

<b>Instructions For Use</b>	
<b>Bard® Cardiovascular Fabrics</b> . . . . .	<b>1</b>
Mode d'emploi	
Tissus cardio-vasculaires Bard® . . . . .	3
Gebrauchsanweisung	
Bard® Gewebe für kardiovaskuläre Anwendungen . . . . .	5
Istruzioni per l'Uso	
Tessuti Cardiovascolari Bard® . . . . .	7
Instrucciones de uso	
Parches cardiovasculares Bard® . . . . .	9
Gebruiksaanwijzing	
Bard® cardiovasculaire weefsels . . . . .	11
Instruções de utilização	
Tecidos Cardiovasculares Bard® . . . . .	13
Οδηγίες χρήσης	
Καρδιαγγειακά Υφάσματα Bard® . . . . .	15
Brugervejledning	
Bard® Kardiovaskulære Stofstykker . . . . .	17
Bruksanvisning	
Bard® Kardiovaskulära textilier . . . . .	19
Käyttöohjeet	
Kardiovaskulaariset Bard®-kankaat . . . . .	21
Bruksanvisning	
Bard® kardiovaskulære stoffer . . . . .	23
Instrukcja użycia	
Tkaniny Bard® do użycia w chirurgii sercowo-naczyniowej . . . . .	25
Használati utasítás	
Bard® kardiovaskuláris foltok . . . . .	27
Pokyny k použití	
Kardiovaskulární látky Bard® . . . . .	29
Kullanma Talimatı	
Bard® Kardiyovasküler Kumaşlar . . . . .	31



## Bard® Cardiovascular Fabrics

### Instructions For Use

**Caution: Federal (U.S.A.) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Only physicians qualified in cardiovascular techniques should use these products.**

#### Product Description:

**Bard** Cardiovascular Fabrics are available in various sizes, materials and types of construction.

The following Fabrics are constructed of **knitted polyester** (polyethylene terephthalate). Knitted construction is designed to resist fraying at the cut edges.

- **Bard *Sauvage***® Filamentous Fabric

Both sides of this fabric are filamentous, one considerably more than the other. The more defined filamentous surface is indicated by reference markings. These markings are at 2cm increments and may be used as a guide in cutting the fabric (see the Insertion Techniques).

- **Bard *DeBakey***® Double Velour Fabric

Both sides of this fabric contain a velour surface which is designed to enhance tissue ingrowth.

- **Bard *DeBakey***® Elastic Knit Fabric

This fabric is designed to stretch primarily in one direction and has high permeability.

The following fabric is constructed of woven polyester.

- **Bard *DeBakey***® Woven Fabric

This low permeability fabric has orientation markings on one side to assist in cutting the fabric to the desired size and shape (see Warning #5).

The following fabric is constructed of **knitted PTFE** (polytetrafluoroethylene).

- **Bard** Edwards Outflow Tract Fabric

This fabric is knitted with PTFE fibers and has an additional dispersion of PTFE to reduce the permeability of the fabric.

#### Indications for Use:

1. The knitted and woven polyester fabrics (**Bard *Sauvage*** Filamentous fabrics, **Bard *DeBakey*** Double Velour fabrics, **Bard *DeBakey*** Elastic Knit fabrics, **Bard *DeBakey*** Woven fabrics) are indicated for use in cardiovascular surgical procedures requiring patch graft angioplasty such as carotid endarterectomy. These fabrics are also indicated for repair of certain intracardiac anomalies such as septal defects.
2. **DeBakey** Woven Fabrics and Edwards Outflow Tract Fabrics are indicated for aortic and pulmonary outflow tract repair and repair of intracardiac defects.

#### Contraindications:

Due to the high permeability of the knitted polyester fabrics, they are contraindicated for use in patients requiring prolonged systemic or high dose heparinization except for use in repair of intracardiac defects.

#### Warnings:

1. These fabrics must be properly preclotted with non-heparinized blood prior to exposure to full arterial pressure to avoid unnecessary bleeding or blood loss. Preclotting is not required when the fabrics are used in the intracardiac position.
2. While it is common practice to employ moderate doses of intraoperative heparin, care should be taken not to exceed the manufacturer's recommended dose for such procedures. Excessive amounts of heparin can result in bleeding.
3. Due to variability in patient response to heparinization, it is essential that the adequacy of anticoagulation during surgery and the precision of neutralization at the conclusion of the procedure be closely monitored. Adherence to a strict protocol, determined by each hospital, can prevent excessive bleeding.
4. As with any cardiovascular fabric, occasional difficulties with hemostasis may occur. In the event that hemostasis is not easily obtained, the surgeon may wish to consider the following:
  - Investigate for systemic coagulopathy and treat appropriately.
  - Compression, as necessary.
  - Additional sutures and/or pledgets at the anastomosis, as necessary.
  - Reversal of heparin with protamine sulfate, as necessary.
  - Utilization of topical coagulation therapy, e.g., thrombin, as necessary.
5. As with all woven fabric constructions, care must be taken when trimming the fabric to minimize the potential for fraying at cut edges. Cautery is highly recommended for heat sealing on all woven patch edges. If the edges of the fabric are not heat sealed, then sutures must be at least 2mm from the cut edge.
6. Do NOT expose PTFE Fabrics to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.<sup>1</sup>

#### Precautions:

1. STERILE, unless the package is opened or damaged. Single use only.
2. These products are sterilized by ethylene oxide. DO NOT RESTERILIZE.
3. Care should be taken when clamping the fabrics to avoid damage to the fibers and preclot. Only atraumatic, shod-type vascular clamps should be used.
4. Taper point, noncutting needles are recommended so the fabric fibers will not be cut during suturing.
5. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

#### Adverse Reactions:

Adverse reactions that may occur with the use of these products or with any cardiovascular implant procedure include perioperative hemorrhage, implant bleeding, tissue erosion, anastomotic aneurysms, and infection.

#### Equipment Required:

Scissors, suture, forceps, cautery, suture with taper point noncutting needles, and atraumatic shod-type vascular clamps.

## Directions For Use

#### How Supplied/Stored:

**Bard** Cardiovascular Fabrics are supplied sterile, unless package is damaged or opened. Single use, do not resterilize. **Bard** Cardiovascular Fabrics are single-pouched and are supplied multiple pouches per box. Refer to Warning #6 for storage conditions.

#### Preclotting Instructions:

1. Proper preclotting with non-heparinized blood is necessary to prevent bleeding through the fabric wall.
2. If the patient has been heparinized prior to preclotting the fabric, draw blood for the preclot and counteract the heparin by adding sufficient topical

- thrombin to initiate clotting. The fabric will then preclot readily.
- If bleeding is noted after the fabric has been preclotted, see Warnings for additional hemostasis information.
  - Suggested methods of preclotting are described below, however, it is appropriate to employ whatever your institution has accepted and validated as standard practice for permeable knitted and woven cardiovascular "fabrics".

#### **Sauvage® Filamentous Fabric**

Preclotting should be accomplished in the following 2-step manner:

- Place the patch in a basin and cover it with non-heparinized blood. Leave the patch submerged until the blood has clotted solidly. If, for some reason, the blood does not clot after six to seven minutes, add sufficient topical thrombin to cause solid clotting. Then take the patch from the pan and remove the visible clot from the surface.
- Place this patch (which has now been converted from a porous fabric to a highly thrombogenic, impervious fabric coated with fibrin) in a second basin and cover it with high dose heparinized blood (400 units/cc). The heparin will combine with the thrombin and render the thrombin inert. The patch should be left submerged in the heparinized blood until ready for use.

#### **Other Fabrics**

Immerse the fabric in a small quantity of the patient's own non-heparinized blood. Wait until the blood has solidly clotted. Gently remove visible clot from the surface.

#### **Insertion Techniques:**

##### **Sauvage Filamentous Fabrics**

##### **Reference Markings:**

- The more defined filamentous surface of the fabric is indicated by reference markings. This surface should be placed outward in patch graft procedures and toward the right side of the heart when used as an intracardiac patch.
- The arrow on the reference markings indicates the direction of the natural curvature and greatest stretch of the fabric. The arrows should be oriented at right angles to the long axis of the artery during patch graft procedures.

##### **Patch Graft Procedures:**

- Systemic heparinization of the patient is recommended for patch graft angioplasty procedures.
- Trim the fabric with scissors to the desired dimensions for the angioplasty procedure.
- While the suture technique employed will depend upon the surgeon's preference, a few general guidelines are appropriate:
  - Special attention should be given to avoid narrowing the artery at either end of the patch graft. In small vessels, interrupted sutures may be advisable.
  - Each suture should be made sufficiently deep into the heart or vascular wall to avoid its tearing out. Each suture should be placed at a 90 degree angle to the wall, passing the needle from the intimal surface outwards and including the adventitial layer for strength.
  - The cardiovascular wall/patch graft junction should be smooth, with particular care to avoid turning the free edge of the prosthesis inward into the lumen.
- A 15 to 20 minute delay in neutralizing systemic heparin by protamine administration is recommended.

#### **DeBaKey® Knitted Fabrics**

##### **Patch Graft Procedures:**

- Trim the fabric with scissors to the desired dimensions for the angioplasty procedure.
- The anastomosis of the patch graft to the arterial wall is preferably performed by a continuous through-and-through suture of nonabsorbable suture material with a double-ended needle, by attaching the patch graft to one end of the opening in the arterial wall.
- One end of the suture is then used to anastomose the patch graft to one edge of the arterial wall for about half of its extent. The other end is then used to anastomose the patch graft to the other edge of the arterial wall and the remaining edges of the first side.
- Just before completion of the procedure and before tying the two ends of the suture, the small remaining opening between the patch graft and the arterial wall is held closed with tissue forceps and the proximal occluding clamp on the artery is released to permit one or two pulses of blood to flow into the patch graft. This procedure is continued intermittently about every 30 to 60 seconds until the interstices of the patch graft are completely sealed and no further bleeding takes place through the patch graft or suture line, usually within several minutes.

**NOTE:** If bleeding continues after several minutes, see Warnings for additional hemostasis information.

#### **DeBaKey Woven Fabrics**

- See Warning #5.
- Suturing Techniques: See Insertion Techniques, **Sauvage** Filamentous Fabric, Patch Graft Procedures #3.

#### **WARRANTY**

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

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

Some states/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 state/country.

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

#### **Reference:**

- Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Tissus cardio-vasculaires Bard®

### Mode d'emploi

#### Description du produit :

Les tissus cardio-vasculaires **Bard** existent en plusieurs tailles, matériaux et types de construction.

Les tissus suivants sont fabriqués en **polyester tricoté** (polytétraéthalate) d'éthylène. La structure tricotée a été conçue pour résister à l'effilochage des bords coupés.

- Tissu filamenteux **Bard Sauvage**®

Les deux côtés de ce tissu sont filamenteux, l'un beaucoup plus que l'autre. La surface filamenteuse la plus définie est indiquée par des repères. Ces marques sont situées tous les 2 cm et servent de guides pour couper le tissu (voir Techniques d'introduction).

- Tissu en velours double **Bard DeBaKey**®

Les deux côtés de ce tissu contiennent une surface de velours qui a été conçue pour améliorer la néoformation tissulaire.

- Tissu tricoté élastique **Bard DeBaKey**®

Ce tissu a été conçu pour s'étirer essentiellement dans une seule direction et possède une grande perméabilité.

Le tissu suivant est en polyester tissé.

- Tissu tissé **Bard DeBaKey**®

Ce tissu de faible perméabilité possède des repères d'orientation d'un côté pour faciliter la coupe du tissu à la taille et à la forme désirées (voir Mise en garde no 5).

Le tissu suivant est composé de **PTFE tricoté** (polytétrafluoroéthylène).

- Tissu pour voie d'éjection **Bard Edwards**

Ce tissu a une structure tricotée en PTFE et possède une dispersion supplémentaire de PTFE pour réduire la perméabilité du tissu.

#### Indications :

1. Les tissus en polyester tricotés et tissés (Tissus filamenteux **Bard Sauvage**, Tissus de velours double **Bard DeBaKey**, Tissus tricotés élastiques **Bard DeBaKey**, Tissus tissés **Bard DeBaKey**) sont indiqués pour la chirurgie cardio-vasculaire qui implique une angioplastie par patch comme l'endartériectomie carotidienne. Ces tissus sont aussi indiqués pour la réparation de certaines anomalies intracardiaques, comme les malformations septales.
2. Les tissus tissés **DeBaKey** et les tissus pour voie d'éjection Edwards sont indiqués pour la réparation des voies d'éjection aortique et pulmonaire et pour la réparation des malformations intracardiaques.

#### Contre-indications :

En raison de la grande perméabilité des tissus en polyester tricotés, ceux-ci sont contre-indiqués chez les patients nécessitant une héparinothérapie générale prolongée ou à dose élevée, si ce n'est pour une réparation de malformations intracardiaques.

#### Mises en garde :

1. Ces tissus doivent être correctement précoagulés avec du sang non hépariné avant de les exposer à la pression artérielle totale afin d'éviter toute hémorragie ou perte de sang inutile. Une précoagulation n'est pas nécessaire quand les tissus sont utilisés dans la position intracardiaque.
2. Bien qu'il soit devenu pratique courante d'utiliser des doses modérées d'héparine en peropératoire, il faut prendre bien soin de ne pas dépasser la dose d'héparine recommandée par le fabricant pour de telles opérations. Une quantité trop importante d'héparine pourrait provoquer un saignement.
3. Etant donné que chaque malade réagit différemment à l'héparination, il est essentiel de vérifier l'anticoagulation durant l'intervention et la neutralisation à la fin de l'intervention. Le respect d'un protocole strict, déterminé par chaque hôpital, peut empêcher la survenue d'un saignement excessif.
4. Comme avec tout tissu cardio-vasculaire, l'hémostase est parfois difficile à obtenir. Dans ce cas, le chirurgien pourra envisager l'une des actions suivantes :
  - examiner le malade pour détecter une coagulopathie générale et la traiter comme il se doit ;
  - effectuer une compression, au besoin ;
  - effectuer des points de suture et ou utiliser des tampons supplémentaires au niveau de l'anastomose, si nécessaire ;
  - procéder à une inversion de l'héparine avec du sulfate de protamine, si nécessaire ;
  - utiliser un coagulant à action locale, comme la thrombine, si nécessaire.
5. Comme avec tout tissu à structure tissée, il faut couper le tissu avec soin pour réduire au minimum la possibilité d'effilochage des bords coupés. On recommande vivement une cautérisation pour le thermoscollage de tous les bords de patchs tissés. Si les bords du tissu ne sont pas thermoscellés, les sutures doivent être à au moins 2 mm du bord coupé.
6. Ne PAS exposer les tissus en PTFE à des températures supérieures à 500°F (260°C). Le PTFE se décompose à des températures élevées. Ses produits de décomposition très sont toxiques.¹

#### Précautions :

1. STÉRILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Réservez à un usage unique.
2. Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTÉRILISER.
3. Faire preuve de vigilance lors du clampage des tissus pour éviter d'endommager les fibres ou le précaillot. N'utiliser que des clamps vasculaires atraumatiques et à patins.
4. On recommande l'usage d'aiguilles mousses à biseau conique afin de ne pas couper les fibres du tissu pendant la suture.
5. Après utilisation, ce produit est potentiellement dangereux. Le manipuler et le jeter selon la pratique et les règles hospitalières régionales, nationales et fédérales en vigueur.

#### Réactions indésirables :

Les réactions indésirables possibles lors de l'usage de ces produits ou lors de toute implantation cardio-vasculaire incluent l'hémorragie périopératoire, le saignement de l'implant, l'érosion tissulaire, l'anévrisme par anastomose et l'infection.

#### Matériel requis

Ciseaux, suture, forceps, cautère, suture avec aiguilles mousses effilées et clamps vasculaires atraumatiques gainés.

### Mode d'emploi

#### Présentation/Conservation :

Les tissus cardio-vasculaires **Bard** sont fournis stériles, sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert. À usage unique, ne pas restériliser. Les tissus cardio-vasculaires **Bard** sont conditionnés en sachet individuel et chaque boîte contient plusieurs sachets. Se référer à la mise en garde n°6 concernant

les conditions de conservation.

#### Instructions relatives à la précoagulation:

1. Une précoagulation adéquate avec du sang non hépariné est nécessaire pour empêcher le saignement à travers les parois du tissu.
2. Si le malade a été hépariné avant la précoagulation du tissu, prélever du sang pour la précoagulation et neutraliser l'héparine en ajoutant suffisamment de thrombine topique pour initier la coagulation. Le tissu se précoagulerait ainsi facilement.
3. Si l'on remarque un saignement après la précoagulation du tissu, vous reporter à la rubrique «Mises en garde» pour obtenir des informations supplémentaires sur l'hémostase.
4. Des méthodes de précoagulation sont suggérées ci-dessous; cependant, il convient d'employer la méthode courante acceptée et validée par votre hôpital pour les tissus cardio-vasculaires tricotés et tissés perméables.

#### Tissu filamenteux *Sauvage*<sup>®</sup>

La précoagulation doit être effectuée en deux étapes :

Etape 1 : Poser le patch dans une cuvette et le recouvrir de sang non hépariné. Laisser le patch submergé jusqu'à la coagulation complète du sang.

Si, pour une raison quelconque, le sang ne coagule pas après six ou sept minutes, ajouter une quantité suffisante de thrombine topique pour obtenir une coagulation complète. Puis, sortir le patch de la cuvette et enlever le caillot qui s'est formé à la surface.

Etape 2 : Poser ce patch (qui est maintenant passé d'un tissu poreux à un tissu extrêmement thrombogénique et étanche, recouvert de fibrine) dans une deuxième cuvette et le recouvrir d'une dose élevée de sang hépariné (400 unités/cc). L'héparine se combinera avec la thrombine et rendra la thrombine inerte. Le patch doit rester submergé dans le sang hépariné jusqu'à son emploi.

#### Autres tissus

Plonger le tissu dans une petite quantité de sang non hépariné provenant du malade lui-même. Attendre que le sang se soit complètement coagulé.

Enlever délicatement le caillot visible qui s'est formé à la surface.

#### Techniques d'introduction:

##### Tissu filamenteux *Sauvage*

#### Repères:

1. La surface filamenteuse la plus définie du tissu est indiquée par des repères. Cette surface doit être posée vers l'extérieur lors des artérioplasties par patch et vers le côté droit du cœur quand le tissu est employé comme patch intracardiaque.
2. La flèche sur les repères indique la direction de la courbure naturelle et l'endroit où le tissu est le plus élastique. Les flèches doivent être orientées à angles droits par rapport au grand axe de l'artère pendant l'angioplastie par patch.

#### Angioplasties par patch:

1. L'héparination générale du malade est recommandée pour les techniques d'angioplastie par patch.
2. À l'aide de ciseaux, couper le tissu aux dimensions requises pour l'angioplastie.
3. Bien que la technique de suture employée dépendra de la préférence du chirurgien, il convient de noter quelques lignes directrices générales :
  - a. Prendre soin de ne pas rétrécir l'artère à l'une ou l'autre des extrémités du patch. Il est conseillé d'effectuer des points séparés dans les petits vaisseaux.
  - b. Chaque point de suture doit être suffisamment profond dans le cœur ou la paroi vasculaire de façon à empêcher une rupture. Chaque point de suture doit être placé à un angle de 90 degré par rapport à la paroi, en faisant passer l'aiguille de la surface de l'intima vers l'extérieur du vaisseau et en incluant l'adventice pour rendre la suture plus solide.
  - c. L'interface paroi cardio-vasculaire - patch doit être lisse; éviter en particulier de tourner le bord libre de la prothèse vers l'intérieur, dans la lumière.
4. On recommande un délai de 15 à 20 minutes pour neutraliser l'héparine générale par l'administration de protamine.

#### Tissus tricotés *DeBakey*<sup>®</sup>

##### Angioplasties par patch:

1. À l'aide de ciseaux, couper le tissu aux dimensions requises pour l'angioplastie.
2. L'anastomose du patch à la paroi artérielle s'effectue de préférence par une suture continue à points totaux d'un matériau pour suture irrésorbable à l'aide d'une aiguille à double extrémité, en attachant le patch à une extrémité de l'ouverture dans la paroi artérielle.
3. Une extrémité de la suture est alors utilisée pour effectuer l'anastomose entre le patch et un bord de la paroi artérielle sur environ la moitié de sa longueur. L'autre extrémité est alors utilisée pour effectuer l'anastomose entre le patch et l'autre bord de la paroi artérielle et les autres bords du premier versant.
4. Juste avant de terminer l'intervention et avant de nouer les deux extrémités de la suture, la petite ouverture restante entre le patch et la paroi artérielle est maintenue fermée avec une pince à tissus, et le déclampage proximal de l'artère est effectué pour permettre au sang apporté par une ou deux pulsations de circuler dans le patch. Cette technique est effectuée toutes les 30 à 60 secondes environ jusqu'à ce que les interstices du patch soient complètement scellés et que du sang ne s'échappe plus du patch ou de la suture, ce qui ne prend généralement que quelques minutes.

**REMARQUE :** Si le saignement continue après quelques minutes, voir la rubrique «Mises en garde» pour des informations supplémentaires sur l'hémostase.

#### Tissus tissés *DeBakey*

1. Voir «Mise en garde no 5»
2. Techniques de suture : Voir Technique d'introduction, Tissu filamenteux *Sauvage*, Angioplasties par patch no 3.

#### GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit au premier acheteur contre tout défaut des matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat; la responsabilité qui découle de cette garantie limitée est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure et les entailles liées à une utilisation normale du produit ni les détériorations liées à une utilisation impropre.

**DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.**

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages fortuits ou consécutifs. D'autres recours peuvent s'avérer fondés, conformément aux lois en vigueur dans l'état ou le pays.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision des présentes instructions figurent en dernière page de cette notice à titre d'information à l'intention de l'utilisateur. Dans le cas où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'emploi du produit, l'utilisateur devra contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si des informations supplémentaires existent sur le produit.

#### Référence :

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

# Bard® Gewebe für kardiovaskuläre Anwendungen

## Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung:

**Bard** Gewebe für kardiovaskuläre Anwendungen sind in mehreren Größen, Materialien und Konstruktionsarten erhältlich.

Die nachstehend aufgeführten Gewebe bestehen aus **gestricktem Polyester** (Polyethylenterephthalat). Durch das Strickverfahren wird ein Ausfransen an den Schnittkanten verhindert.

- **Bard Sauvage®** Fasergewebe

Beide Seiten dieses Materials bestehen aus Fasern, wobei eine Seite deutlich mehr Fasern enthält als die andere. Die Fläche mit dem größeren Faseranteil ist durch Markierungen gekennzeichnet. Diese Markierungen sind in Abständen von 2 cm angebracht und können als Hilfsmarkierungen beim Zuschneiden des Gewebes verwendet werden (siehe Implantationstechniken).

- **Bard DeBakey®** Doppelveloursgewebe

Beide Seiten dieses Materials weisen eine Veloursfläche auf, die das Einwachsen von Gewebe erleichtern soll.

- **Bard DeBakey®** elastisches gestricktes Material

Dieses Material ist so gearbeitet, daß es sich hauptsächlich in einer Richtung dehnen läßt und eine hohe Permeabilität aufweist.

Das folgende Material besteht aus gewebtem Polyester.

- **Bard DeBakey®** gewebtes Material

Dieses Gewebe weist niedrige Permeabilität auf und ist auf einer Seite mit Orientierungsmarkierungen versehen, die als Hilfe beim Zuschneiden auf die gewünschte Größe und in die gewünschte Form dienen (siehe Warnhinweis Nr. 5).

Das folgende Material besteht aus **gestricktem PTFE** (Polytetrafluorethylen).

- **Bard** Edwards gestricktes Material für Abflußgänge

Dieses gestrickte Material besteht aus PTFE Fasern, in denen zusätzliches PTFE verteilt ist, um die Permeabilität zu verringern.

### Anwendungsgebiete:

1. Die gestrickten und gewebten Polyestermaterialien (**Bard Sauvage** Fasergewebe, **Bard DeBakey** Doppelveloursgewebe, **Bard DeBakey** elastisches gestricktes Material Gewirke, **Bard DeBakey** Gewebe) eignen sich zur Anwendung bei kardiovaskulären Eingriffen, in denen eine Patch-Angioplastie, wie beispielsweise eine Karotisendarteriekomie, notwendig ist. Diese Materialien können auch für die Reparatur bestimmter intrakardialer Anomalien, beispielsweise Septumdefekte, eingesetzt werden.
2. **DeBakey** Gewebe und Edwards Gewebe für Abflußgänge eignen sich für die Reparatur von Aorten- und Lungen-Ausflußgängen und für intrakardiale Defekte.

### Gegenanzeigen:

Aufgrund der hohen Permeabilität der gewirkten Polyestermaterialien dürfen diese nicht für Patienten verwendet werden, die eine längere systemische oder hochdosierte Heparinisierung benötigen. Eine Ausnahme bildet dabei der Einsatz bei der Reparatur intrakardialer Defekte.

