

ePTFE Cardiovascular Patch

Instructions for Use

*ePTFE Cardiovascular Patch
Instructions For Use*

*Patch cardiovasculaire en ePTFE
Mode d'emploi*

*ePTFE Kardiovaskulärer Patch
Gebrauchsanweisung*

*Patch Cardiovascolare in ePTFE
Istruzioni per l'uso*

*Parche cardiovascular de PTFEe
Instrucciones de uso*

*ePTFE cardiovasculaire patch
Gebruiksaanwijzing*

*Prótese Cardiovascular em ePTFE
Instruções de utilização*

*Καρδιαγγειακό Εμβόλωμα από ePTFE
Οδηγίες χρήσης*

*ePTFE Kardiovaskulær lapp
Brugervejledning*

*Kardiovaskulär patch av ePTFE
Bruksanvisning*

*Kardiovaskulaarinen ePTFE-patch-proteesi
Käyttöohjeet*

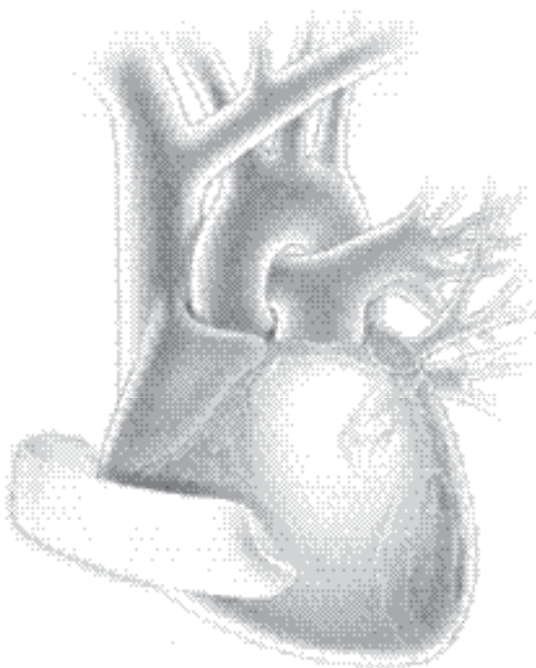
*ePTFE kardiovaskulær lapp
Bruksanvisning*

*Łata sercowo-naczyniowa z ePTFE
Instrukcja użycia*

*ePTFE Kardiovaszkuláris folt
Használati utasítás*

*Kardiovaskulární patch z lehčeného PTFE (ePTFE)
Pokyny k použití*

*ePTFE Kalp Damar Yaması
Kullanım Yönergeleri*



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

Device Description

The Expanded PTFE (ePTFE) Cardiovascular Patch is constructed from expanded polytetrafluoroethylene. All Cardiovascular Patches are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged. This is a single use device.

Indications for Use

The Cardiovascular Patch is indicated for use in repair and closure of the cardiovascular system.

Contraindications

The Cardiovascular Patch is NOT indicated for:

- Reconstruction of hernias and tissue deficiencies.
- Reconstruction and repair of passive biological membranes such as dura mater, pericardium, or peritoneum.

Use of this prosthesis in noncardiovascular applications can cause potentially serious complications, such as suture pull out, failure of closure or repair, or undesired healing to surrounding tissues.

Warnings

1. **Cardiovascular Patches are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged. Cardiovascular Patches are sterilized by ethylene oxide. Each patch is intended for single patient use only. DO NOT RESTERILIZE.**
2. **Do not use after expiration date printed on the label.**
3. **Cardiovascular Patches are not elastic. Care must be taken to cut the patches sufficiently large enough to eliminate anastomotic stresses.**
4. **Exposure to solutions (e.g., alcohol, oil, aqueous solutions, etc.) may result in loss of the patch's hydrophobic properties. Loss of the hydrophobic barrier may result in patch wall leakage. Preclotting of this patch is unnecessary.**
5. **Avoid excessive patch manipulation or pressure after exposure to blood or body fluids, as loss of the patch's hydrophobic properties may occur. Loss of the hydrophobic barrier may result in patch leakage.**
6. **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.**

Precautions

1. Only physicians qualified in cardiovascular surgery techniques should use this prosthesis. The healthcare provider is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
2. When suturing, avoid excessive tension on the suture line, inappropriate suture spacing and bites, and gaps between the patch and host vessel. Failure to follow correct suturing techniques may result in suture hole elongation, suture pull-out, anastomotic bleeding and/or disruption. Refer to "Suturing" for further instructions.
3. DO NOT use absorbable sutures.
4. DO NOT use less than a 2 mm suture bite in cardiac and great vessel applications.
5. DO NOT use less than a 1 mm suture bite in peripheral vascular applications.
6. DO NOT suture two patches together to make a larger patch.
7. DO NOT contaminate or damage the patch.
8. DO NOT patch in areas that may be subjected to repeated punctures.

Adverse Reactions

Possible complications with the use of any cardiovascular patch include, but are not limited to: infection, thrombus formation, anastomotic blood leakage, peripatch seroma formation, pseudoaneurysm formation, and hematomas.

DIRECTIONS FOR USE

Equipment Required

Vascular forceps, needle holder, taper point, non-resorbable sutures, and topical hemostatic agent.

Opening the Package

Hold the outer tray in one hand. Peel back the lid. Remove the inner tray. Peel back the inner tray lid slowly and carefully remove the patch using sterile atraumatic instruments or gloves. Protect the patch against damage from sharp or heavy instruments. The patch is ready to be sized for repair or closure.

Sizing

It is critical that the patch be cut to the proper size for closure or repair. Cutting the patch too small increases the tension on the suture line which may result in elongated suture holes, thus causing increased suture line bleeding. Never suture two patches together to form a larger patch. This is not an accepted design criteria of the patch and may result in an inadequate repair or closure.

Suturing

Best results are achieved using a tapered, non-cutting needle with a non-absorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Follow the curve of the needle to minimize suture hole elongation and bleeding from suture holes. Application of a topical hemostatic agent may aid in controlling any bleeding that may occur. The manufacturer's instructions for these products should be followed.

When placing a suture, avoid excessive tension on the suture line and incorporate sufficient material in the stitch. Use a minimum 2 mm suture bite for cardiac and great vessel repairs; a minimum 1 mm suture bite for peripheral vascular applications.

Warranty

Bard Peripheral Vascular, Inc. 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, Inc.'s sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

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

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

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

MODE D'EMPLOI

Description, Indications, Contre-indications, Mises en garde, Précautions d'emploi et Effets indésirables

Description

Le patch cardiovasculaire en PTFE expansé (ePTFE) est fabriqué en polytétrafluoroéthylène expansé. Tous les patches cardiovasculaires sont livrés stériles et apyrogènes à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé. Ce dispositif est à usage unique.

Indications

Le patch cardiovasculaire est indiqué pour la réfection et la fermeture de l'appareil cardiovasculaire.

Contre-indications

Le patch cardiovasculaire n'est PAS indiqué pour :

- La reconstruction d'hernies ou d'insuffisances tissulaires.
- La reconstruction et la réfection de membranes biologiques passives comme la dure-mère, le péricarde ou le péritoine.

L'utilisation de cette prothèse pour des applications non cardiovasculaires est susceptible d'entraîner de graves complications telles que rejet de sutures, échec de fermeture ou de réfection, cicatrisation indésirable des tissus environnants.

Mises en garde

1. **Les patches cardiovasculaires sont fournis stériles et apyrogènes, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Chaque patch est destiné à un seul patient. NE PAS RESTÉRILISER.**
2. **Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.**
3. **Les patches cardiovasculaires ne sont pas élastiques. Veiller à ce que le patch soit découpé de façon à être suffisamment grand pour éliminer toute tension anastomotique.**
4. **L'exposition à des solutions (par ex. alcool, huile, solutions aqueuses) risque de faire perdre au patch ses propriétés hydrophobes. La perte de la barrière hydrophobe peut provoquer des fuites au travers de la paroi du patch. Il n'est pas nécessaire de précoaguler ce patch.**
5. **Éviter de trop manipuler le patch ou de le soumettre à une pression excessive après l'avoir exposé au sang ou aux liquides physiologiques de l'organisme, car cela risque de faire perdre au patch ses propriétés hydrophobes. La perte de la barrière hydrophobe peut provoquer des fuites au travers du patch.**
6. **Après usage, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer en respectant la pratique médicale reconnue et conformément aux lois et réglementations en vigueur.**

Précautions d'emploi

1. Seuls les praticiens possédant les qualifications nécessaires pour effectuer des interventions chirurgicales cardiovasculaires doivent utiliser cette prothèse. La personne prodiguant les soins est responsable de toutes les instructions appropriées données au patient concernant les soins postopératoires.
2. Au moment de suturer, éviter toute tension excessive sur la ligne de suture, les écartements entre les points de suture et les prises de matériau inappropriés, ainsi que les espaces entre le patch et le vaisseau hôte. Le non-respect des techniques de suture correctes peut provoquer un élargissement des points de suture, l'arrachement des sutures, un saignement anastomotique et (ou) une désunion. Voir la rubrique « Suture » pour plus d'instructions.
3. NE PAS utiliser de sutures résorbables.
4. NE PAS suturer la prothèse à moins de 2 mm du bord pour les applications au niveau du cœur et des gros vaisseaux.
5. NE PAS suturer la prothèse à moins de 1 mm du bord pour les applications vasculaires périphériques.
6. NE PAS suturer deux patches ensemble pour en faire un plus grand.
7. NE PAS contaminer ou endommager le patch.
8. NE PAS utiliser le patch dans des zones qui risquent d'être ponctionnées plusieurs fois.

Effets indésirables

Les complications susceptibles de survenir lors de l'utilisation de patches cardiovasculaires incluent, sans s'y limiter : infection, formation d'un thrombus, perte de sang anastomotique, formation de liquide séreux autour du patch, formation de pseudo-anévrismes et hématomes.

MODE D'EMPLOI

Équipement requis

Pince vasculaire, porte-aiguille, sutures non résorbables avec aiguilles à extrémité conique et agent hémostatique local.

Ouverture du conditionnement

Tenir le plateau extérieur d'une main. Détacher le couvercle. Sortir le plateau intérieur. Détacher lentement le couvercle du plateau intérieur et sortir le patch avec soin en utilisant des instruments atraumatiques stériles ou des gants. Protéger le patch contre tout dégât susceptible d'être causé par des instruments tranchants, pointus ou lourds. Le patch est alors prêt à être coupé aux dimensions désirées pour la réfection ou la fermeture.

Détermination de la taille

La découpe du patch à la bonne dimension est primordiale pour effectuer la fermeture ou la réfection. Si le patch est trop petit, la tension augmente sur la ligne de suture, ce qui peut provoquer un élargissement des points de suture et par conséquent, un saignement accru aux points de suture. Ne jamais suturer deux patches ensemble pour former un patch plus grand. Le patch n'est pas conçu pour une telle utilisation, qui pourrait entraîner une réfection ou une fermeture inadéquate.

Suture

Pour obtenir les meilleurs résultats, utiliser une aiguille à extrémité conique non tranchante avec un fil de suture monofilament non résorbable de taille approximativement équivalente à celle de l'aiguille. Suivre la courbe de l'aiguille pour réduire l'élargissement des points de suture et leur saignement. L'application d'un agent hémostatique local peut aider à réduire le saignement qui pourrait survenir. Se conformer aux instructions relatives à ces produits données par le fabricant.

Lors de la pose de suture, éviter une trop grande tension sur la ligne de suture et intégrer suffisamment de matériau dans le point de suture. Suturez la prothèse à au moins 2 mm du bord pour les réfections du cœur et des gros vaisseaux et à au moins 1 mm du bord pour les applications vasculaires périphériques.

Garantie

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

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

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

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

Produktbeschreibung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Produktbeschreibung

Der kardiovaskuläre Patch aus expandiertem PTFE (ePTFE) besteht aus expandiertem Polytetrafluorethylen. Alle kardiovaskulären Patch-Prothesen sind steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Jeder Patch ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anwendungsgebiete

Der kardiovaskuläre Patch ist für die Reparatur und den Verschluss im Bereich des Herz-Kreislaufsystems bestimmt.

Gegenanzeigen

Der kardiovaskuläre Patch darf für folgende Anwendungen NICHT verwendet werden:

- Rekonstruktion von Hernien und Gewebdefekten.
- Rekonstruktion und Reparatur passiver biologischer Membranen, wie beispielsweise die Dura mater, das Perikard oder das Peritoneum.

Die Verwendung dieser Prothese für nicht-kardiovaskuläre Anwendungen kann potentiell schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen, z.B. Ausreißen der Naht, Versagen des Verschlusses bzw. der Reparatur oder unerwünschte Verwachsungen mit den umliegenden Geweben im Heilungsverlauf.

