bard são esterilizadas com óxido de etileno. A reesterilização não é recomendada.
3. Deve ter-se cuidado ao prender a prótese para evitar danificar as fibras e o pré-coágulo. O risco pode ser reduzido com a utilização de pinças vasculares atraumáticas com protecção.
4. Recomenda-se a utilização de agulhas de sutura de ponta afunilada para que as fibras da prótese não sejam cortadas.
5. Para reduzir o risco de desfiar, deve ter-se cuidado ao cortar as próteses tecidas. Recomenda-se a utilização de um cautério quente.
6. Para minimizar a acumulação de líquidos à volta da prótese, nos procedimentos de reconstrução aorta-femoral e femoral-popliteal, a parte linfática deve ser cuidadosamente ligada e selada, especialmente na zona da virilha.
7. No abdómen, deve ter-se cuidado para separar a prótese e a anastomose das estruturas intestinais adjacentes, procedendo à sua protecção com uma camada adequada de tecido retroperitoneal ou omento / peritoneu para reduzir o risco de formação secundária de fistulas ou de erosão dos intestinos.
8. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Reacções adversas:

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização destes produtos ou com quaisquer próteses vasculares, incluem hemorragia perioperatória, trombose, complicações tromboembólicas, infecção, aneurismas anastomóticos e formação de fistulas aorto-entéricas.

Equipamento necessário:

Curetagem

Sutura não absorvível com agulhas de ponta cónica

Pinças atraumáticas com revestimento

Instruções de utilização

Preparação e pré-coagulação da prótese:

Apesar destas próteses serem fabricadas de modo a terem uma baixa permeabilidade, recomenda-se a sua pré-coagulação. É necessário haver uma pré-coagulação precisa se houver evidências de coagulopatia ou no caso de se estar em presença de doses elevadas de heparina. Um método sugerido de pré-coagulação encontra-se descrito abaixo. Contudo, é apropriado empregar-se o método aprovado e validado pela sua instituição como prática padrão para as próteses tecidas.

1. Retire o sangue não heparinizado (25-35 ml) do doente. Molhe minuciosamente a prótese com o sangue. Grampeie as aberturas distais da prótese e force a entrada de sangue através dos interstícios da prótese até os interstícios estarem selados e a prótese estar adequadamente pré-coagulada. Pode ser necessário uma segunda seringa de sangue. Permita que a prótese permaneça no sangue durante vários minutos.
2. Com os dedos, limpe o sangue e coágulos em excesso da prótese e aspire cuidadosamente o lúmen. A prótese está agora pronta para ser utilizada.
3. Depois de se completar a anastomose proximal da prótese, sugere-se que a pré-coagulação da prótese seja testada enquanto se verifica se há fugas anastomóticas. Obstrua a extremidade distal da prótese, enquanto liberta simultaneamente o grampo de oclusão na artéria. Observe a prótese e a anastomose. Se notar uma hemorragia, consulte as Advertências para obter informação adicional sobre hemostase.

GARANTIA

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

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITATIVA, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR IRÁ RESPONDER PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país.

Para informação do utilizador, inclui-se uma data de revisão ou de emissão e um número de revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Αγγειακές προθέσεις Bard® DeBakey® από μαλακό πλεκτό πολυεστέρα

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή του προϊόντος:

Οι αγγειακές προθέσεις κατασκευάζονται με ίνες πολυεστέρα PET (πολυ-τερεφθαλικός αιθυλενεστέρας) και διαθέτουν πτυχωτή κατασκευή για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του μοσχεύματος.

Ενδείξεις χρήσης:

Αυτές οι υφαντές αγγειακές προθέσεις ενδείκνυνται για διαδικασίες αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματική και αποφρακτική νόσο της θωρακικής και της κοιλιακής αορτής, των σπλαχνικών αρτηριών και των εγγύς περιφερικών αρτηριών, εκτός των στεφανιαίων αρτηριών. Ευθείες υφαντές προθέσεις ενδείκνυνται επίσης για χρήση σε διαδικασίες υποβοήθησης με ενδοαορτικό μπάλονι.

Αντενδείξεις:

Οι προθέσεις αυτές αντενδείκνυνται για χρήση σε διαδικασίες στεφανιαίων αγγείων, καθώς και ως αρτηριοφλεβικός αγωγός για προσπέλαση του αίματος.

Προειδοποιήσεις:

- Οι προθέσεις αυτές πρέπει να υποβάλλονται σε σωστή επεξεργασία πρότηξης με μη ηπαρινισμένο αίμα πριν από την έκθεση σε πλήρη αρτηριακή πίεση, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν περιττή αιμορραγία ή απώλεια αίματος.
- Ενώ είναι κοινή πρακτική η χρήση μέτριων δόσεων διεγχειρητικής ηπαρίνης, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση του κατασκευαστή για τέτοιου είδους διαδικασίες. Οι υπερβολικές ποσότητες είναι δυνατό να έχουν ως αποτέλεσμα αιμορραγία.
- Λόγω της μεταβλητότητας στην απόκριση του ασθενούς στον ηπαρινισμό, είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η επάρκεια της αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και η ακρίβεια της εξουδετέρωσης κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η τήρηση ενός αυστηρού πρωτοκόλλου, που προσδιορίζεται από κάθε νοσοκομείο, είναι δυνατό να αποτρέψει την υπερβολική αιμορραγία.
- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε αγγειακή πρόθεση, ενδέχεται να εμφανιστούν περιστασιακές δυσκολίες με την αιμόσταση. Σε περίπτωση που δεν επιτυγχάνεται εύκολα αιμόσταση, ο χειρουργός μπορεί να εξετάσει τα ακόλουθα:
 - Διερεύνηση για συστηματική διαταραχή της πήξης του αίματος και κατάλληλη αντιμετώπιση της.
 - Εφαρμογή συμπίεσης, ανάλογα με τις ανάγκες.
 - Τοποθέτηση επιπλέον ραμμάτων ή/και βυσμάτων στο σημείο της αναστόμωσης, ανάλογα με τις ανάγκες.
 - Αντιστροφή της ηπαρίνης με θειική πρωταμίνη, ανάλογα με τις ανάγκες.
 - Χρήση τοπικής αντιπηκτικής αγωγής, π.χ. θρομβίνη, ανάλογα με τις ανάγκες.

Προφυλάξεις:

- ΣΤΕΙΡΟ, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ.
- Οι υφαντές αγγειακές προθέσεις Bard DeBakey αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου. Δε συνιστάται επαναποστείρωση.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την εφαρμογή σφιγκτήρα στην πρόθεση, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στις ίνες και στην πρότηξη. Ο κίνδυνος αυτός είναι δυνατό να μειωθεί με τη χρήση ατραυματικών αγγειακών σφιγκτήρων επενδεδυμένου τύπου.
- Συνιστάται η χρήση βελόνων ραμμάτων με κωνική αιχμή, έτσι ώστε να μην κόβονται οι ίνες της πρόθεσης.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος ξεφύσματος, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την κοπή υφαντών προθέσεων. Συνιστάται η χρήση θερμής καυτηρίασης.
- Για την ελαχιστοποίηση της συλλογής υγρού γύρω από το μόσχευμα σε αορτομηριαίες και μηριαιο-ιγνακές διαδικασίες ανακατασκευής, τα λεμφικά αγγεία πρέπει να απολιώνονται και να στεγανοποιούνται προσεκτικά, ειδικά στην περιοχή του βουβώνα.
- Στην κοιλία, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα για το διαχωρισμό της πρόθεσης και των αναστομώσεων από παρακείμενες δομές του εντέρου με προστασία με επαρκή στρώδα οπισθοπεριτοναϊκού ιστού ή επίπλου/περιτόναιου για τη μείωση του κινδύνου δευτερογενούς σχηματισμού συριγγίων ή διάβρωσης του εντέρου.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Μεταξύ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ενδέχεται να συμβούν με τη χρήση των προϊόντων αυτών ή με οποιοδήποτε αγγειακό μόσχευμα περιλαμβάνονται η διεγχειρητική αιμορραγία, η θρόμβωση, οι θρομβοεμβολικές επιπλοκές, η λοίμωξη, τα αναστομωτικά ανευρύσματα και ο σχηματισμός αορτοεντερικών συριγγίων.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Συσκευή καυτηρίασης
Μη απορροφήσιμο ράμμα με βελόνες κωνικής μύτης
Ατραυματικές λαβίδες με επένδυση

Οδηγίες χρήσης

Παρασκευή και πρότηξη του μοσχεύματος:

Παρότι οι προθέσεις αυτές κατασκευάζονται έτσι ώστε να έχουν χαμηλή διαπερατότητα, συνιστάται η εφαρμογή πρότηξης. Ακριβής πρότηξη είναι απαραίτητη εάν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της πήξης ή παρουσία υψηλών δόσεων ηπαρίνης. Παρακάτω περιγράφεται μια προτεινόμενη μέθοδος πρότηξης. Ωστόσο, είναι κατάλληλο να εφαρμόζεται οποιαδήποτε μέθοδος έχει γίνει αποδεκτή και επικυρωθεί από το ίδρυμά σας ως πρότυπη πρακτική για υφαντά μοσχεύματα.