### Warnhinweise:

1. Diese Materialien müssen ordnungsgemäß mit nicht heparinisiertem Blut vorgeronnen werden, bevor sie dem vollen Arterienruck ausgesetzt werden, um unnötige Blutungen oder Blutverlust zu vermeiden. Die Vorgerinnung ist nicht erforderlich, wenn die Gewebe intrakardial eingesetzt werden.
2. Es ist zwar allgemein üblich, Heparin intraoperativ in mäßiger Dosierung zu verabreichen, es ist aber besonders darauf zu achten, daß die vom Hersteller empfohlene Heparindosis für solche Eingriffe nicht überschritten wird. Bei Überdosierung kann es zu Blutungen kommen.
3. Aufgrund der unterschiedlichen Reaktionen der Patienten auf die Heparinisierung müssen die Antikoagulation während der Operation und die Präzision der Neutralisierung am Ende des Eingriffs sorgfältig überwacht werden. Durch Einhaltung eines strengen Protokolls, das von jedem Krankenhaus selbst festgelegt wird, können übermäßige Blutungen vermieden werden.
4. Wie bei allen Materialien für kardiovaskuläre Anwendungen kann es auch bei diesen Geweben gelegentlich zu Hämostase-Problemen kommen. Wenn die Hämostase nicht problemlos herbeigeführt werden kann, sollte der Chirurg folgende Maßnahmen ergreifen:
  - Untersuchung des Patienten auf Vorliegen einer systemischen Koagulopathie und entsprechende Behandlung.
  - Bei Bedarf Kompression.
  - Bei Bedarf weitere Nähte und/oder Tupfer an der Anastomosestelle.
  - Bei Bedarf Heparin-Antagonisierung mit Protaminsulfat.
  - Bei Bedarf topische Koagulationstherapie, z.B. Thrombin.
5. Wie bei allen gewebten Materialien ist beim Zuschneiden Vorsicht geboten, um das Risiko des Ausfransens an den Schnittkanten zu minimieren. Es wird dringend empfohlen, alle gewebten Patch-Kanten durch Heißkauterisation zu versiegeln. Wenn die Gewebekanten nicht heißversiegelt werden, müssen die Nähte mindestens 2 mm von der Schnittkante entfernt angebracht werden.
6. PTFE Materialien dürfen NICHT Temperaturen über 260°C ausgesetzt werden. PTFE zersetzt sich bei erhöhten Temperaturen unter Bildung hochtoxischer Zersetzungsprodukte.<sup>1</sup>

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Nur der Inhalt ungeöffneter und unbeschädigter Verpackungen ist STERIL. Nur zur einmaligen Verwendung.
2. Diese Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.
3. Diese Materialien müssen vorsichtig abgeklemmt werden, um eine Beschädigung der Fasern und eine Beeinträchtigung der Vorgerinnung zu vermeiden. Deshalb sollten nur spezielle atraumatische Gefäßklemmen verwendet werden.
4. Konische Rundnadeln sind empfehlenswert, um ein Durchtrennen der Gewebefasern zu verhindern.
5. 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.

### Unerwünschte Reaktionen:

Wie bei jedem kardiovaskulären Implantationseingriff können auch bei Verwendung dieser Materialien Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören perioperative Blutungen, Implantatblutungen, Gewebserosion, Anastomoseaneurysmen und Infektion.

### Erforderliche Ausrüstung:

Schere, Nahtmaterial, Pinzette, Kauter, Nahtmaterial mit nichtschneidenden Nadeln mit konischer Spitze und beschuhte atraumatische Gefäßklemmen (Shod-Typ).

## Gebrauchsanweisung

### Lieferumfang/Aufbewahrung:

**Bard Cardiovascular Gewebe** sind bei Lieferung steril, sofern die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nur zur einmaligen Verwendung, nicht resterilisieren. **Bard Cardiovascular Gewebe** sind in Einzelbeuteln verpackt und werden in Schachteln mit mehreren Beuteln geliefert. Lagerungshinweise siehe Warnhinweis 6.

### Vorgerinnung:

1. Die ordnungsgemäße Vorgerinnung mit nicht heparinisierendem Blut ist notwendig, um Blutungen durch die Gewebewand zu vermeiden.
2. Wenn der Patient vor der Vorgerinnung des Gewebes heparinisiert wurde, Blut für die Vorgerinnung entnehmen und die Heparinwirkung durch Hinzufügen ausreichender topischer Thrombinmengen aufheben, um die Gerinnung einzuleiten. Das Gewebe läßt sich danach problemlos vorgerinnen.
3. Bei Auftreten von Blutungen nach Vorgerinnung des Gewebes Warnhinweise für weitere Hämostaseinformationen beachten.
4. Die empfohlenen Vorgerinnungsmethoden werden nachfolgend vorgeschlagen. Es ist allerdings ratsam, die in Ihrem Institut anerkannte und als Standardpraxis für durchlässige gewirkte und gewebte Materialien für kardiovaskuläre Anwendungen validierte Methode zu verwenden.

### Sauvage® Fasergewebe

Die Vorgerinnung erfolgt in 2 Schritten:

Schritt 1: Patch in eine Schale legen und mit nicht heparinisierendem Blut bedecken. Patch solange eintauchen, bis das Blut fest geronnen ist. Wenn das Blut aus diversen Gründen nach sechs bis sieben Minuten noch nicht geronnen ist, so viel topisches Thrombin zufügen, daß es fest gerinnt. Patch danach aus der Schale nehmen und sichtbare Gerinnsel von der Oberfläche abstreifen.

Schritt 2: Patch (das nun kein pröses Gewebe mehr ist, sondern ein hochthrombogenes, undurchlässiges Material mit Fibrinüberzug) in eine andere Schale legen und mit Blut, das mit hochdosiertem Heparin (400 Einheiten/cc) behandelt wurde, bedecken. Das Heparin vereinigt sich mit dem Thrombin und macht es inert. Patch bis zum Gebrauch im heparinisierten Blut liegen lassen.

### Andere Materialien

Material in einer kleinen Menge nicht heparinisierten Eigenbluts des Patienten eintauchen. Warten, bis das Blut fest geronnen ist. Sichtbare Gerinnsel vorsichtig von der Oberfläche abstreifen.

### Implantationstechniken:

#### Sauvage Fasergewebe

#### Bezugsmarkierungen:

1. Die Gewebeschnittlinie mit dem höheren Faseranteil ist durch Markierungen gekennzeichnet. Diese Fläche sollte bei der Patch-Angioplastie außen und bei intrakardialer Anwendung in Richtung der rechten Herzseite liegen.
2. Der Pfeil auf den Markierungen zeigt die Richtung der natürlichen Krümmung und der größten Dehnung des Gewebes an. Die Pfeile sollten bei der Patch-Angioplastie rechtwinklig zur Längsachse der Arterie ausgerichtet werden.

#### Patch-Angioplastie:

1. Eine systemische Heparinisierung des Patienten ist für die Patch-Angioplastie empfehlenswert.
2. Gewebe mit der Schere auf die gewünschten Abmessungen für den Eingriff zuschneiden.
3. Die Nahttechnik richtet sich zwar nach den persönlichen Präferenzen des Chirurgen, aber nachfolgend seien einige allgemeine Richtlinien genannt:
  - a. Es ist besonders darauf zu achten, daß die Arterie an den Patchenden nicht verengt wird. Bei kleinen Gefäßen sind Einzelnahte zu empfehlen.
  - b. Jede Naht ist so tief in die Herz- oder Gefäßwand zu führen, daß ein Ausreißen vermieden wird. Jede Naht sollte in einem Winkel von 90 Grad zur Wand liegen, wobei die Nadel von der Intimafläche nach außen geführt wird und die Adventitia-Schicht zur zusätzlichen Verstärkung einschließt.
  - c. Die kardiovaskuläre Wand/Patch-Verbindung sollte glatt sein, wobei besonders darauf zu achten ist, daß die freie Prothesenseite nach innen in das Lumen zeigt.
4. Eine 15- bis 20minütige Verzügung bei der Neutralisierung von systemischem Heparin durch Verabreichung von Protamin wird empfohlen.

#### DeBakey® gestrickte Materialien

#### Patch-Angioplastie:

1. Gewebe mit der Schere auf die gewünschten Abmessungen für den Eingriff zuschneiden.
2. Die Patch/Arterienwand-Anastomose wird vorzugsweise mit einer fortlaufenden Durchgangsnaht mit nicht absorbierbarem Nahtmaterial und einer zweiseitigen Nadel durchgeführt, wobei das Patch an einem Ende der Arterienwandöffnung befestigt wird.
3. Ein Ende der Naht wird dann zur Verbindung des Patch mit einer Kante der Arterienwand über ca. die Hälfte deren Ausdehnung verwendet. Das andere Ende wird dann zur Verbindung des Patch mit der anderen Kante der Arterienwand und den restlichen Kanten der ersten Seite verwendet.
4. Kurz vor Vollendung des Eingriffs und vor dem Verknoten der beiden Nahtenden wird die kleine verbleibende Öffnung zwischen Patch und Arterienwand mit der Gewebeszange zugehalten und die proximale Okklusionsklemme an der Arterie wird geöffnet, damit ein oder zwei Blutpulse in den Patch fließen können. Dieser Vorgang wird intermittierend alle 30 bis 60 Sekunden wiederholt, bis die Zwischenräume des Patches vollständig verschlossen sind und keine weitere Blutung mehr durch den Patch oder die Nahtlinie erfolgt. Dies dauert normalerweise mehrere Minuten.

**ANMERKUNG:** Wenn die Blutung auch nach mehreren Minuten noch anhält, sind die Warnhinweise für weitere Hämostase-Informationen zu beachten.

#### DeBakey Gewebe

1. Siehe Warnhinweis Nr. 5.
2. Nahttechnik: siehe Implantationstechniken, **Sauvage** Fasergewebe, Patch-Angioplastie Nr. 3.

### GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab dem Datum des Ersterwerbs, daß dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie erfolgt die Gewährleistung nach alleiniger Entscheidung von Bard Peripheral Vascular durch Reparatur oder Austausch des defekten Produkts oder durch Erstattung des gezahlten Kaufpreises. Durch normale Benutzung verursachter Verschleiß und durch Mißbrauch des Produktes entstandene Defekte fallen nicht unter diese eingeschränkte Garantie.

**SOWEIT DIES IM RAHMEN DES ANWENDBAREN RECHTS GESTATTET IST, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN, EXPLIZITE UND IMPLIZITE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG SÄMTLICHE IMPLIZITEN GARANTIEEN FÜR DIE MARKTFÄHIGKEIT DES PRODUKTES ODER DESSEN TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR IST IHNEN GEGENÜBER IN KEINEM FALL FÜR JEDLICHE ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE AUS IHRER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES RESULTIEREN.**

In einigen Bundesstaaten/Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für zufällige oder Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Bundesstaates/Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

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

### Literatur:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

# Tessuti Cardiovascolari Bard®

## Istruzioni per l'Uso

### Descrizione del Prodotto:

I Tessuti Cardiovascolari **Bard** sono disponibili in misure, materiali e costruzioni di vario tipo.

I seguenti tessuti sono realizzati in **maglia di poliestere** (polietilene tereftalato). La costruzione a maglie di questi prodotti è studiata per resistere allo sfilacciamento in corrispondenza dei bordi tagliati.

- Tessuto Filamentoso **Bard Sauvage®**

Questo tessuto è filamentoso su entrambi i lati, ma molto più su un lato rispetto all'altro. La superficie più filamentosa è indicata dalla presenza di contrassegni di riferimento, distanti 2 cm l'uno dall'altro ed utilizzabili come guida nel taglio del tessuto (vedere la voce Tecniche di Inserimento).

- Tessuto Doppio Velour **Bard DeBakey®**

Entrambi i lati di questo tessuto comportano una superficie vellutata, formulata per potenziare la crescita dei tessuti del paziente attraverso il prodotto.

- Tessuto di Maglia Elastica **Bard DeBakey®**

Questo tessuto è principalmente realizzato per distendersi in un senso e presenta alta permeabilità.

Il tessuto seguente è realizzato in poliestere woven.

- Tessuto **Bard DeBakey® Woven**

Questo tessuto a bassa permeabilità presenta contrassegni di orientamento su un lato, onde assistere l'operatore nel taglio del tessuto alle dimensioni e alla forma desiderate (vedere l'Avvertenza N. 5).

Il seguente tessuto è realizzato in **PTFE Knitted** (politetrafluoroetilene).

- Tessuto **Bard Edwards** per Tratto di Efferenza

Questo tessuto è una maglia di fibre di PTFE ed include l'ulteriore dispersione offerta dal

PTFE per ridurre la permeabilità del tessuto.

### Indicazioni per l'uso:

1. I tessuti di poliestere in tessuto e in maglia (Tessuti Filamentosi **Bard Sauvage**, Tessuti Doppio Velour **Bard DeBakey**, Tessuti di Maglia Elastica **Bard DeBakey**, Tessuti **Bard DeBakey Woven**) sono indicati per l'uso nelle procedure di chirurgia cardiovascolare che richiedono l'angioplastica con innesto a rattoppo, come nel caso dell'endoarteriectomia carotidea. Questi tessuti sono inoltre indicati per la riparazione di talune anomalie intracardiache, quali ad esempio i difetti settali.
2. I Tessuti **DeBakey Woven** ed i Tessuti Edwards per Tratto di Efferenza sono invece indicati per la riparazione del tratto di efferenza polmonare ed aortico o di quella dei difetti di natura intracardiaca.

### Controindicazioni:

A causa dell'alta permeabilità dei tessuti in maglia di poliestere, i prodotti si rivelano controindicati per l'uso con pazienti necessitanti di eparinizzazione sistemica prolungata o ad alte dosi, fatta eccezione per la riparazione dei difetti intracardiaci.

### Avvertenze:

1. Si deve effettuare il preclotting corretto con sangue non eparinizzato per questi tessuti prima dell'esposizione alla pressione arteriosa totale, per evitare inutile emorragia o perdite di sangue. Il preclotting non sarà necessario se i tessuti vengono usati in posizione intracardiaca.
2. Benché sia pratica comunemente accettata impiegare dosi moderate di eparina in fase intraoperatoria, si deve prestare particolare attenzione a non superare le dosi di eparina indicate dal fabbricante per tali procedure, poiché il sovradosaggio può provocare emorragia.
3. Data la variabilità nelle risposte del paziente all'eparinizzazione, è di importanza assoluta che l'idoneità dell'anticoagulazione durante l'intervento chirurgico e la precisione della neutralizzazione a conclusione della procedura vengano monitorate attentamente. Se ogni ospedale aderisce ad un protocollo rigido, si può prevenire l'emorragia eccessiva.
4. Come con qualsiasi tessuto per applicazioni cardiovascolari, si possono incontrare difficoltà sporadiche con l'emostasi. Qualora non si pervenisse facilmente all'emostasi, il chirurgo potrà considerare quanto segue.
  - Controllare se vi è coagulopatia sistemica, e trattare secondo necessità.
  - Comprimere secondo la necessità.
  - Suture addizionali e/o batuffoli di cotone all'anastomosi, secondo la necessità
  - Inversione dell'eparina con solfato di protamina, secondo la necessità.
  - Utilizzazione di terapia coagulante topica, per es. trombina, secondo la necessità.
5. Come con qualsiasi tessuto, fare attenzione durante il taglio, per minimizzare il rischio di sfilacciamento dei bordi. Si consiglia vivamente di ricorrere alla cauterizzazione per termosigillare tutti i bordi dei cerotti tessuti. Se i bordi dei tessuti tagliati non vengono termosigillati, suturare ad almeno 2 mm dal bordo tagliato.

6. NON esporre i prodotti in PTFE a temperature superiori a 260°C. Il PTFE si decompone alle alte temperature, dando adito a prodotti tossici.<sup>1</sup>

### Precauzioni:

1. STERILE, nella confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso.
2. Questi prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene, NON RISTERILIZZARE.
3. Si deve prestare attenzione nel serrare durante il clampaggio dei tessuti ad evitare di arrecare danni alle fibre ed al preclot. Servirsi esclusivamente di clamps vascolari atraumatiche a ganasse coperte.
4. Si consiglia di usare aghi a punta conica e non taglienti per evitare di tagliare le fibre del tessuto durante la sutura.
5. Dopo l'uso questi prodotti devono essere considerati un pericolo biologico. Maneggiarli e disperderli ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

### Effetti Collaterali:

Gli effetti collaterali che possono manifestarsi con l'uso di questi prodotti o di qualsiasi protesi cardiovascolare includono emorragia perioperatoria, sanguinamento dell'impianto, erosione dei tessuti, aneurismi anastomotici ed infezione.

### Articoli necessari

Forbici, sutura, pinze, cauterizzatore, aghi da sutura non taglienti con punta conica e clamp vascolari atraumatiche con ganasse ricoperte.

## Istruzioni per l'Uso

### Formato di vendita/conservazione:

I Tessuti Cardiovascolari **Bard** sono forniti sterili nella confezione chiusa e intatta. Monouso, non sterilizzare. I Tessuti Cardiovascolari **Bard** sono racchiusi

in sacchetti singoli e sono venduti in confezioni multiple di sacchetti. Per le condizioni di conservazione consultare l'Avvertenza n. 6.

#### Istruzioni per il Preclotting:

1. Si deve effettuare il preclotting corretto con sangue non eparinizzato, per evitare emorragia attraverso la parete del tessuto.
2. Se il paziente è stato eparinizzato prima di procedere al preclotting del tessuto, eseguire un prelievo di sangue ai fini del preclot e neutralizzare l'eparina aggiungendo trombina topica in quantità sufficiente ad avviare il clotting. Così facendo, si potrà eseguire prontamente il preclotting del tessuto.
3. Se si nota sanguinamento dopo il preclotting del tessuto, vedere la sezione Avvertenze per ulteriori informazioni sull'emostasi.
4. Si descrivono qui di seguito i metodi suggeriti per il preclotting, tuttavia è necessario adottare la pratica standard accettata e convalidata dall'ospedale nei riguardi dei tessuti cardiovascolari permeabili in maglia e tessuto.

#### Tessuto Filamentoso *Sauvage*<sup>®</sup>

Procedere al preclotting con la seguente tecnica a 2 stadi:

- Stadio 1: Collocare il cerotto in una vaschetta e coprirlo con sangue non eparinizzato. Lasciare immerso il cerotto sino a quando il sangue non si è coagulato solidamente. Se, per qualunque motivo, il sangue non dovesse coagularsi dopo sei o sette minuti, aggiungere trombina topica in quantità sufficiente ad indurre la coagulazione solida. In seguito, estrarre il cerotto dalla vaschetta ed asportare il sangue coagulato visibile sulla superficie.
- Stadio 2: Collocare questo cerotto (che ora si è trasformato da tessuto poroso a tessuto altamente trombogenico ed impervio, rivestito di fibrina) in una seconda vaschetta e coprirlo con sangue altamente eparinizzato (400 unità/cc). L'eparina presente si combinerà con la trombina, rendendo quest'ultima inerte. Lasciare immerso il cerotto nel sangue eparinizzato fino a quando non si è pronti ad usarlo.

#### Altri Tessuti

Immergere il tessuto in una piccola quantità di sangue del paziente, non eparinizzato. Attendere sino alla coagulazione solida del sangue, quindi asportare con cautela la coagulazione visibile dalla superficie del tessuto.

#### Tecniche di Inserimento:

##### Tessuti Filamentosi *Sauvage*

##### Contrassegni di Riferimento:

1. La superficie maggiormente filamentosa del tessuto è indicata da contrassegni di riferimento. Porre questa superficie all'esterno nelle procedure di innesto a rattoppo, e verso il lato destro del cuore se il tessuto viene usato come cerotto intracardiaco.
2. La freccia che appare sui contrassegni di riferimento indica il senso della curvatura naturale e di massima distensione del tessuto. Orientare le frecce ad angolo retto rispetto all'asse lungo dell'arteria, nel corso delle procedure di innesto a rattoppo.

##### Procedure di Innesto a Rattoppo:

1. Si consiglia l'eparinizzazione sistemica del paziente per le procedure di angioplastica con innesto a rattoppo.
2. Tagliare il tessuto con un paio di forbici, alle dimensioni desiderate per la procedura di angioplastica.
3. Sebbene la tecnica di sutura usata dipenderà dalle preferenze del chirurgo, è appropriato attenersi agli orientamenti generali sottoelencati:
  - a. Fare particolare attenzione ad evitare di restringere l'arteria sulle estremità dell'innesto a rattoppo. Per i vasi di piccole dimensioni potrebbe essere consigliato ricorrere a suture intercise.
  - b. Suturare ciascun punto a una profondità sufficiente nella parete cardiaca o vascolare per evitare il rischio di strappo. Ciascuna sutura deve essere posizionata ad un angolo di 90 gradi rispetto alla parete, facendo passare l'ago dalla superficie intimale verso l'esterno ed includendo anche lo strato avventiziale, per una maggiore resistenza.
  - c. L'intersezione fra parete cardiovascolare ed innesto a rattoppo dovrebbe essere liscia. Fare particolare attenzione ad evitare di ruotare il bordo libero della protesi verso l'interno, dentro il lume.
4. Si consiglia di attendere 15 — 20 minuti per la neutralizzazione dell'eparina sistemica mediante somministrazione di protamina.

##### Tessuti *DeBakey*<sup>®</sup> Knitted

##### Procedure di Innesto a Rattoppo:

1. Tagliare il tessuto con un paio di forbici, alle dimensioni desiderate per la procedura di angioplastica.
2. E' preferibile eseguire l'anastomosi dell'innesto a rattoppo sulla parete arteriosa del paziente mediante sutura continua e doppia con materiale non riassorbibile. Usare un ago a doppia punta, fissando l'innesto a rattoppo ad una delle estremità dell'apertura praticata nella parete arteriosa.
3. Un'estremità della sutura viene successivamente utilizzata per anastomotizzare l'innesto a rattoppo su uno dei bordi della parete arteriosa, per circa metà della lunghezza. In seguito si usa l'altra estremità per anastomotizzare l'innesto a rattoppo sull'altro bordo della parete arteriosa del paziente, oltre ai rimanenti bordi del primo lato.
4. Appena prima di concludere la procedura e di legare le due estremità della sutura, tenere chiuso con l'ausilio di forcipi tissutali la piccola apertura rimasta fra l'innesto a rattoppo e la parete arteriosa. Allo stesso tempo, togliere la clamp prossimale occludente dall'arteria, per consentire ad uno o due getti di sangue di fluire all'interno dell'innesto a rattoppo. Continuare ad intermittenza questa procedura, ogni 30 o 60 secondi, fino a quando gli interstizi dell'innesto a rattoppo sono completamente chiusi e non si ha alcun sanguinamento attraverso l'innesto a rattoppo o la linea di sutura, normalmente dopo diversi minuti.

**N.B.:** Se il sanguinamento continua dopo diversi minuti, vedere la sezione Avvertenze per ulteriori informazioni sull'emostasi.

##### Tessuti *DeBakey* Woven

1. Vedere l'Avvertenza N. 5.
2. Tecniche di Sutura: Vedere le Tecniche di Inserimento, Tessuto Filamentoso *Sauvage*, Procedure di Innesto a Rattoppo N. 3.

#### GARANZIA

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente del presente prodotto che quest'ultimo sarà esente da qualsiasi difetto di materiali o di lavorazione per un periodo di un'anno a partire dalla data del primo acquisto e che la responsabilità ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto si limiterà alla riparazione o sostituzione del prodotto difettoso a esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular oppure al rimborso del prezzo netto pagato. Il logoramento dovuto al normale utilizzo o i difetti conseguenti all'uso improprio di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

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

Alcuni stati o paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni diretti e indiretti. Ai sensi della legge applicata in un determinato stato o paese, l'acquirente potrebbe avere diritto a riparazioni aggiuntive.

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 dei prodotti da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi all'Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sui prodotti.

#### Bibliografia:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Parches cardiovasculares Bard® Instrucciones de uso

### Descripción del producto:

Los parches cardiovasculares **Bard** están disponibles en diversos tamaños, materiales y tipos de construcción.

Los siguientes parches de punto están **fabricados en poliéster** (tereftalato de polietileno). La construcción en género de punto está diseñada para minimizar el deshilachado en los bordes de corte.

- Parche filamentoso **Bard Sauvage®**  
Las dos caras de este parche son filamentosas, una considerablemente más que la otra. La superficie filamentosas más definida se distingue por sus marcas de referencia. Estas marcas se encuentran a 2 cm de distancia y pueden utilizarse de guía al cortar el parche (véase "Técnicas de inserción").
- Parche de doble terciopelo **Bard DeBakey®**.

Ambas caras de este parche están formadas por una superficie de terciopelo diseñada con el fin de incrementar el crecimiento tisular.

- Parche de punto elástico **Bard DeBakey®**  
Este parche está diseñado para estirarse principalmente en una dirección y posee una alta permeabilidad.

El siguiente parche está fabricado en poliéster entretejido.

- Parche entretejido **Bard DeBakey®**  
Este parche de baja permeabilidad tiene marcas de orientación en un lado con el fin de que sirvan de guía para cortar el parche de acuerdo con el tamaño y forma deseados (véase "Advertencia n° 5")

El siguiente parche de punto está **fabricado con PTFE** (politetrafluoretileno).

- Parche para vías de salida **Bard Edwards**  
Este parche de punto está construido con fibras de PTFE y el PTFE posee una dispersión adicional para reducir la permeabilidad de la misma.