Warnhinweise

1. **Kardiovaskuläre Patches sind bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung stabil und pyrogenfrei. Kardiovaskuläre Patches sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Jedes Patch ist nur für einen Patienten vorgesehen. NICHT RESTERILISIEREN.**
2. **Das Produkt darf nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.**
3. **Kardiovaskuläre Patch-Prothesen sind nicht elastisch. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Patches so groß zugeschnitten werden, dass Spannungen an der Anastomosestelle vermieden werden.**
4. **Kontakt mit Lösungen (z.B. Alkohol, Öl, wässrige Lösungen usw.) kann zu Verlust der hydrophoben Eigenschaften des Patches führen. Verlust der hydrophoben Barriere kann zu undichter Patchwand führen. Vorgerinnung dieses Patches ist nicht erforderlich.**
5. **Nach Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten das Patch nicht übermäßiger Manipulation oder Druck aussetzen – dadurch können die hydrophoben Eigenschaften des Patches verloren gehen. Verlust der hydrophoben Barriere kann zu undichtem Patch führen.**
6. **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.**

Vorsichtsmaßnahmen

1. Diese Prothese darf nur von Ärzten mit qualifizierten Kenntnissen in kardiovaskulären Operationstechniken verwendet werden. Die medizinische Fachkraft ist für die Erteilung aller angemessenen Anweisungen für die postoperative Versorgung des Patienten verantwortlich.
2. Beim Vernähen übermäßigen Zug der Nahtlinie, ungeeignete Nahtabstände und Abstände von den Rändern, und Lücken zwischen Patch und Empfängergefäß vermeiden. Falsche Nahttechniken können zu Ausweitung des Stichkanals, Ausreißen der Naht, Anastomosenblutung und/oder -insuffizienz führen. Weitere Anleitungen siehe "Vernähen".
3. KEINE resorbierbaren Nähte verwenden.
4. Bei Anwendungen am Herzen oder den großen Gefäßen NICHT weniger als 2 mm Abstand vom Nahttrand verwenden.
5. Bei Anwendungen an peripheren Gefäßen NICHT weniger als 1 mm Abstand vom Nahttrand verwenden.
6. NICHT zwei Patches zusammennähen, um einen großen Patch zu erhalten.
7. Patch NICHT kontaminieren oder beschädigen.
8. Patch NICHT in Bereichen verwenden, in denen eventuell mehrfach punktiert wird.

Nebenwirkungen

Die Anwendung jedes kardiovaskulären Patch birgt Komplikationsrisiken in sich. Dazu gehören, ohne darauf beschränkt zu sein: Infektion, Thrombusbildung, Blutverlust aus der Anastomosestelle, Serombildung um den Patch, Pseudoaneurysmen-Bildung und Hämatome.

Erforderliche Geräte

Gefäßzange, Nadelhalter, stumpfe Spitze, nichtresorbierbares Nahtmaterial und topisches Hämostatikum.

Öffnen der Verpackung

Außenschale in einer Hand halten. Deckel abziehen. Innenschale entnehmen. Langsam Deckel der Innenschale abziehen und vorsichtig mit sterilen atraumatischen Instrumenten oder Handschuhen der Patch entnehmen. Der Patch vor Beschädigungen durch scharfe oder schwere Instrumente schützen. Das Patch kann jetzt für Reparaturen oder Verschlüsse zugeschnitten werden.

Dimensionierung

Es ist äußerst wichtig, dass der Patch für den Verschluss oder die Reparatur auf die richtige Größe zurechtgeschnitten wird. Wenn der Patch zu klein ist, erhöht sich die Spannung auf der Nahtlinie, was zur Stichkanalelongation führen und somit verstärkte Blutung an der Nahtlinie verursachen kann. Niemals zwei Patches zusammennähen, um einen größeren Patch zu erhalten. Dies ist kein akzeptiertes Designkriterium des Patches und kann zu unzureichendem Verschluss bzw. unzureichender Reparatur führen.

Nahttechnik und Nahtmaterial

Beste Ergebnisse werden mit einer konischen Rundnadel (nicht schneidend) mit einem nicht resorbierbaren monofilen Nahtmaterial erreicht, das etwa dieselbe Größe hat wie die Nadel. Der Nadelkrümmung folgen, um Stichkanalelongation und Blutungen zu minimieren. Die Verwendung eines äußerlich anwendbaren Hämostyptikums kann bei etwaigen Blutungen helfen. Die Anweisungen des Herstellers für diese Produkte sind zu befolgen.

Beim Anbringen der Naht ist übermäßige Spannung an der Nahtlinie zu vermeiden und genügend Material in den Stich einzuarbeiten. Für Reparaturen an kardialen und großen Gefäßen einen Abstand von mindestens 2 mm und für Anwendungen an peripheren Gefäßen einen Abstand von mindestens 1 mm einhalten.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc., garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Erstkauf, 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, Inc., auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produktes fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

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

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

Das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer für diese Anweisungen liegen zur Information des Anwenders der letzten Seite dieser Broschüre bei. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate liegen, sollte der Benutzer mit Bard Peripheral Vascular, Inc., zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate

Descrizione del dispositivo

Il Patch Cardiovascolare in PTFE Espanso (ePTFE) è realizzato in politetrafluoroetilene espanso. Tutti i Patch Cardiovascolari sono forniti sterili ed apirogeni nella confezione chiusa e intatta. Questo dispositivo è monouso.

Indicazioni per l'uso

Il Patch Cardiovascolare è indicato per l'uso nella riparazione e nella chiusura del sistema cardiovascolare.

Controindicazioni

Il Patch Cardiovascolare NON è indicato nei seguenti casi:

- Ricostruzione di ernie o difetti tissutali.
- Ricostruzione e riparazione di membrane biologiche passive quali la dura madre, il pericardio o il peritoneo.

L'uso di questa protesi in applicazioni non cardiovascolari può dare adito a complicanze potenzialmente serie, quali perdita di suture, mancata chiusura o riparazione o l'indesiderata rimarginazione dei tessuti circostanti.

Avvertenze

1. I Patch Cardiovascolari sono forniti sterili e apirogeni, nella confezione chiusa e intatta. I Patch Cardiovascolari sono sterilizzati con ossido di etilene. Ciascun patch è destinato all'uso su un unico paziente. **NON RISTERILIZZARE.**
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. I Patch Cardiovascolari non sono elastici. Si deve prestare attenzione a tagliare i patch di dimensioni sufficientemente grandi da poter eliminare le sollecitazioni anastomotiche.
4. L'esposizione a liquidi, quali alcool, olio, soluzioni acquose ecc., può portare alla perdita delle proprietà idrofobiche del patch. La perdita della barriera idrofobica può provocare perdite dalla parete del patch. Non è necessario effettuare il preclotting di questo patch.
5. Evitare di manipolare o di premere eccessivamente il patch dopo l'esposizione a sangue o fluidi corporei, in quanto si potrebbe verificare la perdita delle proprietà idrofobiche del patch. La perdita della barriera idrofobica può provocare perdite dal patch.
6. Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un pericolo biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

Precauzioni

1. L'uso di questa protesi è riservato ai medici specializzati nelle tecniche chirurgiche cardiovascolari. Sarà l'operatore sanitario a comunicare al paziente le istruzioni per tutte le cure postoperatorie del caso.
2. Durante l'operazione di sutura, evitare di tendere eccessivamente la linea di sutura, di applicare e distanziare i punti di sutura in modo inappropriato e di lasciare spazi tra il patch e il vaso ospite. Se le tecniche di sutura non vengono seguite correttamente, si rischia l'elongazione del foro di sutura, la fuoriuscita della sutura e il sanguinamento o il cedimento dell'anastomosi. Per ulteriori istruzioni vedere la sezione "Sutura".
3. NON utilizzare suture riassorbibili.
4. NON utilizzare punti di sutura inferiori a 2 mm nelle applicazioni cardiache o dei grandi vasi.
5. NON utilizzare punti di sutura inferiori a 1 mm nelle applicazioni vascolari periferiche.
6. NON suturare assieme due patch per formarne uno più grande.
7. NON contaminare o danneggiare il patch.
8. NON collocare il patch in zone che potrebbero venire sottoposte a punture ripetute.

Reazioni indesiderate

In qualsiasi procedura in cui si impieghi un patch cardiovascolare possono insorgere complicanze che includono, a titolo non esclusivo, infezione, formazione di trombi, emorragia anastomotica, formazione di sieroma attorno al patch, formazione di pseudoaneurismi ed ematomi.

ISTRUZIONI PER L'USO**Attrezzatura richiesta**

Pinze vascolari, porta-ago, punta conica, suture non riassorbibili e agente emostatico topico.

Apertura della confezione

Mantenendo il vassoio esterno in una mano, staccare il coperchio ed estrarre il vassoio interno. Staccare lentamente il coperchio del vassoio interno ed estrarre il patch con cautela, usando strumenti atraumatici o guanti. Proteggere il patch da eventuali danni da parte di strumenti appuntiti o pesanti. Il patch è ora pronto per essere tagliato su misura per una riparazione o una chiusura.

Determinazione della misura

È essenziale tagliare il patch alle dimensioni corrette per la chiusura o la riparazione. Se il patch viene tagliato troppo piccolo si aumenta la tensione posta sulla linea di sutura, che può causare l'allungamento dei fori di sutura e di conseguenza un aumento del sanguinamento della linea di sutura. Non cucire mai assieme due patch per formarne uno più grande. Questo non è un criterio accettabile per il patch e può causare una riparazione o chiusura inadeguata.

Sutura

Per ottenere i risultati migliori, utilizzare un ago conico, non tagliente, con un filo per sutura monofilamento non riassorbibile di dimensioni approssimativamente pari a quelle dell'ago. Seguire la curva dell'ago per ridurre al minimo l'allargamento dei fori di sutura ed il sanguinamento da tali fori. L'applicazione di un agente emostatico topico può aiutare a controllare eventuali emorragie. Attenersi alle istruzioni del fabbricante per questi prodotti.

Quando si effettua una sutura, evitare tensione eccessiva sulla linea di sutura ed incorporare materiale a sufficienza nel punto. Utilizzare punti di sutura di almeno 2 mm per le riparazioni cardiache o dei grandi vasi e di almeno 1 mm per le applicazioni vascolari periferiche.

Garanzia

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

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

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

La data di pubblicazione o di revisione ed un numero di revisione di queste istruzioni sono indicati in quarta di copertina a titolo informativo per l'utilizzatore. Nell'eventualità dello scadere di 36 mesi da questa data all'uso del prodotto da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sul prodotto.

Descripción del dispositivo, Indicaciones,
Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones
y Reacciones adversas

Descripción del dispositivo

El parche cardiovascular de PTFE expandido (PTFEe) está hecho de politetrafluoroetileno expandido. Todos los parches cardiovasculares se proveen estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto o dañado. Se trata de un dispositivo para uno solo uso.

Indicaciones de uso

El parche cardiovascular está indicado para la reparación y el cierre del sistema cardiovascular.

Contraindicaciones

El parche cardiovascular NO está indicado para:

- Reconstrucción de hernias y deficiencias de tejidos.
- Reconstrucción y reparación de prótesis biológicas pasivas como la duramadre, el pericardio o el peritoneo.

El uso de la prótesis en aplicaciones no cardiovasculares puede producir complicaciones potencialmente graves, como desgarre de la sutura, fallo del cierre o reparación o cicatrización no deseada en los tejidos circundantes.

Advertencias

1. **Los parches cardiovasculares se suministran estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto o dañado. Los parches cardiovasculares están esterilizados con óxido de etileno. Cada parche sirve para un solo paciente exclusivamente. NO REESTERILIZAR.**
2. **No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**
3. **Los parches cardiovasculares no son elásticos. Se tendrá cuidado de cortar los parches lo suficientemente grandes como para eliminar las tensiones anastomótica.**
4. **La exposición a soluciones (p. ej.: alcohol, aceite, soluciones acuosas, etc.) podría provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas del parche. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas en la pared del parche. No es necesario precoagular este parche.**
5. **Evite manipular o presionar excesivamente el parche después de exponerlo a sangre o líquidos corporales, ya que podría perder sus propiedades hidrófobas. La pérdida de la barrera hidrófoba podría causar fugas en el parche.**
6. **Después usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.**

Precauciones

1. Solamente médicos capacitados para realizar técnicas quirúrgicas cardiovasculares deben utilizar esta prótesis. El profesional sanitario es responsable de todas las instrucciones de cuidado postoperatorio pertinentes del paciente.
2. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, un espaciado y unos puntos inadecuados de sutura, y huecos entre el parche y el vaso donde se coloca. Si no se siguen las técnicas de sutura correctas, se podría producir un alargamiento de los orificios de sutura, el desprendimiento de la sutura o una hemorragia y/o ruptura anastomótica. Consulte más instrucciones en "Sutura".
3. NO utilice suturas reabsorbibles.
4. NO emplee puntadas de sutura de menos de 2 mm en aplicaciones cardíacas y para vasos grandes.
5. NO emplee puntadas de sutura de menos de 1 mm en aplicaciones vasculares periféricas.
6. NO una dos parches mediante suturas para hacer un parche más grande.
7. NO contamine o dañe el parche.
8. NO aplique el parche en zonas que puedan estar sometidas a pinchazos repetidos.

Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con el empleo de cualquier parche cardiovascular se incluyen, aunque sin carácter excluyente, infección, formación de trombos, hemorragia anastomótica, formación de seromas alrededor del parche, formación de pseudoaneurismas y hematomas.

Equipo necesario

Pinzas vasculares, portaguas, suturas irreabsorbibles con agujas ahusadas y un hemostático tóxico.

Apertura del envase

Sujete la bandeja externa con una mano. Retire la tapa. Saque la bandeja interna. Quite la tapa de la bandeja interna lentamente y saque el parche con cuidado usando instrumentos atraumáticos estériles o guantes. Proteja el parche del daño que puedan causar instrumentos afilados o pesados. El parche está listo para que su tamaño pueda adaptarse a la reparación o cierre.

Adaptación del tamaño

Es esencial cortar el parche al tamaño apropiado para el cierre o reparación. Si el parche se corta demasiado pequeño, aumenta la tensión en la línea de sutura, lo que puede producir el estiramiento de los orificios de sutura, provocando, por lo tanto, más hemorragia en la línea de sutura. No una nunca dos parches mediante suturas para formar un parche más grande. Éste no es un criterio de diseño aceptable para el parche y el resultado puede ser una reparación o un cierre inadecuados.

Sutura

Para obtener los mejores resultados, utilice una aguja ahusada no perforante con sutura monofilamentosa irreabsorbible, aproximadamente del mismo tamaño que la aguja. Siga la curvatura de la aguja para reducir al mínimo el estiramiento de los orificios de sutura y las hemorragias en los mismos. La aplicación de un agente hemostático tóxico puede ayudar a controlar las hemorragias que se puedan producir. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante de estos productos.

Al realizar la sutura, evite una tensión excesiva en la línea de la misma e incorpore suficiente material en la puntada. Utilice puntadas de sutura de 2 mm como mínimo para las reparaciones cardíacas y de los vasos grandes, y puntadas de sutura de 1 mm como mínimo para las aplicaciones vasculares periféricas.

Garantía

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantiza al primer comprador que este producto no presentará ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la compra inicial. La responsabilidad derivada de la garantía limitada del producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, Inc., o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso normal o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED EN NINGÚN CASO 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 por daños accidentales o consecuenciales. Usted puede tener derecho a acciones adicionales a tenor de lo dispuesto en la legislación de su país.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Beschrijving van het product

De cardiovasculaire patch van geëxpandeerd PTFE (ePTFE) is vervaardigd van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen. Alle cardiovasculaire patches worden steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Dit is een product voor eenmalig gebruik.

Indicaties

De cardiovasculaire patch van is geïndiceerd voor gebruik bij reparaties en sluiting van defecten in het hart- en vaatstelsel.

Contra-indicaties

De cardiovasculaire patch is NIET geïndiceerd voor:

- reconstructie van hernia's of verzwakt weefsel.
- reconstructie en reparatie van passieve biologische membranen, zoals de dura mater, het pericard of het peritoneum.

Gebruik van deze prothese voor niet-cardiovasculaire toepassingen kan tot mogelijk ernstige complicaties leiden, zoals het losrekken van hechtdraden, mislukking van de sluiting of reparatie, of ongewenste verkleving aan omringende weefsels.

Waarschuwingen

1. **Cardiovasculaire patches worden steriel en pyrogeenvrij geleverd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Cardiovasculaire patches worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Iedere patch is bedoeld om voor slechts één patiënt te worden gebruikt. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
2. **Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket vermeld staat.**
3. **Cardiovasculaire patches zijn niet elastisch. Patches moeten groot genoeg worden geknipt, zodat spanning op de anastomose voorkomt.**
4. **Blootstelling aan vloeistoffen zoals alcohol, olie, waterige oplossingen, enz. kan leiden tot verlies van de hydrofobe eigenschappen van de patch. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot wandlekkage van de patch. Deze patch hoeft niet te worden voorgesteld.**
5. **Vermijd overmatig hanteren of druk na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen, aangezien dit kan leiden tot verlies van de hydrofobe eigenschappen van de patch. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage van de patch.**
6. **Na gebruik kan dit product een gevaar voor de gezondheid opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en nationale wetten en voorschriften.**

Voorzorgsmaatregelen

1. Deze prothese mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in cardiovasculaire chirurgische technieken. De medische zorgverlener is verantwoordelijk voor alle van toepassing zijnde postoperatieve zorginstructies aan de patiënt.
2. Vermijd bij het hechten overmatige spanning op de hechtnaad, onjuiste afstand tussen de hechtingen en onjuiste steeklengte, en lacunes tussen patch en bloedvat. Als de juiste hechttechnieken niet worden gebruikt kan dit leiden tot vergroting van de hechtgaten, het uittrekken van hechtingen, bloeding op de anastomoseplaats en/of losgaan. Zie onder 'Hechten' voor nadere instructies.
3. Gebruik GEEN resorbeerbare hechtingen.
4. Maak de steeklengte van de hechting bij toepassing van de patch bij het hart en bij grote vaten NOOIT kleiner dan 2 mm.
5. Maak de steeklengte van de hechting bij toepassing van de patch bij perifere vaten NOOIT kleiner dan 1 mm.
6. Hecht NOOIT twee patches aan elkaar om een grotere patch te maken.
7. Zorg dat de patch NOOIT gecontamineerd of beschadigd raakt.
8. Breng NOOIT een patch aan op plaatsen waar mogelijk herhaaldelijk puncties zullen worden uitgevoerd.

Bijwerkingen

Complicaties die bij het gebruik van elke cardiovasculaire patch kunnen optreden, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, vorming van trombi, lekkage van bloed via de anastomose, seromvorming rond de patch, en het ontstaan van pseudo-aneurysma's en hematomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde apparatuur

Vaatklem / vaatpincet, naaldvoeder, niet-resorbeerbare hechtingen met naald met tapse punt en lokaal hemostaticum.

Openen van de verpakking

Houd de buitenste schaal in een hand. Pel het deksel los. Neem de binnenvpakking uit. Pel het deksel van de binnenvpakking langzaam en zorgvuldig los met steriele atraumatische instrumenten of met handschoenen. Bescherm de patch tegen beschadiging door scherpe of zware instrumenten. De patch is klaar om op maat te worden gemaakt voor herstel of sluiting.

Op maat maken

Het is van essentieel belang dat de patch op de juiste afmeting voor sluiting of reparatie wordt geknipt. Als de patch te klein wordt geknipt, heeft dit een hogere spanning op de hechtnaad tot gevolg, wat tot uitrekking van de prik-gaten kan leiden, zodat sterkere bloeding langs de hechtnaad optreedt. Hecht nooit twee patches aan elkaar om een grotere patch te maken. Dit is geen erkend ontwerpcriterium voor de patch en kan tot inadequate reparatie of sluiting leiden.

Hechten

De beste resultaten worden bereikt met een taps toelopende, niet-snijdende naald met een niet-resorbeerbare monofilament-hechtdraad van ongeveer dezelfde dikte als de naald. Volg de kromming van de naald om uitrekking van de prik-gaten en bloedingen via de prik-gaten tot een minimum te beperken. Het gebruik van een lokaal hemostaticum kan een mogelijke bloeding helpen stelpen. De door de fabrikant gegeven gebruiksaanwijzing voor deze producten dient te worden gevolgd.

Vermijd bij het hechten een te grote spanning op de hechtnaad en zorg dat de hechting voldoende weefsel pakt. Gebruik een steeklengte van minimaal 2 mm bij de reparatie van hart en grote vaten en een steeklengte van minimaal 1 mm bij toepassingen in perifere vaten.

Garantie

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo, Indicações, Contra-indicações, Advertências, Precauções e Reacções Adversas

Descrição do dispositivo

A Prótese Cardiovascular de PTFE expandido (ePTFE) é fabricada com politetrafluoroetileno expandido. Todas as próteses cardiovasculares são fornecidas estéreis e apirogénicas, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Este é um dispositivo para utilização única.

Indicações de utilização

A Prótese Cardiovascular está indicada para a reparação e oclusão do sistema cardiovascular.

Contra-indicações

A Prótese Cardiovascular NÃO está indicada para:

- Reconstrução de hérnias e de deficiências dos tecidos.
- Reconstrução e reparação de próteses biológicas passivas, tais como a dura-máter, pericárdio ou peritoneu.

A utilização desta prótese em aplicações que não sejam cardiovasculares pode causar complicações potencialmente graves, tais como remoção da sutura, encerramento ou reparação mal sucedidos ou cicatrização indesejada dos tecidos circundantes.

Advertências

1. As próteses cardiovasculares são fornecidas estéreis e apirogénicas, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. As próteses cardiovasculares são esterilizadas por óxido de etileno. Cada prótese destina-se apenas à utilização num único doente. NÃO REESTERILIZAR.
2. Não utilize após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.
3. As próteses cardiovasculares não são elásticas. Deve ter-se o cuidado de cortar as próteses com um tamanho suficientemente grande para eliminar tensões ao nível da anastomose.
4. A exposição a soluções (por exemplo, álcool, óleo, soluções aquosas, etc.) pode resultar em perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode resultar em fugas através da parede da prótese. A pré-coagulação desta prótese é desnecessária.
5. Evite uma manipulação ou pressão excessivas da prótese após a exposição ao sangue ou a fluidos corporais, visto poder ocorrer a perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode resultar em fugas através da prótese.
6. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Precauções

1. Esta prótese só deve ser utilizada por médicos qualificados nas técnicas de cirurgia cardiovascular. O prestador de cuidados de saúde é responsável por dar ao doente todas as instruções adequadas, relacionadas com os cuidados pós-operatórios.
2. Ao suturar, evite exercer uma tensão excessiva sobre o fio de sutura, intervalos e pontos de penetração da sutura inadequados e espaços entre a prótese e o vaso hospedeiro. O não cumprimento das técnicas de sutura correctas pode resultar em alongamento do orifício da sutura, remoção da sutura, hemorragia e/ou ruptura anastomótica. Consulte a secção sobre "Sutura" para mais instruções.
3. NÃO utilize fios de sutura absorvíveis.
4. NÃO coloque pontos de sutura com menos de 2 mm nas aplicações cardíacas e dos grandes vasos.
5. NÃO coloque pontos de sutura com menos de 1 mm nas aplicações vasculares periféricas.
6. NÃO suture duas próteses uma à outra para formar uma prótese maior.
7. NÃO contamine nem danifique a prótese.
8. NÃO aplique uma prótese em áreas que foram sujeitas a punções repetidas.

Reacções adversas

As complicações possíveis resultantes da utilização de uma prótese cardiovascular incluem, mas não se limitam a: infecção, formação de trombos, fugas de sangue ao nível da anastomose, formação de seromas à volta da prótese, formação de pseudoaneurismas e hematomas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

Pinças vasculares, porta-agulhas, suturas não absorvíveis com agulha com ponta cónica e agente hemostático tóxico.

Abertura da embalagem

Segure o tabuleiro exterior numa mão. Descole a tampa. Remova o tabuleiro interior. Descole a tampa do tabuleiro interior lentamente e remova cuidadosamente a prótese, utilizando instrumentos atraumáticos ou luvas estéreis. Proteja a prótese contra danos provocados por instrumentos cortantes ou pesados. A prótese está pronta a ser dimensionada para reparação ou encerramento.

Dimensionamento

É importante que a prótese seja cortada com o tamanho correcto para a oclusão ou reparação. O facto de se cortar a prótese demasiado pequena aumenta a tensão sobre a linha de sutura, o que pode resultar no alongamento dos orifícios da sutura e, em consequência, causar uma maior hemorragia devido à linha de sutura. Nunca suture duas próteses uma à outra para formar uma prótese maior. Este não é um critério aceite pela concepção da prótese e pode resultar numa reparação ou oclusão inadequadas.

Sutura

Obtém-se os melhores resultados utilizando uma agulha cónica não cortante com um fio de sutura de monofilamento não absorvível com um tamanho aproximadamente igual ao da agulha. Siga a curva da agulha para minimizar o alongamento e a hemorragia dos orifícios da sutura. A aplicação de um agente hemostático tóxico pode auxiliar a controlar qualquer hemorragia que possa ocorrer. Devem ser seguidas as instruções do fabricante destes produtos.