- Αφαιρέστε μη ηπαρινισμένο αίμα (25-35 ml) από τον ασθενή. Διαβρέξτε σχολαστικά το μόσχευμα με αίμα. Συσφιζέτε τα περιφερικά ανοίγματα του μοσχεύματος και εξωθήστε το αίμα μέσω των διακένων του μοσχεύματος έως ότου στεγανοποιηθούν τα διάκενα και υποβληθεί σε επαρκή πρότηξη το μόσχευμα. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση μιας δεύτερης σύριγγας αίματος. Αφήστε την πρόθεση να παραμείνει στο αίμα για αρκετά λεπτά.
- Με τα δάκτυλά σας, απομακρύνετε την περίσσεια αίματος και πήγματος από την πρόθεση και αναρροφήστε απαλά τον αυλό. Η πρόθεση είναι πλέον έτοιμη για χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της εγγύς αναστόμωσης της πρόθεσης, προτείνεται η εξέταση της πρότηξης του μοσχεύματος ενώ ελέγχετε για διαρροές της αναστόμωσης. Αποφράξτε το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος ενώ απελευθερώνετε το σφιγκτήρα απόφραξης στην αρτηρία. Παρατηρήστε το μόσχευμα και την αναστόμωση. Εάν παρατηρήσετε αιμορραγία, δείτε την ενότητα "Προειδοποιήσεις" για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την αιμόσταση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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 της περιορισμένης αυτής εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την 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 ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε μερικές χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη συμπεριλαμβάνεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει κατά πόσον υπάρχουν διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

Bard® DeBakey® vaskulære proteser af blødt, vævet polyester

Brugervejledning

Produktbeskrivelse:

Disse vaskulære proteser er fremstillet med fibre af PET (polyethylen terephthalat) polyester og er udformet med crepet struktur for at lette placeringen af transplantatet.

Indikationer:

Disse vævede vaskulære proteser er indiceret til erstatnings- eller bypassindgreb ved aneurisme eller okklusiv sygdom i aorta thoracica, aorta abdominalis, viscerales arterier og proximale perifere arterier, bortset fra arteriae coronariae. Lige, vævede proteser er også indiceret til brug ved intra-aortiske ballonassisterede indgreb.

Kontraindikationer:

Disse proteser er kontraindiceret til brug ved coronar-vaskulære indgreb og til brug som arteriovenøs ledningskanal til blodadgang.

Advarsler:

- Disse proteser skal clottes på forhånd med ikke-hepariniseret blod, før de udsættes for fuldt arterietryk, for at undgå unødvendig blødning eller blodtab.
- Det er almindelig praksis at anvende moderate doser intraoperativ heparin, men pas på ikke at overstige producentens anbefalede dosis for sådanne indgreb. For store mængder kan medføre blødning.
- På grund af variationer i patienternes reaktion på heparinisering er det væsentligt, at brug af tilstrækkelig antikoagulering under operationen og præcis neutralisering ved indgrebets afslutning overvåges nøje. Overholdelse af en streng protokol, der fastlægges af hvert enkelt hospital, kan forhindre for stor blødning.
- Som ved enhver vaskulær protese kan der i nogle tilfælde opstå problemer med hæmostase. Derfor hæmostase ikke let opnås, kan kirurgen måske ønske at overveje følgende:
 - Undersøg systemisk koagulopati og udfør hensigtsmæssig behandling.
 - Kompression efter behov.
 - Yderligere suturer og/eller tamponer ved anastomosen efter behov.
 - Ophævelse af heparin med protamin sulfat efter behov.
 - Brug af topisk koaguleringsterapi f.eks. trombin, efter behov.

Sikkerhedsregler:

- STERIL, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. KUN TIL ENGANGSBRUG.
- Bard DeBakey vævede vaskulære proteser er steriliseret med ethylenoxid. Resterilisering anbefales ikke.
- Forsigtighed skal udvises ved afklemning af protesen for at forhindre beskadigelse af fibrene og præ-clotting. Denne risiko kan reduceres ved brug af atraumatiske vaskulære klemmer med sko.
- Suturnåle med konusspids anbefales, så protesens fibre ikke skæres over.
- For at reducere risikoen for trævling skal man udvise forsigtighed ved overskæring af vævede proteser. Det anbefales at anvende varmkauterisering.
- For at minimere væskeansamlingen omkring transplantatet ved aorto-femorale og femoralpopliteale, rekonstruktive indgreb skal lymfekar omhyggeligt afklemmes og forsegles, især i lyskeområdet.
- I abdomen skal der udvises omhu for at adskille protese og anastomoser fra tilstødende tarmstrukturer ved at beskytte med et tilstrækkeligt lag retroperitonealvæv eller omentum / peritoneum for at reducere risikoen for dannelse af sekundære fistler eller tarmerosion.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel risiko for miljøet. Håndernes og bortskaftes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.

Bivirkninger:

De eventuelle bivirkninger, der kan forekomme ved brugen af disse produkter eller ved andre vaskulære transplantater, omfatter perioperativ blødning, trombose, tromboemboliske komplikationer, infektion, anatomiske aneurismer og dannelse af aortoenteriske fistler.

Nødvendigt udstyr:

Kauteringsinstrument

Nonresorberbar sutur med nåle med konisk spids

Atraumatiske klemmer af shod-typen

Brugervejledning

Klargøring og præ-clotting af transplantatet:

Skønt disse proteser er fremstillet med henblik på lav permeabilitet, anbefales forudgående clotting. Præcis præ-clotting er nødvendig, hvis der er tegn på koagulationsdefekt eller ved tilstedeværelse af høje doser heparin.

En anbefalet metode til præ-clotting er beskrevet i det følgende. Det er imidlertid hensigtsmæssigt at anvende den metode, som Deres hospital har accepteret og valideret som standardpraksis for vævede transplantater.

- Udtag ikke-hepariniseret blod (25-35 ml) fra patienten. Væd transplantatet grundigt med blod. Afklem transplantatets distale åbninger og tving blod gennem transplantatets mellemvæv, til mellemvævene er forsegledede og transplantatet tilstrækkeligt præ-clottet. Der kan være behov for endnu en injektionssprøjte med blod. Lad protesen ligge i blodet i flere minutter.
- Med fingrene fjernes overskydende blod og clotting fra protesen og lumen suges forsigtigt. Protosen er nu klar til brug.
- Når den proximale anastomose af protesen er gennemført, anbefales det at teste transplantatets præ-clotting, idet der kontrolleres for anastomotiske lækager. Okkluder transplantatets distale ende, medens arteriens okkluderingsklemme løsnes. Observer transplantat og anastomose. Hvis der konstateres blødning, henvises til afsnittet Advarsler for yderligere oplysninger om hæmostase.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være fri for fejl i materialer og udførelse i en periode på et år fra datoen for første køb, og hæftelsen i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refusion af den nettoppris, der er betalt. Slid på grund af normal brug eller fejl, der skyldes misbrug af dette produkt, er ikke omfattet af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DET ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR DEM FOR NOGEN INDIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES DERES HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Nogle lande tillader måske ikke en udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader. De har måske ret til yderligere retsmidler i henhold til lovgivningen i Deres land.

En dato for udstedelse eller revision og et revisionsnummer for denne vejledning er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået 36 måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om der er yderligere produktoplysninger til rådighed.

Bard® DeBakey® vaskulära proteser av mjuk polyesterväv

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

Dessa vaskulära proteser är tillverkade av PET-polyesterfibrer (polyetylentereftalat) och har en veckad konstruktion för att underlätta implantatplaceringen.

Användningsområde:

De vävda vaskulära proteserna är indicerade för ersättnings- eller bypass-procedurer vid aneurysmatisk och oklusiv sjukdom i bröstaortan och bukaortan, viscerala artärer och proximala perifera artärer, förutom kransartärerna. Raka vävda proteser kan även användas vid ballong-assisterade procedurer inne i aortan.

Kontraindikationer:

Dessa proteser är kontraindicerade vid kranskärlsprocedurer och som arteriovenösa kanaler för blodaccess.