### Indicaciones de uso:

1. Los parches de poliéster entretejidos y de punto (parches filamentosos **Bard Sauvage**, parches de doble terciopelo **Bard DeBakey**, parches de punto elásticos **Bard DeBakey** y parches entretejidos **Bard DeBakey**) están indicados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que precisen angioplastia de injerto de parche, tales como la endarterectomía de carótida. Estos parches están también indicados para reparar determinadas anomalías intracardíacas tales como defectos septales.
2. Los parches entretejidos **DeBakey** y los parches para vías de salida Edwards están indicados para la reparación de vías aórticas y pulmonares y para la reparación de defectos intracardíacos.

### Contraindicaciones:

Debido a la alta permeabilidad de los parches de punto de poliéster, éstos están contraindicados en pacientes que precisen de una prolongada heparinización sistémica o de dosis elevada, a excepción de su utilización en la reparación de defectos intracardíacos.

### Advertencias:

1. **Estos parches deben ser adecuadamente precoagulados con sangre no heparinizada antes de someterlos a la presión arterial total, a fin de evitar pérdidas de sangre o hemorragias innecesarias. La precoagulación no es necesaria cuando estos parches se utilizan en la posición intracardíaca.**
2. **Si bien constituye una práctica común utilizar dosis moderadas de heparina intraoperatoria, deberá tenerse cuidado de no exceder la dosis recomendada por el fabricante para tales procedimientos. Cantidades excesivas de heparina pueden causar hemorragias.**
3. **Debido a la variabilidad en la respuesta de los pacientes a la heparinización, es absolutamente esencial controlar estrechamente la apropiada anticoagulación durante la intervención, así como la precisión de la neutralización al finalizar el procedimiento. El cumplimiento de un protocolo estricto, establecido por cada hospital, puede evitar una hemorragia excesiva.**
4. **Como con cualquier parche cardiovascular, pueden surgir de forma ocasional dificultades con la hemostasia. En el caso de que la hemostasia no se obtenga fácilmente, el cirujano puede tomar en consideración los siguientes puntos:**
  - Averiguar si existe coagulopatía sistémica y tratarla adecuadamente.
  - Compresión, si es necesario.
  - Suturas adicionales y/o compresas en la anastomosis, si es necesario.
  - Sustitución de heparina por sulfato de protamina, si es necesario.
  - Utilización de terapia de coagulación tópica, p.ej. trombina, si es necesario.
5. **Como sucede con todas las construcciones de parches entretejidos, deberá tenerse cuidado al recortar el parche para reducir al mínimo la posibilidad de que se deshilachen los bordes cortados. Se recomienda encarecidamente cauterizar para sellar por calor todos los bordes de los parches de estructura entretejida. En el caso de que los bordes del parche no se sellen por calor, las suturas deberán efectuarse a una distancia de, por lo menos, 2 mm desde el borde cortado.**
6. **NO exponga los parches de PTFE a temperaturas superiores a 260°C. El PTFE se descompone a elevadas temperaturas y crea productos de descomposición altamente tóxicos.**

### Precauciones:

1. ESTÉRIL, a menos que el envase esté abierto o dañado. Para un solo uso.
2. Estos productos están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.
3. Debe tenerse cuidado cuando se pince el parche a fin de evitar dañar las fibras y que se produzca precoagulación. Únicamente deberían utilizarse pinzas vasculares atraumáticas.
4. Es recomendable el uso de agujas de sutura ahusadas para que las fibras del parche no puedan cortarse durante la operación de sutura.
5. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales aplicables.

### Reacciones adversas:

El uso de estos productos, o de cualquier otro procedimiento de implante cardiovascular puede ocasionar reacciones adversas que incluyen: hemorragia perioperatoria, hemorragia del implante, erosión tisular, aneurismas anastomóticos e infección.

### Equipamiento necesario

Tijeras, sutura, fórceps, bisturí eléctrico, sutura con agujas no cortantes de punta ahusada y pinzas vasculares atraumáticas con los extremos cubiertos.

### Modo de empleo

#### Forma de suministro/almacenamiento:

Los parches cardiovasculares **Bard** se suministran estériles, salvo que el envase esté dañado o abierto. Para un solo uso, no reesterilizar. Los parches cardiovasculares **Bard** están envasados en una bolsa y se suministran varias bolsas por caja. Consulte las condiciones de almacenamiento en la advertencia n° 6.

**Instrucciones de precoagulación:**

1. Es necesaria una precoagulación adecuada con sangre no heparinizada para evitar hemorragias a través de la pared del parche.
2. Si el paciente ha sido heparinizado antes de precoagular el parche, extraiga sangre para la precoagulación y contrarreste la heparina añadiendo una cantidad suficiente de trombina tópica para iniciar la coagulación. Esto hará que el parche se precoagule fácilmente.
3. Si después de haber precoagulado el parche se observa hemorragia, lea el apartado "Advertencias" para obtener información adicional sobre la hemostasia.
4. A continuación se describen los métodos de precoagulación sugeridos. Sin embargo, sería adecuado utilizar cualquier procedimiento que su institución médica haya aceptado o validado como práctica estándar para parches cardiovasculares permeables entretejidos y de punto.

**Parche filamentoso Sauvage®**

La operación de precoagulación deberá efectuarse en dos pasos de la siguiente manera:

- Paso 1: Coloque el parche en una cubeta y cúbralo con sangre no heparinizada. Deje el parche sumergido hasta que la sangre se haya coagulado sólidamente. Si por cualquier razón la sangre no se coagula después de unos seis a siete minutos, añada suficiente trombina tópica para conseguir una coagulación sólida. A continuación, extraiga el parche de la cubeta y elimine el exceso de coágulo visible en la superficie.
- Paso 2: Coloque este parche (que ahora ha pasado de ser un parche poroso a ser un parche impermeable y altamente trombogénico revestido de fibrina) en otra cubeta y cúbralo con sangre con un elevado nivel de heparina (400 unidades/cc.). La heparina se combinará con la trombina y neutralizará la trombina. El parche deberá dejarse sumergido en la sangre heparinizada hasta que esté listo para ser utilizado.

**Otros parches**

Sumerja el parche en una pequeña cantidad de sangre no heparinizada del propio paciente. Espere hasta que la sangre se haya coagulado sólidamente. Elimine con cuidado los coágulos visibles en la superficie.

**Técnicas de inserción:****Parches filamentosos Sauvage****Marcas de referencia:**

1. La superficie filamentosa más definida del parche se distingue por sus marcas de referencia. Esta superficie debe colocarse hacia fuera en procedimientos de injerto de parche y hacia el lado derecho del corazón cuando se utilice como parche intracardíaco.
2. Las flechas de las marcas de referencia indican la dirección de la curvatura natural y de mayor elasticidad del tejido. Las flechas deberán disponerse formando ángulo recto con el eje largo de la arteria, durante procedimientos de injerto de parche.

**Procedimiento para los injertos de parche:**

1. Para procedimientos de angioplastia de injerto de parche, se recomienda la heparinización sistémica del paciente.
2. Recorte el parche con unas tijeras según las dimensiones deseadas para el procedimiento de angioplastia.
3. Si bien la técnica de sutura utilizada dependerá de las preferencias del cirujano, consideramos apropiado facilitar algunas directrices generales:
  - a. Se debe tener especial cuidado a fin de evitar el estrechamiento de la arteria en ambos extremos del injerto de parche. En vasos pequeños, se aconseja utilizar suturas discontinuas.
  - b. Cada una de las suturas debe ser aplicada con suficiente profundidad en el corazón o la pared vascular para evitar desgarros. Cada sutura debe estar situada en un ángulo de 90° con respecto a la pared, pasando la aguja desde la superficie íntima hacia fuera e incluyendo la capa adventicial para proporcionar resistencia.
  - c. La unión del injerto de parche con la pared cardiovascular debería ser lisa, operando con especial cautela para evitar que el borde libre de la prótesis se gire hacia dentro, al interior del lumen.
4. Se recomienda un retardo de 15 a 20 minutos en la neutralización de la heparina sistémica mediante la administración de protamina.

**Parches de punto DeBakey®****Procedimiento para los injertos de parche:**

1. Recorte el parche con unas tijeras según las dimensiones deseadas para el procedimiento de angioplastia.
2. La anastomosis del injerto de parche a la pared arterial se realiza preferiblemente mediante sutura continua paralela con material de sutura no absorbible y una aguja doble, aplicando el injerto a un extremo de la abertura de la pared arterial.
3. Un extremo de la sutura se utiliza a continuación para anastomizar el injerto de parche a un borde de la pared arterial aproximadamente a la mitad de su longitud. El otro extremo se utiliza, seguidamente, para anastomizar el injerto de parche al otro borde de la pared arterial y a los bordes restantes del primer lado.
4. Justo antes de finalizar el procedimiento y antes de atar los dos extremos de la sutura, la pequeña abertura restante entre el injerto de parche y la pared arterial se mantiene cerrada con unos fórceps tisulares y la pinza de oclusión proximal en la arteria se libera para permitir que uno o dos impulsos de sangre fluyan en el injerto de parche. Este procedimiento continúa efectuándose intermitentemente de cada 30 a 60 segundos hasta que los intersticios del injerto de parche están completamente sellados y no se produce ninguna hemorragia a través del injerto de parche o de la línea de sutura, lo cual ocurre generalmente al cabo de unos minutos.

**NOTA:** Si la hemorragia persiste al cabo de varios minutos, consulte el apartado "Advertencias" para obtener información adicional sobre la hemostasia.

**Parches entretejidos DeBakey**

1. Consulte "Advertencia nº 5".
2. Técnicas de sutura: Consulte los apartados "Técnicas de inserción", "Parche filamentoso Sauvage" y "Procedimiento para los injertos de parche nº 3".

**GARANTÍA**

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos en los materiales y mano de obra durante un periodo de un año a partir de la fecha de adquisición y la responsabilidad cubierta por esta garantía limitada será exclusivamente la reparación o sustitución del producto defectuoso, a juicio de Bard Peripheral Vascular, o el reembolso del precio neto pagado. El deterioro y desgaste derivados del uso normal o los defectos provocados por un mal uso de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

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

Algunos países no permiten la exclusión de las garantías implícitas y los daños accidentales o especiales. Es posible que tenga derecho a otras soluciones bajo las leyes 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. Si transcurrieran 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debería ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para comprobar si existe información adicional sobre el mismo.

**Referencia:**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Bard® cardiovasculaire weefsels Gebruiksaanwijzing

### Beschrijving van het product:

**Bard** cardiovasculaire weefsels zijn verkrijgbaar in verschillende maten en materialen en met een verschillende structuur.

De volgende weefsels bestaan uit **gebreid polyester** (polyethleen-terefalaat). De gebreide structuur is zodanig ontworpen dat afgeknipte randen niet rafelen.

- **Bard Sauvage®** filamenteus weefsels

Dit weefsels is aan weerszijden filamenteus, waarbij de ene zijde aanzienlijk filamenteuzeur is dan de andere. Het duidelijk filamenteuze oppervlak is aangegeven met referentiemarkeringen. Deze markeringen bevinden zich op afstanden van 2 cm van elkaar en men kan zich hiernaar richten bij het knippen van het weefsels (zie "inbrengtechnieken").

- **Bard DeBakey®** dubbel, velours weefsels

Dit weefsels heeft aan weerszijden een veloursoppervlak dat zodanig is ontworpen lichaamsweefsel er gemakkelijk in groeit.

- **Bard DeBakey®** elastisch, gebreid weefsels

Dit weefsels is zodanig ontworpen dat het voornamelijk in één richting uitrekt, en het bezit een hoge doorlaatbaarheid.

Het volgende weefsels bestaat uit geweven polyester.

- **Bard DeBakey®** geweven weefsels

Dit weefsels met een lage doorlaatbaarheid heeft aan één kant oriëntatiemarkeringen om het weefsels gemakkelijker in de gewenste maat en vorm te kunnen knippen (zie waarschuwing #5).

Het volgende weefsels bestaat uit **gebreid PTFE** (polytetrafluoroethyleen)

- **Bard Edwards** weefsels voor uitstroomtrajecten

Dit weefsels is gebreid van PTFE vezels en heeft een extra laag van PTFE om het weefsels minder doorlaatbaar te maken.

### Gebruiksaanwijzing:

1. De gebreide en geweven polyester weefsels (**Bard Sauvage** filamenteuze weefsels, **Bard DeBakey** dubbelzijdige veloursweefsels, **Bard DeBakey** elastische, gebreide weefsels, **Bard DeBakey** geweven weefsels) zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens cardiovasculaire operaties waarbij patchplastiek, zoals a. carotis-endarteriëctomie, moet worden uitgevoerd. Deze weefsels zijn ook geïndiceerd voor de reparatie van bepaalde afwijkingen binnen het hart, zoals septale defecten.
2. **DeBakey** geweven weefsels en Edwards-weefsels voor uitstroomtrajecten zijn geïndiceerd voor de reparatie van aortale en pulmonale uitstroomtrajecten en de reparatie van defecten binnen het hart.

### Contra-indicaties:

Vanwege hun hoge doorlaatbaarheid zijn de gebreide polyester weefsels gecontraïndiceerd voor gebruik bij patiënten waarbij langdurig, systemisch hepariniseren of toediening van hoge doses heparine nodig is, behalve voor gebruik bij de reparatie van defecten binnen het hart.

### Waarschuwingen:

1. Deze weefsels moeten vooraf goed worden voorgesteld met niet-gehepariniseerd bloed voordat ze aan volle arteriële druk worden blootgesteld teneinde onnodig bloeden of bloedverlies te voorkomen. Voorstollen is niet nodig, als de weefsels binnen het hart worden gebruikt.
2. Hoewel het gebruikelijk is om intra-operatief een gematigde dosis heparine toe te dienen, moet ervoor worden gezorgd dat de door de producent aanbevolen dosis voor dergelijke ingrepen niet wordt overschreden. Te grote hoeveelheden heparine kunnen bloedingen veroorzaken.
3. Gezien de variërende respons van patiënten op heparinisatie, is het van essentieel belang dat er nauw op wordt toegezien dat de anticoagulatie tijdens de ingreep toereikend is en de neutralisatie na voltooiing van de ingreep nauwlettend wordt bewaakt. Het opvolgen van een strikte protocol van het desbetreffende ziekenhuis kan overmatig bloeden voorkomen.
4. Zoals bij elk cardiovasculair weefsels, kunnen er soms moeilijkheden met de hemostase optreden. Indien hemostase niet gemakkelijk kan worden bereikt, wordt de chirurg het volgende in overweging gegeven:
  - Onderzoek of er sprake is van systemische coagulopathie en behandel dienovereenkomstig.
  - Compressie, voorzover noodzakelijk.
  - Extra hechtingen en/of tampons bij de anastomose, voorzover noodzakelijk.
  - Tegengaan van de werking van heparine met protaminesulfaat, voorzover noodzakelijk.
  - Toepassing van lokale coagulatietherapie, bijv. trombine, voorzover noodzakelijk.
5. Zoals bij alle geweven weefsels, moet het weefsels voorzichtig worden afgeknipt om het risico van rafelen te verminderen. Het wordt sterk aangeraden een cauter te gebruiken om alle randen van geweven patches warm af te dichten. Als de randen van het weefsels niet warm worden afgedicht, moeten de hechtdraden zich minimaal 2 mm van deze randen bevinden.
6. Stel weefsels van PTFE NIET bloot aan temperaturen boven 260°C. PTFE ontleedt bij hogere temperaturen en daarbij komen uiterst giftige ontledingsproducten vrij.<sup>1</sup>

### Voorzorgsmaatregelen:

1. STERIEL, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Deze producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
3. Als u de weefsels afklemt, is voorzichtigheid geboden zodat de vezels en het aanwezige stolsel niet worden beschadigd. Alleen atraumatische, met zacht materiaal beklede vaatklemmen dienen te worden gebruikt.
4. Wij raden aan niet-snijdende hechtnaalden met een taps toelopende punt te gebruiken, zodat de vezels van de weefsels niet tijdens het hechten kunnen worden doorgesneden.
5. Na gebruik kan dit product besmettingsgevaar opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

### Bijwerkingen:

Bijwerkingen die bij het gebruik van deze producten en tijdens elke cardiovasculaire implantatie kunnen optreden zijn onder andere peroperatieve bloedingen, bloeding door het implantaat, erosie van lichaamsweefsel, aneurysma van anastomosen en infecties.

### Vereiste apparatuur:

Schaar, hecht draad, pincet, cauter, hecht draad met niet-snijdende naalden met taps toelopende punt en atraumatische, met zacht materiaal beklede vaatklemmen.

### Gebruiksaanwijzing

#### Afleveringsvorm/bewaarcondities:

**Bard** cardiovasculaire weefsels worden steriel geleverd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren.

**Bard** cardiovasculaire weefsels worden afzonderlijk in een enkelvoudige zak verpakt en er worden meerdere zakken in een doos geleverd. Raadpleeg Waarschuwing nr. 6 voor de bewaarcondities.

**Voorstolinstructies:**

1. Naar behoren vooraf voorstellen met niet-gehepariniseerd bloed is nodig om bloeden door het weefsels te voorkomen.
2. Als de patiënt vóór het voorstellen van het weefsels is gehepariniseerd, neem dan bloed af voor het impregneren en neutraliseer de heparine door lokaal voldoende trombine toe te voegen om stolling op gang te brengen. Het weefsels zal dan gemakkelijk en snel voorgesteld worden.
3. Als bloeding wordt geconstateerd nadat het weefsels is voorgesteld, raadpleeg dan de waarschuwingen voor extra informatie over hemostase.
4. Aanbevolen methoden voor het voorstellen staan hieronder beschreven, maar de standaardprocedure die door uw instelling voor doorlaatbare gebreide en geweven cardiovasculaire weefsels is geaccepteerd en gevalideerd, mag eveneens worden toegepast.

**Sauvage® filamenteus weefsels**

Voorstellen dient als volgt in twee stappen te worden uitgevoerd:

- Step 1: Leg de patch in een schaal en overgiet de patch met niet-gehepariniseerd bloed. Laat de patch ondergedompeld tot het bloed goed is gestold. Als het bloed om de een of andere reden na zes à zeven minuten nog niet is gestold, voeg dan lokaal voldoende trombine toe om goede stolling teweeg te brengen. Neem de patch vervolgens uit de schaal en verwijder het zichtbare stolsel van het oppervlak.
- Step 2: Leg deze patch (die nu van een poreus weefsels is veranderd in een sterk tromboegen, ondoordringbaar weefsels bedekt met fibrine) in een andere schaal en bedek de patch met bloed dat veel heparine bevat (400 eenheden/ml). De heparine zal zich verbinden met de trombine en deze inert maken. De patch dient tot het moment van gebruik ondergedompeld te blijven in het gehepariniseerde bloed.

**Andere weefsels**

Dompel het weefsels in een kleine hoeveelheid niet-gehepariniseerd bloed van de patiënt. Wacht tot het bloed goed is gestold. Verwijder voorzichtig zichtbaar stolsel van het oppervlak.

**Inbrengtechnieken:**

**Sauvage filamenteuze weefsels**

**Referentiemarkeringen:**

1. Het duidelijk filamenteuze oppervlak van het weefsels is aangegeven door middel van referentiemarkeringen. Dit oppervlak dient bij patchplastiek aan de buitenkant te worden geplaatst en in de richting van de rechterkant van het hart bij gebruik als patch binnen het hart.
2. De pijl op de referentiemarkeringen geeft de richting van de natuurlijke kromming aan en de richting waarin het weefsels het meest rekt. De pijlen dienen tijdens patchplastiek-ingrepen loodrecht op de lengteas van de arterie te worden gericht.

**Patchplastiek-ingrepen:**

1. Het verdient aanbeveling om bij patchplastiek-ingrepen de patiënt systemisch te hepariniseren.
2. Knip het weefsels met een schaar tot de gewenste afmetingen voor de angioplastiek.
3. Hoewel de toegepaste hechtechniek zal afhangen van wat de chirurg prefereert, kunnen een paar algemene richtlijnen worden gegeven:
  - a. Er moet goed voor worden gezorgd dat de arterie niet aan de uiteinden van de patch wordt vernauwd. In dunne vaten kan het aanbeveling verdienen niet-doorlopende hechtingen aan te brengen.
  - b. Elke hechting moet diep genoeg in de hart- of vaatwand worden gemaakt om te voorkomen dat deze uitscheurt. Elke hechting dient loodrecht op de wand te worden gemaakt, waarbij de naald vanaf het oppervlak van de intima naar buiten wordt gestoken en de adventitia ter versterking wordt meegenomen.
  - c. De overgang tussen de cardiovasculaire wand en de patch dient glad te zijn, waarbij in het bijzonder moet worden voorkomen dat de losse rand van de patch naar binnen steekt in het lumen.
4. Het verdient aanbeveling 15 à 20 minuten te wachten alvorens protamine toe te dienen om de systemische heparine te neutraliseren.

**DeBakey® gebreide weefsels**

**Patchplastiek-ingrepen:**

1. Knip het weefsels met een schaar tot de gewenste afmetingen voor de angioplastiek.
2. Het verdient de voorkeur de patch aan de vaatwand te bevestigen met een doorlopende door-en-door-hechting van niet-absorbeerbaar hecht draad met een dubbel gearmeerde draad, waarbij de patch aan één uiteinde van de opening in de vaatwand wordt bevestigd.
3. Eén uiteinde van de hecht draad wordt vervolgens gebruikt om de patch aan de ene rand van de vaatwand te bevestigen over ongeveer de helft van de lengte van deze rand. Het andere ein wordt vervolgens gebruikt om de patch te bevestigen aan de andere rand van de vaatwand en de resterende randen aan de kant waar met de hechting is begonnen.
4. Net voordat de ingreep wordt voltooid en voordat de twee uiteinden van de hecht draad aan elkaar worden geknoopt, wordt de kleine, overgebleven opening tussen de patch en de vaatwand met een weefselklem dichtgehouden en de proximale klem waarmee de arterie is afgesloten losgemaakt om één à twee polsgolven bloed in de geïmplanteerde patch te laten stromen. Deze procedure wordt met tussenpozen van ongeveer 30 à 60 seconden voortgezet tot de nauwe tussenruimten in de patch volledig zijn afgedicht en geen bloeding meer optreedt door de patch of hechnaad, gewoonlijk binnen enkele minuten.

**OPMERKING:** Als het bloeden na een paar minuten niet is gestopt, raadpleeg dan de waarschuwingen voor extra informatie over hemostase.

**DeBakey geweven weefsels**

1. Zie waarschuwing #5.
2. Hechttechnieken: zie "Inbrengtechnieken", "Sauvage filamenteus 'fabric'" en "patchplastiek-ingrepen", #3.

**GARANTIE**

Bard Peripheral Vascular verleent gedurende één jaar na aanschaf aan de eerste koper van dit product garantie voor materiaaldefecten en arbeidsloon. De garantie onder deze beperkte garantievoorwaarden omvat slechts herstel of vervanging van het defecte product uitsluitend na beoordeling door Bard Peripheral Vascular of vergoeding van de netto betaalde aankoopprijs. Slijtage van dit product als gevolg van normaal, of defecten als gevolg van verkeerd gebruik vallen niet onder deze beperkte garantie.

**IN DE MATE WAARIN HET GELDEND RECHT DIT TOELAAT VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING AANVAART BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJKHEID VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.**

Bepaalde staten/landen staan geen uitsluiting van impliciete garantie en van incidentele of gevolgschades toe. U heeft het recht andere juridische stappen te ondernemen die wel in uw staat/land zijn toegestaan.

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

**Literatuur:**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Tecidos Cardiovasculares Bard® Instruções de utilização

### Descrição do produto:

Os tecidos cardiovasculares da **Bard** estão disponíveis em diversos tamanhos, materiais e tipos de estrutura.

Os tecidos seguintes são fabricados de **malha de poliéster** (tereftalato de polietileno). A estrutura da malha foi concebida com uma resistência maior para evitar o pimento dos bordos cortados.

- Tecido filamentosos **Bard Sauvage®**

Os dois lados deste tecido são filamentosos, sendo um muito mais que o outro. A superfície de filamentosos mais definidos está assinalada com marcações de referência. Estas marcações estão dispostas em intervalos de 2 cm e podem ser utilizadas como guia de corte do tecido (consulte as Técnicas de Introdução).

- Tecido de Veludo Duplo **Bard DeBaKey®**

Os dois lados deste tecido possuem uma superfície de veludo que foi concebida para intensificar o crescimento dos tecidos no seu interior.

- Tecido de Malha Elástica **Bard DeBaKey®**

Este tecido foi concebido para se distender principalmente numa direcção e tem uma alta permeabilidade.

O tecido seguinte é fabricado de poliéster tecido.

- Tecido de Tecido **Bard DeBaKey®**

Este tecido de baixa permeabilidade tem marcações de orientação num dos lados para auxiliar a cortar o tecido com o tamanho e forma desejados (consulte a Advertência N° 5).

O tecido seguinte é fabricado de **malha de PTFE** (politetrafluoroetileno).

- Tecido das Vias de Ejeção **Bard Edwards**

Este tecido é feito de uma malha de fibras de PTFE e possui uma dispersão adicional de PTFE para reduzir a sua permeabilidade.