Quando efectuar uma sutura, evite exercer uma tensão excessiva sobre a linha de sutura e incorpore suficiente material no ponto. Coloque pontos de sutura com um mínimo de 2 mm para reparações cardíacas e dos grandes vasos e pontos de sutura com um mínimo de 1 mm para aplicações vasculares periféricas.

Garantia

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

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAIS-QUER DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU DA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Περιγραφή Συσκευής

Το Καρδιαγγεακό Εμβάλωμα από Διογκωμένο PTFE (ePTFE) είναι κατασκευασμένο από διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο. Όλα τα Καρδιαγγεακά Εμβάλωματα διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα εκτός και αν η συσκευασία τους έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ενδείξεις Χρήσης

Το Καρδιαγγεακό Εμβάλωμα προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις αποκατάστασης και σύγκλεισης του καρδιαγγεακού συστήματος.

Αντενδείξεις

Το Καρδιαγγεακό Εμβάλωμα ΔΕΝ ενδείκνυται για:

- Ανακατασκευή κήλης και ελλειμμάτων των ιστών.
- Ανακατασκευή και αποκατάσταση παθολογικών βιολογικών μεμβρανών όπως η σκληρή μήνιγγα, το περικάρδιο ή το περιτόναιο.

Η χρήση της πρόθεσης αυτής σε μη καρδιαγγεακές εφαρμογές μπορεί να προκαλέσει δυνητικά σοβαρές επιπλοκές, όπως τράβηγμα και αφαίρεση των ραμμάτων, ανεπιτυχή σύγκλειση ή αποκατάσταση, ή ανεπιθύμητη επώλωση των γύρω ιστών.

Προειδοποιήσεις

1. Τα Καρδιαγγεακά Εμβάλωματα διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα εκτός εάν η συσκευασία τους έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Τα Καρδιαγγεακά Εμβάλωματα αποστειρώθηκαν με οξείδιο του αιθυλενίου. Κάθε εμβάλωμα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
2. Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Τα Καρδιαγγεακά Εμβάλωματα δε διαθέτουν ελαστικότητα. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να κόβονται αρκετά μεγάλα έτσι ώστε να εξουδετερώνεται η άσκηση τάσης στην περιοχή της αναστόμωσης.
4. Η έκθεση σε διαλύματα (π.χ. αλκοόλης, λαδιού, υδατικά διαλύματα κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια των υδρόφοβων ιδιοτήτων του εμβάλωματος. Η απώλεια του υδρόφοβου φραγμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή από το τοίχωμα του εμβάλωματος. Δεν είναι αναγκαία η πρότρηξη αυτού του εμβάλωματος.
5. Να αποφεύγετε τους υπερβολικούς χειρισμούς του εμβάλωματος ή την υπερβολική άσκηση πίεσης σε αυτό μετά την έκθεσή του σε αίμα ή σε σωματικά υγρά, διότι ενδέχεται να προκληθεί απώλεια των υδρόφοβων ιδιοτήτων του. Η απώλεια του υδρόφοβου φραγμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή του εμβάλωματος.
6. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό είναι πιθανό να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς και ομοσπονδιακούς (Η.Π.Α.) νόμους και κανονισμούς.

Προφυλάξεις

1. Η πρόθεση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς κατάλληλα καταρτισμένους στις τεχνικές καρδιαγγεακής χειρουργικής. Την ευθύνη για την παροχή όλων των απαιτούμενων οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας στον ασθενή την φέρει ο υπεύθυνος για τη φροντίδα της υγείας.
2. Κατά τη συρραφή, να αποφεύγετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, την ακατάλληλη απόσταση μεταξύ των ραμμάτων και το ακατάλληλο μήκος αυτών, καθώς και τα κενά μεταξύ του εμβάλωματος και του αγγείου υποδοχής. Εάν δεν εφαρμοστούν οι σωστές τεχνικές συρραφής ενδέχεται να προκληθεί επιμήκυνση των σπών των ραμμάτων, τράβηγμα και αφαίρεση των ραμμάτων, καθώς και αιμορραγία ή/και διάρρηξη της αναστόμωσης. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Συρραφή".
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε απορροφήσιμα ράμματα.
4. Το βάθος ραφής ΔΕΝ πρέπει να είναι μικρότερο των 2 χιλ., κατά την εφαρμογή του εμβάλωματος στην καρδιά ή τα μεγάλα αγγεία.
5. Το βάθος ραφής ΔΕΝ πρέπει να είναι μικρότερο του 1 χιλ., κατά την εφαρμογή του εμβάλωματος στα περιφερικά αγγεία.
6. ΜΗ συρράπτετε δύο εμβάλωματα μαζί για να δημιουργήσετε ένα μεγαλύτερο.
7. ΜΗΝ επιμολύνετε ή προκαλείτε ζημιά στο εμβάλωμα.
8. ΜΗΝ τοποθετείτε εμβάλωματα σε σημεία που μπορεί να υποβληθούν σε επανειλημμένες παρακενήσεις.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές από τη χρήση οποιουδήποτε καρδιαγγεακού εμβάλωματος περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές: μόλυνση, σχηματισμός θρόμβων, διαρροή αίματος από την αναστόμωση, δημιουργία αερίματος στην περιοχή γύρω από το εμβάλωμα, σχηματισμός ψευδοανευρίσματος και αιματώματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Αγγεακή λαβίδα, βελονοκάτοχο, βελόνα με κωνική μύτη, μη απορροφήσιμα ράμματα και τοπικός αιμοστατικός παράγοντας.

Άνοιγμα της Συσκευασίας

Κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι. Αποκολλήστε το κάλυμμα τραβώντας το προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Αποκολλήστε το κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου τραβώντας το αργά προς τα πίσω και αφαιρέστε προσεκτικά το εμβάλωμα χρησιμοποιώντας στείρα, ατραυματικά εργαλεία ή γάντια. Προστατεύστε το εμβάλωμα από ζημιά προκαλούμενη από αιχμηρά ή βαριά εργαλεία. Το εμβάλωμα είναι έτοιμο προς επίλογό μεγέθους για αποκατάσταση ή σύγκλειση.

Κοπή στο Κατάλληλο Μέγεθος

Η κοπή του εμβάλωματος στο κατάλληλο μέγεθος για σύγκλειση ή αποκατάσταση έχει μεγάλη σημασία. Αν το εμβάλωμα κοπεί πολύ μικρό, αυξάνεται η τάση στη γραμμή συρραφής με πιθανό αποτέλεσμα τη διέγερση των σπών των ραμμάτων και επακόλουθη αυξημένη αιμορραγία στη γραμμή συρραφής. Ποτέ μην συρράπτετε δύο εμβάλωματα μεταξύ τους για να δημιουργήσετε ένα μεγαλύτερο. Κάτι τέτοιο δεν συμβαδίζει με τις προδιαγραφές σχεδιασμού των εμβάλωμάτων και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη αποκατάσταση ή σύγκλειση.

Συρραφή

Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τη χρησιμοποίηση κωνικής, ατραυματικής βελόνας με μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, ίδιου περίπου μεγέθους με τη βελόνα. Ακολουθήστε την καμπύλη της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την επιμήκυνση της σπής του ράμματος και την αιμορραγία από τις σπές των ραμμάτων. Η εφαρμογή ενός τοπικού αιμοστατικού παράγοντα δυνατόν να συμβάλει στον έλεγχο τυχόν αιμορραγίας που ήθελε επισμβεί. Συνιστούμε να ακολουθήσετε τις οδηγίες των κατασκευαστών των προϊόντων αυτών.

Κατά την τοποθέτηση των ραμμάτων, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης στη γραμμή συρραφής και περιλάβετε επαρκή ποσότητα υλικού σε κάθε ραφή. Για την αποκατάσταση της καρδιάς και των μεγάλων αγγείων το ελάχιστο βάθος ραφής πρέπει να είναι 2 χιλ. Για εφαρμογές στα περιφερειακά αγγεία το ελάχιστο βάθος ραφής πρέπει να είναι 1 χιλ.

Εγγύηση

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

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, 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 ΣΕ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

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

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

Beskrivelse af produktet, Indikationer, Kontraindikationer, Advarsler, Sikkerhedsadvarsler og Bivirkninger

Produktbeskrivelse

Udvidet kardiovaskulær PTFE-lap (ePTFE) er fremstillet af udvidet polytetrafluoroethylen. Alle kardiovaskulære lapper leveres sterile og pyrogenfri, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Dette er et produkt til engangsbrug.

Indikationer for anvendelse

Kardiovaskulær lap er indiceret til anvendelse ved opheling og tillukning af det kardiovaskulære system.

Kontraindikationer

Kardiovaskulær lap er IKKE indiceret til:

- Rekonstruktion af hernia og vævsmangler.
- Rekonstruktion og opheling af passive biologiske membraner såsom dura mater, pericardium eller peritoneum.

Anvendelse af denne protese i ikke-kardiovaskulære sammenhænge kan resultere i potentielt alvorlige komplikationer såsom udrækning af sutur, manglende tillukning eller opheling eller uønsket healing til det omgivende væv.

Advarsler

1. **Kardiovaskulære lapper leveres sterile og pyrogenfri, med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Kardiovaskulære lapper er steriliseret med ethylenoxid. Hver lap er kun til brug til en enkelt patient. MÅ IKKE RESTERILISERES.**
2. **Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på produktets etiket.**
3. **Kardiovaskulære lapper er ikke elastiske. Man skal omhyggeligt skære lapperne tilstrækkeligt store til at anastomotiske belastninger elimineres.**
4. **Eksponering for opløsninger (f.eks. alkohol, olie, vandige opløsninger osv.) kan resultere i tab af lappens hydrofobiske egenskaber. Tab af den hydrofobiske barriere kan medføre lækage i lappens vægge. Det er ikke nødvendigt at forbehandle lappen med blod (preclotting) på forhånd.**
5. **Undgå at manipulere med eller trykke for meget på lappen efter eksponering for blod eller kropsvæsker, da det kan forårsage tab af lappens hydrofobiske egenskaber. Tab af den hydrofobiske barriere kan medføre lækage i lappens vægge.**
6. **Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende love og bestemmelser.**

Sikkerhedsregler

1. Kun læger, der er uddannet inden for kardiovaskulær kirurgi, må anvende denne protese. Sundhedsmedarbejderen er ansvarlig for alle hensigtsmæssige anvisninger vedrørende post-operativ pleje af patienten.
2. Undgå kraftig stramning af suturen, ukorrekt afstand mellem hæfteklammer og suturbid samt mellemrum mellem lappen og værtskarret under suturering. Følges de korrekte suturteknikker ikke, kan det medføre, at suturhullerne forstørres, at suturen trækkes ud, eller i anastomotisk blødning og/eller sprængning. Der henvises til afsnittet "Suturering" for flere anvisninger.
3. Brug IKKE resorberbare suturmateriale.
4. Brug IKKE suturafstande, der er mindre end 2 mm til hjertekar og store kar.
5. Anvend IKKE suturafstande, der er mindre end 1 mm til perifere vaskulære kar.
6. To lapper må IKKE sutureres sammen for at få en større lap.
7. Lappen må IKKE kontamineres eller beskadiges.
8. Lappen må IKKE placeres i områder, som kan være udsat for gentagne punkture.

Bivirkninger

Mulige komplikationer i forbindelse med brugen af en kardiovaskulær lap inkluderer, men er ikke begrænset til: infektion, trombedannelse, anastomotisk blodlækage, seromadannelse omkring lappen, dannelse af pseudoaneurisme samt hæmatomer.

Nødvendigt udstyr

Vaskulære klemmer, nåleholder, ikke-resorberbare suturer med tilspidsede nåle og topiske hæmostasemidler.

Åbning af pakken

Hold den udvendige bakke i den ene hånd. Træk låget af. Tag den indvendige bakke ud. Træk låget på den indvendige bakke af langsomt, og tag forsigtigt lappen ud med sterile, atraumatiske instrumenter eller handsker. Beskyt lappen mod beskadigelse fra skarpe eller tunge instrumenter. Lappen er nu klar til at blive tilpasset i størrelse til reparation eller tillukning.

Opmåling

Det er yderst vigtigt, at lappen skæres til i den korrekte størrelse til opheling eller tillukning. Hvis man skærer lappen for lille, forøges spændingen på suturnoren, hvilket kan resultere i forlængede suturhuller og dermed forårsage forøget blødning fra suturnoren. Lapperne må aldrig sutureres sammen for at få en større lap. Lappen er ikke udviklet med henblik på dette, og det kan forårsage utilstrækkelig opheling eller tillukning.