Varningar:

1. Dessa proteser måste täckas nogga med koagulerat, icke-hepariniserat blod innan de utsätts för fullt arteriellt tryck för att undvika onödig blödning eller blodförlust.
2. Det är visserligen en allmän praxis att använda måttliga doser intraoperativt heparin, men man måste vara nogga med att inte över-skrida tillverkarens rekommenderade dos för sådana procedurer. Alltför stora mängder kan leda till blödning.
3. Eftersom patienternas respons på heparinisering kan variera, så är det ytterst viktigt att nogga övervaka att antikoagulationen är adekvat under operationen och att neutraliseringen sker med precision vid procedurens avslutning. Följ man strikta rutiner, som bestämts av varje sjukhus, kan det förhindra kraftig blödning.
4. I likhet med alla vaskulära proteser kan det ibland uppstå problem med hemostas. Om det är besvärligt att uppnå hemostas kan kirurgen beakta följande:
 - Undersök om det föreligger systemisk koagulopati och behandla på lämpligt sätt.
 - Kompression, vid behov.
 - Extra suturer och/eller kompresser vid anastomosen, vid behov.
 - Upphävande av heparin med protaminsulfat, vid behov.
 - Användning av topisk koagulationsterapi, t.ex. trombin, vid behov.

Försiktighetsmått:

1. STERIL, såvida förpackningen inte är öppnad eller skadad. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
2. Bard DeBakey vävda vaskulära proteser är steriliserade med etylenoxid. Omsterilisering rekommenderas ej.
3. Var försiktig när proteserna avkläms för att undvika att skada fibrerna och det koagulerade blodet i väven. Denna risk kan eventuellt reduceras om man använder atraumatiska, mjuka kärklämmare.
4. Sutmärklar med avsmalnande spets rekommenderas så att protesfibrerna inte skärs av.
5. För att minska risken för att kanterna fransas upp skall man vara försiktig när man klipper av vävda proteser. Vi rekommenderar att man använder termokauter.
6. För att minimera vätskeansamling runt implantatet vid aortofemorala och femoropopliteala rekonstruktionsprocedurer, så skall lymfkärlen lig-eras och förslutas nogga, i synnerhet i ljumskområdet.
7. I buken måste man vara nogga med att separera protesen och anastomoserna från intilliggande tarmstrukturer genom att skydda med ett adekvat lager av retroperitoneal vävnad, eller omentum/peritoneum för att minska risken för sekundär fistelbildning eller tarmerosion.
8. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den enligt vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Biverkningar:

Biverkningar som kan uppkomma vid användningen av dessa produkter, eller någon annan vaskulär protes, innefattar peroperativ blödning, trombos, tromboemboliska komplikationer, infektion, aneurysm i anastomosen, samt aortoenterisk fistelbildning.

Utrustning som behövs:

Kauter

Icke-resorberbart suturmaterial med avsmalnande spets

Atraumatiska klämmor av klädd typ

Anvisningar för användning

Implantatet förbereds och täcks med koagulerat blod:

Även om dessa proteser är tillverkade för att ha en låg permeabilitet, så rekommenderas att de i förväg täcks med koagulerat blod. Det är nödvändigt att göra detta om det finns tecken på koagulopati, eller vid förekomst av höga doser heparin.

Ett förslag på en koaguleringsmetod beskrivs nedan. Det är dock lämpligt att använda den metod som man på ditt sjukhus godkänt och validerat som standardpraxis för vävda implantat.

1. Tappa icke-hepariniserat blod (25–35 ml) från patienten. Vät implantatet nogga med blod. Kläm av implantatets distala öppningar och pressa blodet genom mellanrummen i implantatet tills dessa är förseglade och implantatet är täckt med koagulerat blod på ett adekvat sätt. Det kan bli nödvändigt att använda ytterligare en spruta med blod. Låt implantatet ligga i blodet i flera minuter.
2. Stryk av överskottsblod och koagel med fingrarna från protesen och sug lumenet försiktigt. Nu är protesen klar att använda.
3. När protesens proximala anastomos utförts bör man testa implantatets koagulering samtidigt som man undersöker om det finns läckor i anastomosen. Tapp till implantatets distala ände samtidigt som du öppnar klämmaren på artären. Observera implantatet och anastomosen. Om det blöder, se avsnittet Varningar beträffande ytterligare information om hemostas.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri vad gäller material och tillverkning under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarsskyldigheten under denna begränsade garanti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Normal försäkring eller skador som uppstått på grund av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti.

OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i din delstat/ditt land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar ingår som information till användaren. Om det skulle ha gått 36 månader mellan detta datum och användningen av produkten bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Pehmeät polyesteristä kudotut Bard® DeBakey® -verisuoniproteesit

Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

Nämä verisuoniproteesit on valmistettu PET (polyeteenitereftalaatti) -polyesterikuiduista. Poimuinen rakenne helpottaa siirteen paikalleen asettamista.

Käyttöaiheet:

Nämä kudotut verisuoniproteesit on tarkoitettu käytettäväksi rinta- ja vatsa-aortan, sisäelinten valtimoiden ja proksimaalisten perifeeristen valtimoiden (sepelvaltimoita lukuun ottamatta) pullistumien ja tukkeumien korjaus- tai ohitusleikkauksissa. Suoria kudottuja proteeseja voidaan käyttää myös aortansisäisissä pallon avulla tehtävissä toimenpiteissä.

Vasta-aiheet:

Proteesin käyttö on vasta-aiheista sepelvaltimotoimenpiteissä ja valtimo-laskimoveritienä.

Varoitukset:

- Proteesi on turhan verenhukan estämiseksi prekoaguloitava asianmukaisesti ei-heparinoidulla verellä, ennen kuin se altistetaan täydelle valtimopaineelle.**
- Ohitusleikkausten aikana käytetään tavallisesti kohtuullisia määriä hepariinia. Valmistajan suosituksia on noudatettava huolellisesti eikä niitä saa ylittää. Liian suuri määrä voi aiheuttaa verenvuodon.**
- Koska eri potilaat reagoivat heparinisointiin eri tavoin, on tärkeää seurata antikoagulaation riittävyttä toimenpiteen aikana ja neutraloinnin tarkkuutta toimenpiteen loppuvaiheessa. Kunkin sairaalan antamien tarkkojen määräysten noudattaminen voi auttaa estämään liiallisen verenvuodon.**
- Verenvuodon tyrehtyttäminen voi joskus aiheuttaa ongelmia, kuten mitä tahansa verisuoniproteesia käytettäessä. Mikäli verenvuodon tyrehtyttäminen on vaikeaa, kirurgi voi harkintansa mukaan ryhtyä johonkin seuraavista toimenpiteistä:**
 - Systemaattisen koagulopatian tutkiminen ja asianmukainen hoito.
 - Kompresio tarvittaessa.
 - Lisäompeleita ja/tai tuppoja anastomoosikohtaan tarvittaessa.
 - Hepariniin vaikutuksen kumoaminen protamiinisulfaattilla tarvittaessa.
 - Paikallinen koagulaatiohoito tarvittaessa, esim. trombiini.

Varoitimet:

- STERIILI, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.
- Bard DeBakey - kudotut verisuoniproteesit on steriloitu etyleenioksidilla. Uudelleensterilointi ei ole suositeltavaa.
- Proteesin pihdittäminen on tehtävä varovasti, jotta kuidut eivät vahingoitu eikä prekoagulaatio häiriinny. Riskiä voidaan pienentää käyttämällä atraumaattisia, päälylystettyjä verisuonipihdejä.
- Suippokarkisten ommelneulojen käyttö on suositeltavaa, jotta vältetään proteesin kuitujen leikkautuminen.
- Kudottuja proteeseja leikattaessa tulee noudattaa huolellisuutta. Leikkaamiseen suositellaan kuumaa poltinta rispaantumisen estämiseksi.
- Proteesin ympärille mahdollisesti kertyvän nestemäärän minimoimiseksi aortofemoraalisissa ja femoropopliteaalisissa rekonstruktioimenpiteissä imusuonet on sidottava ja tiivistettävä huolellisesti, varsinkin nivusseudussa.
- Vatsan alueella täytyy proteesit ja anastomoosit erottaa huolellisesti ympäröivistä suolen rakenteista riittäväällä vatsakalvontakaisella kudokerroksella tai vatsapaidalla/vatsakalvolla, jotta vähennetään sekundäärisen fistelimuodostuksen tai suolierooion riskiä.
- Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittavaikutukset:

Haittavaikutuksia, joita voi ilmetä näitä tuotteita tai mitä tahansa verisuonisirrettä käytettäessä, ovat mm. perioperatiivinen verenvuoto, tromboosi, tromboemboliset komplikaatiot, tulehdukset, anastomoosianeurysmat ja aortoenteraalinen fistelimuodostus.