### Indicações de utilização:

1. Os tecidos de malha e tecido de poliéster (Tecidos Filamentosos **Bard Sauvage**, Tecidos de Veludo Duplo **Bard DeBaKey**, Tecidos de Malha Elástica **Bard DeBaKey** e Tecidos de Tecido **Bard DeBaKey**) estão indicados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos cardiovasculares que requerem uma angioplastia com enxerto em placa, como seja a endarterectomia carotídea. Estes tecidos estão também indicados para reparação de certas anomalias intracardíacas tais como defeitos do septo.
2. Os Tecidos de Poliéster Tecido **DeBaKey** e os Tecidos das Vias de Ejeção **Edwards** estão indicados para reparação das vias de ejeção aórtica e pulmonar e para reparação de defeitos intracardíacos.

### Contra-indicações:

Devido à sua permeabilidade elevada os tecidos de malha de poliéster estão contra-indicados para utilização em doentes que necessitam de heparinização sistémica prolongada ou em doses altas, com excepção dos casos em que são utilizados para reparação de defeitos intracardíacos.

### Advertências:

1. Estes tecidos devem ser adequadamente pré-coagulados com sangue não heparinizado antes da sua exposição a uma pressão arterial total para evitar hemorragias ou perdas sanguíneas desnecessárias. A pré-coagulação não é necessária quando os tecidos são utilizados na posição intracardíaca.
2. Apesar de ser prática comum utilizar doses moderadas de heparina intra-operatória, devem tomar-se as precauções necessárias para não exceder a dose recomendada pelo fabricante neste tipo de intervenções. Quantidades excessivas de heparina podem provocar hemorragia.
3. Devido à variabilidade da resposta dos doentes à heparinização é essencial a monitorização cuidadosa da adequação da anticoagulação durante a cirurgia e da precisão da neutralização no fim da intervenção. A adesão a um protocolo rigoroso, determinado por cada hospital, pode impedir hemorragias excessivas.
4. Como acontece com qualquer tecido cardiovascular, podem ocorrer dificuldades ocasionais com a hemostasia. No caso de não conseguir efectuar facilmente a hemostasia o cirurgião deve considerar o seguinte:
  - Investigar a possibilidade de coagulopatia sistémica e tratar da maneira apropriada.
  - Efectuar a compressão, se necessário.
  - Aplicar suturas e/ou pequenas compressas adicionais nas anastomoses, se necessário.
  - Neutralizar a heparina com sulfato de protamina, se necessário.
  - Utilizar uma terapêutica tóptica de coagulação, por exemplo, com trombina, se necessário.
5. Com todas as estruturas tecidas deve ter-se cuidado ao aparar o tecido, para minimizar o pimento potencial de bordos cortados. Recomenda-se vivamente a cauterização para se efectuar a termovedação de todos os bordos de placas tecidas. Se os bordos do tecido não forem termovedados, as suturas devem ser feitas pelo menos a 2 mm do bordo cortado.
6. NÃO exponha os tecidos de PTFE a temperaturas superiores a 260°C. O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas, originando produtos de decomposição altamente tóxicos.<sup>1</sup>

### Precauções:

1. ESTÉRIL, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Exclusivamente para utilização única.
2. Estes produtos são esterilizados com óxido de etileno. NÃO REESTERILIZAR.
3. Ao prender os tecidos com pinças tome as precauções necessárias para não danificar as fibras e o pré-coágulo. Deverão utilizar-se apenas pinças vasculares atraumáticas com revestimento.
4. Recomendam-se agulhas não cortantes de ponta cónica para que as fibras do tecido não sejam cortadas durante a sutura.
5. Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

### Reacções adversas:

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização destes produtos ou com qualquer técnica de implante cardiovascular incluem hemorragia peri-operatória, hemorragia do implante, erosão dos tecidos, aneurismas anastomóticos e infecção.

### Equipamento necessário

Tesouras, fios de sutura, pinças, cautério, fios de sutura com agulhas não cortantes de ponta cónica e pinças vasculares atraumáticas com revestimento.

## Instruções de utilização

### Apresentação/Conservação:

Os tecidos cardiovasculares **Bard** são fornecidos estéreis, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta. Utilização única, não reesterilizar. Os tecidos cardiovasculares **Bard** são embalados em saqueta única e fornecidos em múltiplas saquetas por caixa. Consulte a Advertência N° 6 quanto às condições de conservação.

**Instruções para a pré-coagulação:**

1. É necessário efectuar a pré-coagulação correcta com sangue não heparinizado para impedir hemorragias através da parede do tecido.
2. Se o doente tiver sido heparinizado antes da pré-coagulação do tecido, colha sangue para o pré-coágulo e neutralize a heparina adicionando trombina tópica em quantidade suficiente para iniciar a coagulação. Assim, o tecido pré-coagula rapidamente.
3. Se se observar uma hemorragia depois de o tecido ter sido pré-coagulado, consulte as Advertências para informações adicionais sobre hemostasia.
4. Descrevem-se a seguir os métodos de pré-coagulação sugeridos. Contudo, justifica-se a utilização de qualquer técnica que tenha sido aprovada e validada pela sua instituição como sendo a técnica padrão para tecidos cardiovasculares permeáveis em malha e em tecido.

**Tecido Filamentoso Sauvage®**

A pré-coagulação deverá ser efectuada seguindo a técnica em 2 etapas descrita a seguir:

**Etap 1:** Coloque a placa numa bacia e cubra-a com sangue não heparinizado. Deixe ficar a placa mergulhada até o sangue ter coagulado solidamente.

Se por qualquer razão o sangue não coagular após seis ou sete minutos, adicione trombina tópica em quantidade suficiente para originar um coágulo sólido. Depois retire a placa da bacia e remova o coágulo visível da superfície.

**Etap 2:** Coloque esta placa (que foi convertida de tecido poroso em tecido impermeável, altamente trombogénico, revestido com fibrina) numa segunda bacia e cubra-a com sangue heparinizado em altas doses (400 unidades/cc). A heparina combinar-se-á com a trombina e torná-la-á inerte. A placa deve ficar mergulhada no sangue heparinizado até estar pronta a ser utilizada.

**Outros tecidos**

Mergulhe o tecido numa pequena quantidade do sangue não heparinizado do próprio doente. Aguarde até o sangue ter coagulado solidamente. Remova cuidadosamente o coágulo visível da superfície.

**Técnicas de introdução:****Tecidos Filamentosos Sauvage****Marcações de referência:**

1. A superfície de filamentos mais definidos está assinalada com marcações de referência. Esta superfície deve ser colocada virada para fora nos procedimentos de enxerto em placa e para o lado direito do coração quando utilizada como placa intracardiaca.
2. A seta das marcações de referência indica a direcção da curvatura natural e da distensão maior do tecido. Durante os procedimentos de enxerto em placa as setas devem estar orientadas fazendo ângulos rectos com o eixo mais longo da artéria.

**Procedimentos de enxerto em placa:**

1. Recomenda-se a heparinização sistémica do doente nos procedimentos de angioplastia com enxerto em placa.
2. Apare o tecido com uma tesoura para obter as dimensões desejadas para o procedimento de angioplastia.
3. Embora a técnica de sutura a ser utilizada dependa da preferência do cirurgião, é apropriado fornecer algumas directrizes gerais:
  - a. Deve tomar-se uma atenção especial para evitar apertar a artéria em qualquer das extremidades do enxerto em placa. Em vasos de pequeno calibre são aconselháveis suturas contínuas.
  - b. Cada ponto de sutura no coração ou na parede vascular deve ser suficientemente profundo para evitar a sua rotura. Cada ponto de sutura deve ser aplicado fazendo um ângulo de 90 graus com a parede, atravessando a agulha para fora através da íntima e incluindo a camada adventícia, a fim de aumentar a resistência.
  - c. A união do enxerto em placa e da parede cardiovascular deve ser lisa, tendo um cuidado especial para evitar dobrar o bordo livre da prótese para dentro do lúmen.
4. Recomenda-se um atraso de 15 a 20 minutos para neutralizar a heparina sistémica por administração de protamina.

**Tecidos de Malha DeBakey®****Procedimentos de enxerto em placa:**

1. Apare o tecido com uma tesoura para obter as dimensões desejadas para o procedimento de angioplastia.
2. É preferível efectuar a anastomose do enxerto em placa à parede arterial com uma sutura contínua com pontos transparietais com um fio de sutura não absorvível utilizando uma agulha de extremidade dupla, unindo o enxerto em placa a uma extremidade da abertura da parede arterial.
3. Uma extremidade da sutura é então utilizada para anastomosar o enxerto em placa a cerca de metade do comprimento dos bordos da parede arterial. A outra extremidade é depois utilizada para anastomosar o enxerto em placa ao outro bordo da parede arterial e aos bordos restantes do primeiro lado.
4. Imediatamente antes de terminar o procedimento e de apertar as duas extremidades da sutura, mantenha fechada a pequena abertura restante situada entre o enxerto em placa e a parede arterial utilizando uma pinça tecidual e abra a pinça de oclusão proximal da artéria para permitir a passagem de um ou dois impulsos de sangue para o enxerto em placa. Este procedimento continua intermitentemente em intervalos de cerca de 30 a 60 segundos até os interstícios do enxerto em placa ficarem completamente vedados e não haver nenhuma hemorragia através do enxerto em placa ou da linha de sutura, o que normalmente acontece passados alguns minutos.

**NOTA:** Se a hemorragia persistir após alguns minutos, consulte as Advertências para informações adicionais sobre hemostasia.

**Tecidos de Poliéster Tecido DeBakey**

1. Consulte a Advertência N° 5.

2. Técnicas de sutura: Consulte Técnicas de Introdução, Tecido Filamentoso Sauvage, Procedimentos de enxerto em placa N° 3.

**GARANTIA**

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o produto se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico durante o período de um ano a partir da data da primeira compra e as obrigações desta garantia limitada de produto limitam-se à reparação ou substituição do produto defeituoso, à discricção da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago O desgasto decorrente da utilização normal ou defeitos resultantes de uma utilização incorrecta do produto não são cobertos por esta garantia limitada.

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

Alguns estados/países não permitem uma exclusão de garantias implícitas e danos incidentais ou consequenciais. Você pode ter direito a reparações adicionais de acordo com a legislação do seu estado/país.

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

**Bibliografia:**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Καρδιαγγειακά Υφάσματα Bard® Οδηγίες Χρήσης

### Περιγραφή Προϊόντος:

Τα Καρδιαγγειακά Υφάσματα **Bard** διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, υλικά και τύπους κατασκευής.

Τα ακόλουθα υφάσματα κατασκευάζονται από **πλεκτό πολυεστέρα** (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο). Η πλεκτή κατασκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να μην ξεφτιρίζει στις κομμένες άκρες.

#### • Νηματώδης Υφάσμα **Sauvage®** της **Bard**

Και οι δύο πλευρές του υφάσματος αυτού είναι νηματώδεις, η μία κατά πολύ περισσότερο από την άλλη. Η περισσότερο νηματώδης επιφάνεια επισημειώνεται με σημάνσεις αναφοράς. Οι σημάνσεις αυτές ατέχουν μεταξύ τους 2 εκ. και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός κατά την κοπή του υφάσματος (βλέπε Τεχνικές Εισαγωγής).

#### • Υφάσμα από Διπλό Βελούρ **DeBakey®** της **Bard**

Και οι δύο πλευρές του υφάσματος αυτού διαθέτουν επιφάνεια βελούρ η οποία έχει σχεδιαστεί για την ενίσχυση της είσφρυσης του ιστού.

#### • Ελαστικό Πλεκτό Υφάσμα **DeBakey®** της **Bard**

Το υφάσμα αυτό έχει σχεδιαστεί ώστε να τεντώνεται κυρίως προς μία κατεύθυνση και έχει υψηλή διαπερατότητα.

Το ακόλουθο υφάσμα είναι κατασκευασμένο από υφαντό πολυεστέρα.

#### • Υφαντό Υφάσμα **DeBakey®** της **Bard**

Αυτό το υφάσμα χαμηλής διαπερατότητας φέρει σημάνσεις προσανατολισμού στη μία πλευρά για τη διευκόλυνση της κοπής του υφάσματος στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα (βλέπε Προειδοποίηση Αρ. 5).

Το ακόλουθο υφάσμα είναι κατασκευασμένο από πλεκτό **PTFE** (πολυτετραφλουοροαιθυλένιο).

#### • Υφάσμα Χώρου Εξώθησης **Edwards** της **Bard**

Το υφάσμα αυτό είναι πλεκτό με ίνες PTFE και έχει πρόσθετη διασπορά από PTFE για τη μείωση της διαπερατότητάς του.

### Ενδείξεις Χρήσης:

1. Τα πλεκτά και υφαντά υφάσματα από πολυεστέρα (Νηματώδη Υφάσματα **Sauvage** της **Bard**, Υφάσματα από Διπλό Βελούρ **DeBakey** της **Bard**, Ελαστικά Πλεκτά Υφάσματα **DeBakey** της **Bard**, Υφαντά Υφάσματα **DeBakey** της **Bard**) ενδείκνυνται για χρήση σε καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται αγγειοπλαστική με μόσχευμα εμβολώματος, όπως η ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας. Τα υφάσματα αυτά ενδείκνυνται επίσης για την αποκατάσταση ορισμένων ενδοκαρδιακών ανωμαλιών, όπως τα ελλείμματα του διαφράγματος.

2. Τα Υφαντά Υφάσματα **DeBakey** και τα Υφάσματα Χώρου Εξώθησης **Edwards** ενδείκνυνται για αποκατάσταση του χώρου εξώθησης της αορτικής και πνευμονικής, καθώς και για αποκατάσταση ενδοκαρδιακών ελλειμμάτων.

### Αντενδείξεις:

Λόγω της υψηλής διαπερατότητας των πλεκτών υφασμάτων από πολυεστέρα, η χρήση τους αντενδείκνυται σε ασθενείς που χρήζουν παρατεταμένου συστηματικού ή σε υψηλές δόσεις ηπαρινισμού, εκτός από τη χρήση στην αποκατάσταση ενδοκαρδιακών ελλειμμάτων.

### Προειδοποιήσεις:

1. Τα υφάσματα αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη διαδικασία πρόληξης με μη ηπαρινισμένο αίμα πριν από την έκθεση σε πλήρη αρτηριακή πίεση, ώστε να αποφεύγεται η περιττή αιμορραγία ή απώλεια αίματος. Η πρόληξη δεν απαιτείται όταν τα υφάσματα χρησιμοποιούνται στην ενδοκαρδιακή θέση.

2. Ενώ αποτελεί κοινή πρακτική η χορήγηση μέτριων δόσεων διεγχειρητικής ηπαρίνης, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να μη γίνει υπέρβαση της συνιστάμενης από τον κατασκευαστή δόσης για τέτοιου είδους επεμβάσεις. Η χορήγηση υπερβολικών ποσοτήτων ηπαρίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αιμορραγία.

3. Λόγω των διαφορών στην απόκριση των ασθενών στον ηπαρινισμό, είναι σημαντικό να παρακολουθείται προσεκτικά η επάρκεια της αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και η ακρίβεια της εξουδετέρωσης κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η τήρηση αυστηρού πρωτόκολλου, όπως καθορίζεται από κάθε νοσοκομείο, μπορεί να αποτρέψει την υπερβολική αιμορραγία.

4. Όπως με οποιοδήποτε καρδιαγγειακό υφάσμα, μπορούν να παρουσιαστούν περιστασιακές δυσκολίες κατά την αμύδωση. Σε περίπτωση που η αμύδωση δεν επιτυγχάνεται με ευκολία, ο χειρουργός μπορεί να εξετάσει τα ακόλουθα:

- Διερεύνηση για συστηματική διαταραχή της πήξης και κατάλληλη αντιμετώπισή της.
- Εφαρμογή πίεσης, όπως απαιτείται.
- Πρόσθετα ράμματα ή/και επιθέματα (pledgets) στο σημείο της αναστόμωσης, όπως απαιτείται.
- Αντιστροφή της ηπαρίνης με θειική πρωταμίνη, όπως απαιτείται.
- Χρήση τοπικής ηπτικής αγωγής, π.χ. θρομβίνη, όπως απαιτείται.

5. Όπως με όλα τα υφαντά υφάσματα, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την κοπή του υφάσματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ξεφτισμάτων στις κομμένες άκρες. Η καυτηρίαση συνιστάται ιδιαίτερα για να στεγανοποιηθούν με θερμότητα όλες οι άκρες του υφαντού εμβολώματος. Εάν οι άκρες του υφάσματος δεν στεγανοποιηθούν με θερμότητα, τότε τα ράμματα πρέπει να ατέχουν τουλάχιστον 2 χιλ. από τα κομμένα άκρα.

6. **ΜΗΝ** εκθέτετε τα υφάσματα από **PTFE** σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 260°C (500°F). Το **PTFE** αποσυντίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες παράγοντας ιδιαίτερα τοξικά προϊόντα αποσύνθεσης.<sup>1</sup>

### Προφυλάξεις:

1. ΣΤΕΙΡΟ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση.
2. Τα προϊόντα αυτά είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
3. Πρέπει να επιδεικνύετε προσοχή κατά τη σύσφιξη των υφασμάτων με λαβίδα προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στις ίνες και το πρότηγμα. Χρησιμοποιείτε μόνον τραυματικές αγγειακές λαβίδες επενδυμένου τύπου.
4. Συνιστάται η χρήση βελόνων με κωνική μύτη, τραυματικών, ώστε να μην κόβονται οι ίνες κατά τη διάρκεια της συρραφής.
5. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό είναι πιθανόν να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός ή η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και την ισχύουσα νομοθεσία.

### Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις:

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που είναι πιθανόν να παρουσιαστούν κατά τη χρήση των προϊόντων αυτών ή σε οποιαδήποτε επέμβαση τοποθέτησης καρδιαγγειακού εμφυτεύματος περιλαμβάνονται η περιεγχειρητική αιμορραγία, η αιμορραγία του εμφυτεύματος, η ιστική διάβρωση, τα αναστομωτικά ανευρύσματα και η λοιμώξη.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Ψαλίδι, ράμμα, λαβίδα, καυτήρας, ράμμα με τραυματικές βελόνες με κωνική μύτη και τραυματικές αγγειακές λαβίδες τύπου shod (με λαστιχένια επένδυση στα άκρα).

## Οδηγίες Χρήσης

### Τρόπος διάθεσης/φύλαξης:

Τα υφάσματα καρδιαγγειακής χειρουργικής της **Bard** παρέχονται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Για μία μόνο χρήση, μην επαναποστειρώνετε. Τα υφάσματα καρδιαγγειακής χειρουργικής της **Bard** είναι συσκευασμένα χωριστά σε ατομικό θύλακα και διατίθενται σε χαρτοκιβώτια πολλαπλών θυλάκων. Για τις συνθήκες φύλαξης, ανατρέξτε στην Προειδοποίηση #6.

**Οδηγίες για τη Διαδικασία Πρότηξης:**

1. Για την αποφυγή της αιμορραγίας διαμέσου του τοιχώματος του υφάσματος είναι απαραίτητη η εφαρμογή κατάλληλης διαδικασίας πρότηξης με μη ηττανισμένο αίμα.
2. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε ηττανισμό πριν από την πρότηξη του υφάσματος, αναρροφήστε αίμα για το πρότηγμα και εξουδετερώστε την ηττανή προσθέντα επαρκή ποσότητα τοπικής θρομβίνης για την έναρξη της πύξης. Το ύφασμα θα υποστεί πρότηξη αμέσως.
3. Εάν διαπιστωθεί αιμορραγία μετά την πρότηξη του υφάσματος, ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αιμόσταση.
4. Ακολουθούν οι προτεινόμενες μέθοδοι πρότηξης, ωστόσο, συνιστάται να εφαρμόσετε εκείνες τις μεθόδους που έχουν γίνει αποδεκτές και επικυρωθεί από το νοσοκομείο σας ως συνήθης πρακτική για διαπερατά πλεκτά και υφαντά καρδιαγγειακά υφάσματα.

**Νηματώδες Ύφασμα *Sauvage*<sup>®</sup>**

Η πρότηξη πρέπει να επιτυγχάνεται με την ακόλουθη διαδικασία 2 βημάτων:

**Βήμα 1:** Τοποθετήστε το εμβάλωμα σε λεκάνη και καλύψτε το με μη ηττανισμένο αίμα. Αφήστε το εμβάλωμα βυθισμένο μέχρι το αίμα να σχηματίσει στερεό πήγμα.

Εάν, για κάποιο λόγο, το αίμα δεν πήζει μετά από 6 έως 7 λεπτά, προσθέστε επαρκή ποσότητα τοπικής θρομβίνης για να προκαλέσετε το σχηματισμό στερεού πηγματος. Στη συνέχεια, βγάλετε το εμβάλωμα από τη λεκάνη και αφαιρέστε το εμφανές πήγμα από την επιφάνεια.

**Βήμα 2:** Τοποθετήστε το εμβάλωμα αυτό (το οποίο έχει μετατραπεί τώρα από πορώδες ύφασμα σε ιδιαίτερα θρομβογόνο, αδιαπέραστο ύφασμα επικαλυμμένο με ινική) σε δεύτερη λεκάνη και καλύψτε το με υψηλή δόση ηττανισμένου αίματος (400 μονάδες/κ.εκ.). Η ηττανίνη ενώνεται με τη θρομβίνη και καθιστά τη θρομβίνη αδράνη. Το εμβάλωμα πρέπει να παραμείνει βυθισμένο στο ηττανισμένο αίμα, μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση.

**Άλλα Υφάσματα**

Εμβάπτιστε το ύφασμα σε μικρή ποσότητα μη ηττανισμένου αίματος από τον ίδιο τον ασθενή. Περιμένετε μέχρι το αίμα να σχηματίσει στερεό πήγμα. Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφανές πήγμα από την επιφάνεια.

**Τεχνικές Εισαγωγής:****Νηματώδη Υφάσματα *Sauvage*****Σημάνσεις Αναφοράς:**

1. Η περισσότερο νηματώδης επιφάνεια του υφάσματος επισημαίνεται με σημάνσεις αναφοράς. Σε επεμβάσεις μοσχεύματος εμβάλωματος η επιφάνεια αυτή πρέπει να τοποθετείται προς τα έξω, ενώ όταν χρησιμοποιείται ως ενδοκαρδιακό εμβάλωμα, προς τη δεξιά πλευρά της καρδιάς.
2. Το βέλος των σημάνσεων αναφοράς δείχνει την κατεύθυνση της φυσικής καμπυλότητας και την κατεύθυνση με τη μεγαλύτερη δυνατότητα τετνώματος του υφάσματος. Τα βέλη πρέπει να προσανατολίζονται υπό ορθές γωνίες ως προς το διαμήκη άξονα της αρτηρίας κατά τη διάρκεια επεμβάσεων μοσχεύματος εμβάλωματος.

**Επεμβάσεις Μοσχεύματος Εμβάλωματος:**

1. Ο συστηματικός ηττανισμός του ασθενή συνιστάται για αγγειοπλαστικές επεμβάσεις μοσχεύματος εμβάλωματος.
2. Κόψτε το ύφασμα με ψαλίδι στις επιθυμητές διαστάσεις για την αγγειοπλαστική επέμβαση.
3. Παρότι η τεχνική συρραφής που εφαρμόζεται εφαρμόζεται στην κρίση του χειρουργού, θα πρέπει να αναφερθούν ορισμένες γενικές κατευθυντήριες γραμμές:
  - α. Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η στένωση της αρτηρίας σε οποιοδήποτε άκρο του μοσχεύματος εμβάλωματος. Σε μικρά αγγεία, συνιστάται η χρήση διακοπτόμενων ραφών.
  - β. Κάθε ραφή πρέπει να επεκτείνεται σε αρκετό βάθος μέσα στην καρδιά ή το αγγειακό τοίχωμα, ώστε να αποφευχθεί η απόσχιση του. Κάθε ραφή πρέπει να τοποθετείται σε γωνία 90 μοιρών ως προς το τοίχωμα, περνώντας τη βελόνα από την επιφάνεια του έσω χιτώνα προς τα έξω και συμπεριλαμβανόντας τη σπινθήρα του έξω χιτώνα για ενίσχυση.
  - γ. Η συμβολή του καρδιαγγειακού τοιχώματος με το μόσχευμα εμβάλωματος πρέπει να είναι λεία, προσέχοντας ιδιαίτερα ώστε να αποφευχθεί η συστολή του ελεύθερου άκρου της πρόσθεσης προς τα μέσα εντός του αιλού.
4. Συνιστάται η καθυστέρηση της εξουδετέρωσης της συστηματικής ηττανίνης με χορήγηση πρωταμίνης κατά 15 έως 20 λεπτά.