Suturering

De bedste resultater opnås ved at bruge en tilspidsede, ikke-skærende nål med ikke-resorberbar monofilament sutur af nogenlunde samme størrelse som nålen. Nåleens kurve skal følges for at minimere forlængelse af suturhullerne og blødning fra suturhullerne. Anvendelse af et topisk hæmostatisk middel kan være med til at kontrollere eventuel blødning. Producentens instruktioner til disse produkter skal følges.

Når en sutur placeres, skal man undgå for kraftig spænding på suturnoren og indarbejde tilstrækkeligt materiale i stinet. Der anvendes en suturafstand på mindst 2 mm til opheling af hjertekar og store kar og en suturafstand på mindst 1 mm til perifere vaskulære kar.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterer overfor den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på et år regnet fra datoen for første køb, og erstatningsansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt, alene efter Bard Peripheral Vascular, Inc.'s eget skøn, eller tilbagebetaling af den betalte nettopris. Slitage hidrørende fra normal anvendelse eller defekter forårsaget af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DET TILLÆDES AF GÆLDENDE LOV, ERSTATTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER – MEN IKKE BEGRÆNSET TIL – ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ERSTATNINGSPLIKTIGT OVERFOR DEM FOR NOGEN SOM HELST TILFÆLDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SOM ER FORÅRSAGET AF DERES BEHANDLING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige eller indirekte skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

En dato for udgivelse eller revidering af disse instruktioner og et revideringsnummer vedlægges på sidste side af denne brochure til brugerens information. I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og datoen for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at finde ud af, om yderligere produktinformation er til rådighed.

BRUKSANVISNING

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

Beskrivning av anordningen

Den kardiovaskulära patchen av expanderad PTFE (ePTFE) tillverkas av expanderad polytetrafluoroetylen. Alla kardiovaskulära patcher levereras sterila och pyrogenfria såvida förpackningen ej är bruten eller skadad. Produkten är avsedd för engångsbruk.

Indikationer för användning

Kardiovaskulär patch indikeras för användning vid reparation och tillslutning av det kardiovaskulära systemet.

Kontraindikationer

Kardiovaskulär patch indikeras INTE för:

- Rekonstruktion av bräck och vävnadsdefekter.
- Rekonstruktion och reparation av passiva biologiska membran såsom dura mater, perikardiet eller peritoneum.

Användning av denna protes vid icke kardiovaskulära tillämpningar kan medföra potentiella allvarliga komplikationer, såsom att suturen dras ut, misslyckad tillslutning eller reparation eller oönskad sammanväxning med omgivande vävnader.

Varningar

1. **Kardiovaskulära patcher levereras sterila och pyrogenfria förutsatt att förpackningen inte är bruten eller skadad. Kardiovaskulära patcher är steriliserade med etylenoxid. Produkten är endast avsedd för enpatientbruk. OMSTERILISERA INTE.**
2. **Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.**
3. **Kardiovaskulära patcher är inte elastiska. Man skall vara noga med att klippa patcherna så att de är stora nog för att eliminera anastomotiska spänningar.**
4. **Om produkten utsätts för lösningar (t.ex. alkohol, olja, vattenlösningar etc.) kan den förlora sina hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan medföra att patchen läcker. Förkoagulering av patchen är inte nödvändigt.**
5. **Undvik att hantera eller trycka för mycket på patchen sedan den utsatts för blod eller kroppsvätskor, eftersom den då kan förlora sina hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan medföra att patchen läcker.**
6. **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser.**

Försiktighetsåtgärder

1. Protesen skall endast användas av läkare med utbildning i kardiovaskulär kirurgi. Läkaren ansvarar för att ge patienten lämpliga anvisningar om vården efter operationen.
2. Undvik onödig spänning på suturraden, olämpligt stygnavstånd och stygnlängd och mellanrum mellan patchen och värdkärlet. Om inte korrekta suturtekniker följs kan det medföra förlängda suturhål, bortslitning av suturer, anastomotisk blödning och/eller ruptur. Se vidare anvisningar under "Sutur".
3. Använd EJ absorberbara suturer.
4. Använd EJ stygn om mindre än 2 mm vid hjärt- och stora kärtillämpningar.
5. Använd EJ stygn om mindre än 1 mm vid perifera vaskulärtillämpningar.
6. Sy EJ ihop två patcher för att göra en större patch.
7. Kontaminera eller skada EJ patchen.
8. Använd EJ patch i områden som kan utsättas för upprepade punktioner.

Ogynnsamma reaktioner

Möjliga komplikationer som kan uppstå vid användning av alla kardiovaskulära patcher inbegriper, men begränsas ej till: infektion, trombbildning, anastomotiskt blodläckage, serombildning runt patchen, pseudoaneurysmbildning och hematom.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Nödvändig utrustning

Kärpincett, nålförare, ej resorberbara suturer med avsmalnande nålspets och topiskt hemostatiskt medel.

Öppna förpackningen

Håll ytterbrickan i ena handen. Dra av locket. Ta ut innerbrickan. Dra långsamt av locket från innerbrickan och ta försiktigt ut patchen med sterila atraumatiska instrument eller handskar. Skydda patchen mot skador från vassa eller tunga instrument. Patchen är klar att klippas i rätt storlek för reparation eller tillslutning.

Mätning

Det är avgörande att patchen klippas i rätt storlek för tillslutning eller reparation. Om man klipper patchen i för liten storlek ökas spänningen på suturraden. Detta kan medföra förlängda suturhål, vilket medför ökad blödning vid suturraden. Sy aldrig ihop två patcher för att skapa en större patch. Detta är inget godtagat designkriterium för patchen och kan ge upphov till oriktig reparation eller tillslutning.

Sutur

Bästa resultat uppnås om man använder en avsmalnande, icke vass nål med en icke absorberbar sutur av monofilament som har ungefär samma tjocklek som nålen. Följ nålens böjning för att minimera risk för att suturhålen skall förlängas och börja blöda. Applicering av ett topiskt hemostatiskt medel kan hjälpa till att kontrollera eventuell blödning som kan uppstå. Tillverkarens instruktioner för dessa produkter bör följas.

Vid placering av en sutur skall man undvika överdriven spänning på suturraden och få med tillräckligt material i stygnet. Använd stygn om minst 2 mm för reparation av hjärta och stora kärl och stygn om minst 1 mm för perifera kärl.

Garanti

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

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

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

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

Laitteen kuvaus, Käytön aiheet, Käytön vasta-aiheet, Varoitukset, Varoimet ja Haittavaikutukset

Laitteen kuvaus

Kardiovaskulaarinen expanded PTFE (ePTFE) -patch-proteesi on valmistettu venytystä polytetrafluorieteenistä. Kaikki kardiovaskulaariset patch-proteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tuote on kertakäyttöinen.

Käytön aiheet

Kardiovaskulaarinen patch-proteesi on tarkoitettu käytettäväksi kardiovaskulaarisen järjestelmän korjaamiseen ja sulkemiseen.

Käytön vasta-aiheet

Kardiovaskulaarisen patch-proteesin käytön vasta-aiheita ovat:

- Tyrien ja kudosisvikojen rekonstruktio.
- Passiivisten biologisten kalvojen, kuten kovakalvon, sydänpussin tai vatsakalvon, rekonstruktio ja korjaus.

Tämän proteesin käyttö muissa kuin kardiovaskulaarisissa toimenpiteissä saattaa johtaa mahdollisesti vakaviin komplikaatioihin, kuten ompeleen ulostyöntymiseen, sulkemisen tai korjauksen epäonnistumiseen tai ympäröivien kudosten ei-toivottuun paranemiseen.

Varoitukset

1. **Kardiovaskulaariset patch-proteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Kardiovaskulaariset patch-proteesit on steriloitu etyleenioksidilla. Samaa proteesia saa käyttää vain yhdellä potilaalla. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.**
2. **Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
3. **Kardiovaskulaariset patch-proteesit eivät jousta. On varmistettava, että proteesit leikataan riittävän suuriksi, jottei saumakohta kiristä.**
4. **Proteesin altistaminen liuoksille (esim. alkoholi, öljy, vesiliuokset tms.) saattaa johtaa proteesin hydrofobisten ominaisuuksien häviämiseen. Hydrofobisen suojan menetys voi johtaa proteesin seinämän vuotoon. Tätä proteesia ei tarvitse tiivistää etukäteen verellä.**
5. **Vältä proteesin liiallista käsittelyä tai painelua sen jälkeen, kun se on altistunut verelle tai ruumiinesteille, koska proteesin hydrofobiset ominaisuudet voivat hävitä. Hydrofobisen suojan menetys voi johtaa proteesin seinämän vuotoon.**
6. **Tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varoimet

1. Proteesin käyttö edellyttää lääkäriltä kardiovaskulaaristen leikkauksen menetelmien tuntemusta. Terveyspalvelujen tuottaja on vastuussa kaikista potilaille annetuista leikkauksen jälkeisistä hoito-ohjeista.
2. Kun kiinnität proteesia ompeleilla, vältä ommelrivin liiallista kiristämistä, väärää ommelväliä ja väärää piston etäisyyttä saumakohdan reunasta sekä aukkojen jättämistä proteesin ja isäntäsuonen väliin. Virheellinen ommeltekniikka voi johtaa ommelreiän venymiseen, ompeleen irtaamiseen, anastomoosin vuotoon ja/tai repeämiseen. Kohdassa "Ompelu" on lisää asiaa koskevia ohjeita.
3. ÄLÄ käytä resorboituvia ommelaineita.
4. ÄLÄ käytä alle 2 mm:n pistoja, kun patch-proteesia käytetään sydämeen ja suuriin verisuoniin kohdistuvissa toimenpiteissä.
5. ÄLÄ käytä alle 1 mm:n pistoja, kun patch-proteesia käytetään perifeerisiin suoniin kohdistuvissa toimenpiteissä.
6. ÄLÄ ompele kahta patch-proteesia yhteen suuremman paikan saamiseksi.
7. ÄLÄ kontaminoi tai vaurioita patch-proteesia.
8. ÄLÄ aseta patch-proteesia kohtiin, joihin voi kohdistua toistuvia pistoja.

Haittavaikutukset

Kardiovaskulaaristen patch-proteesien käytön mahdollisia komplikaatioita ovat mm.: infektio, trombin muodostuminen, verenvuoto saumakohdasta, serooman muodostuminen patch-proteesin ympärille, vaeaneurysman muodostuminen ja hematoomat.

Tarvittavat välineet

Verisuonipihdit, neulankuljetin, viistokärkinen neula, resorboitumatonta ommelainetta sekä paikallisia hemostaattisia aineita.

Pakkauksen avaaminen

Pidä ulkopakkausta toisessa kädessä. Vedä kansi auki. Poista sisäpakkaus. Vedä sisäpakkauksen kansi auki hitaasti ja ota proteesi varovasti pois atraumaattisista välineistä tai suojakäsineitä käyttäen. Suojaa proteesia terävien tai raskaiden instrumenttien aiheuttamilta vaurioilta. Proteesi on valmis leikattavaksi oikean kokoiseksi korjaus- tai sulkutoimenpidettä varten.

Proteesin leikkaaminen sopivan kokoiseksi

On ehdottoman tärkeää, että patch-proteesi leikataan sopivan kokoiseksi sulkemista tai korjaamista varten. Jos proteesi leikataan liian pieneksi, saumakohtaan kohdistuu jännitystä, mikä voi johtaa pistoreiän venymiseen ja tästä aiheutuvaan lisääntyneeseen saumakohdan verenvuotoon. Älä koskaan ompele kahta patch-proteesia yhteen suuremman paikan saamiseksi. Paikkaproteesia ei ole suunniteltu yhteenompelua varten, ja tällainen käyttö voi johtaa korjaamisen tai sulkemisen epäonnistumiseen.

Ompelu

Parhaat tulokset saavutetaan käyttämällä suippokärkistä pyöreää neulaa, jossa on resorboitumaton, yksisäikeinen, vahvuudeltaan neulan kokoa vastaava ommelaine. Huomioi ommellessasi neulan muoto, jotta neulan tekemä reikä jää niin pieneksi ja vuoto pistoreiästä niin vähäiseksi kuin mahdollista. Paikallisen hemostaatin käyttö voi auttaa mahdollisen verenvuodon hallinnassa. Noudata näiden tuotteiden valmistajien antamia ohjeita.

Kun asetat ompeleen, vältä saumakohdan liiallista kiristämistä ja käytä ompeleeseen tarpeeksi ommelainetta. Käytä vähintään 2 mm:n pistoja sydämen ja suurten verisuonten korjaukseen ja vähintään 1 mm:n pistoja perifeerisiin verisuoniin kohdistuviin toimenpiteisiin.