Tarvittavat välineet:

Kauteri

Resorboitumatonta ommellankkaa ja suippokarkisia neuloja
Atraumaattiset päälylystetyt verisuonipihdit

Käyttöohjeet

Siirteen valmistelu ja prekoagulaatio:

Vaikka nämä tuotteet on valmistettu tiiviiksi, niiden prekoagulaatio on suositeltavaa. Tarkka prekoagulaatio on tarpeen, mikäli ilmenee koagulopatiaa tai kun käytetään suuria määriä hepariinia.

Alla on kuvattu valmistajan suosittelema prekoagulaatiotekniikka. Käyttäjän on kuitenkin hyvä noudattaa oman sairaalansa hyväksymiä hoitosuosituksia kudottujen siirteiden käsittelyssä.

- Ota potilaalta ei-heparinisoitua verta (25–35 ml). Kastele siirre kokonaan verellä. Pihditä siirteen distaaliset aukot ja puserra verta siirteen kudoksen läpi, kunnes kudoksen aukot ovat tiiviit ja siirre on prekoaguloitu asianmukaisesti. Toimenpide saattaa vaatia toisen ruiskullisen verta. Anna proteesin liota veressä useiden minuuttien ajan.
- Poista ylimääräinen veri ja hyytymät sormin ja aspiroi luumen varovasti. Proteesi on nyt käyttövalmis.
- Proteesin proksimaalisen anastomoosin jälkeen siirteen koagulaatio on hyvä tutkia samalla, kun tarkastetaan mahdolliset anastomoosivuodot. Tuki siirteen distaalinen pää samalla, kun avaat valtimoa tukkivan pihdin. Tarkkaile proteesia ja anastomoosia. Mikäli ilmenee verenvuotoa, katso varoitukset hemostaasia koskevien tietojen kohdalta.

TAKUU

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

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

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttien takuiden sivuuttamista satunnaisten tai seurantaisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai muutospäivä ja muutosnumero on merkitty käyttäjän tietoihin. Jos annetusta päivästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bard® DeBakey® karproteser i myk vevd polyester

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

Disse karprostesenene fermstilles med PET-polyesterfibre (polyetylentereftalat) og har en kreplignende struktur for å lette plasseringen av graftet.

Indikasjoner:

Disse karprostesenene i myk vevd polyester er indisert til erstatnings- eller bypassingrep ved aneurismal og okklusiv sykdom i aorta thoracalis og aorta abdominalis, viscerale arterier og proksimale perifere arterier, bortsett fra arteriae coronariae. Rette vevde proteser er også indisert til bruk ved intraaortiske ballongassisterte inngrep.

Kontraindikasjoner:

Disse protesene er kontraindisert til bruk ved koronarvaskulære inngrep og til bruk som arteriovenøs kanal for blodtilgang.

Advarsler:

- Disse protesene må preklottes skikkelig med ikke-heparinisert blod før de utsettes for fullt arterielt trykk, for å unngå unødvendig blødning eller blodtap.
- Det er vanlig praksis å bruke moderate doser med intraoperativ heparin, men det må utvises forsiktighet slik at produsentens doseringsanbefalinger for slike inngrep ikke overskrides. For store mengder kan føre til blødning.
- På grunn av variasjon i pasientrespons på heparinisering er det meget viktig å nøye overvåke at det er tilstrekkelig antikoagulasjon under operasjonen, og nøyaktig nøytralisering på slutten av inngrepet. Overholdelse av streng protokoll, som bestemt av hvert sykehus, kan hindre kraftig blødning.
- Som med alle karproteser, kan det av og til oppstå vansker med hemostase. Dersom det ikke er lett å oppnå hemostase, kan kirurgen overveie å gjøre følgende:
 - Undersøke om det foreligger systemisk koagulopati og behandle etter behov.
 - Kompresjon, etter behov.
 - Ekstra suturer og/eller kompresser (pledgets) ved anastomosen, etter behov.
 - Reversering av heparin med protaminsulfat, etter behov.
 - Benytte topisk koagulasjonsterapi, f.eks. trombin, etter behov.

Forsiktighetsregler:

- STERIL med mindre forpakningen er blitt åpnet eller skadet. BARE TIL ENGANGSBRUK.
- Bard DeBakey vevde karproteser er sterilisert med etylenoksid. Resterilisering anbefales ikke.
- Utvis forsiktighet når protesen klampes for å unngå skade på fibre og preklotting. Risikoen kan reduseres ved å bruke atraumatiske, vaskulære klemmer med sko.
- Det anbefales å bruke suturnåler med avsmalnet spiss slik at de ikke skjærer over protesefibrene.
- For å redusere risikoen for trevling, skal man utvise forsiktighet ved overskjæring av vevde proteser. Det anbefales å bruke termokauter.
- For å minimere væskeansamling rundt graftet i aortofemorale og femoralpopliteale inngrep, må lymfektjertlene forsiktig ligeres og forsegles, særlig i lyskeområdet.
- I abdomen må man være nøye med å skille protesen og anastomoser fra tilstøtende tarmstrukturer ved å beskytte med et tilstrekkelig lag med retroperitonealvev eller omentum / peritoneum for å redusere risikoen for at det dannes sekundære fistler eller tarmerosjon.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

Bivirkninger:

Det kan oppstå bivirkninger ved bruk av disse produktene og en hvilken som helst karprotese, blant annet perioperativ blødning, trombose, tromboemboliske komplikasjoner, infeksjon, anastomotiske aneurismer, samt aortoenterisk fisteldannelse.

Nødvendig utstyr:

Kauteringsinstrument

Ikke-resorberbar sutur med nåler med avsmalnet spiss

Atraumatiske klemmer med sko

Bruksanvisning

Klargjøring og preklotting av graftet:

Selv om disse protesene er fremstilt for å ha lav permeabilitet, er preklotting å anbefale. Presis preklotting er nødvendig hvis det finnes tegn til koagulopati, eller hvis det forekommer høye doser heparin.

En foreslått preklottingsmetode er beskrevet nedenfor. Likevel er det riktig å benytte det sykehuset har godtatt og validert som standard praksis for vevde graft.

- Ta ikke-heparinisert blod (25-35 ml) fra pasienten. Væt graftet godt med blod. Klem av graftets distalåpninger og press blodet gjennom mellomrommene i graftet til de er forseglet og graftet er tilstrekkelig preklottet. Det kan bli nødvendig med nok en sprøyte med blod. La protesen ligge i blodet i flere minutter.
- Bruk fingrene til å stryke av overflødig blod og klotting fra protesen og sug lumen forsiktig. Protesen er nå klar til bruk.
- Når den proksimale anastomosen av protesen er gjennomført, bør man teste graftets preklotting samtidig som man undersøker om det finnes lekkasjer i anastomosen. Okkluder graftets distalende samtidig som den okkluderende klemmen på arterien åpnes. Observer graftet og anastomosen. Hvis blødning blir konstatert, se under Advarsler for ytterligere opplysninger om hemostase.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer for den første kjøper av dette produktet at dette produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i ett år fra datoen for første kjøp og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

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

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

En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse anvisningene, er inkludert for brukerens informasjon. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Protezy naczyniowe z miękkiej tkaniny poliestrowej Bard® DeBakey®

Instrukcja użycia

Opis produktu:

Protezy naczyniowe są wytwarzane z włókien poliestrowych PET (politereftalanu etylenu) i posiadają strukturę karbowaną ułatwiającą umieszczenie wszczepu.

Wskazania do użycia:

Tkane protezy naczyniowe są wskazane do zabiegów wszczepienia protez lub pomostowania w przypadku tętniaków i choroby okluzyjnej aorty piersiowej i brzusznej, tętnic trzewnych i bliższych tętnic obwodowych, z wyłączeniem tętnic wieńcowych. Proste protezy tkane są również wskazane do użycia w zabiegach z wewnątrzaoortalnym wspomaganiami balonowym.

Przeciwwskazania:

Protezy te są przeciwwskazane do użycia w zabiegach chirurgicznych naczyń wieńcowych i w charakterze przetoki tętnico-żylny dla uzyskania dostępu naczyniowego.