**Πλεκτά Υφάσματα *DeBakey*<sup>®</sup>****Επεμβάσεις Μοσχεύματος Εμβάλωματος:**

1. Κόψτε το ύφασμα με ψαλίδι στις επιθυμητές διαστάσεις για την αγγειοπλαστική επέμβαση.
2. Η αναστόμωση του μοσχεύματος εμβάλωματος στο αρτηριακό τοίχωμα πραγματοποιείται κατά προτίμηση με συνεχή και επανειλημμένη ραφή με μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής, με βελόνα διπλού άκρου, προσαρτώντας το μόσχευμα εμβάλωματος στο ένα άκρο του ανοίγματος στο αρτηριακό τοίχωμα.
3. Στη συνέχεια, το ένα άκρο του ράμματος χρησιμοποιείται για την αναστόμωση του μοσχεύματος εμβάλωματος στο ένα άκρο του αρτηριακού τοιχώματος, κατά το ήμισυ περίπου του μήκους του. Το άλλο άκρο χρησιμοποιείται στη συνέχεια για την αναστόμωση του μοσχεύματος εμβάλωματος στο άλλο άκρο του αρτηριακού τοιχώματος και στις υπόλοιπες άκρες της πρώτης πλευράς.
4. Λίγο πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας και πριν από το δέσιμο των δύο άκρων του ράμματος, το μικρό άνοιγμα που παραμένει ανάμεσα στο μόσχευμα εμβάλωματος και το αρτηριακό τοίχωμα διατηρείται κλειστό με λαβίδα ιστών και διανοίγεται η εγγύς λαβίδα απόσφαξης της αρτηρίας, ώστε να επιτραπεί η ροή του αίματος για μία ή δύο σφίξεις μέσα στο μόσχευμα εμβάλωματος. Η διαδικασία αυτή συνεχίζεται με διακοπές ανά 30 έως 60 δευτερόλεπτα επιμύου μέχρι να στεγανοποιηθούν εντελώς τα διακεία του μοσχεύματος εμβάλωματος και να μη λαμβάνει χώρα περαιτέρω αιμορραγία διαμέσου του μοσχεύματος εμβάλωματος ή της γραμμής συρραφής, συνήθως μέσα σε λίγα λεπτά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η αιμορραγία εξακολουθεί μετά από μερικά λεπτά, ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αιμόσταση.

**Υφαντά Υφάσματα *DeBakey***

1. Βλέπε Προειδοποίηση Αρ. 5.
2. Τεχνικές Συρραφής: Βλέπε τις ενότητες Τεχνικές Εισαγωγής, Νηματώδες Ύφασμα *Sauvage*, Επεμβάσεις Μοσχεύματος Εμβάλωματος Αρ. 3

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό δεν θα έχει ελαττώματα στα υλικά και στην ποιότητα της κατασκευής για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αρχικής παράδοσης και ότι η ευθύνη της εταιρείας, σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, θα περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού προϊόντος, σύμφωνα με την κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή του ποσού της αγοράς. Φθορά και καταστροφή από κανονική χρήση ή ελαττώματα προερχόμενα από κακή χρήση του προϊόντος δεν καλύπτονται από αυτήν την περιορισμένη εγγύηση προϊόντος.

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΠΡΕΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ 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 ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Μερικές χώρες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό υπονοουμένων εγγυήσεων, τυχαίων ή επακόλουθων από κακή χρήση βλαβών. Ενδεχομένως να δικαιούστε πρόσθετες αποζημιώσεις σύμφωνα με τους νόμους της χώρας σας.

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

**Παραπομπές:**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Bard® Kardiovaskulære Stofstykker Brugervejledning

### Produktbeskrivelse:

**Bard** kardiovaskulære stofstykker fås i forskellige størrelser, materialer og strukturer.

Følgende stofstykker er fremstillet af **strikket polyester** (polyethylenterephthalat). Strikkede strukturer er udviklet for at undgå at stoffet trævler op på de klippede kanter.

- **Bard Sauvage®** Stofstykke med trådmønster  
Begge sider af dette stofstykke har trådmønster; dog er det mere tydeligt på den ene side end på den anden. Overfladen med det mest definerede trådmønster har desuden referencemarkeringer. Disse markeringer er 2 cm fra hinanden og kan anvendes som hjælp, når stoffet skal klippes (se Indførings teknikker).
- **Bard DeBakey®** Dobbelt velourstof  
Begge sider af dette stof har velouroverflade, som er udviklet til at forbedre vævsindvæksten.
- **Bard DeBakey®** Elastisk strikstof  
Dette stof er udviklet til primært at kunne strække sig i den ene retning, og har stor permeabilitet.

Følgende stofstykker er fremstillet af vævet polyester.

- **Bard DeBakey®** Vævet stofstykke  
Dette stof med lav permeabilitet har retningsmarkeringer på den ene side til hjælp når stoffet skal klippes i den ønskede størrelse og form (se Advarsel #5).

Følgende stofstykke er fremstillet af **strikket PTFE** (polytetrafluoroethylen).

- **Bard Edwards** Stofstykke til udløbssystem  
Dette stofstykke er strikket med PTFE-fibre og har en ekstra spredning af PTFE for at reducere stoffets permeabilitet.

### Indikationer for anvendelse:

1. De strikkede og vævede polyesterstykker (**Bard Sauvage** Stofstykker med Trådmønster, **Bard DeBakey** Dobbelt Velourstof, **Bard DeBakey** Elastisk Strikstof, **Bard DeBakey** Vævet Stofstykke) indiceres til anvendelse i kardiovaskulære kirurgiske procedurer, som kræver lappetransplantat angioplastik, såsom carotis endarteriektomi. Disse stofstykker indiceres ligeledes til reparation af visse intrakardiale anomalier såsom septale defekter.
2. **DeBakey** Vævede Stofstykker og **Edwards** Stofstykker til Udløbssystem indiceres til reparation af hoved- og lungepulsårer og af intrakardiale defekter.

### Kontraindikationer:

Pga. de strikkede polyesterstofstykkers høje permeabilitet kontraindiceres de til anvendelse ved patienter, som kræver forlænget systemisk heparinering eller heparinering i høje doser, bortset fra anvendelse til reparation af intrakardiale defekter.

### Advarsler:

1. Disse stofstykker skal tilstoppes korrekt med ikke-hepariniseret blod, før de udsættes for fuldt arterielt tryk, så unødvendige blødninger eller blodtab undgås. Forudgående tilstopning kræves ikke, når stofstykkerne anvendes i den intrakardiale position.
2. Det er almindelig praksis at anvende moderate doser af peroperativ heparin, og man skal være forsigtig med ikke at overstige producentens anbefalede dosis til sådanne procedurer. For store mængder heparin kan resultere i blødninger.
3. Pga. patienternes forskellige reaktioner på heparinering er det altafgørende, at det nøje overvåges om antikoagulationen er tilstrækkelig under operationen og om neutraliseringen udføres nøjagtigt ved afslutningen af proceduren. Overholdelse af en streng protokol, som hvert enkelt hospital bestemmer, kan forhindre for store blødninger.
4. Som ved ethvert kardiovaskulært stofstykke kan der ind i mellem forekomme problemer med hæmostase. Hvis blødningen ikke nemt kan standses, kan kirurgen evt. overveje følgende:
  - Undersøgelse for systemisk koagulationsdefekt og behandling derefter.
  - Kompression, efter behov.
  - Ekstra suturer og/eller kompresser ved anastomosen, efter behov.
  - Ophævelse af heparinen med protaminsulfat, efter behov.
  - Anvendelse af topisk koagulationsbehandling, f.eks. trombin, efter behov.
5. Som ved alle vævede stofstrukturer skal man være forsigtig, når stoffet klippes, for at minimere risikoen for at kanterne trævler op. Det anbefales kraftigt at anvende cauterium til varmesegling af kanterne på alle vævede lapper. Hvis stofstykkets kanter ikke varmesegles, skal suturerne ligge mindst 2 mm fra den klippede kant.
6. Stofstykker af PTFE må IKKE udsættes for temperaturer, der er højere end 500°F (260°C). PTFE nedbrydes ved høje temperaturer og producerer yderst giftige nedbrydningsprodukter.<sup>1</sup>

### Sikkerhedsregler:

1. STERIL medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug.
2. Disse produkter er steriliseret med etylenoxyd. MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Man skal udvise forsigtighed, når stofstykkerne afklemmes, for at undgå beskadigelse af fibrene og tilstopningen. Der bør kun anvendes atraumatiske vaskulære klemmer med dupper.
4. Ikke-skærende nåle med afrundet spids anbefales, således at der ikke skæres i fibrene under sutureringen.
5. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndteres og kasseres det i overensstemmelse med accepteret lægglig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regulativer.

### Bivirkninger:

Af bivirkninger, som kan forekomme ved anvendelse af disse produkter eller en hvilken som helst kardiovaskulær implantationsprocedure, kan nævnes peroperativ hæmorage, blødning fra implantatet, vævserosion, anastomose aneurisme og infektioner.

### Nødvendigt udstyr

Saks, sutur, tang, glødenål, sutur med koniske ikke-skærende nåle og atraumatiske shod-type vaskulære klemmer.

## Brugervejledning

### Levering/opbevaring:

**Bard** kardiovaskulære tøjstykker leveres sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Engangsbrug, må ikke ensteriliseres. **Bard** kardiovaskulære tøjstykker findes i enkeltposer og leveres med flere poser pr. æske. Der henvises til Advarsel nr. 6 for opbevaringsbetingelser. Instruktions vedrørende forudgående tilstopning:

1. Korrekt forudgående tilstopning med ikke-hepariniseret blod er nødvendigt for at forhindre blødning gennem stofvæggen.

2. Hvis patienten har været hepariniseret før stofstykket er blevet tilstoppet, udtages der blod til tilstopningen, og heparinen modvirkes ved at der tilføres tilstrækkeligt topisk trombin for at fremkalde størkningen. Derefter er det nemt at tilstoppe stofstykket.
3. Se "Advarsler" vedrørende yderligere oplysninger om hæmostase, hvis der bemærkes blødning, efter at stofstykket er tilstoppet.
4. Forslag til tilstopningsmetoder er beskrevet nedenfor. Dog bør man gøre, som det pågældende hospital har accepteret og godkendt som standard praksis for gennemtrængelige strikkede og vævede kardiovaskulære stofstykker.

#### **Sauvage® Stofstykker med Trådmønster**

Forudgående tilstopning bør udføres ved følgende 2-trinsmetode:

Trin 1: Anbring lappen i et kar og dæk den med ikke-hepariniseret blod. Lad lappen være nedsænket, indtil blodet er helt størknet. Hvis blodet af en eller anden grund ikke størkner efter seks til syv minutter, tilføres der tilstrækkeligt topisk trombin til at fremkalde fast størkning. Derefter tages lappen op af beholderen og de synlige blodkager fjernes fra overfladen.

Trin 2: Anbring lappen (som nu er blevet omdannet fra et porøst stykke stof til et yderst trombogent uigennemtrængeligt stykke stof, som er dækket med fibrin) i et andet kar og dæk den med hepariniseret blod i høj dosering (400 enheder/cc).

Heparinen indgår en kemisk forbindelse med trombinen og gør den inaktiv. Lappen skal forblive nedsænket i det hepariniserede blod, indtil den skal anvendes.

#### **Andre stofstykker**

Sænk stoffet ned i en lille mængde af patientens eget ikke-hepariniserede blod. Vent indtil blodet er helt størknet. Fjern forsigtigt de synlige blodkager fra overfladen.

#### **Indføringsteknikker:**

##### **Sauvage Stofstykker med trådmønster**

#### **Referencemarkeringer:**

1. Stofstykkets overflade med det mest tydelige trådmønster er angivet med referencemarkeringer. Denne overflade skal anbringes udad ved lappetransplantatprocedurer og mod højre side af hjertet, når stoffet anvendes som intrakardial lap.
2. Pilene på referencemarkeringerne angiver retningen af den naturlige krumning og største strække-erne i stoffet. Pilene skal placeres i rette vinkler mod arteriens lange akse under lappetransplantatprocedurer.

#### **Procedurer med lappetransplantat:**

1. Systemisk heparinisering af patienten anbefales ved angioplastik lappetransplantatprocedurer.
2. Klip stoffet med en saks i de ønskede mål til angioplastik proceduren.
3. Hvilken sutureringsteknik der anvendes, afhænger af hvad kirurgen foretrækker, men et par generelle retningslinjer bør følges:
  - a. Man bør være ekstra omhyggelig med at undgå at indsnævre arterien i nogen af enderne af lappetransplantatet. I små kar tilrådes det at anvende afbrudte suturer.
  - b. Hver sutur skal udføres tilstrækkeligt dybt i hjertet eller i karvæggen, så den ikke rives ud. Hver sutur skal anbringes med en 90 graders vinkel til væggen, idet nålen føres fra den intimale overflade og udad, og idet det udefrakommende lag tages med for at gøre suturen stærkere.
  - c. Samlingen mellem den kardiovaskulære væg og lappetransplantatet skal være jævn, og man skal være særlig omhyggelig med at undgå at vende protesens frie kant ind i lumen.
4. En 15 til 20 minutters forsinkelse ved neutraliseringen af systemisk heparin med indgivelse af protamin anbefales.

#### **DeBaKey® Strikkede stofstykker**

#### **Procedurer med lappetransplantat:**

1. Klip stoffet med en saks i de ønskede mål til angioplastik proceduren.
2. Lappetransplantatets anastomose med karvæggen udføres bedst med en fortløbende gennemgribende sutur med vandtæt sutur og med en nål med to ender, ved at fastgøre lappetransplantatet til den ene ende af åbningen i karvæggen.
3. Den ene ende af suturen anvendes nu til at forbinde lappetransplantatet til karvæggens ene kant i ca. dens halve længde. Den anden ende anvendes derefter til at forbinde lappetransplantatet til arterievæggens anden kant og de resterende kanter på første side.
4. Lige før proceduren afsluttes, og før suturens to ender bindes, holdes den lille resterende åbning mellem lappetransplantatet og karvæggen sammen med en vævsklemme, og den proksimale okkluderende klemme på arterien løsnes, så en eller to blodbølger kan strømme ind i lappetransplantatet. Denne procedure gentages med mellemrum ca. hvert 30. - 60. sekund, indtil mellemrummene i lappetransplantatet er helt forseglede, og der ikke forekommer yderligere blødning fra lappetransplantat- eller suturlinjen. Dette sker normalt indenfor nogle minutter.

**BEMÆRK:** Se "Advarsler" vedrørende yderligere oplysninger om hæmostase, hvis blødningen fortsætter efter nogle minutter.

#### **DeBaKey Vævede Stofstykker**

1. Se "Advarsler" #5.
2. Sutureringsteknikker: Se "Indføringsteknikker", "**Sauvage** Stofstykker med Trådmønster", "Procedurer med Lappetransplantat" #3.

#### **GARANTI**

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at det i en periode på ét år fra den oprindelige købsdato er fri for defekter i materialer og forarbejdning, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti er alene efter Bard Peripheral Vasculareget valg begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt eller refundering af den nettopris, der blev betalt for produktet. Slitage ved normal brug, eller defekter pga. misbrug af produktet er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

**I DEN UDSTRÆKNING, DER ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DEN BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR DEM FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDDIGE SKADER ELLER.**

I visse stater/lande tillades undtagelsen af underforståede garantier, hændelige skader og følgeskader ikke. De har muligvis krav på yderligere afhjælpninger ifølge lovgivningen i Deres land.

Til information for brugeren er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne vejledning på den sidste side af dette hæfte. I tilfælde af at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og datoen for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at finde ud af, om yderligere produktinformation er til rådighed.

#### **Litteraturliste:**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Bard® Kardiovaskulära textilier

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivning:

**Bard** kardiovaskulära textilier finns i olika storlekar, material och utföranden.

Följande textilier tillverkas av **stickad polyester** (polytentereterefatat). Den stickade konstruktionen är utformad för att de klippta kanterna ej skall fransa sig.

- **Bard Sauvage**® fintrådig textil  
Bägge sidor på denna textil är fintrådiga, den ena mycket mer än den andra. Den mer definierade fintrådiga ytan indikeras av referensmarkeringar. Dessa markeringar finns med 2 cm mellanrum och kan användas som vägledning då man klipper textilen (se Inläggningsteknik).
- **Bard DeBaKey**® dubbel velourtextil  
Bägge sidor på denna textil består av en velouryta vilken utformats för att förbättra vävnadsinvävt.
- **Bard DeBaKey**® elastisk stickad textil  
Denna textil är utformad för att först och främst töjas i en riktning och har hög genomsläpplighet.

Följande textil tillverkas av vävd polyester:

- **Bard DeBaKey**® vävd textil  
Denna textil med låg genomtränglighet har orienteringsmarkeringar på ena sidan som hjälp då man klipper textilen till önskad storlek och form (se Varning nr 5).

Följande textil tillverkas av **stickad PTFE** (polytetrafluoroetylen).

- **Bard Edwards** textil för utflödesbanor  
Denna textil stickas av PTFE fibrer och har en ytterligare yta av PTFE för att minska textilens genomtränglighet.

#### Indikationer för användning:

1. De stickade och vävda polyestertextilierna (**Bard Sauvage** fintrådiga textilier, **Bard DeBaKey** dubbla velourtextilier, **Bard DeBaKey** elastiskt stickade textilier, **Bard DeBaKey** vävda textilier) indikeras för användning vid kardiovaskulära kirurgiska behandlingar som kräver patchgraft angioplastik så som endarterektomi. En indikation för dessa textilier är också reparation av vissa intrakardiala anomalier så som septumdefekter.
2. **DeBaKey** vävda textilier och Edwards textilier för utflödesbanor indikeras för reparation av aorta och pulmonära utflöden samt reparation av intrakardiala defekter.

#### Kontraindikationer:

P.g.a. de stickade polyestertextiliernas höga genomtränglighet, kontraindikeras de för användning hos patienter som kräver långvarig systemisk eller högdoserad heparinisering, förutom vid användning för reparation av intrakardiala defekter.

#### Varningar:

1. Dessa textilier måste förkoaguleras ordentligt med icke hepariniserat blod innan de utsätts för fullt arteriellt tryck för att undvika onödig blödning eller blodförlust. Förkoagulering behövs inte då textilierna används i den intrakardiala positionen.
2. Även om det är allmänt vedertaget att använda måttliga doser intraoperativt heparin, skall man vara noga med att inte överskrida tillverkarens rekommenderade doser för sådana behandlingar. Överdriven mängd heparin kan orsaka blödningar.
3. P.g.a. att patienter reagerar olika på heparinisering, är det viktigt att proportionen antikoagulation under operation och precisionen då det gäller neutralisering vid avslutning av behandlingen övervakas noga. Tillämpande av ett strikt protokoll som fastställs av varje sjukhus, kan förhindra överdriven blödning.
4. Liksom med alla kardiovaskulära textilier, kan enstaka svårigheter med hemostas uppträda. I fall att hemostas ej uppnås på ett lätt sätt, kan kirurgen ta följande i beaktande:
  - Undersök systemisk koagulopati och behandla på lämpligt sätt.
  - Kompression, om nödvändigt.
  - Ytterligare suturer och/eller kompresser vid anastomosen, om nödvändigt.
  - Neutralisering av heparin med protaminsulfat, om nödvändigt.
  - Användning av topisk koagulationsterapi, t.ex. trombin, om nödvändigt.
5. Liksom med alla vävda textilkonstruktioner, skall man vara noga då man klipper textilen för att minska risken att de klippta kanterna skall fransa sig. Värmeförsegling rekommenderas för försegling av alla vävda lappkanter. Om textilens kanter inte värmeförseglas, skall suturer läggas minst 2 mm från den klippta kanten.
6. Utsätt INTE textilier av PTFE för temperaturer över 500°F (260°C). PTFE bryts ned vid förhöjda temperaturer och producerar mycket giftiga nedbrytningsprodukter.<sup>1</sup>

#### Försiktighetsåtgärder:

1. STERIL såvida förpackningen inte är bruten eller skadad. Endast för engångsbruk.
2. Dessa produkter är steriliserade med etylenoxid. OMSTERILISERA EJ.
3. Man skall vara försiktig då man använder klämmor på textilierna för att undvika skador på fibrer och förkoagulat. Endast atraumatiska vaskulärklämmor av skodd typ bör användas.
4. Nålar med avsmalnande spets som inte är vassa rekommenderas så att textilfibrerna inte skärs av vid sutur.
5. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

#### Ogynnsamma reaktioner:

Ogynnsamma reaktioner kan uppstå vid användning av dessa produkter, liksom vid alla kardiovaskulära implantatprocedurer, inbegripet perioperativ hemorragi, implantatblödning, vävnadserosion, anastomotisk aneurysm och infektion.

#### Följande utrustning behövs

Sax, sutur, tång, kauter, sutur med icke-skärande nålar med avsmalnande spets, samt atraumatiska mjuka kärklämmor.

## Anvisningar för användning

#### Leveransform/förvaring:

**Bard** kardiovaskulära textilier levereras sterila förutsatt att förpackningen är oskadad och ej öppnad. För engångsbruk - ej sterilisering. **Bard** kardiovaskulära textilier är förpackade individuellt i påsar och levereras med flera påsar i en kartong. För förvaring, se Varning nr 6.

#### Preclottningsinstruktioner:

1. Korrekt förkoagulering med icke hepariniserat blod är nödvändigt för att förhindra blödning genom textilväggen.
2. Om patienten hepariniserats innan textilen förkoagulerats, skall man ta blod för förkoagulatet och upphäva heparinet genom att tillsätta tillräckligt topiskt trombin för att påbörja koagulering. Textilen kommer då lätt att förkoaguleras.

3. Se Varningar, för ytterligare information om hemostas, om ni upptäcker blödning efter det att textilen förkoagulerats.
4. Förslag på förkoagulering beskrivs här nedan, men det är dock lämpligt att använda vedertagen standardteknik som fastställts av er institution för genomträngliga stickade och vävda kardiovaskulärtextilier.

#### **Sauvage® fintrådig patch**

Förkoagulering skall uppnås genom följande metod i två steg:

- Steg 1: Placera patchen i en skål och täck den med icke hepariniserat blod. Låt patchen ligga kvar i blodet tills detta har koagulerat ordentligt. Om blodet av någon anledning inte koaguleras inom sex till sju minuter tillsätta tillräckligt topiskt trombin för att erhålla ordentlig koagulering. Tag sedan patchen ur skålen och tag bort synligt koagel från ytan.
- Steg 2: Lägg denna patch (som nu omvandlats från en porös textil till en mycket trombogenisk, ogenomtränglig, fibrinbelagd textil) i en annan skål och täck den med högdoserat hepariniserat blod (400 enheter/cc). Heparinet kommer att förenas med trombinet och göra trombinet trögt. Patchen skall lämnas kvar i det hepariniserade blodet tills dess att den skall användas.

#### **Andra textilier**

Lägg textilen i en liten mängd av patientens eget icke hepariniserade blod. Vänta till blodet koagulerat ordentligt. Tag försiktigt bort synligt koagel från ytan.

#### **Inläggningstekniker:**

##### **Sauvage fintrådiga patcher**

#### **Referensmarkeringar:**

1. Textilens mer definierade fintrådiga yta har referensmarkeringar. Denna yta skall placeras utåt vid patchgraftplastiker och mot höger sida av hjärtat då det används som en intrakardial patch.
2. Pilen på referensmarkeringarna anger textilens naturliga böjning och största tøjbarhet. Pilarna skall riktas i räta vinklar mot artärens långa axel vid patchgraftplastiker.

#### **Patchgraftplastiker:**

1. Systemisk heparinisering av patienten rekommenderas för patchgraft angioplastikprocedurer.
2. Klipp patchen med sax till önskad storlek för angioplastikproceduren.
3. Även om suturtekniken som används beror på vad kirurgen föredrar, kan några allmänna riktlinjer vara tillämpliga:
  - a. Man skall vara noga med att undvika att göra artären smalare på bägge sidor om patchen. I små kärl kan avbrutna suturer vara lämpliga.
  - b. Varje sutur bör sättas tillräckligt djupt i hjärta eller kärl för att undvika att den dras ut. Varje sutur bör sättas i 90 graders vinkel mot väggen, genom att föra nålen från intymaytan utåt och inbegripa adventitialagret för bättre styrka.
  - c. Den kardiovaskulära väggen/patchen förbindelsen skall vara jämn och man skall vara extra noga med att undvika att vända protesens fria kant inåt mot lumen.
4. En fördröjning om 15 till 20 minuter för att neutralisera systemiskt heparin genom protaminadministrering rekommenderas.

#### **DeBaKey® stickade patcher**

#### **Patchgraftplastiker:**

1. Klipp patchen med sax till önskad storlek.
2. Anastomosen mellan patch och artärvägg utförs företrädesvis med en kontinuerlig genomgående sutur mellan patch och artär med icke resorberbart suturmateriale med en dubbeltrådd nål, genom att fästa patchtransplantatet till öppningens ena ände i artärväggen.
3. Suturens ena ände används sedan för anastomos av patchen till artärväggens ena kant med ungefär halva dess längd. Den andra änden används sedan för anastomos av patchen till artärväggens andra kant och återstående kanter på den första sidan.
4. Strax innan man avslutar proceduren och innan man knyter ihop suturens bägge ändar, skall den lilla återstående öppningen mellan patchen och artärväggen hållas ihop med vävnadspeanger och den proximala ockluderande klämman på artären lossas för att tillåta en eller två pulser blod att flöda in i patchen. Denna procedur fortsätts intermitternt ungefär var 30 till 60 sekund tills patchens mellanrum är helt förseglade och ingen blödning förekommer genom patchen eller suturerna. Oftast sker detta inom några minuter.

**OBSERVERA:** Se Varningar för ytterligare information avseende hemostas om blödningen fortsätter efter flera minuter.

#### **DeBaKey vävda textilier**

1. Se Varning nr 5.
2. Suturetekniker: Se Inläggningstekniker, **Sauvage** fintrådig textil, patchgraftplastiker nr 3.

#### **GARANTI**

Bard Peripheral Vascular lämnar garanti till ursprunglig köpare av denna produkt att produkten inte är behäftad med defekter i material eller fabrikation. Garantin gäller ett år från ursprungligt inköpsdatum och begränsar sig till reparation eller utbyte av felaktig produkt eller, om Bard Peripheral Vascular så önskar, återbetalning av nettokostnaden för produkten. Försliötning som härrör från normal användning eller skador till följd av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti.