Takuu

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

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT TUOTTEEN SOPIVUUDESTA MYYTÄVÄKSI TAI KÄYTETTÄVÄKSI TIETTYÄ TARKOITUSTA VARTEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BARD PERIPHERAL VASCULAR EI VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttien takuiden eikä satunnaisiin tai välillisiin vahinkoihin liittyvän vastuun sivuuttamista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä ja tarkistusnumero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasi viimeiselle sivulle. Mikäli tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular, Inc:in saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bruksanvisning

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

Beskrivelse av anordningen

Ekspandert PTFE (ePTFE) kardiovaskulær lapp (patch) er laget av ekspandert polytetrafluoretylen. Alle kardiovaskulære lapper leveres sterile og pyrogenfrie, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Denne ePTFE-lappen er til engangsbruk.

Indikasjoner

Kardiovaskulær lapp er indisert til bruk ved reparasjon og lukning av det kardiovaskulære systemet.

Kontraindikasjoner

Kardiovaskulær lapp er IKKE indisert til bruk ved:

- Rekonstruksjon av brokk og vevsdefekter.
- Rekonstruksjon og reparasjon av passive biologiske membraner som for eksempel dura mater, perikardium eller peritoneum.

Bruk av denne protesen i ikke-kardiovaskulær sammenheng kan forårsake potensielt alvorlige komplikasjoner som for eksempel uttrekking av sutur, mislykket tilklinging eller reparasjon, eller uønsket heling til omgivende vev.

Advarsler

1. **Kardiovaskulære lapper leveres sterile og pyrogenfrie, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Kardiovaskulære lapper er sterilisert med etylenoksid. Hver lapp er ment til bruk på bare én pasient. SKAL IKKE RESTERILISERES.**
2. **Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.**
3. **Kardiovaskulære lapper er ikke elastiske. Pass på å skjære til lappene slik at de er tilstrekkelig store til å eliminere anastomotiske belastninger.**
4. **Eksposering overfor oppløsninger (f.eks. alkohol, olje, vannholdige oppløsninger osv.) kan føre til tap av lappens hydrofobe egenskaper. Tap av hydrofob barriere kan føre til lekkasje i lapp-veggen. Preklotting av lappen er unødvendig.**
5. **Unngå for mye manipulasjon av lappen eller trykk etter eksponering overfor blod eller kroppsvæsker da lappens hydrofobe egenskaper kan gå tapt. Tap av hydrofob barriere kan føre til lekkasje i lapp-veggen.**
6. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.**

Forsiktighetsregler

1. Bare leger som er kvalifiserte i kardiovaskulære kirurgiske teknikker skal bruke denne protesen. Helsepersonellet er ansvarlig for at pasienten får all relevant informasjon om postoperativ pleie.
2. Ved suturering skal du unngå for mye spenning på suturtråden, feil suturmellomrom og bitt, og mellomrom mellom lappen og vertskaret. Dersom du ikke følger korrekt sutureringsteknikk kan suturhullene bli lange, suturen kan trekkes ut, det kan føre til anastomotisk blødning og/eller disrupsjon. Se "Suturering" for ytterligere informasjon.
3. IKKE BRUK absorberbare suturer.
4. IKKE BRUK suturbitt som er mindre enn 2 mm i hjerte- og karkirurgi.
5. IKKE BRUK suturbitt som er mindre enn 1 mm i perifer vaskulær kirurgi.
6. IKKE suturer to lapper sammen for å lage en større lapp.
7. IKKE kontaminer lappen eller påfør den skade.
8. IKKE BRUK lapp i partier som kan være utsatt for gjentatte punkturner.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner ved bruk av alle kardiovaskulære lapper inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, trombedannelse, anastomotisk blodlekkasje, "peripatch" seromdannelse, pseudoaneurismdannelse, og hematomer.

Bruksanvisning

Nødvendig utstyr

Vaskulær tang, nåleholder, ikke-resorberbare suturer med nåler med avsmalnet spiss, samt topisk hemostatisk middel.

Åpne pakken

Hold ytterbrettet i én hånd. Trekk tilbake lokket. Fjern innerbrettet. Trekk lokket på innerbrettet sakte tilbake og ta lappen forsiktig ut ved hjelp av sterile atraumatiske instrumenter eller hansker. Beskytt lappen mot skade fra skarpe eller tunge instrumenter. Lappen er klar til å skjæres til riktig størrelse for reparasjon eller lukning.

Størrelsesbestemmelse

Det er svært viktig å klippe/skjære til lappen slik at den er passe stor til lukning eller reparasjon. Blir den for liten, øker det spenningen på suturlinjen. Det kan føre til forlengede suturhull som kan medføre økt blødning langs suturlinjen. Sy aldri to lapper sammen for å lage en større lapp. Dette følger ikke aksepterte designkriterier og kan føre til at lappen blir inadekvat til reparasjon eller lukning.

Suturering

Man får det beste resultatet ved å bruke en avsmalnet ikke-skjærende nål med ikke-absorberbar monofilamentsutur av omtrent samme størrelse som nålen. Følg kurven på nålen for å minimere forlengelse av suturhullene og blødning fra suturhullene. Bruk av et topisk hemostatisk middel kan bidra til å kontrollere eventuell blødning. Følg produsentens veiledning for disse produktene.

Når en sutur plasseres, skal man unngå for kraftig spenning på suturlinjen og innarbeide tilstrekkelig materiale i stinget. Bruk en suturarvstand på minst 2 mm til reparasjon av hjertekar og store kar, og et suturbitt på minst 1 mm til perifere vaskulære kar.

Garanti

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

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSATT 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 SKANDTERING 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 på siste side i dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Opis produktu

Łata sercowo-naczyniowa ze spienionego PTFE (ePTFE) jest wykonana z porowatego politetrafluoroetyleny. Wszystkie łaty sercowo-naczyniowe są dostarczane w postaci jałowej i aseptycznej pod warunkiem, że opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Jest to materiał jednorazowego użytku.

Wskazania

Łata sercowo-naczyniowa jest przeznaczona do korekcji i zamykania ubytków w obrębie układu krążenia.

Przeciwwskazania

Łata sercowo-naczyniowa NIE jest przeznaczona do:

- odbudowy przepukliny i ubytków tkanek.
- odbudowy i korekcji biernych błon biologicznych, takich jak opona twarda, osierdzie czy otrzewna.

Użycie tej protezy do zastosowań poza układem krążenia może wywołać potencjalne ryzyko poważnych powikłań, takich jak rozęście się szwu, niewłaściwe zabliznienie ubytku lub niezamierzone zespolenie sąsiadujących tkanek.

Ostrzeżenia

1. **Łaty sercowo-naczyniowe dostarczane są w stanie jałowym i niepirogennym, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Łaty sercowo-naczyniowe są wyjątkowo czyste dzięki użyciu etylenu. Każda łata przeznaczona jest do użycia tylko u jednego pacjenta. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
2. **Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku podanego na etykiecie.**
3. **Łaty sercowo-naczyniowe nie są elastyczne. Należy zwrócić uwagę, aby przyciąć łatę odpowiedniej wielkości tak, aby wyeliminować napięcia w miejscach zespolenia.**
4. **Narażenie na działanie niektórych substancji (np. alkoholu, oleju, roztworów wodnych itd.) może spowodować utratę hydrofobowych właściwości łaty. Utrata tej cechy może doprowadzić do przeciekania przez łatę. Wstępne wykrzepianie w przypadku tej łaty nie jest konieczne.**
5. **Unikać nadmiernej manipulacji łatą lub wywierania nacisku po narażeniu jej na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. W takim przypadku może dojść do utraty właściwości hydrofobowych łaty. Utrata bariery hydrofobowej może spowodować nieszczelność łaty.**
6. **Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Stosować i usuwać produkt zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami lokalnymi, krajowymi i federalnymi.**

Środki ostrożności

1. Proteza powinna być stosowana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w technikach chirurgii sercowo-naczyniowej. Lekarz jest odpowiedzialny za udzielenie pacjentowi wszystkich odpowiednich informacji dotyczących postępowania w okresie kooperacyjnym.
2. Podczas szycia należy unikać nadmiernego napięcia w linii szwów, nieodpowiednich odstępów pomiędzy szwami i miejscami wkłuć igły oraz obecności szpar pomiędzy łatą a naczyniem. Nieprzestrzeganie właściwych zasad techniki szycia chirurgicznego może doprowadzić do rozszerzenia otworu w miejscu wkłucia igły, wyrwania szwu, krwawienia w miejscu zespolenia i/lub rozerwania zespolenia. Dodatkowe instrukcje podano w punkcie „Szycie”.
3. NIE stosować wchłaniających szwów.
4. NIE stosować chwytów szwów mniejszych niż 2 mm w sercu i dużych naczyniach.
5. NIE stosować chwytów szwów mniejszych niż 1 mm w naczyniach obwodowych.
6. NIE zszywać dwóch łat ze sobą dla utworzenia większej łaty.
7. NIE zanieczyszczać ani nie powodować uszkodzeń łaty.
8. NIE mocować łaty w miejscach, które mogą być poddawane częstym nakłuciom.

Działania niepożądane

Możliwe powikłania związane ze stosowaniem wszystkich łat sercowo-naczyniowych obejmują między innymi: zakażenie, powstanie skrzepów, wyciek krwi z miejsca zespolenia, powstanie guza surowiczego w okolicy łaty, wytworzenie się tętniaka rzekomego i powstanie krwiaków.

SPOSÓB UŻYCIA

Wymagane wyposażenie

Kleszczyki naczyniowe, imadło, igła okrągła, niewchłaniałne szwy oraz miejscowy preparat hemostatyczny.

Otwarcie opakowania

W jednej ręce przytrzymać tacę zewnętrzną. Oderwać wieczko. Wyjąć tacę wewnętrzną. Powoli oderwać pokrywę tacy wewnętrznej i ostrożnie wyjąć łatę za pomocą jałowych atraumatycznych narzędzi lub rękawiczek. Chronić łatę przed uszkodzeniem ostrymi lub ciężkimi narzędziami. Łata jest gotowa do dostosowania rozmiaru w celu operacji naprawczej lub zamknięcia.

Dostosowywanie wielkości

Istotne jest, aby przyciąć łatę do właściwych wymiarów w celu zamknięcia lub korekcji rany. Przycięcie zbyt małej łaty zwiększa napięcie na linii szwu, co może spowodować powiększenie otworów w miejscach założenia szwu, wywołując w ten sposób krwawienie z linii szwu. Nigdy nie zszywać dwóch łat dla uzyskania większej łaty. Jest to działanie niedozwolone dla łat i może spowodować niewłaściwą korekcję lub zamknięcie ubytku.

Zakładanie szwów

Najlepsze rezultaty osiąga się przy zastosowaniu zwięzanej, nietnącej igły z niewchłaniałnym monofilamentowym szwem o rozmiarze podobnym do średnicy igły. Przesuwać igłę zgodnie z jej krzywizną, aby zminimalizować rozciągnięcia otworów szwu i krwawienie. Zastosowanie środka hemostatycznego działającego miejscowo może pomóc zahamować ewentualne krwawienie. Należy przestrzegać instrukcji producenta dla tych produktów.

Unikać nadmiernych napięć w linii szwu podczas zakładania szwu oraz stosować odpowiednią ilość materiału. Stosować chwyt szwu o długości co najmniej 2 mm w sercu i dużych naczyniach oraz co najmniej 1 mm w naczyniach obwodowych.

Gwarancja

Bard Peripheral Vascular, Inc. gwarantuje pierwszemu nabywcy produktu, że produkt będzie wolny od wad materiałowych oraz wykonania przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji produktu ogranicza się do naprawy lub wymiany uszkodzonego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, Inc. lub do zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie i rozdarcie na skutek normalnego użytkowania lub uszkodzenia wynikające z niewłaściwego użycia nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W STOPNIU DOPUSZCZALNYM PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE KAŻDĄ INNĄ GWARANCJĘ, WYRAŻONĄ LUB DOROZUMIANĄ, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DLA KONKRETNEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDIE ODPOWIADAĆ ZA PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z OBCHODZENIA SIĘ ŁUB STOSOWANIA PRODUKTU.

Niektóre państwa nie dopuszczają wyłączenia gwarancji dorozumianych w zakresie szkód przypadkowych lub wtórnych. Użytkownikowi może przysługiwać prawo do dodatkowego zadośćuczynienia zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Data wydania lub weryfikacji wraz z numerem weryfikacji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy są dostępne dodatkowe informacje o produkcie.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz leírása, javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz leírása

Az Expandált PTFE (ePTFE) kardiovaszkuláris folt expandált politetrafluoretilénnel készül. Valamennyi kardiovaszkuláris folt steril és pirogénmentes kiszereelésben áll rendelkezésre, hacsak nem nyitják fel a csomagolást, vagy az meg nem sérül. Ez egyszer használatos eszköz.