Ostrzeżenia:

1. **Przed kontaktem z pełnym ciśnieniem tętniczym protezy należy poddać odpowiedniej procedurze preclottingu krwią nieheparynizowaną, aby nie dopuścić do niepotrzebnego krwawienia lub utraty krwi.**
2. **Mimo że śródoperacyjne użycie umiarkowanych dawek heparyny jest powszechną praktyką, należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć dawki zalecanej przez producenta dla takich zabiegów. Zastosowanie zbyt wysokich dawek heparyny może wywołać krwawienie.**
3. **Z uwagi na zmienność obserwowanych u pacjentów reakcji na heparynizację, konieczne jest ściśle monitorowanie właściwego zastosowania antykoagulacji w trakcie zabiegu oraz precyzyjnego zubożenia działania heparyny pod koniec zabiegu. Przestrzeganie rygorystycznego protokołu ustalonego przez szpital może zapobiec nadmiernym krwawieniom.**
4. **Podobnie jak w przypadku wszystkich innych protez naczyniowych, niekiedy mogą pojawić się problemy z hemostazą. W przypadku trudności z uzyskaniem właściwej hemostazy chirurg może zdecydować się rozważyć następujące opcje:**
 - Przeprowadzić badanie w kierunku ogólnoustrojowej koagulopatii i rozpocząć odpowiednie leczenie.
 - W razie potrzeby zastosować ucisk.
 - Jeśli zachodzi taka konieczność, umieścić dodatkowe szwy i/lub tampony w miejscu zespolenia.
 - W razie potrzeby odwrócić działanie heparyny przy użyciu siarczanu protaminy.
 - Jeśli zachodzi taka konieczność, zastosować miejscowo lek przyspieszający krzepnięcie, np. trombinę.

Środki ostrożności:

1. Produkt STERYLNY, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.
2. Tkane protezy naczyniowe Bard DeBakey są sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie zaleca się ponownej sterylizacji.
3. Podczas zaciskania protezy należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić włókien i wykrępienia. Aby ograniczyć to ryzyko, należy stosować atraumatyczne zaciski naczyniowe z zabezpieczonymi końcówkami.
4. Zaleca się użycie igieł do zakładania szwów o zakończeniu stożkowym, aby nie przeciąć włókien protezy w trakcie zakładania szwów.
5. Aby ograniczyć ryzyko strzępiania się protezy, należy zachować ostrożność podczas cięcia protez tkanych. Zaleca się zastosowanie przyżegania na gorąco.
6. Aby zminimalizować gromadzenie się płynu wokół wszczepu w trakcie zabiegów rekonstrukcyjnych aortalno-udowych i udowo-podkolanowych, należy starannie podwiązać i zamknąć naczynia chłonne, szczególnie w rejonie pachwiny.
7. W obrębie jamy brzusznej należy zachować ostrożność, aby oddzielić protezę i zespolenia od sąsiadujących struktur jelitowych, zabezpieczając je odpowiednią warstwą tkanki zaostrzewnej lub sieci/otrzewnej, aby ograniczyć ryzyko wtórnego powstania przetoki lub nadżerki jelit.
8. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku użycia tych produktów lub dowolnych innych zabiegów chirurgicznych z użyciem wszczepów naczyniowych, obejmują: krwawienie okołoperacyjne, zakrzepicę, powikłania zakrzepowo-zatorowe, zakażenia, tętniaki w miejscu zespolenia i powstanie przetoki aortalno-jelitowej.

Wymagane narzędzia:

Narzędzie do przyżegania
Niewchłaniaalne nici z igłami o zakończeniu stożkowym
Zaciski atraumatyczne z zabezpieczonymi końcówkami

Sposób użycia

Przygotowanie wszczepu i preclotting:

Mimo że niniejsze protezy charakteryzują się niską przepuszczalnością, zaleca się przeprowadzenie procedury preclottingu. Dokładny preclotting jest niezbędny w przypadku oznak koagulopatii lub w obecności wysokich dawek heparyny. Sugerowaną metodę preclottingu przedstawiono poniżej. Właściwe jest jednak zastosowanie metody zaakceptowanej przez daną placówkę i zatwierdzonej jako standardowa praktyka dla wszczepów tkanych.

1. Pobrać od pacjenta krew nieheparynizowaną (25–35 ml). Dokładnie zwilżyć wszczep krwią. Zacisnąć dystalne otwory wszczepu i wymusić przepływ krwi przez szczeliny wszczepu, do chwili aż zostaną one uszczelnione i nastąpi odpowiedni preclotting wszczepu. Konieczne może się okazać użycie drugiej strzykawki z krwią. Pozostawić protezę we krwi na kilka minut.
2. Palcami usunąć nadmiar krwi i skrzepę z protezy i delikatnie odessać kanał. Proteza jest gotowa do użycia.
3. Po wykonaniu proksymalnego zespolenia protezy sugeruje się sprawdzenie preclottingu wszczepu, jednocześnie kontrolując zespolenie pod kątem wycieków. Zamknąć dystalny koniec wszczepu, jednocześnie zwalniając zacisk zamykający na tętnicy. Obserwować wszczep i zespolenie. Jeśli zostanie stwierdzone krwawienie, zapoznać się z ostrzeżeniami zawierającymi dodatkowe informacje na temat hemostazy.

GWARANCJA

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

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB PRZYDATNOŚCI PRODUKTU DO KONKRETNEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

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

Dla informacji użytkownika podano datę wydania lub weryfikacji niniejszej instrukcji. Jeśli od tej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

Bard® DeBakey® lágyszövésű poliészter érprotézisek

Használati utasítás

Termékleírás:

Az érprotézisek PET (polietilén tereftalát) poliészter rostokból készültek, jellegzetességük a hullámos kialakítás, hogy a graft könnyen beültethető legyen.

Használati utasítás:

A szövött érprotézist a mellkasi és a hasi aorta, a visceralis artériák és – a coronariák kivételével – a proximális perifériás artéria aneurysmák vagy okklúziók helyettesítésére vagy bypass műtétre alkalmazható. Az egyenes szövött protéziseket intra-aortikus ballon-asszisztált műveletekhez is használják.

Ellenjavallatok:

Ennek a protézisnek az alkalmazása coronaria érbeavatkozásoknál és a kanulálható arteriovenosus shuntok használatánál ellenjavallt.

Figyelmeztetések:

1. A protéziseken először nem heparinizált vérral alvadék-bevonatot kell készíteni, mielőtt kitennék a szokványos artériás nyomásnak, hogy elkerülhető legyen a szükségtelen vérzés vagy vérvesztés.
2. Mivel gyakori, hogy a műtét alatt mérsékelt dózisban heparint adnak, ilyen beavatkozások során figyelni kell, hogy ne lépjk túl a gyártó által ajánlott dózist. Nagy adagok vérzést okozhatnak.
3. Mivel nem egyforma a betegek reakciója a heparinizálásra, alapvető, hogy a műtét alatti helyes anticoagulációt és a végén az anticoagulatio megfelelő felfüggesztését gondosan monitorozzák. Az egyes kórházak által megadott protokollok szigorú betartásával megelőzhető a súlyos vérzés.
4. Ahogy a többi érprotézisnél, esetenként itt is előfordulhat véralvadási zavar. Ha a hemostasis nem érhető el egyszerűen, a sebész az alábbi javaslatokat fontolhatja meg:
 - Vizsgálat szisztémás coagulopathia irányában, és ennek megfelelő kezelése.
 - Kompresszió, ha szükséges.
 - Szükség esetén további öltések és/vagy tamponálás alkalmazása.
 - Szükség esetén a heparin hatásának protamin-sulfáttal történő felfüggesztése.
 - Szükség esetén lokális coagulatio alkalmazása, pl. thrombinnal.

Óvintézkedések:

1. Csak felbontatlan, ép csomagolás esetén STERIL. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.
2. A Bard DeBakey szövött érprotéziseket etilén-oxiddal sterilizálják. Újrasterilizálása nem javasolt.
3. A protézis leszorításakor vigyázni kell, nehogy megsérüljenek a rostok és az alvadék. Ezt a veszélyt úgy lehet csökkenteni, hogy atraumatikus, védővel ellátott érfogókat használnak.
4. Kúpos sutura-tűk használata ajánlott, hogy a protézis-rostok ne legyenek átvágvá.
5. A felrostdódás lehetőségének csökkentésére legyen óvatos a szövött protézis elvágásakor. Ajánlatos forró kauter használata.
6. Aortofemoralis, illetve femoropoplitealis rekonstrukciós műtétek során a graft körüli folyadék-felgyűlés csökkentésére a nyirokerekek gondos lekötsése és zárása szükséges, különösen az ágyéki területen.
7. A hasban gondosan szeparálni kell a protézist és az anastomosisokat a szomszédos bélstruktúráktól megfelelő réteg retroperitonealis szövettel vagy csepléssel / peritoneummal, annak érdekében, hogy a következményes fistulaképződés vagy bélerosio kialakulásának lehetőségét csökkentse.
8. Használat után a termék biológiailag veszélyes hulladékot képezhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.