**I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERLÄGGA ERSÄTTNING FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV PRODUKTENS HANTERING ELLER ANVÄNDNING.**

I vissa länder är det inte tillåtet att fränskriva sig underförstådda garantier gällande direkta eller indirekta skador. Garantiersättning kan därför även i detta fall utgå i enlighet med gällande lokal lagstiftning.

På sista sidan i denna broschyr finns ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer. Om 36 månader har gått efter ovannämnda datum och användning av produkten, skall användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att kontrollera om ytterligare information finns tillgänglig.

#### **Referenser**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Kardiovaskulaariset Bard®-kankaat Käyttöohjeet

### Tuotteen kuvaus:

**Bardin** kardiovaskulaarisia kankaita on saatavana usean kokoisina sekä valmistusmateriaaleiltaan ja -rakenteeltaan erilaisina.

Seuraavat kankaat on valmistettu **neulotusta polyesteristä** (polyeteenitereftalaatti). Neulerakenne on suunniteltu estämään leikattujen reunojen purkautuminen.

- Kuitumainen **Bard Sauvage®** -kangas

Tämän kankaan kummatkin puolet ovat kuitumaisia. Toinen puolista on selvästi kuitumaisempi, ja se on merkitty. Merkit ovat 2 cm:n välein, ja niitä voidaan käyttää apuna kangasta leikattaessa (katso Asennusmenetelmät).

- **Bard DeBakey®** -kaksoisveluurikangas

Tämän kankaan kummallakin puolella on veluuripinta, joka on tehty kudoksen sisäänkasvun helpottamiseksi.

- **Bard DeBakey®** -joustoneulekangas

Tämä kangas on tehty venymään pääasiallisesti yhteen suuntaan, ja se on erittäin läpäisevä.

Seuraavat kankaat on valmistettu kudotusta polyesteristä.

- **Bard DeBakey®** -kudokskangas

Tässä heikosti läpäisevässä kankaassa on suuntausmerkit yhdellä puolella ja niitä voidaan käyttää apuna leikattaessa kangasta halutun kokoiseksi ja muotoiseksi (katso Varoitus n:o 5).

Seuraavat kankaat on valmistettu **neulotusta PTFE:stä** (polytetrafluoroeteeni).

- **Bard Edwards Outflow Tract** -kangas.

Tämä kangas on neulottu PTFE-kuiduista, joita on dispergoitu lisää kankaan läpäisevyyden pienentämiseksi.

### Käyttöindikaatiot:

1. Neulotut ja kudotut polyesterikankaat (kuitumaiset **Bard Sauvage** -kankaat, **Bard DeBakey** -kaksoisveluurikankaat, **Bard DeBakey** -joustoneulekankaat ja **Bard DeBakey** -kudokskankaat) on tarkoitettu käytettäviksi kardiovaskulaarisissa leikkaustoimenpiteissä, joissa tarvitaan paikkoja käyttävää angioplastiaa, esim. karotissuonten endarterektomioissa. Nämä kankaat on tarkoitettu myös tiettyjen intrakardiaalisten anomalioiden, esim. väliseinien defektien korjaamiseen.
2. **DeBakey** -kudokskankaat ja **Bard Edwards Outflow Tract** -kankaat on tarkoitettu aortan ja keuhkojen ulosvirtauskanavien korjaamiseen ja intrakardiaalisten defektien korjaamiseen.

### Kontraindikaatiot:

Neulottujen polyesterikankaiden suuren läpäisevyyden vuoksi niiden käyttö on kontraindisoitu potilailla, jotka vaativat pitkäikäistä systeemiä tai suurinnoksista heparinointia, paitsi niitä käytettäessä intrakardiaalisten defektien vikojen korjaamiseen.

### Varoitukset:

1. Nämä kankaat täytyy esihyydyttää asianmukaisesti heparinoimattomalla verellä ennen niiden altistamista täydelle valtimopaineelle, jotta voidaan välttää tarpeeton verenvuoto tai -menetyt. Esihyydytystä ei tarvita, kun kankaita käytetään intrakardiaalisesti.
2. Vaikka onkin tavallista käyttää kohtalaisen suuria hepariniannoksia leikkauksen aikana, on kuitenkin varottava ylittämästä valmistajan tällaisille toimenpiteille antamia annostelusuosituksia. Liialliset hepariinimäärät voivat aiheuttaa verenvuotoa.
3. Koska potilaiden vaste hepariiniin vaihtelee, on erittäin tärkeää, että valvotaan huolellisesti leikkauksen aikaisen antikoaguloinnin riittävyttä sekä toimenpiteen jälkeisen neutraloinnin tarkkuutta. Noudattamalla täsmällisesti sairaalassa käytössä olevaa hoito-ohjelmaa voidaan välttyä liiallisilta verenvuodoilta.
4. Satunnaiset hemostaasi-ongelmat ovat mahdollisia, kuten muidenkin kardiovaskulaaristen kankaiden kohdalla. Jos hemostaasin saavuttamisessa on vaikeuksia, on syytä:
  - Selvittää, onko potilaalla systeeminen koagulopatia, ja tarvittaessa hoitaa se asianmukaisesti.
  - Puristaa vuotokohtaa tarpeen mukaan.
  - Käyttää ylimääräisiä ompelita ja tamponeja anastomoosikohtaan.
  - Tarvittaessa neutraloida hepariini protamiinisulfaattilla.
  - Käyttää tarvittaessa paikallisesti koaguloivia valmisteita, esim. trombiinia.
5. Kuten muidenkin kudottujen kankaiden kohdalla, kangasta leikattaessa on oltava huolellinen, jotta leikattujen reunojen purkautuminen olisi mahdollisimman vähäistä. Diatermian käyttö on erittäin suositeltavaa kaikkien kudottujen paikkojen reunojen kuumasauamiseksi. Jos kankaan reunoja ei kuumasautata, ompelleet tulee asettaa vähintään 2 mm leikkauksen reunasta.
6. PTFE-tuotteita EI saa altistaa yli 260 °C:n lämpötiloille. PTFE hajoaa korkeissa lämpötiloissa tuottaen erittäin myrkyllisiä hajoamistuotteita.<sup>1</sup>

### Varoitimet:

1. STERILI, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut. Kertakäyttöinen.
2. Nämä tuotteet on steriloitu etyleenioksidilla. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
3. Kankaita puristettaessa on oltava varovainen, jotta kuidut ja esihyydytyspinta eivät vahingoitu. Käytä vain atraumaattisia, pehmustettuja suonenpuristimia.
4. Kapeneväkärkisten, ei-leikkaavien neulojen käyttö on suositeltavaa, jotta kuidut eivät leikkautuisi ompelita asetettaessa.
5. Käytettyä tuotetta on pidettävä potentiaalisesti tartuntavaarallisenä. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

### Haittavaikutukset:

Näiden, kuten myös muiden vaskulaarisissa implantointitoimenpiteissä käytettyjen tuotteiden, haittavaikutuksiin kuuluvat leikkauksen aikaiset verenvuodot, implantin vuoto, kuderoosio, liitoskohdan aneurysmat ja tulehdus.

### Tarvitavat välineet

Sakset, ommelainetta, pihdit, kauteri, suippopaisillat, ei-leikkaavilla neuuloilla varustettua ommelainetta ja atraumaattisia, päällystettyjä suonenpuristimia.

### Käyttöohjeet

#### Toimitustapa/säilytys:

**Bardin** kardiovaskulaariset kankaat ovat toimitettaessa steriilejä, paitsi jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Ne ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. **Bardin** kardiovaskulaariset kankaat on yksittäispakattu pussiin, ja laatikko sisältää lukuisia pusseja. Lue säilytysolosuhteita koskeva varoitus nro 6.

**Esihyödytysohjeet:**

1. Heparinoimattomalla verellä suoritettu asianmukainen esihyödytys on tarpeen, ettei kankaan läpi vuoda verta.
2. Jos potilas on heparinoitu ennen kankaan esihyödytystä, ota verta esihyödytystä varten ja neutraloi hepariinin vaikutus lisäämällä riittävästi paikallishoitoon käytettävää trombiinia hyytymisen aloittamiseksi. Kangas esihyödyttyä tämän jälkeen helposti.
3. Jos verenvuotoa havaitaan kankaan esihyödytyksen jälkeen, katso Varoituksista hemostaasia koskevia lisätietoja.
4. Suositeltavat esihyödytysmenetelmät on kuvattu alla. On kuitenkin sallittua käyttää muita, sairaalan hoito-ohjelman mukaisia, läpäiseviä neulottuja tai kudottuja kardiovaskulaarisia kankaita koskevia menetelmiä.

**Kuitumainen Sauvage®-kangas**

Esihyödytys tulisi suorittaa seuraavalla kaksivaiheisella menetelmällä:

- Vaihe 1: Aseta paikka astiaan ja peitä se heparinoimattomalla verellä. Jätä se upoksiin, kunnes veri on hyytynyt kiinteäksi. Jos veri ei jostain syystä hyydy 6-7 minuutissa, lisää riittävästi paikallisesti käytettävää trombiinia saadaksesi aikaan kiinteän hyytymisen. Ota paikka sitten astiasta ja poista näkyvä hyytymä pinnalta.
- Vaihe 2: Aseta tämä paikka (joka on nyt muuttunut läpäisevästä kankaasta erittäin trombogeeniseksi, läpäisemättömäksi fibriniin peittämäksi kankaaksi) toiseen astiaan ja peitä se runsaasti hepariinia sisältävällä verellä (400 yksikköä/ml). Hepariini sitoutuu trombiiniin ja tekee trombiinista inertin. Paikka tulee jättää upoksiin heparinoituun vereen, kunnes se on valmis käytettäväksi.

**Muut kankaat**

Upota kangas pienen määrään potilaan omaa heparinoimatonta verta. Odota, kunnes veri on hyytynyt kiinteäksi. Poista näkyvä hyytymä varovasti pinnalta.

**Asennusmenetelmät:****Kuitumainen Sauvage®-kangas****Merkki:**

1. Kankaan kuitumaisempi puoli on merkitty. Tämä puoli tulee asettaa ulospäin paikkaustoimenpiteessä ja kohti sydämen oikeaa puolta käytettäessä intrakardiaalisena paikkana.
2. Kankaaseen merkitty nuoli osoittaa kankaan luonnollisen kaarevuuden ja sen suurimman venyvyyden suunnan. Nuolet tulisi asettaa paikkaustoimenpiteissä kohtisuoraan valtimon pituusakselin suhteen.

**Paikkaustoimenpiteet:**

1. Potilaan systeeminen heparinointi on suositeltavaa angioplastisissa paikkaustoimenpiteissä.
2. Leikkaa kangas saksilla halutun kokoiseksi angioplastiotoimenpidettä varten.
3. Vaikka käytetty ompelutekniikka riippuu toimenpiteen suorittajan harkinnasta, muutama yleisohje on paikallaan:
  - a. On erityisesti varottava, ettei valtimo pääse kapenemaan paikan molemmiin puoliin. Pienissä suonissa saattaa olla parempi käyttää erillisiä ompeleita.
  - b. Kukin ommel tulee tehdä riittävän syvälle sydämen tai suonen seinämään sen irtoamisen estämiseksi. Ompeleet tulee asettaa 90 asteen kulmaan seinämään niin, että neula kulkee intimitapinnasta ulospäin ja sisältä adventitia-kerroksen kestävyuden parantamiseksi.
  - c. Kardiovaskulaarisen seinämän/paikan yhtymäkohdan tulee olla tasainen. Erityisesti on varottava kääntämässä proteesiin vapaata reunaa sisänpäin luumeniin.
4. Suosittelemme 15-20 minuutin viivettä systeemisen hepariinin neutraloinnissa protamiinilla.

**DeBakey®-neulekankaat****Paikkaustoimenpiteet:**

1. Leikkaa kangas saksilla halutun kokoiseksi angioplastiotoimenpidettä varten.
2. Paikan kiinnittäminen valtimon seinämään on parempi suorittaa jatkuvilla läpikulkevilla ompeleilla resorboitumattomalla langalla kaksipäistä neulaa käyttäen ja kiinnittämällä paikka valtimon seinämässä olevan aukon toiseen päähän.
3. Ommellangan toista puolikasta käytetään tämän jälkeen paikan kiinnittämiseksi valtimon seinämän toiseen reunaan. Toista päätä käytetään taas vastaavasti vastakkaisen puolen kiinnittämiseen, sekä jäljellä olevien toisen puolen nurkien ompeluun.
4. Juuri ennen toimenpiteen loppuunsaattamista ja ennen ommellangan molempien sidomista yhteen, paikan ja valtimon seinämän välissä jäljellä olevaa pientä aukkoa pidetään kiinni kudospinseteillä ja valtiossa oleva proksimaalinen sulkupuristin avataan, jotta yksi tai kaksi sykystä verta virtaa paikkaan. Tätä toimenpidettä jatketaan jaksottaisesti noin 30-60 sekunnin välein, kunnes paikan välit ovat tiivistyneet täydellisesti eikä paikan tai ommelvirin läpi vuoda verta. Tämä vie yleensä useampia minuutteja.

**HUOMAA:** Jos verenvuoto jatkuu useita minuutteja, katso Varoituksista hemostaasia koskevia lisätietoja.

**DeBakey-kudoskankaat**

1. Katso Varoitusta n:o 5.
2. Ompelutekniikka: Katso Asennusmenetelmät, kuitumainen Sauvage®-kangas, paikkaustoimenpiteet, kohta 3.

**TAKUU**

Bard Peripheral Vascular myöntää tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle ostopäivästä lukien vuoden mittaisen takuun. Takaamme, että tuotteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvikoja. Tämä rajoitettu tuotetakuu koskee viallisen tuotteen korjaamista tai vaihtamista Bard Peripheral Vascularin harkinnan mukaan, tai maksetun nettohinnan palauttamista. Tämä rajoitettu takuu ei koske tuotteen normaalkäytöstä aiheutuvaa kulumista tai tuotteen väärästä käytöstä aiheutuvia vikoja.

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

Joissakin maissa satunnaisten tai välillisten vahinkojen vastuunrajoitus ei ole sallittua. Voit olla oikeutettu lisäkorvauksiin maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjaseen viimeiselle sivulle. Jos tästä päivämäärästä on kulunut enemmän kuin kolme vuotta, on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisen lisäinformaation hankkimista varten.

**Viite**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Bard® kardiovaskulære stoffer

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivelse:

**Bard** kardiovaskulære stoffer fås i forskjellige størrelser, materialer og typer konstruksjon.

Følgende stoffer er konstruert av **strikket polyester** (polyetylentereftalat). Strikket konstruksjon er utformet til å motstå løse tråder i tilklimpede kanter.

- **Bard Sauvage®** trådformet stoff

Begge sidene av dette stoffet er trådmønstrede - den ene betraktelig mer enn den andre. Den mer definerte trådmønstrede overflaten angis av referansemerker. Disse merkene finnes i trinn på 2 cm, og kan brukes som veiledning når stoffet klippes til (se Innsettingsteknikker).

- **Bard DeBakey®** dobbelt velurstoff

Begge sidene av dette stoffet har en veluroverflate som er utformet for å bedre innvekst av vev.

- **Bard DeBakey®** elastisk strikket stoff

Dette stoffet er utformet for å strekke seg primært i én retning og har høy gjennomtrengelighet.

Følgende stoff er konstruert av vevd polyester.

- **Bard DeBakey®** vevd stoff

Dette stoffet med lav gjennomtrengelighet har orienteringsmerker på den ene siden til hjelp ved tilklipping av stoffet til ønsket størrelse og fasong (se Advarsel nr. 5).

Følgende stoff er konstruert av **strikket PTFE** (polytetrafluoretylen).

- **Bard Edwards** stoff til utløpsgang

Dette stoffet er strikket med PTFE-fibre og har en ekstra PTFE-spredning for å redusere stoffets gjennomtrengelighet.

#### Indikasjoner:

1. De strikkede og vevde polyesterstoffene (**Bard Sauvage** trådmønstrede stoffer, **Bard DeBakey** doble velurstoffer, **Bard DeBakey** elastisk strikkede stoffer, **Bard DeBakey** vevde stoffer) indiseres til bruk i kardiovaskulære kirurgiske inngrep som krever patchgraft angioplastikk som f.eks. karotidendarterektomi. Disse stoffene indiseres dessuten for reparasjon av visse intrakardiale anomalier som septaldefekter.
2. **DeBakey** vevde stoffer og Edwards utløpsgangstoffer indiseres for reparasjon av aortisk og pulmonal utløpsgang og reparasjon av intrakardiale defekter.

#### Kontraindikasjoner:

Pga. den høye gjennomtrengeligheten på de strikkede polyesterstoffene, kontraindiseres de hos pasienter som krever langvarig systemisk heparinisering eller heparinisering med høy dose, bortsett fra bruk ved reparasjon av intrakardiale defekter.

#### Advarsler:

1. Disse stoffene må preklottes skikkelig med ikke-heparinisert blod før de utsettes for fullt arterielt trykk, for å unngå unødvendig blødning eller blodtap. Preklotting kreves ikke når stoffene brukes i intrakardial posisjon.
2. Det er vanlig praksis å bruke moderate doser med intraoperativ heparin, men det må utvises forsiktighet slik at produsentens doseringsanbefalinger for slike inngrep ikke overskrides. Store mengder heparin kan føre til blødning.
3. På grunn av variasjon i pasientrespons på heparinisering er det meget viktig å nøye overvåke at det er tilstrekkelig antikoagulasjon under operasjonen, og nøyaktig nøytralisering på slutten av inngrepet. Overholdelse av streng protokoll, som bestemt av hvert sykehus, kan hindre kraftig blødning.
4. Som med all kardiovaskulært stoff kan det av og til oppstå vansker med hemostase. I tilfelle det er vanskelig å oppnå hemostase vil kanskje kirurgen ønske å vurdere følgende:
  - Undersøke om det foreligger systemisk koagulopati og behandle etter behov.
  - Kompresjon, etter behov.
  - Ekstra suturer og/eller kompresser (pledgets) ved anastomosen, etter behov.
  - Reversering av heparin med protaminsulfat, etter behov.
  - Benytte topisk koagulasjonsterapi, f.eks. trombin, etter behov.

Som med alle vevde stoffkonstruksjoner må det utvises forsiktighet når stoffet klippes til for å minimere potensialet for løse tråder i de tilklimpede kantene.
5. Brenning/kauterisasjon anbefales på det sterkeste til varmeforsegling av alle vevde patchkanter. Dersom kantene på stoffet ikke varmeforsegles, må suturene være minst 2 mm fra den tilklimpede kanten.
6. **IKKE** utsett PTFE-stoffer for temperaturer høyere enn 260 °C. PTFE brytes ned ved høye temperaturer og produserer svært giftige spaltningsprodukter.!

#### Forholdsregler:

1. STERIL, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bare til engangsbruk.
2. Disse produktene er steriliserte med etylenoksid. **MÅ IKKE RESTERILISERES:**
3. Utvis forsiktighet når stoffene klampes for å unngå skade på fibre og preklotting. Bruk bare atraumatiske vaskulærklammer av skodd type.
4. Ikke-skjærende nåler med avsmalnet spiss anbefales slik at stoffbrene ikke kuttet under suturering.
5. Etter bruk kan produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

#### Bivirkninger:

Bivirkninger som kan oppstå ved bruken av disse produktene eller andre kardiovaskulære implantasjonsinngrep inkluderer perioperativ hemoragi, implantat-blødning, vevserosjon, anastomotiske aneurismer og infeksjon.

#### Nødvendig utstyr:

Saks, sutur, tang, kauteriseringsutstyr, sutur med ikke-skjærende nåler med avsmalnet spiss, og atraumatiske vaskulærklammer av skodd type.

### Bruksanvisning

#### Levering/oppbevaring:

**Bard** kardiovaskulære stoffer leveres sterile, med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Engangsbruk. Må ikke resteriliseres. **Bard** kardiovaskulære stoffer er pakket i en pose og flere poser leveres per eske. Se Advarsel nr. 6 for oppbevaringsbetingelser.

#### Instruksjoner for preklotting:

1. Skikkelig preklotting med ikke-heparinisert blod er nødvendig for å hindre blødning gjennom stoffveggen.

2. Dersom pasienten har blitt heparinisert før stoffet preklottes, skal du ta blod til preklotting og motvirke heparinet ved å tilsette tilstrekkelig topisk trombin til å starte klotting. Stoffet vil da preklottes uten problemer.
3. Dersom det merkes blødning etter at stoffet er preklottet, se Advarsler for ekstra informasjon om hemostase.
4. Foreslåtte preklottingsmetoder beskrives nedenfor, men det er riktig å benytte det institusjonen har godtatt og validert som standard praksis for gjennomtrengelige strikkede og vevde kardiovaskulære "stoffer".

#### **Sauvage® trådmønstrede stoff**

Preklotting skal gjøres på følgende måte i 2 trinn:

Trinn 1: Legg patchen i en skål og dekk den med ikke-heparinisert blod. La patchen ligge til blodet har levert seg. Dersom blodet av en eller annen grunn ikke lever seg etter seks til sju minutter, skal du tilsette tilstrekkelig topisk trombin til å forårsake fast levring. Ta så patchen ut av skålen og fjern den synlige blodklumpen fra overflaten.

Trinn 2: Legg denne patchen (som nå har skiftet fra et porøst stoff til et svært trombogenetisk, ugjennomtrengelig stoff belagt med fibrin) i en annen skål og dekk med en høy dose heparinisert blod (400 enheter/cc). Heparinet blander seg med trombinet og gjør trombinet uvirksomt. Patchen skal bli liggende i det heparinise blodet til den er klar til bruk.

#### **Andre stoffer**

Legg stoffet ned i litt av pasientens eget ikke-hepariniserte blod. Vent til blodet har levert seg fast. Fjern forsiktig den synlige blodklumpen fra overflaten.

#### **Innsettingsteknikker:**

#### **Sauvage trådmønstrede stoff**

#### **Referansemerker:**

1. Den mer definerte trådmønstrede overflaten på stoffet angis av referansemerker. Denne overflaten skal plasseres vendt utover i patchgraft-inngrep, og mot høyre side av hjertet når den benyttes som intrakardial patch.
2. Pilen på referansemerkene angir retningen på den naturlige kurven og største strekket i stoffet. Pilene skal orienteres i rett vinkel til den lange akse i arterien under patchgraft-inngrep.

#### **Patchgraft-inngrep:**

1. Systemisk heparinisering av pasienten anbefales for patchgraft angioplastikkinngrep.
2. Klipp stoffet til med saks til ønskede dimensjoner for angioplastikkinngrepet.
3. Suturteknikken som benyttes avhenger av kirurgens preferanse, men det er imidlertid noen generelle relevante retningslinjer:
  - a. Vær nøye for å unngå avsmalning av arterien i hver ende av patchgraftet. I små kar kan det være tilrådelig med avbrutte suturer.
  - b. Hver sutur skal gjøres tilstrekkelig dypt inn i hjertet eller karveggen til å unngå at den rives ut. Hver sutur skal plasseres i 90 graders vinkel mot veggen. Nålen stikkes fra intimaloverflaten og utover, og inkluderer adventitiallaget for styrke.
  - c. Den kardiovaskulære veggen/patchgraft-forbindelsen skal være jevn, og det må utvises spesiell forsiktighet for å unngå å vri protesens frie kant inn mot lumen.
4. En 15 til 20 minutters forsikelse i nøytraliserende av systemisk heparin ved protaminadministrasjon anbefales.

#### **DeBakey® strikkede stoffer**

#### **Patchgraft-inngrep:**

1. Klipp stoffet til med saks til de ønskede mål for angioplastikkinngrepet.
2. Anastomosen i patchgraftet til arterieveggen utføres fortrinnsvis med en kontinuerlig gjennomgående sutur mellom patch og arterie ("through-and-through") med ikke absorberbart suturmateriale og med dobbel nål, ved å feste patchgraftet til den ene enden av åpningen i arterieveggen.
3. En ende av suturen brukes så til å anastomosere patchgraftet til en kant av arterieveggen med ca. halve lengden. Den andre enden brukes så til å anastomosere patchgraftet til den andre kanten på arterieveggen og resterende kanter på den første siden.
4. Like før inngrepet fullføres og før de to endene av suturen bindes, holdes den lille gjenværende åpningen mellom patchgraftet og arterieveggen lukket med vevstang, og proksimal okkluderende klampe på arterien frigjøres for å la ett eller to støt med blod flyte inn i patchgraftet. Dette inngrepet fortsettes periodevis omtrent hver 30 til 60 sekunder til patchgraftets mellomrom er helt forseglet og det ikke blør gjennom patchgraftet eller suturlinjen, som regel innen flere minutter.

**MERK:** Dersom det fortsatt blør etter flere minutter, se Advarsler for ekstra informasjon om hemostase.

#### **DeBakey vevde stoffer**

1. Se Advarsel nr. 5.
2. Sutureringsteknikker: Se Innsettingsteknikker, **Sauvage** trådmønstrede stoff, patchgraft-inngrep nr. 3.