Alkalmazási javallatok

A kardiovaszkuláris folt alkalmazása a kardiovaszkuláris rendszer helyreállítására és lezárására javallott.

Ellenjavallatok

A kardiovaszkuláris folt NEM javallott a következőkre:

- Sérvek és szövethiányok helyreállítása.
- Az olyan passzív biológiai membránok rekonstrukciója, mint pl. a dura mater, a pericardium, vagy a peritoneum.

A jelen protézis nem kardiovaszkuláris alkalmazása olyan potenciálisan súlyos szövödményeket okozhat, mint például a varrat kihúzódása, a lezárás vagy helyreállítás elégtelensége, vagy nemkívánatos hozzátapadás a környező szövetekhez.

Figyelmeztetések

1. **A kardiovaszkuláris foltok sterilien és pirogénmentesen kerülnek szállításra, kivéve, ha a csomagolás nyitott, vagy sérült. A kardiovaszkuláris foltokat etilénoxiddal sterilizálják. Minden folt kizárólag egy betegnél használható. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
2. **Ne használja a címkén megjelölt lejárati dátumot követően.**
3. **A Kardiovaszkuláris folt nem nyúlékony. Ügyelni kell a foltok kielégítően nagy méretre történő leszábrására a szájadék feszülésének kiküszöbölése érdekében.**
4. **A folt oldatokkal (pl. alkohollal, olajjal, vizes oldatokkal, stb.) történő érintkezése hidrofób tulajdonságainak elvesztéséhez vezethet. A hidrofób védőréteg elvesztése a folt falának szivárgásához vezethet. A foltot szükségtelen alvadékbevonattal előkezeli.**
5. **A vérrel vagy testnedvekkel történő érintkezést követően kerülje a folt túlzott mértékű manipulációját vagy nyomását, mivel ez a folt hidrofób tulajdonságainak elvesztéséhez vezethet. A hidrofób védőréteg elvesztése a folt szivárgásához vezethet.**
6. **Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és megsemmisítését az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell végrehajtani.**

Óvintézkedések

1. Ezt a protézist csak kardiovaszkuláris műtéti eljárásokban jártas orvosok használhatják. Az egészségügyi ellátó felelős azért, hogy az operációt követő összes szükséges utasítást közölje a beteggel.
2. A varratkészítés során kerülje a varratvonal túlzott feszülését, a nem megfelelő varratávolságot és öltéseket, valamint a folt és a befogadó ér közti réseket. A megfelelő varratkészítési technika be nem tartása a varratlyuk megnyúlásához, a varrat kihúzóadásához, az anasztomózis vérzéséhez és/vagy szakadásához vezethet. A további utasításokat lásd a „Varratkészítés” részben.
3. NE használjon felszívódó varratokat.
4. NE használjon 2 mm-nél kisebb öltéstávolságú varratokat szív- vagy nagyerekben történő alkalmazáskor.
5. NE használjon 1 mm-nél kisebb öltéstávolságú varratokat perifériás ereken történő alkalmazáskor.
6. NE varrjon össze két foltot egy nagyobb folt készítése céljából.
7. NE szennyezze be vagy rongálja meg a foltot.
8. NE foltozzon olyan területeket, amelyek ismételt szúrásoknak lehetnek kitéve.

Nemkívánatos mellékhatások

Bármely kardiovaszkuláris folt lehetséges szövödményei közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, a következők: fertőzés, vérrögképződés, anasztomotikus vérszivárgás, a folt körül seroma képződése, pseudoaneurysma kialakulása, valamint vérómlenyek.

Szükséges felszerelés

Érsebészeti csipesz, tűfogó, nem felszívódó varrófonal elkeskenyedő végű tűvel, és helyi vérzéscsillapító szer.

A csomagolás felnyitása

Tartsa a külső tálcát az egyik kezében. Válassza le a fedelet. Vegye ki a belső tálcát. Lassan válassza le a belső tálcát a fedelét, és steril atraumatikus eszközöket vagy kesztyűt használva óvatosan vegye ki a foltot. Óvja a foltot az éles vagy súlyos eszközök által okozott sérüléstől. A folt készen áll a helyreállításához vagy záráshoz történő méretre alakításra.

Méretre alakítás

Döntő fontosságú, hogy a folt a lezáráshoz vagy a helyreállításához megfelelő méretre legyen levágva. A túl kisméretűre vágott folt fokozza a varratvonal feszülését, ami megnyúlt varratlyukakat eredményezhet, ezáltal fokozott varratvonal menti vérzést okozva. Soha ne varrjon össze két foltot egy nagyobb folt kialakítása érdekében. Ez nem tartozik a folt rendelkezésszerű alkalmazásai közé, és nem kielégítő helyreállítást vagy lezárást eredményezhet.

Varratkészítés

A legjobb eredményeket elkeskenyedő végű, nem vágóélű tűvel és a tűvel megközelítőleg megegyező méretű, nem felszívódó, egyszálú varrófonallal lehet elérni. A varratlyuk kinyúlásának, valamint a varratlyukból származó vérzésnek a minimálisra csökkentése érdekében kövesse a tű görbületét. Helyi hemosztatikus készítmény alkalmazása hozzájárulhat az esetlegesen kialakuló vérzések megfékezéséhez. Az ilyen készítmények alkalmazásánál gyártójuk útmutatásait kell követni.

A varrat kialakításakor kerülni kell a varratvonal túlzott feszülését, és az öltésnek elegendő anyagot kell tartalmaznia. A szív- és nagyerek helyreállításához minimum 2 mm-es varratlépéseket, a perifériás vénarendekben történő felhasználáshoz minimum 1 mm-es varratlépéseket kell használni.

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular, Inc. a termék első vásárlója számára az első vásárlás időpontjától számított egy évig szavatolja azt, hogy a termék mentes anyag- és gyártási hibáktól; az ezen korlátozott termékszavatosság szerinti felelősség a Bard Peripheral Vascular, Inc. egyedüli belátása szerint vagy a hibás termék kijavítását illetve kicserélését, vagy a vásárló által kifizetett nettó vételár visszafizetését jelenti. A korlátozott szavatosság nem terjed ki a termék rendelkezésszerű alkalmazásából fakadó elhasználódásra vagy nem rendelkezésszerű használatából eredő hibákra.

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG, EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG FELVÁLT MINDEN MÁS VÁLLALT VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMI ESETRE SEM VÁLLAL FELELŐSÉGET ÖNNEK SZEMBEK SEMMILYEN, A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL SZÁRMAZÓ VÉLETLEN VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT.

Egyes országok jogrendszere nem engedi meg a közvetett szavatosság, valamint a véletlen vagy járulékos károkért való törvényen alapuló szavatosság kizárását. Ön saját országa törvényei szerint jogosult lehet további kártérítésekre is.

A jelen brosúra utolsó oldala tartalmazza ezen útmutatások kiadásának vagy javított kiadásának időpontját és egy felülvizsgálati számot a felhasználó tájékoztatására. Ha e dátum és a termék felhasználása között több mint 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc.-del, hogy megérdeklődjön, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

POKYNY K POUŽITÍ

Popis prostředku, indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a nežádoucí reakce

Popis prostředku

Kardiovaskulární patch z lehčeného PTFE (ePTFE) je zhotoven z lehčeného polytetrafluoretylénu. Všechny kardiovaskulární patche jsou dodávány jako sterilní a nepyrognní v případě, že balení nebylo otevřeno či poškozeno. Tento prostředek je určen pro jednorázové použití.

Indikace

Kardiovaskulární patch je určen pro použití při rekonstrukci a uzavírání kardiovaskulárního systému.

Kontraindikace

Kardiovaskulární patch NENÍ určen pro:

- rekonstrukci hernií a tkáňových deficiencí.
- rekonstrukci a úpravu pasivních biologických membrán, jako je dura mater, perikard nebo peritoneum.

Užití tohoto implantátu u případů, které nejsou kardiovaskulárního charakteru, může vyvolat závažné komplikace, jako je vytažení stehu, neúspěšná rekonstrukce či uzavření nebo nežádoucí připojení k okolním tkáním.

Varování

1. **Kardiovaskulární patche se dodávají sterilní a apyrognní, pokud není obal otevřen či poškozen. Kardiovaskulární patche jsou sterilizovány etylenoxidem. Každý patch je určen pouze k jednorázovému použití. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**
2. **Nepoužívejte po datu expirace vytištěném na štítku.**
3. **Kardiovaskulární patche nejsou elastické. Patche je nutné ustříhnout tak, aby byly dostatečně veliké, aby se vyloučilo namáhání anastomózy.**
4. **Vystavení působení roztokům (např. alkoholu, oleji, vodným roztokům, atd.) může mít za následek ztrátu hydrofobních vlastností patche. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek netěsnost stěny patche. Předběžné ošetření patche proti vzniku krevních sraženin není nutné.**
5. **Po vystavení patche krví nebo tělním tekutinám se vyhněte nadměrné manipulaci s patchem a působení tlaku na patch, protože by mohlo dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností patche. Ztráta hydrofobní bariéry může mít za následek netěsnost patche.**
6. **Použitý výrobek představuje potenciální biologické riziko. S výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnou místní, státní a federální legislativou.**

Bezpečnostní opatření

1. Tento implantát směřuje používat výhradně lékaři s kvalifikací v oboru kardiovaskulárních chirurgických metod. Poskytovatel zdravotní péče odpovídá za veškeré příslušné pokyny k postoperační péči o pacienta.
2. Při šití dbejte na to, aby nebyla linie stehu nadměrně napínána a aby byla použita správná velikost stehu a rozestupy a také aby měly mezery mezi patchem a hostitelskou cévou správnou velikost. Při nedodržení správné techniky šití může dojít k prodloužení otvoru stehu, k vytržení stehu, ke krvácení z anastomózy a/nebo k prasknutí anastomózy. Další pokyny naleznete v odstavci „Šití“.
3. **NEPOUŽÍVEJTE** absorbovatelné stehy.
4. Při aplikaci pro srdce a velké cévy **NEPOUŽÍVEJTE** stehy menší než 2 mm.
5. Při aplikaci pro periferní cévy **NEPOUŽÍVEJTE** stehy menší než 1 mm.
6. **NESEŠÍVEJTE** dva patche, abyste získali větší plochu.
7. **CHRAŇTE** patche před kontaminací a znečištěním.
8. **NEPOUŽÍVEJTE** patche v oblastech, které mohou být opakovaně propíchovány.

Nežádoucí reakce

Mezi možné komplikace při používání jakéhokoli kardiovaskulárního patche patří např. vznik infekce, trombózy, prosakování krve anastomózou, vytvoření seromu kolem patche, vznik pseudoaneurysmat a hematomů, ale jsou možné i další komplikace.

NÁVOD K POUŽITÍ

Požadované vybavení

Cévní kleště, držák jehly, nevstřebatelné stehy se zkosnou jehlou a povrchový prostředek k dosažení hemostázy.

Otevření balení

Uchopte jednou rukou vnější miskou. Strhněte víčko. Vyměte vnitřní miskou. Pomalu strhněte víčko vnitřní misky a opatrně vyměte patch za použití sterilních atraumatických nástrojů nebo rukavic. Chraňte patch před poškozením ostrými nebo těžkými nástroji. Patch je připraven k úpravě velikosti pro danou rekonstrukci nebo uzavření cévy.

Úprava velikosti

Je nutné, aby byl patch ustřížen do správné velikosti pro rekonstrukci či uzavření. Ustřížení příliš malého patche zvyšuje napětí na steh, čímž může dojít k prodloužení otvorů stehů a linie stehu pak může více krvácet. Nikdy nesešívějte dva patche dohromady, abyste vytvořili větší patch. K tomu není patch určen a výsledek rekonstrukce či uzavření by pak mohl být nedostatečný.

Šití

Nejlépe výsledky zajišťuje užití zkosné jehly s neabsorbovatelnou jednovláknovou suturou přibližně stejné velikosti jako jehla. Sledujte křivku jehly, aby se minimalizovalo prodloužení otvoru pro steh a následně krvácení z otvorů stehu. Při kontrole případného krvácení může napomoci použití topického hemostatického činidla. Postupujte podle návodu výrobce pro použití tohoto výrobku.

Při šití se vyhněte nadměrnému napínání stehu a použijte dostatečné množství materiálu. Pro rekonstrukci srdce a velkých cév používejte stehy minimálně o velikosti 2 mm, pro periferní vasculární aplikace používejte stehy minimálně o velikosti 1 mm.