Nemkívánatos reakciók:

Ezen termékkel vagy bármely más érprotézissel kapcsolatos beavatkozás esetén az alábbi szövödmények fordulhatnak elő: perioperatív vérzés, thrombosis, thromboemboliás komplikációk, fertőzés, anastomosis aneurysma, aortoenteralis fistulaképződés.

Szükséges felszerelés:

Kauter

Nem felszívódó varrófonal elkeskenyedő végű tűkkel

Atraumatikus, védővel ellátott fogók

Használati útmutató

Graftelőkészítés és alvadékbevonat készítése:

Bár a protézist alacsony permeabilitásúnak készítették, alvadékbevonat kialakítása ajánlott. Pontos alvadékbevonat készítése szükséges, ha coagulopathia bizonyított vagy nagy adagban van jelen heparin.

Az alábbiakban található az alvadékbevonat készítésének ajánlott eljárása. Mindemellett, a szövött graftok használatára vonatkozó bármilyen más, az adott intézet által elfogadott és ellenőrzött standard helyi eljárás is alkalmazható

1. Vegyen nem heparinizált vért (25–35 ml-t) a betegtől. Teljesen vedvesítse meg a graftot vérral. Zárja le a graft disztális nyílásait és nyomja a vért a réseken keresztül addig, amíg a rések nem tömítődnek és a graftban megfelelő alvadék-bevonat nem képződik. Szükség lehet második fecskendőnyi vérral. Maradjon a protézis a vérben néhány percig.
2. A főlöleges vért és alvadékot ujjal tisztítsa le a grafttól és a lument finoman szívja meg. A protézis most felhasználásra kész.
3. Ha a protézis proximális anastomosisa elkészült, ajánlatos, hogy az anastomosis-szivárgás tesztelése közben a graft alvadékbevonatát is megvizsgálják. Zárja be a graft disztális végét amíg a lecsíptetett artériát felengedi. Vizsgálja meg a graftot és az anastomosist. Ha vérzés észlelhető, kövesse a „Figyelmeztetés további vérzés esetére” megjegyzést.

GARANCIA

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára az első vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Ez a korlátozott termékgarancia kizárólag a hibás termék kijavítására vagy cseréjére, illetve a Bard Peripheral Vascular saját megítélése szerint a nettó vételár visszafizetésére korlátozódik. A korlátozott garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA HELYÉBE LÉP, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ MINDEN BELEÉRTETT GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY ALKALMAZÁSÁBÓL EREDŐ VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Egyes országokban a jogszabályok nem teszik lehetővé a beleértett garancia, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Az ország jogszabályai alapján Ön jogosult lehet egyéb jogorvoslati lehetőségekre.

Ezen előírások felülvizsgálati dátuma és száma mellékelten megtalálható. Abban az esetben, ha e dátum és a termék felhasználása között 36 hónap eltelt, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az Bard Peripheral Vascular kirendeltségével és ellenőriznie kell, hogy további információk nem állnak-e rendelkezésre.

Měkké, tkané, polyesterové cévní náhrady Bard® DeBakey®

Pokyny k použití

Popis výrobku:

Tyto cévní náhrady jsou vyrobeny z polyesterových vláken PET (polyethylentereftalátu) a ze zvláště konstruované, která usnadňuje umístění štěpu.

Indikace k použití:

Tyto tkané cévní náhrady jsou určeny pro zákroky provádění náhrady či bypassu v případě aneurymatické nebo okluzivní choroby hrudní a abdominální aorty, viscerálních artérií a proximálních periferních artérií, ne však u koronárních artérií. Přímé tkané náhrady jsou také určeny pro intraaortální zákroky s pomocí balónku.

Kontraindikace:

Tyto náhrady nelze použít pro zákroky na koronárních cévách nebo jako arteriovenózní spojku, sloužící jako krevní přístup.

Varování:

1. U těchto náhrad musí být před jejich vystavením plnému arteriálnímu tlaku provedena důkladná předběžná koagulace s neheparinovanou krví, aby se předešlo krvácení nebo ztrátě krve.
2. Podávání malých dávek heparinu během operace je běžnou praxí, nesmí však být překročena dávka doporučená výrobcem pro daný zákrok. Vysoké dávky mohou způsobit krvácení.
3. Vzhledem k různým reakcím pacientů na heparinizaci je nutné, aby byla během chirurgického zákroku sledována antikoagulace a přesná neutralizace na konci zákroku. Dodržení správného postupu, stanoveného každou nemocnicí, lze předejít nadměrnému krvácení.
4. Stejně jako u ostatních cévních náhrad se mohou příležitostně vyskytnout problémy s hemostázou. V případě, že nebude snadné hemostáze dosáhnout, musí chirurg zvážit následující:
 - Vyšetřit pacienta na systémovou koagulopatii a léčit ji odpovídajícím způsobem.
 - Kompresi, pokud je třeba.
 - V případě potřeby přidatné stehy a/nebo tampóny v místech anastomózy.
 - V případě potřeby neutralizace heparinu protaminsulfátem.
 - V případě potřeby použití místní koagulační terapie, např. trombinu.

Bezpečnostní opatření:

1. STERILNÍ, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. POUZE NA JEDNO POUŽITÍ.
2. Tkané náhrady Bard DeBakey jsou sterilizovány etylenoxidem. Resterilizace se nedoporučuje.
3. Při svorkování náhrad postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození vláken a předběžné koagulaci. Toto riziko lze minimalizovat použitím atraumatických vaskulárních svorek.
4. Doporučujeme použít zahrocené šicí jehly, aby nedošlo k přefezání vláken náhrady.
5. Aby se snížilo riziko roztržení, je nutno při stříhání tkané náhrady postupovat opatrně. Doporučujeme použití horkého kauteru.
6. Kvůli minimalizaci nahromaděné tekutiny kolem implantátu během aortofemorálních a femoropopliteálních zákroků se musí opatrně podvázat lymfatické cévy, a to především v oblasti slabín.
7. Při zákrocích v dutině břišní pečlivě oddělte náhradu a anastomózu od přilehlých zaživacích orgánů odpovídající vrstvou retroperitoneální tkáně nebo opony/peritonea; minimalizuje se tak riziko tvorby sekundární píštěle nebo poškození zaživacího traktu.
8. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

Nepříznivé účinky:

Mezi nepříznivé účinky, které mohou nastat při používání těchto výrobků nebo jiného vaskulárního implantátu, patří perioperační hemoragie, trombóza, tromboembolické komplikace, infekce, anastomotická aneuryzmata a tvorba aortální píštěle.

Potřebné vybavení:

Kauter

Nevstřebatelný šicí materiál s jehlami se zúženým hrotem

Atraumatické cévní svorky (šetrné)

Návod k použití

Příprava štěpu a předběžná koagulace:

Přestože jsou náhrady vyráběny tak, aby jejich propustnost byla nízká, doporučujeme předběžnou koagulaci. Důkladná předběžná koagulace je nutná, je-li zde potvrzena koagulopatie nebo v přítomnosti vysokých dávek heparinu.

Doporučená metoda pro předběžnou koagulaci je popsána níže. Je však možné používat jakoukoliv metodu, kterou vaše zařízení uznalo a potvrdilo jako standardní metodu pro tkané štěpy.

1. Odeberte pacientovi neheparinovanou krev (25 – 35 ml). Důkladně navlhčete štěp krví. Zastavte distální otvor štěpu a nechte krev protékat mezerami štěpu, dokud se mezery neuzavřou a dokud není dokončena odpovídající předběžná koagulace. Může být nutná i druhá stříkačka krve. Nechte náhradu v krvi po dobu několika minut.
2. Prsty vytláče zbývající krev a sraženinu z náhrady a jemně vysajte dutinu. Nyní je náhrada připravena k použití.
3. Po dokončení proximální anastomózy náhrady se doporučuje, aby byla předběžná koagulace testována během kontroly úniku v anastomózách. Uzavřete distální konec štěpu a povolujte přitom uzavírací svorku na arterii. Zkontrolujte štěp a anastomózu. Pokud zjistíte krvácení, prostudujte si další informace týkající se hemostáze v části Varování.

ZÁRUKA

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

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

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

Datum revize nebo vydání a revizní číslo pro tyto pokyny jsou uvedeny pro informaci uživatele. Pokud mezi tímto datem a datem použití produktu uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného produktu.

Bard® DeBakey® Yumuşak Dokuma Polyester Vasküler Protezleri

Kullanma Talimatı

Ürün Tanımı:

Bu vasküler protezler, PET (Polietilen tereftalat) polyester fiberleri kullanılarak üretilmiş olup greft yerleşimini kolaylaştırması amacıyla plise bir yapıya sahiptir.