#### **GARANTI**

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

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

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller etterfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land. Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

#### **Henvising:**

1-Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

# Tkaniny Bard® do użycia w chirurgii sercowo-naczyniowej

## Instrukcja użycia

### Opis produktu:

Tkaniny chirurgiczne **Bard** są dostępne w wielu rozmiarach, są wytwarzane z różnych materiałów i posiadają zróżnicowaną budowę. Niżej wymienione tkaniny chirurgiczne są wykonane z **dzianiny poliestrowej** (politereftalanu etylenu). Struktura dzianinowa zapobiega strzępieniu się tkaniny na krawędziach cięcia.

- Tkanina włókienkowa **Bard Sauvage®**  
Obie strony tej tkaniny chirurgicznej mają budowę włókienkową, z tym że jedna z nich charakteryzuje się znacznie wyższym stopniem zwłóknienia. Bardziej włóknista powierzchnia jest oznaczona znacznikami odniesienia. Znaczniki są rozmieszczone co 2 cm i mogą być wykorzystywane jako wskaźniki orientacyjny podczas cięcia tkaniny (patrz „Techniki zakładania”).
- Podwójna tkanina welurowa **Bard DeBakey®**  
Obie strony tej tkaniny chirurgicznej posiadają powierzchnię welurową, która przyspiesza wrastanie tkanki.
- Elastyczna tkanina dzianinowa **Bard DeBakey®**  
Ta tkanina chirurgiczna rozciąga się głównie w jednym kierunku i charakteryzuje się wysoką przepuszczalnością.

Niżej wymieniona tkanina chirurgiczna jest wykonana z tkanego poliestru.

- Tkana tkanina chirurgiczna **Bard DeBakey®**  
Tkanina chirurgiczna o niskiej przepuszczalności z oznaczeniami orientacyjnymi po jednej stronie, ułatwiającymi przycinanie tkaniny do pożądanego rozmiaru i kształtu (patrz Ostrzeżenie 5).

Niżej wymieniona tkanina chirurgiczna jest wykonana z **dzianiny PTFE** (politetrafluoroetylenu).

- Tkanina do dróg odpływowych **Bard Edwards**  
Tkanina chirurgiczna dziana z włókien PTFE, charakteryzująca się podwyższoną dyspersją PTFE, zmniejszającą przepuszczalność tkaniny.

### Wskazania do użycia:

1. Tkaniny z dzianego i tkanego poliestru (tkaniny włókienkowe **Bard Sauvage**, podwójne tkaniny welurowe **Bard DeBakey**, elastyczne tkaniny dzianinowe **Bard DeBakey**, tkane tkaniny chirurgiczne **Bard DeBakey**) są wskazane do stosowania w zabiegach chirurgicznych w układzie krążenia wymagających angioplastyki z wszczepami, takich jak endarterektomia tętnicy szynnej. Tkaniny te są również wskazane w zabiegach korekcyjnych pewnych nieprawidłowości wewnątrzsercowych, takich jak wady przegrody.
2. Tkane tkaniny chirurgiczne **DeBakey** i tkaniny do dróg odpływowych Edwards są wskazane do korekcji aortalnych i płucnych dróg wypływu oraz korekcji wad wewnątrzsercowych.

### Przeciwwskazania:

Z uwagi na wysoką przepuszczalność, tkaniny z dzianiny poliestrowej są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów wymagających długotrwałej heparynizacji ogólnoustrojowej lub w wysokich dawkach, z wyjątkiem użycia w zabiegach korekcyjnych wad wewnątrzsercowych.

### Ostrzeżenia:

1. **Przed kontaktem z pełnym ciśnieniem tętniczym tkaniny należy poddać procedurze preclottingu nieheparynizowaną krwią, aby nie dopuścić do niepożądanego krwawienia lub utraty krwi.** Preclotting nie jest wymagany, gdy tkaniny są używane wewnątrz serca.
2. **Choć śródopieracynie użycie umiarkowanych dawek heparyny jest powszechną praktyką, należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć dawki zalecanej przez producenta dla takich zabiegów.** Zastosowanie zbyt wysokich dawek heparyny może wywołać krwawienie.
3. **Z uwagi na zmienność reakcji na heparynizację obserwowanych u pacjentów, konieczne jest ścisłe monitorowanie właściwego zastosowania antykoagulacji w trakcie zabiegu i precyzyjnie zubożniania działania heparyny pod koniec zabiegu.** Przestrzeganie rygorystycznego protokołu ustalonego przez szpital może zapobiec nadmiernym krwawieniom.
4. **Podobnie jak w przypadku wszystkich innych tkanin przeznaczonych do zastosowania w chirurgii sercowo-naczyniowej, niekiedy mogą pojawić się problemy z hemostazą.** W przypadku trudności z uzyskaniem właściwej hemostazy chirurg może zdecydować się rozważyć następujące opcje:
  - Przeprowadzić badanie w kierunku ogólnoustrojowej koagulopatii i rozpocząć odpowiednie leczenie.
  - W razie potrzeby zastosować ucisk.
  - Jeśli zachodzi taka konieczność, umieścić dodatkowe szwy i/lub waciki w miejscu zespolenia.
  - W razie potrzeby odwrócić działanie heparyny przy użyciu siarczanu protaminy.
  - Jeśli zachodzi taka konieczność, zastosować miejscowo środek przyspieszający krzepnięcie krwi, np. trombinę.
5. **Podobnie jak w przypadku wszystkich tkanych tkanin, należy zachować ostrożność podczas cięcia tkaniny, aby ograniczyć do minimum ryzyko strzępienia się na brzegach cięcia.** Zdecydowanie zaleca się przyżeganie w celu uzyskania termicznego zgrzewania wszystkich krawędzi fragmentu tkaniny. Jeśli krawędzie tkaniny nie są zgrzewane, wówczas szwy należy zakładać co najmniej 2 mm od ciętej krawędzi.
6. **Nie wystawiać tkanin z PTFE na temperatury powyżej 260°C.** PTFE rozkłada się w wysokich temperaturach, wytwarzając wysoce toksyczne produkty rozkładu.<sup>1</sup>

### Środki ostrożności

1. Produkt STERYLNY, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produkt jednorazowego użytku.
2. Produkty sterylizowane tlenkiem etylenu. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
3. Podczas zaciskania tkanin chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić włókien i wykrępienia. Należy stosować wyłącznie atraumatyczne zaciski naczyniowe z zabezpieczonymi końcówkami.
4. Zaleca się użycie nietnących igieł o zakończeniu stożkowym, aby nie przeciąć włókien tkaniny w trakcie zakładania szwów.
5. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi ustawami i rozporządzeniami.

### Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku użycia tych produktów lub dowolnych innych zabiegów implantacji w układzie krążenia, obejmują: krwawienia okołoperacyjne, krwawienie w miejscu wszczepu, nadżerki tkanki, tętniaki w miejscu zespolenia i zakażenie.

### Wymagane urządzenia

Nożyczki, szwy, szczypczyki, narzędzia do przyżegania, nietnące igły z końcówką stożkową do zakładania szwów oraz atraumatyczne zaciski naczyniowe z zabezpieczonymi końcówkami.

### Sposób użycia

#### Sposób pakowania/przechowywania:

Materiały do zabiegów sercowonaczyniowych **Bard** są dostarczane w stanie jałowym, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie. Materiały do zabiegów sercowonaczyniowych **Bard** są pakowane w pojedynczych kieszonkach i dostarczane w pudełkach zawierających kilka kieszonek. Informacje o warunkach przechowywania podano w Ostrzeżeniu nr 6.

#### Sposób przeprowadzenia preclottingu:

1. Odpowiedni preclotting nieheparynizowaną krwią jest konieczny, aby nie dopuścić do krwawienia przez ścianę tkaniny.

2. Jeśli nie przeprowadzono heparynizacji u pacjenta przed procedurą preclottingu tkaniny, naciągnąć krew do preclottingu i zubożnić działanie heparyny, dodając miejscowo odpowiednią ilość trombiny, aby zainicjować krzepnięcie. Nastąpi wówczas wykrzepienie krwi na tkaninie.
3. W razie stwierdzenia krwawienia po preclottingu tkaniny, należy zapoznać się z ostrzeżeniami zawierającymi dodatkowe informacje dotyczące hemostazy.
4. Sugerowane metody preclottingu są przedstawione poniżej. Właściwe jest jednak zastosowanie metody zaakceptowanej przez daną placówkę i zatwierdzonej jako standardowa praktyka w zakresie przepuszczalnych dzianych i tkanych tkanin chirurgicznych przeznaczonych do użycia w chirurgii sercowo-naczyniowej.

#### Tkanina włóknienkowa *Sauvage*<sup>®</sup>

Procedurę preclottingu należy przeprowadzić w następującym dwuetapowym procesie:

- Krok 1: Umieścić łatę w naczyniu i pokryć nieheparynizowaną krwią. Pozostawić łatę zanurzoną, aż nastąpi wykrzepienie krwi. Jeśli z jakiegoś powodu krew nie skrzepnie się po 6-7 minutach, dodać miejscowo dostateczną ilość trombiny, aby uzyskać wykrzepienie. Następnie wyjąć łatę z naczynia i usunąć widoczne skrzepy z powierzchni.
- Krok 2: Umieścić łatę (która teraz przekształciła się z porowatej tkaniny w wysocę trombogenną, nieprzepuszczalną tkaninę pokrytą warstwą włókna) w drugim naczyniu i pokryć wysoką dawką heparynizowanej krwi (400 jednostek/cm<sup>3</sup>). Heparyna pokryje się z trombiną, wywołując zubożnienie trombiny. Łatę należy pozostawić zanurzoną w heparynizowanej krwi, aż będzie gotowa do użycia.

#### Pozostałe tkaniny

Zanurzyć tkaninę chirurgiczną w niewielkiej ilości nieheparynizowanej krwi własnej pacjenta. Odczekać, aż nastąpi wykrzepienie krwi. Delikatnie usunąć widoczne skrzepy z powierzchni.

#### Techniki zakładania:

##### Tkaniny włóknienkowe *Sauvage*

##### Znaczniki odniesienia:

1. Bardziej włóknista powierzchnia tkaniny chirurgicznej jest oznaczona znacznikami odniesienia. Powierzchnię tę należy umieścić zwróconą na zewnątrz podczas zabiegów wszczepiania i w kierunku prawej strony serca w przypadku użycia wewnątrzsercowej łaty chirurgicznej.
2. Strzałka na znacznikach odniesienia wskazuje kierunek naturalnej krzywizny i największego rozciągnięcia tkaniny. Strzałki należy ustawić pod kątem prostym do długiej osi tętnicy w trakcie zabiegów wszczepiania.

##### Zabiegi wszczepiania:

1. Ogólnoustrojowa heparynizacja pacjenta jest zalecana w zabiegach angioplastyki z użyciem wszczepów.
2. Przyciąć tkaninę nożyczkami do żądanych wymiarów dla danego zabiegu angioplastyki.
3. Mimo że używana technika zakładania szwów zależy od preferencji chirurga, zastosowanie ma kilka ogólnych wytycznych:
  - a. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie dopuścić do zwężenia tętnicy na którymkolwiek końcu wszzczepu. W małych naczyniach zalecane może być zastosowanie szwów pojedynczych.
  - b. Każdy szew należy złożyć dostatecznie głęboko w ścianie serca lub naczynia, aby nie dopuścić do jego wyrwania. Każdy szew powinien być umieszczony pod kątem 90 stopni do ściany, przeprowadzając igłę z powierzchni błony wewnętrznej na zewnątrz i obejmując warstwę przydanki dla wzmocnienia połączenia.
  - c. Połączenie ściany w układzie krążenia i wszzczepu powinno być gładkie, ze zwróceniem szczególnej uwagi na niedopuszczenie do obrócenia się wolnej krawędzi wszzczepu do wewnątrz, w kierunku światła.
4. Zaleca się odczekanie 15-20 minut przed zubożnieniem ogólnoustrojowej heparyny przez podanie protaminy.

##### Tkaniny dzianinowe *DeBakey*<sup>®</sup>

##### Zabiegi wszczepiania:

1. Przyciąć tkaninę nożyczkami do żądanych wymiarów dla danego zabiegu angioplastyki.
2. Zespoleńie wszzczepu ze ścianą tętnicy najlepiej wykonywać przez ciągle przejściowe zakładanie materiału niewchłaniającego szwu za pomocą podwójnie zakończonych igły, mocując wszzczep do jednego końca otworu w ścianie tętnicy.
3. Jeden koniec szwu zostaje następnie wykorzystany do zespolenia wszzczepu z jedną krawędzią ściany tętnicy w przybliżeniu na połowie jej długości. Następnie drugi koniec zostaje użyty do zespolenia wszzczepu z drugą krawędzią ściany tętnicy i pozostałymi krawędziami pierwszej strony.
4. Bezpośrednio przed zakończeniem zabiegu i przed zawiązaniem dwóch końców szwu należy zamknąć niewielki pozostały otwór między wszzczepem a ścianą tętnicy za pomocą kleszczyków do tkanek i zwolnić proksymalny zacisk okluzyjny na tętnicy, aby umożliwić wypłynięcie jednego lub dwóch pulsów krwi do wszzczepu. Czynność tę należy kontynuować w sposób przerywany co około 30-60 sekund, aż szczeliny we wszzczepie zostaną całkowicie zalepione i ustąpi krwawienie przez wszzczep lub linię szwu, co następuje zwykle w ciągu kilku minut.

**UWAGA:** Jeśli krwawienie nie ustąpi po kilku minutach, należy zapoznać się z ostrzeżeniami zawierającymi dodatkowe informacje dotyczące hemostazy.

##### Tkane tkaniny chirurgiczne *DeBakey*

1. Patrz Ostrzeżenie 5.
2. Techniki zakładania szwów: patrz „Techniki zakładania – Tkanina włóknienkowa – Zabieg wszczepiania pkt. 3”.

#### GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że będzie on wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a jej odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczona do wymiany lub naprawy niesprawnego produktu, według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub do zwrotu ceny netto zakupionego produktu.

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PROWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB PRZYPADKOWE WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.**

Prawo niektórych stanów/krajów nie dopuszcza żadnego wyłączenia drobnych lub poważnych szkód spod gwarancji. Na mocy praw danego stanu/kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

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

#### Piśmiennictwo:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Bard® kardiovaszkuláris foltok Használati utasítás

### Termékleírás:

A **Bard** kardiovaszkuláris foltok különböző méretben, anyagban és típusban állnak rendelkezésre.

Az alábbi foltok **kötött poliészterből** (poliészter-tereftaláttól) készülnek. A kötött szerkezet révén a folt a vágott szélek mentén nem rojtosodik ki.

- **Bard Sauvage®** szálás foltok

A foltok mindkét oldala szálás, de az egyik lényegesen jobban. A szálásabb felületet jelölés mutatja. E jelölések 2 cm-enként vannak elhelyezve, és a folt vágásakor vezetőként használhatók (lásd Beillesztés technikai).

- **Bard DeBakey®** kétrétegű velúr folt

E folt mindkét oldalán velúr felület van, melyet úgy képezték ki, hogy segítse a foltok benövését.

- **Bard DeBakey®** rugalmas kötött folt

E foltot úgy készítették, hogy elsősorban az egyik irányban nyúljon, és nagy legyen a permeabilitása.

Az alábbi foltok szőtt poliészterből készültek.

- **Bard DeBakey®** szőtt folt

A kis permeabilitású szőtt egyik oldalán irányt jelző jelölés található, hogy ennek segítségével lehesse a kívánt méretűre és alakúra vágni (lásd Figyelmeztetések 5. pontját)

Az alábbi foltok kötött politetrafluoroetilénből (PTFE) készültek.

- **Bard Edwards** kiáramlási pálya folt

A foltot PTFE-szálakból kötik, és még egy külön PTFE-diszperziót is kap, amely csökkenti a szövet permeabilitását.

### Használati javallatok:

1. A kötött és szőtt poliészter foltok (**Bard Sauvage** szálás folt, **Bard DeBakey** kétrétegű velúr folt, **Bard DeBakey** rugalmas kötött folt, **Bard DeBakey** szőtt folt) olyan szív- és érsebészeti beavatkozásokban (pl. carotis endarterectomiában) használandók, ahol folt graft angioplastikára van szükség.

Ezek a foltok javasoltak még bizonyos intracardialis elváltozások, így a sóvényhiányok rendezésére.

2. A **DeBakey** szőtt foltot és a Edwards kiáramlási pálya foltot az aorta és az arteria pulmonalis, valamint intracardialis defektusok zárására kell használni.

### Ellenjavallatok:

A kötött poliészter foltok nagy permeabilitásuk miatt ellenjavallottak olyan betegekben, akik tartós vagy nagy dózisos heparinózásra szorulnak, de kivételt képez ez alól az intracardialis defektusok zárása.

### Figyelmeztetések:

1. A foltokhoz nem heparinózott vért kell alvasztani mielőtt kitenné a szokványos artériás nyomásnak, így elkerülhetőek a sürgősségtelen vérzések vagy a vérvesztés. Erre az előzetes vérásvastásra nincs szükség intracardialis helyen.
2. Mivel gyakori, hogy a műtét alatt mérsékelt dózisban heparint adnak, ilyen beavatkozások során figyelni kell, hogy ne lépje túl a gyártó által ajánlott dózist. A túlzott mennyiségű heparin vérzést okozhat.
3. Mivel nem egyforma a betegek reakciója a heparinózásra, alapvető, hogy a műtét alatti megfelelő anticoagulációt és a végén a pontos felülgépezést gondosan kell monitorozni. Az egyes kórházak által megadott protokollok szigorú betartásával megelőzhető a súlyos vérzés.
4. Ahogy minden cardiovascularis folt esetében, alkalmanként itt is nehéz lehet a vérzéscsillapítás. Ha a hemostasis nem érhető el egyszerűen, a sebész az alábbi lehetőségeket tekintheti át:
  - Vizsgálni kell szisztémás coagulopathia irányában, és megfelelő módon kell azt kezelni.
  - Kompresszió ha szükséges.
  - Szükség esetén további öltéseket és/vagy tamponálást kell alkalmazni az anastomosis helyén.
  - Szükség szerint fel kell függeszteni a heparin hatását protamin-sulphattal.
  - Szükség esetén lokális coagulációt kell alkalmazni pl. thrombinnal.
5. Ahogy minden szövött graft esetében, vigyázni kell arra, hogy a folt vágásakor minimális legyen a szélén a szálásodás. Valamennyi szövött folt esetén nagyon ajánlott a szélek kauterizálással való lezárása. Ha a folt élet nem égeti el, a varratnak legalább 2 mm-re kell lennie a vágási éltől.
6. A PTFE-ből készült foltokat ne tegye ki 260°C-nál magasabb hőmérsékletnek. A PTFE magas hőmérsékleten rendkívül toxikus termékeket kibocsátva bomlik.<sup>1</sup>

### Övintézkedések:

1. Csak felbontatlan, ép csomagolás esetén STERIL. Kizárólag egyszeri használatra.
2. A termékeket etilén-oxidban sterilizálják. NE STERILIZÁLJA ÚJRA!
3. A folt leszorításakor vigyázni kell, nehogy megsérüljenek a rostok és az alvadék. Csak atraumatikus, védővel ellátott érszorító használható.
4. Szalgal végződésű, nem éles tű ajánlott, hogy a varrás során a folt rostjait ne vágja el.
5. Használat után a termék biológiailag veszélyes hulladékok képezhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.

### Nemkívánatos reakciók:

A fenti termékekkel vagy bármilyen más cardiovascularis implantatummal végzett beavatkozás nemkívánatos reakciói többek között a perioperatív vérzés, az implantatum vérzése, a szöveti erósió, az anastomosis aneurizmája és a fertőzés.

### Szükséges eszközök

Olló, varrófonal, fogó, kauter, varrófonal kúpos, tompa végű tűkkel és atraumatikus, patkó-típusú érszorító kapcsok.

## Használati útmutató

### Forgalmazás / Tárolás:

A **Bard** kardiovaszkuláris foltok sterilén kerülnek szállításra, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. Egyszeri használatra, ne sterilizálja újra. A **Bard** kardiovaszkuláris foltok egyesével vannak tasakokba csomagolva, és egy doboz több tasakot tartalmaz. A tárolási körülményeket lásd a Figyelmeztetések 6. pontjában.

### Precoagulatio:

1. A nem heparinózott vérrel végzett megfelelő precoagulatio ahhoz szükséges, hogy megelőzze a folt falán át bekövetkező vérzést.
2. Ha a beteget a folt precoagulatiója előtt heparinózták, vegyen vért a precoagulatio számára, és semlegesítse a heparint úgy, hogy helyileg megfelelő mennyiségű thrombinnal indítja be az alvadást. A folt ezután precoagulálódik.
3. Ha a folt precoagulatiója után vérzést észlel, nézze meg az „Információk a további hemostasisal kapcsolatban” részt.

4. A precoagulatio javasolt módjának leírása alább olvasható, azonban bármely más olyan módszer is használható, amelyet az ön intézete a permeábilis kötött és szövőtt cardiovascularis "foltok" esetére szabványos eljárásként elfogadott.

#### Sauvage® szálás folt

A precoagulatiót az alábbi 2 lépésben lehet elvégezni:

1. lépés: Helyezze a foltot edénybe, és fedje el nem heparinozott vérrrel. Hagyja a foltot elmerülve addig, míg szilárd véralvadék nem képződik rajta. Ha, bizonyos okokból, a vér 6–7 perc alatt nem alvadna meg, adjon hozzá lokálisan thrombint, hogy szilárd alvadék képződjön. Ezután vegye ki a foltot az edényből, és távolítsa el a látható alvadékokat a felületről.
2. lépés: Helyezze a foltot (melyet azt megelőzően porózus foltból alakítottak át nagy fokban thrombogén, fibrinnel fedett impermeábilis folttá) egy második edénybe, és öntsön rá nagy dózissal (400 E/ml) heparinozott vért.  
A heparin kombinálódik a thrombinnal, és semlegesíti azt. A foltot a heparinozott vérben kell hagyni, amíg fel nem használja.

#### Egyéb foltok

Merítse be a foltot a beteg kis mennyiségű, nem heparinozott vérebe. Várjon addig, míg a vér szilárdan meg nem alvad. Óvatosan távolítsa el a látható alvadékokat a felületről.

#### A beültetés technikája:

##### Sauvage szálás foltok

#### Jelölések:

1. A szálásabb felületet jelölés mutatja. Ez a felület legyen kifelé folt graft beültetésekor, és a jobb szívfél felé, ha intra-cardialis foltként alkalmazza..
2. A jelöléseken lévő nyíl mutatja a természetes görbület és a folt legnagyobb nyúlásának irányát. Folt graft beültetéskor a nyíl zárjon be derékszöget az artéria hossz tengelyével.

#### Folt graft beültetése:

1. Folt graft angioplastica során ajánlott a beteg szisztémás heparinozása.
2. Olóval vágja a foltot olyan méretre, amely az angioplastica beavatkozáshoz szükséges.
3. Míg az alkalmazott varrási technika a sebész döntésén múlik, létezik néhány hasznos általános ajánlás is:
  - a. Nagyon figyelni kell arra, hogy a folt graft valamelyik végén ne hagyjon beszűküljön az artéria. Kis erekben csomós varrat ajánlott.
  - b. Valamennyi varratot megfelelően mélyre kell tenni a szív vagy az ér falába, nehogy kiszakadjon. Az összes varratot a falra merőlegesen, az intima felől kifelé kell öltetni úgy, hogy megerősítés céljából az adventitia is beleessen.
  - c. A cardiovascularis fal és a folt graft kapcsolódása legyen sima, és különösen vigyázni kell arra, hogy a protézis szabad éle ne forduljon be a lumen felé.
4. 15–20 perces várakozás ajánlott a szisztémás heparin protamin adásával végzett neutralizálásakor.

#### DeBaKey® kötött foltok

#### Folt graft beültetése:

1. Olóval vágja a foltot olyan méretre, amely az angioplastica beavatkozáshoz szükséges.
2. A folt graft anastomosisát az ér falhoz elsősorban folyamatos tova futó varrattal, nem felszívódó fonallal és kettős végű tüvel kell végezni úgy, hogy a folt graftot az artériafal nyílásának egyik végéhez varrja.
3. A varrat egyik végét ezután arra használja, hogy anasztomizálja a folt graftot az artériafal egyik éléhez annak kb. fele kiterjedésében. A másik véget ezután arra használja, hogy anasztomizálja a folt graftot az artériafal másik éléhez és az első oldal megmaradó éléhez.
4. Közvetlenül a beavatkozás befejezése és a varrat két végének összekötése előtt a folt graft és az artériafal közt megmaradó kicsiny nyílást szorítóval kell zárva tartani, és a proximális artéria-leszorítást 1–2 szív ciklus idejére fel kell engedni, hogy a vér befolyhasson a folt graftba. A beavatkozást ismételtelen folytatni kell 30–60 másodpercenként (általában több percig), amíg a folt graft szövetének nyílásai teljesen el nem záródnak, és nincs több vérzés a folt grafton vagy a varrat vonalában.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a vérzés néhány perc után is folytatódik, nézze meg az „Információk a további hemostasissal kapcsolatban” részt.

#### DeBaKey szőtt foltok

1. Lásd a Figyelmeztetések 5. pontját.
2. Varrási technikák: Lásd „A beültetés technikája”, **Sauvage** szálás folt, és a Folt graft technikák 3. pontját.