Záruka

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

DO MÍRY POVOLENÉ PLATNÝMI ZÁKONY NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY MIMO JINÉ VČETNĚ VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NA PRODEJ NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVÍDAT ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÍCÍ Z VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO Z JEHO UŽÍVÁNÍ.

Některé státy neumožňují vyloučení implikovaných záruk, náhodných nebo následných škod. Na základě zákonů vašeho státu můžete být proto oprávněni k dalším náhradám škody.

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

KULLANIM YÖNERGELERİ

Cihaz Tanımı, Kullanım Endikasyonları, Kontrendikasyonları, Uyarılar, Önlemler ve Ters Etkileri

Cihaz Tanımı

Genişletilmiş PTFE (ePTFE) Kalp Damarı Yaması, genişletilmiş politetrafloroetilen maddeden yapılmıştır. Kalp Damarı Yamaları, ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir ve ateş yapmaz. Bu ürün, tek kullanımlıktır.

Kullanım Endikasyonları

Kalp Damarı Yaması, kalp damarları sisteminin onarılması ve kapatılması için kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonları

Kalp Damarı Yaması aşağıdaki işlemlerde kullanmak için endike DEĞİLDİR:

- Fıtık ya da doku bozukluklarının yeniden onarımı.
- Beyin ve omurilik dış zarı, kalp dış zarı ve karın zarı gibi edilgen biyolojik zarların yeniden onarılması ve onarımı.

Bu protezin kalp damarı uygulamaları dışında kullanılması potansiyel olarak dikişin açılması, kapatma ya da onarım işlemlerinin başarısız olması ya da çevre dokularında istenmeyen iyileşmelerin oluşması gibi ciddi komplikasyonlar yaratabilir.

Uyarılar

1. Kalp Damarı Yamaları, paket açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir ve pirojenik değildir. Kalp Damarı Yamaları etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir. Her yama sadece tek bir hasta kullanım içindir. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
2. Ürün etiketinde yazılı son kullanım tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.
3. Kalp Damarı Yamaları esnek değildir. Anastomotik baskıları engellemek için yamaların yeterince büyük kesilmesine özen gösterilmelidir.
4. Solüsyonlara maruz kalınması (örneğin, alkol, yağ, sulu çözeltiler, vb.) yamanın hidrofobik özelliklerinin kaybına neden olabilir. Hidrofobik bariyerin kaybı yama duvarında sızıntıya neden olabilir. Bu yamaya "preclotting" işlemi uygulamak gereksizdir.
5. Yamanın hidrofobik özelliklerinde kayıp oluşabileceğinden, kana veya vücut sıvısına maruz kaldıktan sonra yamayı çok fazla hareket ettirmekten veya yamaya basınç uygulamaktan kaçının. Hidrofobik bariyerin kaybı yamada sızıntıya neden olabilir.
6. Kullanımdan sonra bu ürün gizli biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yerel, ulusal veya federal yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

Önlemler

1. Bu protez, yalnızca kalp damarı ameliyat teknikleri alanında uzman ve deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Ameliyat sonrası hastanın özenli bakımı için gerekli tüm yönergelerin sağlanması sağlık bakım görevlisinin sorumluluğundadır.
2. Dikme işlemi sırasında, dikiş çizgisine çok fazla gerilim uygulamaktan, uygunsuz dikiş boşluğu ve sokmasından ve yama ile konak damar arasında aralıklar olmasından kaçınınız. Doğru dikiş tekniklerinin izlenmesinde aksaklık, dikiş deliklerinin uzamasına, dikişin çıkmasına, anastomotik kanama ve/veya yarılmaya neden olabilir. Daha fazla yönerge için "Dikim İşlemi" kısmına bakınız.
3. Emici dikiş iplikleri KULLANMAYINIZ.
4. Kalp ve büyük damar uygulamalarında 2mm'den az dikiş sokması KULLANMAYINIZ.
5. Damar çevresi uygulamalarında 1mm'den az dikiş sokması KULLANMAYINIZ.
6. Daha büyük bir yama yapmak için iki yamayı dikişle BİRLEŞTİRMEYİNİZ.
7. Yamayı kirlenmeyiniz ve hasar VERMEYİNİZ.
8. Sürekli patlamalara maruz kalabilecek yerlere yama UYGULAMAYINIZ.

Ters Etkileri

Herhangi bir kalp damarı yamasının kullanımından doğabilecek olası komplikasyonlar aşağıda belirtilenlerle sınırlı kalmamak üzere şunlardır: enfeksiyon, tıkaç oluşumu, anastomotik kan sızıntısı, yama çevresinde seroma oluşumu, psödoanorizm oluşumu ve hematoma.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Gerekli Ekipman

Vasküler forseps, iğne tutucu, giderek daralan uç, emilebilir olmayan dikişler ve topikal hemostatik ajan.

Paketin Açılması

Dıştaki tepsiyi tek elle tutun. Kapağı çekerek çıkartınız. İç tepsiyi çıkartınız. İç tepsinin kapağını yavaşça çekerek çıkartın ve steril atravmatik aletler veya eldivenler kullanarak yamayı dikkatlice kaldırınız. Yamayı, sivri veya ağır aletlerin hasar vermesinden koruyunuz. Yama, onarım veya kapatma için boyutlanmaya hazırdır.

Boyutlama

Yamanın kapama ya da onarım için doğru boyutta kesilmesi önemlidir. Yamanın çok küçük kesilmesi dikiş çizgisi üzerindeki baskıyı artırır, dikiş deliklerinin büyümesine ve dikiş çizgisinden kanamanın artmasına neden olabilir. Daha büyük bir yama elde etmek için hiçbir zaman iki yamayı birbirine dikmeyiniz. Bu yamasının tasarımı için kabul edilebilir bir ölçüt değildir ve yetersiz bir onarıma ya da kapamaya yol açabilir.

Dikim İşlemi

En iyi sonucu almak için inceltmiş ve kesici olmayan bir iğne ile bu iğneyle aynı büyüklükte, emmeyen ve tek filanmalı bir dikiş ipliği kullanınız. Dikiş deliğinin uzamasını ve dikiş deliklerinden kanamanın artmasını önlemek için iğnenin eğimini izleyiniz. Bir derisel kanama durdurucu maddenin uygulanması, meydana gelebilecek herhangi bir kanamanın kontrol altına alınmasına yardımcı olacaktır. Bu ürünlerde üreticinin kullanım yönergeleri izlenmelidir.

Bir dikişi yerleştirirken, dikiş çizgisi üzerine aşırı baskı gelmemesine çalışınız ve dikişe yeterli malzeme içerilmesini sağlayınız. Kalp ve büyük damar onarımlarında en az 2mm, damar çevresi uygulamalarında en az 1mm'lik dikiş sokması kullanınız.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc., bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular, Inc.'in kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMAÇ UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensele zararların dışında bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir yayın ya da revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında kullanıcıya verilen bilgilerin içindedir. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 ay geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc.'a başvurmalıdır.

CVP**ePTFE Cardiovascular Patch**

Patch cardiovasculaire en ePTFE
 ePTFE Kardiovaskuläres Patch
 Patch cardiovascolare in ePTFE
 Parche cardiovascular de PTFEe
 ePTFE Cardiovasculaire Patch
 Prótese cardiovascular em ePTFE
 Καρδιαγγειακό Εμβόλωμα από ePTFE
 ePTFE kardiovaskulær lap
 Kardiovaskulär patch av ePTFE
 Kardiovaskulaarinen ePTFE-patch-proteesi
 ePTFE kardiovaskulær lapp
 Łata sercowo-naczyniowa wykonana z ePTFE
 ePTFE kardiovaskuláris folt
 Kardiovaskulární patch z lehčeného PTFE (ePTFE)
 ePTFE Kalp Damari Yaması

**Manufacture Date**

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

**Lift Here**

Soulever ici
 Hier anheben
 Sollevare qui
 Levantar aquí
 Hier optillen
 Levantar aqui
 Ανασηκώστε εδώ
 Løft her
 Lyft här
 Nosta tästä
 Løft her
 Przy podnoszeniu chywytać tutaj
 Itt emelje föl
 Zde zdvíhňte
 Buradan Kaldırınız

**Length**

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

SN**Serial Number**

Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Número de serie
 Seriennummer
 Número de série
 Αριθμός σειράς
 Seriennummer
 Seriennummer
 Sarjanumero
 Seriennummer
 Numer seryjny
 Sorozatszám
 Výrobní číslo
 Seri Numarası

W**Width**

Largeur
 Breite
 Larghezza
 Anchura
 Breedte
 Largura
 Πλάτος
 Bredd
 Leveys
 Bredd
 Szerokość
 Szélesség
 Šírka
 Genişlik

**Single Use**

À usage unique
 Nur zur einmaligen Verwendung
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engångsbruk
 Engångsbruk
 Kertakäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tylko do jednorazowego użytku
 Egyszerhasználatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir

**Thickness**

Épaisseur
 Dicke
 Spessore
 Grosor
 Dikte
 Espessura
 Πάχος
 Tykkelse
 Tjocklek
 Paksuus
 Tykkelse
 Grubość
 Vastagság
 Tloušťka
 Kalınlık

**Do Not Re-sterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht reesterilisieren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστειρώνετε
 Må ikke reesteriliseres
 Får ej omsteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke reesteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 Ne sterilizálja újra
 Neprovádějte reesterilizaci
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz

REF**Catalog Number**

Numéro de catalogue
 Bestellnummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número de catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Artikelnummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarası

**Use By**

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käyttävää ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použití
Son Kullanim Tarihi

**Non-pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυροτογόνο
Pyrogenfri
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik deǵildir

**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleen-oxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizovano etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inhold
Innehåll
Sisältö
Innhöld
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikler

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

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

**Manufactured By**

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

**Attention, See Instructions For Use**

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

**EEA Authorized Representative**

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

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

Bard et IMPRA sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.
Bard und IMPRA sind eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.
Bard e IMPRA sono marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard e IMPRA son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.
Bard en IMPRA zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard e IMPRA são marcas comerciais registradas de C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard και IMPRA είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Bard og IMPRA er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller en affilieret virksomhed.
Bard och IMPRA är inregistrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett närstående företag.
Bard ja IMPRA ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og IMPRA er registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard i IMPRA są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub spółek stowarzyszonych.
A Bard és az IMPRA a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalata bejegyzett védjegye.
Bard a IMPRA jsou registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard ve IMPRA, C. R. Bard, Inc. veya bağlı şirketinin tescilli ticari markalarıdır.



Variously protected by one or more of the following U. S. Patents: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Other U.S. and Foreign Patents Pending.
Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the U.S.A.

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5.321.109, 5.466.509, 5.468.138, 5.512.229 et 6.436.135. Autres brevets en instance aux États-Unis et dans d'autres pays.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Patentschutz besteht unter einem oder mehreren der folgenden US Patente: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Weitere Patente in USA und anderen Ländern sind angemeldet.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Protetto in modo variabile da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Richiesta di altri brevetti statunitensi e stranieri in corso.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Protegido de forma variada por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Beschermtd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooiën: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooiën aangevraagd.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Protegido de diversas formas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Outras Patentes dos E.U.A. e Patentes Estrangeiras Pendentes.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Todos os Direitos Reservados. Impresso nos E.U.A.

Το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν αναγνωρισθεί στις ΗΠΑ: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Εκκρεμεί η αναγνώριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

På forskellig vis beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Andre patenter anmeldt i USA og i andre lande.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Andra patentsökningar i USA och utomlands föreligger.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

Tuotetta suojaa yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Muita patenteja haussa Yhdysvalloissa ja muualla.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Beskyttet på forskjellig måte av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldelser foreligger.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Med enerett. Trykt i USA.

Produkt w różny sposób chroniony jednym lub większą liczbą następujących patentów amerykańskich: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Inne patenty USA i zagraniczne w toku.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

A következő USA szabadalmak egyike vagy több szabadalom által védve: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. További USA és nemzetközi szabadalmazási eljárások folyamatban.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Egyesült Államokban.

Chráněno alespoň jedním z následujících patentů USA: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Podány další patentové přihlášky v USA a v zahraničí.

Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisřeno v USA.

Ařađıdaki ABD Patentlerinden Biri Veya Daha Fazlası İle Çeřitili Őekillerde Korunmuřtur: 5,321,109, 5,466,509, 5,468,138, 5,512,229 6,436,135. Diđer Birleřik Devletler Patentleri ya da Yabancı Patentler Onay Ařamasındadır.

Yapıt Hakkı © 2008 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.



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



E.E.A. Authorized Representative

Bard Limited

Crawley

RH11 9BP, UK



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR



PK0292000 Rev. 4 07/08