Kullanım Endikasyonları:

Bu dokuma vasküler protezler, koroner arterler hariç olmak üzere, torasik ve abdominal aort, visseral arterler ve proksimal periferik arterlerin anevrizmal ve oklüzyon hastalıklarında, bypass prosedürleri veya deęiřtirmeler için önerilmektedir. Düz dokuma protezler ayrıca intra-aortik balon destekleme prosedürleri için de önerilir.

Kontraendikasyonları:

Bu protezlerin koroner vasküler prosedürlerde ve kan erişimi için arteriyovenöz yol olarak kullanımı önerilmemektedir.

Uyarılar:

1. Gereksiz kanamalara veya kan kaybına sebep olmamak için bu protezler tam arteriyel basınca maruz bırakılmadan önce heparinize olmayan kan ile uygun bir şekilde bir şekilde ön pıhtılařtırılmalıdır.
2. Genelde orta seviyede intraoperatif heparin kullanılmasına rağmen, bu gibi prosedürler için üretici firmanın tavsiye ettięi seviyenin ařılmamasına dikkat edilmelidir. Ařırı heparin kullanımı kanamaya sebep olabilir.
3. Hastaların heparin tedavisine farklı cevap vermesi sebebiyle ameliyat sırasında antikoagülasyonun yeterlilięinin ve prosedür tamamlandığında nötralizasyon etkinlięinin yakından takip edilmesi esastır. Hastanelerin iç protokollerine tam uyulması ařırı kanamayı önleyebilir.
4. Her bir vasküler protez için söz konusu olduęu gibi, zaman zaman hemostaz zorlukları ile karřılařılabilir. Hemostazın kolaylıkla elde edilememesi halinde cerrah ařaęıdaki durumları göz önünde bulundurabilir:
 - Sistematik koagülopatiyi arařtırınız ve uygun şekilde tedavi ediniz.
 - Gerektięinde kompres yapınız.
 - Gerektięinde anastomozda ek dikiř ve/veya pamuklu çubuklar.
 - Gerektięinde protamin sülfat ile heparin etkisinin geri çevrilmesi.
 - Gerektięinde trombin gibi topikal koagülasyon tedavisinden faydalanma.

Önlemler:

1. Ambalaj açılmadıęı ya da hasar görmedięi sürece STERİLDİR. TEK KULLANIM İÇİNDİR.
2. Bard DeBakey dokuma vasküler protezleri etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiřtir. Tekrar sterilize edilmesi tavsiye edilmemektedir.
3. Fiberlere ve ön pıhtılařtırmaya zarar vermemek için protezler klemplenirken dikkat edilmelidir. Atravmatik, nal tipi vasküler klemp kullanımı ile risk azaltılabilir.
4. Dikiř sırasında protez fiberlerinin kesilmemesi için konik uçlu dikiř ięnelerinin kullanılması tavsiye edilir.
5. Dokuma protezler kesilirken yıpranma riskini en aza indirmek için dikkat edilmelidir. Sıcak koter kullanılması tavsiye edilir.
6. Aorto-femoral ve femoral popliteal rekonstrüksiyon prosedürlerinde greft çevresinde sıvı toplanmasını en aza indirmek için lenfatikler özellikle kasık bölgesinde dikkatli bir şekilde bağlanmalı ve mühürlenmelidir.
7. Karında yeterli retroperitoneal doku tabakası veya omentum/periton ile koruyarak protez ve anastomozları komřu baęırsak yapılarından ayırmak yoluyla, ikincil fistül oluřumunu veya baęırsak erozyonu riskini azaltmaya dikkat edilmelidir.
8. Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan tehlike taşıyabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal yasalara ve düzenlemelerine göre kullanınız ve atınız.

Ters Etkileri:

Bu ürünlerin veya herhangi bir vasküler greftin kullanılması sonucu oluřan advers etkiler arasında perioperatif kanama, tromboz, tromboembolik komplikasyonlar, enfeksiyon, anastomotik anevrizma ve aortoenterik fistül oluřumu sayılabilir.

Gerekli Malzeme:

Koter

Konik uçlu ięneleri bulunan Rezorbe Olmayan dikiř

Atravmatik nal tipi klempler

Kullanma Talimatı

Greftin Hazırlanması ve Ön Pıhtılařtırma:

Bu protezler düşük geçirgenliğe sahip olacak şekilde üretilmelerine rağmen, ön pıhtılařtırma yapılması tavsiye edilir. Koagülopati bulguları veya yüksek dozda heparin söz konusu ise, hassas bir şekilde ön pıhtılařtırma yapılması gerekmektedir.

Tavsiye edilen bir ön pıhtılařtırma teknięi ařaęıda verilmiřtir. Ancak kurumunuzun kabul ettięi ve onayladıęı standart dokuma greft prosedürleri kullanmak uygundur.

1. Hastadan heparinize edilmemiş kan (25-35 ml) alınır. Grefti kan ile iyice ıslatınız. Gözenekler kapanana ve grefte yeterince ön pıhtılařtırma yapıldıktan sonra greftin distal açıklıklarını klempleyiniz ve kanın gözeneklerden zorla geçmesini saęlayınız. İkinci bir kan dolu řiringa gerekli olabilir. Protezin kan içinde tam oturması için birkaç dakika bekleyiniz.
2. Parmaklarınızı kullanarak fazla kan ve pıhtıyı protezden sıyrarak çıkarınız ve lümeninde yavařça aspirasyon yapınız. Protez artık kullanılmaya hazır hale gelmiřtir.
3. Protezin proksimal anastomozu tamamlandıktan sonra anastomotik sızıntıları kontrol ederken greft ön pıhtılařtırılmasının test edilmesi tavsiye edilir. Arter üzerinde kapatma pensini açarken greftin distal ucunu tıkayınız. Grefti ve anastomozu izleyiniz. Eęer kanama görülürse ek hemostaz bilgileri için olan Uyarılar bölümüne bakınız.

GARANTİ

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk satın alan müřterilere bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içinde, malzeme ve iřçilikle ilgili ortaya çıkabilecek hatalardan sorumlu olduęunu ve bu sınırlı ürün garantisini çerçevesindeki sorumluluęunu, Bard Peripheral Vascular'ın takdirinde olarak, hatalı ürünün tamir ve deęiřtirilmesi ile ya da ödenen net fiyatın geri ödemesi ile sınırlı olduęunu garanti eder. Normal kullanım sonucu ürünün yıpranması veya yırtılması ya da ürünün yanlış kullanımı ile oluřan kusurlar bu sınırlı garanti altında yer almamaktadır.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİNNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR, FAKAT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZ SONUCU OLUŐAN DOLAYLI, ARIZI YA DA SONUŐSAL HASARLARI KARŐILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler zimni garantilerin, arızı veya sonuŐsal zararların hariç bırakılmasına izin vermemektedir. Kendi ülkenizin yasalarına uygun olarak ek kanuni yollara gitme hakkına sahip olabilirsiniz.

Kullanıcının bilgilenebilmesi için bu yönergelere, tanzim veya revizyon tarihi ve revizyon numarası eklenmiřtir. Bu tarihten, ürünün kullanıldıęı tarihe kadar 36 ay geçmesi halinde kullanıcı Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurarak ürün hakkında ek bilgi çıkarılıp çıkarılmadıęını öğrenmelidir.

**Lift Here**

Soulever ici
Hier anheben
Sollevare qui
Levantar aquí
Hier oplichten
Levante aqui
Ανασηκώστε εδώ
Løft her
Lyft här
Nosta tästä
Løft her
Tutaj podnosić
Itt emelje!
Zvednéte zde
Buradan kaldırınız

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, se reporter au mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung lesen
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção, ver Instruções de utilização
Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
Pas på, se brugsanvisningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio, lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Przed użyciem zapoznać się z instrukcją.
Figyelem! Lásd a használati utasítást.
Pozor, prostudujte si pokyny k použití
Dikkat: Kullanım Yönergelemini İnceleyiniz

**Lot Number**

Número de lot
Chargen-Bez.
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Partinummer
Partinummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Gyártási szám
Číslo šarže
Parti Numarası

**Mean Water Permeability**

Perméabilité à l'eau ordinaire
Mittlere Wasserpermeabilität
Permeabilità media in acqua
Permeabilidad media al agua
Gemiddelde permeabiliteit voor water
Permeabilidade média à água
Μέση διαπερατότητα νερού
Gennemsnitlig vandgennemtrængelighed
Genomsnittlig vattenpermeabilitet
Keskimääräinen veden läpäisykyky
Gjennomsnittlig vanngjennomtrengelighet
Średnia przepuszczalność wody
Átlagos vízáteresztő képesség
Střední propustnost pro vodu
Ortalama Su Geçirgenliği

**Single Use**

À usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso exclusivamente
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Μίας χρήσης
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Produkt jednorazowego użytku
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanım İçindir

**Bifurcated**

Bifurqué
Gegabelt
Biforcata
Bifurcada
Bifurcatie
Bifurcado
Διχλωτό
Togrenet
Förgrenad
Haarautuva
Togrenet
Rozwidlona
Elágazó
Rozdvojená
Bifurkasyonlu

**Straight**

Droite
Gerade
Diritta
Recta
Recht
Direito
Euθύ
Lige
Rak
Suora
Rett
Prosta
Egyenes
Přímá
Düz

REF**Catalog Number**

Référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognr.
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Číslo v katalogu
Katalog Numarası

**Use By**

Utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Uiterste gebruiksdatum
Utilizar até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Använd före
Käyttävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható:
Spotřebovat do
Son Kullanma Tarihi

**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Απορσείξιμο με αιθκμονοείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizovano etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

**Relaxed Internal Diameter**

Diamètre interne relâché
Entspannter Innendurchmesser
Diametro interno rilassato
Diámetro interno relajado
Binnendiameter zonder druk
Diámetro interno relaxado
Εσωτερική διάμετρος σε θέση χόλασης
Indvendig diameter i afslappet tilstand
Inre diameter i slakt tillstånd
Sisähalkaisija levossa
Innvendig diameter uten spenning
Średnica wewnętrzna w stanie zwiotczenia
Belső átmérő nyugalmi helyzetben
Vnitřní průměr v uvolněném stavu
Serbest Birakıldığındaki İç Çap

**Useable Length**

Longueur utile
Verwendbare Länge
Lunghezza utile
Longitud utilizable
Bruikbare lengte
Comprimento utilizável
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Anvendelig længde
Användbar längd
Käyttöpituus
Anvendbar lengde
Długość robocza
Hasznos hossz
Použitelná délka
Kullanılabilir Uzunluk

**Do Not Re-sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Nào reesterilize
Μην επαναποστειρώσετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres.
Nie poddawać powtórnej sterylizacji
Ne sterilizálja újra!
Nesterilizujte opakovaně
Tekrardan Sterilize Etmeyiniz

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Peqievólemo
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik

**Bard® DeBakey® Soft Woven Polyester Vascular Prosthesis**

Prothèse vasculaire en polyester tissé léger Bard® DeBakey®
 Bard® DeBakey® Weiche gewebte Polyester-Gefäßprothese
 Protesi vascolare in morbido tessuto intrecciato di poliestere Bard® DeBakey®
 Prótesis vascular de poliéster tejido blando Bard® DeBakey®
 Bard® DeBakey® zachte geweven polyester vaatprothese
 Prótese vascular em poliéster trançado macio DeBakey® da Bard®
 Αγγειακή πρόθεση Bard® DeBakey® από μαλακό πλεκτό πολυεστέρα
 Bard® DeBakey® vaskulær protese af blødt, vævet polyester
 Bard® DeBakey® vaskulär protes av mjuk polyesterväv
 Pehmeä polyesteristä kudottu Bard® DeBakey® -verisuoniproteesi
 Bard® DeBakey® karprotese i myk vevd polyester
 Proteza naczyniowa z miękkiej tkaniny poliestrowej Bard® DeBakey®
 Bard® DeBakey® légyszövésű poliészter érprotézis
 Mékká, tkaná, polyesterová cévní náhrada Bard® DeBakey®
 Bard® DeBakey® Yumuşak Dokuma Polyester Vasküler Protezi

**Manufactured By**

Fabriqu  par
 Hersteller
 Prodotto da
 Fabricado por
 Vervaardigd door
 Fabricado por
 Jasarjet fesai ap  sgm:
 Fremstillet af
 Tillverkad av
 Valmistaja
 Tilvirket av
 Producent
 Gy rt 
 Vyr bi
  retici

**E.E.A. Authorized Representative**

Repr sentant autoris  EEA
 EEA Berechtigter Vertreter
 Rappresentante autorizzato EEA
 Representante autorizado en el EEE
 Gemachtigde binnen de EER
 Representante autorizado no EEE
 Enotriodosgl moy amspiq r poy rsom EOY
 E F-autoriseret repr sentant
 Auktoriserad representant inom EES
 ETA:n valtuutettu edustaja
 E S-autoriseret representant
 Autoryzowany przedstawiciel dla kraj w Europejskiego Obszaru Gospodarczego
 Megb zitt k pvisel  az EGT-ben
 Autorizovany z stupce pro EHP
 Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommag .
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung ge ffnet oder besch digt ist.
 Non utilizzare se la confezione   aperta o danneggiata.
 No usar si el envase est  abierto o da ado.
 Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
 N o utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 Lg v grilopoieise so p oi m e m g rtrjetaria sot  vei amoi vei    vei t psei fgli .
 M  ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller  bnet.
 Anv nd inte produkten om f rpackningen  ppnats eller skadats.
 Ei saa k ytt  , jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
 M  ikke brukes hvis pakken er skadet eller  pnet.
 Nie stosowa , je li opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 Ne haszn lja fel, ha a csomagol s nyitott vagy s r lt.
 Nepou ivejte, pokud je obal po kozen   otevřen.
 Paket a ılmıř ya da hasarlıysa kullanmayınız.

**Caution: This Inner Package Does Not Maintain Sterility**

Attention : Cet emballage interne ne pr serve pas la st rilit .
 Achtung: Diese Innenverpackung h lt nicht die Sterilit t aufrecht.
 Attenzione: la confezione interna non preserva la sterilit .
 Precauci n: Este envase interno no mantiene la esterilidad
 Opgelet: Deze binnenverpakking is niet steriel
 Cuidado: Esta embalagem interna n o mant m a esterilidade
 Προσοχή: Αυτή η εσωτερική συσκευασία δε διατηρεί τη στεριότητα
 Forsigtig: Denne indvendige emballage bevarer ikke produktets sterile tilstand.
 F rsiktighet: Denna innerf rpackning bevarar inte sterilitet
 Huomautus: T m  sis pakkaus ei pid  sterilin .
 F rsiktigt: Den innvendige emballasjen opprettholder ikke produktets sterile tilstand
 Ostrze enie: Niniejsze opakowanie wewn trzne nie zachowuje sterylno ci.
 Figyelmeztet s: Ez a bels  csomagol s nem  rzi meg a sterilit st.
 Pozor: Tento vnitřn  obal nezajiřtuje sterilitu.
 Uyar: Bu i  paket,  r n  steril tutmaz.

**Bard and DeBakey are registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard et DeBakey sont des marques d pos es de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
 Bard und DeBakey sind eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
 Bard e DeBakey sono marchi registrati della C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
 Bard y DeBakey son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o una filial.
 Bard en DeBakey zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een dochteronderneming.
 Bard e DeBakey s o marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
 T  Bard kai DeBakey  vati s matta katast v na t s C. R. Bard, Inc.   sy genous  tirpeias.
 Bard og DeBakey er registrerede varem rker tilh rende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
 Bard och DeBakey  r inregistrerade varum rken som tillh r C. R. Bard, Inc. eller en till dem anknuten tillverkare.
 Bard ja DeBakey ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tyt ryhti n rekister ityj  tavaramerkkej .
 Bard og DeBakey er registrerte varem rker som tilh rer C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
 Bard i DeBakey s  zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej sp tek stowarzyszonych.
 A Bard  s a DeBakey a C.R. Bard, Inc. vagy valamelyik le nyv llalat nak bejegyzett v djegy .
 Bard a DeBakey jsou registrovan  ochrann  zn mky spole nosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobo ky.
 Bard ve DeBakey, C. R. Bard, Inc. řirketinin veya baėlı kuruluřunun tescilli ticari markalaridir.

**Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.**

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits r serv s. Imprim  aux  tats-Unis.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
 Copyright © 2008, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.
 Copyright © 2008, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.
 Πνευματικά δικαιώματα © 2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Med ensamr tt. Tryckt i USA.
 Copyright © 2008, C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pid tet n. Painettu Yhdysvalloissa.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Med enerett. Trykt i USA.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrze zone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.
 Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Vřechna pr va vyhrazena. Vytisřeno v USA.
 Telif Hakkı © 2008 C. R. Bard, Inc. T m hakları saklıdır. ABD'de basılmıřtır.



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

CE
0086

EC REP

E.E.A. Authorized Representative

Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK



BARD

**PERIPHERAL
VASCULAR**