#### GARANCIA

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára garantálja, hogy a termék az első vásárlás dátumától számított egy évig mentes mindennemű anyag- és gyártási hibától. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás — a Bard Peripheral Vascular kizárólagos döntése alapján — a hibás termék javítására vagy cseréjére terjed ki, illetve magában foglalja a kifizetett nettó ár visszatérítését. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltésszerű használatból eredő károkra és a termék nem rendeltésszerű használatából adódó meghibásodásokra.

**A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, IGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK KÁRFELELŐSSÉGGEL A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

Egyes államok/országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kirekesztését. Államának/országának törvényei szerint Ön egyéb jogorvoslatra lehet jogosult.

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

#### Referenciák:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

# Kardiovaskulární látky Bard®

## Pokyny k použití

### Popis výrobku:

Kardiovaskulární látky **Bard** jsou k dispozici v různých velikostech, materiálech a typech konstrukce.

Následující látky jsou vyrobeny z **pleteného polyesteru** (polyetylenetereftalátu). Pletená konstrukce je odolná vůči roztepení na okrajích řezu.

- Vlákniťatá látka **Bard Sauvage®**

Obě strany této látky jsou vlákniťaté; jedna mnohem více než druhá. Jemněji vlákniťatý povrch je označen referenčními značkami. Tyto značky jsou umístěny 2 cm od sebe a mohou být použity jako vodítka při stříhání látky (viz Techniky vložení).

- Dvojitá velurová látka **Bard DeBakey®**

Obě strany této látky mají velurový povrch, což usnadňuje vrůstání tkáně.

- Elastická pletená látka **Bard DeBakey®**

Tato látka je vyrobena tak, aby se vytahovala zejména v jednom směru a aby měla vysokou permeabilitu.

Následující látka je vyrobena z tkaného polyesteru.

- Tkaná látka **Bard DeBakey®**

Tato látka s nízkou permeabilitou má na jedné straně orientační značky, které lze použít jako pomůcku při stříhání látky na požadovanou velikost a tvar (viz Varování č. 5).

Následující látka je vyrobena z **pleteného PTFE** (polytetrafluoroetyleny).

- Látka pro oblast výtoku **Bard Edwards**

Tato látka je spletena z PTFE vláken a má další vrstvu rozptýleného PTFE, která snižuje permeabilitu látky.

### Indikace k použití:

1. Pletené a tkané polyesterové látky (vlákniťaté látky **Bard Sauvage**, dvojitě velurové látky **Bard DeBakey**, elastické pletené látky **Bard DeBakey**, tkané látky **Bard DeBakey**) jsou určeny pro použití při kardiovaskulárních chirurgických zákrocích, při kterých je nutná angioplastika štěpu pomocí záplaty, např. endarterektomie karotidy. Tyto látky lze použít také pro opravu mnohých intrakardiálních anomálií, např. septálních defektů.
2. Pletená látka **DeBakey** a látka pro oblast výtoku Edwards jsou určeny pro použití při opravě aorty a pulmonárního výtokového traktu a při opravě intrakardiálních defektů.

### Kontraindikace:

Vzhledem k vysoké permeabilitě pletených polyesterových látek je nelze použít u pacientů, u nichž je nutná dlouhodobá systémová nebo vysoce dávková heparinizace (netýká se použití při opravách intrakardiálních defektů).

### Varování:

1. U těchto látek je nutné před vystavením plnému arteriálnímu tlaku provést důkladnou předběžnou koagulaci s neheparinizovanou krví, aby se předešlo krvácení nebo ztrátě krve. Předběžná koagulace není nutná, pokud jsou látky používány v intrakardiální pozici.
2. Podávání malých dávek heparinu během operace je běžnou praxí, nesmí však být překročena dávka doporučená výrobcem pro daný zákrok. Vysoké dávky heparinu mohou mít za následek krvácení.
3. Vzhledem k různým reakcím pacientů na heparinizaci je nutné, aby byla během chirurgického zákroku sledována antikoagulace a přesná neutralizace na konci zákroku. Dodržím správného postupu, stanoveného každou nemocnicí, lze předjet nadměrnému krvácení.
4. Jako u ostatních kardiovaskulárních látek se mohou příležitostně vyskytnout problémy s hemostází. V případě, že nebude snadné hemostáze dosáhnout, by měl chirurg zvážit následující:
  - Vyšetřit pacienta na systémovou koagulopatii a léčit ji odpovídajícím způsobem.
  - V případě potřeby komprese.
  - V případě potřeby přidavné stehy a/nebo tampóny v místech anastomózy.
  - V případě potřeby neutralizace heparinu protaminsulfátem.
  - V případě potřeby použití místní koagulační terapie, např. trombinu.
5. Jako u všech tkaných látek postupujte při zastríhávání opatrně. Minimalizujte se tak možnost roztržení na stříhaných okrajích. Pro zatavení všech okrajů tkaných látek doporučujeme použít kauterizaci. Pokud nejsou okraje látky zataveny, musí být stehy minimálně 2 mm od stříhaného okraje.
6. NEVYSTAVUJTE PTFE látky teplotám vyšším než 260 °C. PTFE se při zvýšených teplotách rozkládá a po rozložení vznikají vysoce toxické produkty.<sup>1</sup>

### Bezpečnostní opatření:

1. STERILNÍ, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Jen na jedno použití.
2. Tyto výrobky jsou sterilizovány etylenoxidem. NERESTERILIZUJTE.
3. Při svorkování látek postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození vláken a předběžné koagulaci. Používejte pouze atraumatické cévní svorky.
4. Doporučujeme používat zahrocené, neřezací jehly, aby nedošlo k přefezání vláken látky během šití.
5. Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s výrobkem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

### Nepříznivé účinky:

Mezi nepříznivé účinky, které mohou nastat při používání těchto výrobků nebo jiného kardiovaskulárního implantátu, patří perioperační hemoragie, krvácení implantátu, eroze tkáně, anastomotická aneuryzma a infekce.

### Potřebné vybavení

Nůžky, šití, kleště, kauter, šití s oblymi kónickými jehlami a atraumatické cévní svorky s pogumovaným povrchem.

### Návod k použití

#### Jak se dodává/skládá:

Kardiovaskulární látky **Bard** se dodávají sterilní, pokud není obal poškozen či otevřen. Pro jednorázové použití, neresterilizujte. Kardiovaskulární látky **Bard** jsou baleny v jednoduchém sáčku a v každé krabici je několik těchto sáčků. Podmínky skladování viz Varování č. 6.

### Pokyny pro předběžnou koagulaci:

1. Důkladnou předběžnou koagulaci s neheparinizovanou krví je nutné provést, aby se zabránilo krvácení přes stěnu látky.
2. Pokud byl pacient heparinizován před provedením předběžné koagulace látky, přidejte krev pro předběžnou koagulaci a neutralizujte heparin přidáním dostatečného množství místního trombinu. Zahájí se srážení. Poté dojde k předběžné koagulaci látky.
3. Pokud po provedení předběžné koagulace látky zjistíte krvácení, prostudujte si další informace týkající se hemostáze v části Varování.

4. Další metody pro předběžnou koagulaci jsou popsány níže. Je však vhodné provádět ty metody, které vaše zařízení schválilo a potvrdilo jako standardní postup pro permeabilní pletené a tkané kardiovaskulární „látky“.

#### Vláknité látky *Sauvage*<sup>®</sup>

Předběžná koagulace by měla být provedena v následujících 2 krocích:

- Krok 1: Položte záplatu do nádoby a překryjte ji neheparinizovanou krví. Nechejte záplatu ponořenou, dokud se krev nesrazí. Pokud se z nějakého důvodu krev nesrazí ani po šesti nebo sedmi minutách, přidáním dostatečného množství místního trombinu se zahájí proces sražení. Poté záplatu vyjměte a odstraňte viditelnou krevní sraženinu z jejího povrchu.
- Krok 2: Umístěte záplatu (která se nyní změnila z porézní látky na vysoce trombogenní nepropustnou látku pokrytou fibrinem) do další nádoby a překryte ji vysoce heparinizovanou krví (400 jednotek/cm<sup>3</sup>). Heparin bude reagovat s trombinem a změní trombin na inertní. Záplata by měla být ponechána ponořena v heparinizované krvi do doby, než ji budete chtít použít.

#### Jiné látky

Ponořte látku do malého množství pacientovy neheparinizované krve. Počkejte, dokud se krev nesrazí. Jemně odstraňte viditelnou krevní sraženinu z povrchu.

#### Techniky vložení:

##### Vláknité látky *Sauvage*

##### Referenční značky:

- Jemnější vláknitý povrch látky je označen referenčními značkami. Tento povrch by měl být umístěn vně při přikládání záplaty a proti pravé straně srdce, pokud je používán jako intrakardiální záplata.
- Šípka na referenčním označení označuje směr přirozeného ohnutí a nejvyššího natažení látky. Šípky by při připevňování záplaty měly být orientovány v pravých úhlech k podélné ose arterie.

##### Postupy připevňování záplaty:

- Pro angioplastické zákroky se doporučuje systémová heparinizace.
- Nůžkami ustříhnete látku na požadovanou velikost pro angioplastický zákrok.
- Zatímco technika šití závisí na uvázení chirurga, doporučuje se několik základních bodů, kterých by se chirurg měl držet:
  - Věnujte pozornost hlavě tomu, aby se ani jeden z konců záplaty nedostal do blízkosti arterie. U malých cév doporučujeme použít přerušované stehy.
  - Každý steh musí být dostatečně hluboko ve stěně srdce nebo cévy. Zabrání se tak vytvrzené stehu. Každý steh musí být umístěn v pravém úhlu ke stěně, jehla musí projít intimou směrem ven a steh musí kvůli pevnosti zahrnout i adventicii.
  - Spojovací vrstva kardiovaskulární stěny a záplaty by měla být hladká. Věnujte pozornost především tomu, aby se volný konec protězy nestočil do dutiny.
- Doporučujeme podávat protamin pro neutralizaci 15 až 20 minut po podání heparinu.

#### Pletené látky *DeBakey*<sup>®</sup>

##### Postupy připevňování záplaty:

- Nůžkami ustříhnete látku na požadovanou velikost pro angioplastický zákrok.
- Anastomóza mezi záplatom a stěnou tepny by měla být zajištěna pokračovacím stehem pomocí neabsorbovatelného šicího materiálu a dvojité zakončené jehly, záplata by měla být připojena k jednomu konci otvoru ve stěně tepny.
- Jeden konec stehu se používá pro spojení záplaty s jedním okrajem stěny tepny na poloviční vzdálenosti. Druhý konec se používá pro spojení záplaty s druhým okrajem stěny tepny a zbyvajícím okrajem první strany.
- Před dokončením postupu a před zauzlením obou konců stehu se ponechá malý otvor mezi záplatom a stěnou tepny, který se přidrží chirurgickou pinzetou, a uvolní se proximální uzavírací svorka na arterii, což umožní jedné nebo dvěma pulsovým vlnám krve vniknout do záplaty. Tento postup se střídavě opakuje po 30 až 60 sekundách, dokud se oka záplaty úplně neuzavřou a dokud neustane krvácení přes záplatu nebo linii stehu (většinou se tak stane během několika minut).

**POZNÁMKA:** Pokud po několika minutách krvácení pokračuje, prostudujte si další informace týkající se hemostáze v části Varování.

#### Tkané látky *DeBakey*

- Viz Varování č. 5.
- Techniky sešívání: Viz Techniky vložení, Vláknité látky *Sauvage*, Postupy připevňování záplaty – bod 3.

#### ZÁRUKA:

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že bude prost závad materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a zodpovědnost v rámci této omezené záruky výrobku je omezena na opravu nebo výměnu defektního výrobku, což bude zcela ponecháno na rozhodnutí pracovníků společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení čisté zaplacené ceny. Na opotřebení a poruchy způsobené běžným použitím nebo defekty způsobené nesprávným použitím výrobku se tato záruka nevztahuje.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENEŠE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.**

Některé státy/země nepovolují zřeknutí se odvozených záruk následných či náhodných škod. Proto se na vás mohou vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vašeho státu/země.

Pro informaci uživatele je na zadní straně této brožury uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů. Pokud mezi tímto datem a datem použití výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného výrobku.

#### Odkaz:

- Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.

## Bard® Kardiyovasküler Kumaşları Kullanma Talimatı

### Ürün Tanımı:

**Bard** Kardiyovasküler Kumaşları, çeşitli malzeme ve üretim teknikleri ile üretilmiş olarak çeşitli büyüklüklerde sunulmaktadır.

Aşağıdaki kumaşlar **örme polysterden** (polietilen tereftalat) imal edilmiştir. Örgü yapısı, kesilen kenarlarda yıpranmaya karşı direnç gösterecek şekilde tasarlanmıştır.

#### • **Bard Sauvage®** İpliksi Kumaş

Kumaşın her iki yüzü de ipliksi görünüme olup, bir yüzü diğerinden daha çok ipliksi görünümündedir. Daha belirgin olan ipliksi yüzeyde referans işaretleri bulunmaktadır. Ardarda iki işaret arasındaki uzaklık 2 cm'dir ve kumaş kesilirken referans olarak alınabilir (Bkz. Yerleştirme Teknikleri).

#### • **Bard DeBakey®** Çift Katlı Velur Kumaş

Kumaşın her iki yüzünde de bulunan kadifemsi yüzey, dokunun burada büyümesini artıracak şekilde tasarlanmıştır.

#### • **Bard DeBakey®** Elastik Örme Kumaş

Bu kumaş asıl olarak tek yönde uzatılacak şekilde tasarlanmış olup yüksek geçirgenliğe sahiptir.

Aşağıdaki kumaş dokuma polysterden imal edilmiştir.

#### • **Bard DeBakey®** Dokuma Kumaş

Kumaş istenen büyüklükte ve şekilde kesilmesine yardımcı olması için düşük geçirgenliğe sahip bu kumaşın bir yüzünde oryantasyon işaretleri bulunmaktadır (Bkz. Uyarı No. 5).

Aşağıdaki kumaş **örme PTFE** (politetrafloroetilen) imal edilmiştir.

#### • **Bard** Edwards Dışa Akış Kanalı İçin Kumaş

Bu kumaş PTFE elyaflarından örlümlü olup kumaşın geçirgenliğini azaltmak için ek PTFE dispersiyonu bulunmaktadır.

### Kullanım Endikasyonları:

- Örme ve dokuma polyster kumaşlar (**Bard Sauvage** İpliksi kumaşları, **Bard DeBakey** Çift Katlı Velur kumaşları, **Bard DeBakey** Elastik Örme kumaşları, **Bard DeBakey** Dokuma kumaşları) karotis endarterektomi gibi yama/greft anjiyoplasti yapılmasını gerektiren kardiyovasküler cerrahi prosedürlerde kullanılması için önerilir. Bu kumaşlar ayrıca septal kusurlar gibi belli intrakardiyak anomalilerin onarılması için de önerilmektedir.
- DeBakey** Dokuma Kumaşlar ve Edwards Dışa Akış Kanalı Kumaşları aortik ve pulmoner dışa akış kanalı ile intrakardiyak kusurların onarımı için önerilmektedir.

### Kontraendikasyonları:

Örme polyster kumaşların yüksek geçirgenliğe sahip olması sebebiyle, intrakardiyak kusurların onarılması haricinde, uzun süreli sistematik veya yüksek dozda heparin tedavisi uygulanması gereken hastalarda kullanılması önerilmez.

### Uyarılar:

- Gereksiz kanamalara veya kan kaybına sebep olmamak için bu kumaşlar tam arteriyel basınca maruz bırakılmadan önce, heparinize edilmemiş kan ile düzgün bir şekilde pıhtılaştırılmalıdır.** Kumaşlar intrakardiyak pozisyonda kullanılacağı zaman ön pıhtılaştırmaya gerek yoktur.
- Genelde orta seviyede intraoperatif heparin kullanımına rağmen bu gibi prosedürler için üretici firmanın tavsiye ettiği seviyenin aşılmasına dikkat edilmelidir. Aşırı heparin kullanımı kanamaya sebep olabilir.
- Hastaların heparin tedavisine farklı cevap vermesi sebebiyle ameliyat sırasında yeterli kan pıhtılaştırıcı (antikoagülan) bulunması ve prosedür tamamlandıgında nötralizasyon duyarlılığının yakından takip edilmesi esastır. Hastanelerin kendi i protokollerine tam uyulması aşırı kanamayı önleyebilir.
- Kardiyovasküler kumaş kullanıldığında zaman zaman hemostaz zorlukları ile karşılaşılabilir. Hemostazın kolaylıkla elde edilmemesi halinde cerrah aşağıdakileri göz önünde bulundurabilir:**
  - Sistemik koagülopatiyi araştırınız ve uygun şekilde tedavi ediniz.**
  - Gerektiğinde kompres yapınız.**
  - Gerektiğinde anastomozda ek dikiş ve/veya yara sargısı.**
  - Gerektiğinde protamin sülfat ile heparin tersinimi.**
  - Topikal koagülasyon tedavisinden faydalanma, örneğin, gerektiğinde trombin kullanımı.**
- Tüm dokuma kumaşlarda kumaş kesilirken kenarlarda oluşabilecek potansiyel yıpranmayı en aza indirmek için dikkat edilmelidir. Tüm dokuma yamalarının kenarlarında ısı sızdırmazlığını sağlamak için koter kullanılması önerilmektedir. Kumaşın kenarlarında ısı sızdırmazlığı yapılmazsa dikişler, kesilen kenarlardan en az 2 cm uzaklıkta olmalıdır.
- PTFE Kumaşlarını 260°C (500°F)'nin üstündeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız. PTFE yüksek sıcaklıklarda ayrışmakta ve yüksek toksite oranına sahip ürünler oluşturmaktadır.'**

### Önemler:

- Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece STERİLDİR. Tek kullanım içindir.
- Bu ürünler etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
- Elyafı ve ön pıhtılaştırmaya zarar vermemek için kumaşlar pensle tutulurken dikkat edilmelidir. Sadece atravmatik, şırınga tipi vasküler pens kullanılmalıdır.
- Dikiş sırasında kumaş elyaflarının kesilmemesi için ince uçlu, kesmeyen iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.
- Bu ürün, kullanım sonrası biyolojik açıdan potansiyel tehlike taşıyabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ilgili yerel, bölgesel ve devlet yasalarına ve düzenlemelere göre kullanınız ve atınız.

### Ters Etkileri:

Bu ürünlerin kullanılması veya bir kardiyovasküler implantasyon prosedürü sonucu oluşan perioperatif kanama, implant sonucu kanama, doku kaybı, anastomotik anevrizma ve enfeksiyon, ters etkilere dahildir.

### Gereken Ekipman

Makas, sütür, forsepsler, koter, daralan uçlu kesmeyen iğneleri bulunan sütür ve atravmatik shod tipi vasküler ameliyat kısıkaçları.

### Kullanma Talimatı

#### Ticari Şekil/Saklama:

**Bard** Kardiyovasküler Kumaşları paket açık veya hasarlı olmadığı sürece steril olarak sağlanmaktadır. Tek kullanımlıktır, tekrar sterilize etmeyin. **Bard** Kardiyovasküler Kumaşları ayrı poşetlerde bulunur ve bir kutuda birçok poşet bulunacak şekilde sağlanır. Saklama şartları için Uyarı 6'ya bakınız.

**Ön Pıhtılaştırma Yönergeleri:**

1. Kumaş duvarın kanın geçmesini önlemek için heparinize edilmemiş kan ile uygun ön pıhtılaştırma yapılması gerekmektedir.
2. Kumaşın ön pıhtılaştırılması yapılmadan hastanın heparinize edilmesi halinde, kanı pıhtılaştırmak için çekiniz ve pıhtılaştırmayı başlatmak amacıyla yeterli topikal trombin ekleyerek ters işlem yapınız. Kumaş, ön pıhtılaştırma için hazır olacaktır.
3. Kumaş pıhtılaştırıldıktan sonra kanama kanama varsa, ek hemostaz bilgileri için Uyarılar bölümüne bakınız.
4. Ön Pıhtılaştırma için önerilen metotlar aşağıda verilmiştir, fakat geçirgen dokuma ve örme kardiyovasküler "kumaşlar" için kurumunuzun kabul ettiği ve onayladığı standart uygulamaları yerine getirmezsiniz uygundur.

**Sauvage® İpliksi Kumaş**

Ön pıhtılaştırma aşağıda verilen 2 adımda belirtildiği şekilde yapılmalıdır:

1. Adım: Yamayı lavaboya yerleştiriniz ve heparinize edilmemiş kan ile üstünü örtünüz. Kan iyice pıhtılaşıncaya kadar yamayı çıkarmayınız. Herhangi bir sebeple kan altı yedi dakika sonra hala pıhtılaşıncaya, pıhtılaştırma için yeterli miktarda topikal trombin ekleyiniz. Sonra yamayı lavabonun taşından alınız ve yüzeydeki pıhtılaştırma kanı temizleyiniz.
2. Adım: Yamayı (yama artık gözenekli kumaştan, yüksek trombojenik, geçirgen olmayan fibrin kaplamalı kumaşa dönüşmüştür) ikinci bir lavaboya yerleştiriniz ve yüksek dozda heparinize edilmiş kan (400 ünite/cc) ile örtünüz. Heparin, trombin ile birleşerek etkisiz trombin oluşturacaktır. Yama kullanıma hazır oluncaya kadar heparinize kan altında tutulmalıdır.

**Diğer Kumaşlar**

Kumaş hastadan alınan az miktardaki heparinize edilmiş kana batırınız. Kan iyice pıhtılaşıncaya kadar bekleyiniz. Yüzeydeki, görünen pıhtılaştırma kanı yavaşıncaya temizleyiniz.

**Yerleştirme Teknikleri:****Sauvage İpliksi Kumaşları****Referans İşaretleri:**

1. Kumaşın daha belirgin olan ipliksi yüzeyinde referans işaretleri bulunmaktadır. Bu yüzey intrakardiyak yama olarak kullanıldığında yama/greft prosedürlerinde dışa doğru bakacak şekilde ve kalbin sağ tarafında olacak şekilde yerleştirilmelidir.
2. Referans işaretlerinde bulunan ok, kumaşın doğal eğimi ile en büyük uzama yönünü göstermektedir. Oklar, yama/greft prosedürleri sırasında arterin uzama olan ekserine dik açı yapacak şekilde olmalıdır.

**Yama/Greft Prosedürleri:**

1. Yama/greft anjiyoplasti prosedürleri için hastaya sistemik heparin tedavisi uygulanması tavsiye edilir.
2. Anjiyoplasti prosedürü için kumaşın makas kullanılarak istediğiniz ebatla kesiniz.
3. Uygulanan dikiş tekniği her ne kadar cerrahın tercihine bırakılsa da, birkaç genel prensipten bahsetmek uygun olacaktır:
  - a. Yama greftinin her iki ucunda da arterin daralmasını önlemek için özel itina gösterilmelidir. Bazı küçük damarlarda kesikli dikişler tavsiye edilebilir.
  - b. Sökülmemesi için her dikiş, kalbe veya vasküler duvara yeterince yaklaştırılmalıdır. Her bir dikişin duvar ile yaptığı açı 90 derece olmalı, iğne damarın dış tabakası da dahil olmak üzere intimal yüzeyden dışarı doğru geçmelidir.
  - c. Protezin serbest kenarının lümenine doğru geçmesini önlemek için özel itina gösterilmeli ve kardiyovasküler duvar/yama greft bağlantısı düzgün olmalıdır.
4. Sistemik heparinin protamin enjekte edilerek nötrale edilmesinde 15 – 20 dakikalık bir gecikme tavsiye edilir.

**DeBaKey® Örme Kumaşları****Yama Greft Prosedürleri:**

1. Anjiyoplasti prosedürü için kumaşın makas kullanılarak istediğiniz ebatla kesiniz.
2. Yama greftinin arteriyel duvara olan anastomozu, çift uçlu iğneli abzorbe olmayan dikiş materyali ile sürekli bir şekilde her yere dikiş uygulayarak ve yama greftinin bir ucunu arteriyel duvarın bir ucuna iliştiyerek yapılmalıdır.
3. Dikişin bir ucu, yama greftinin uzunluğunun yaklaşık yarısını, arteriyel duvarın bir kenarına anastomize etmek için kullanılır. Diğer ucu ise, yama greftini, arteriyel duvarın diğer kenarına anastomize etmek için kullanılır.
4. Prosedürü tamamlamadan ve dikişin her iki ucu bağlamadan hemen önce, yama grefti ile arteriyel duvar arasındaki geride kalan küçük açıklık, doku forpesi kullanılarak kapatılır ve arteri yatağından (proksimal) kapatan pens, yama greftine bir iki nabızlık kan akması için açılır. Bu prosedür, yama greftindeki gözenekler tamamen sızdırmaz oluncaya kadar her 30 - 60 saniyede bir ara ara tekrarlanır ve yama greftinden ya da dikiş hattından genellikle birkaç dakika içinde artık daha fazla kan akışı olmaz.

**NOT:** Birkaç dakika sonra kanama hala devam ediyorsa, ek hemostaz bilgileri için Uyarılar bölümüne bakınız.

**DeBaKey Dokuma Kumaşları**

1. Bkz. Uyarı No. 5.

2. Dikiş Teknikleri: Bkz. Yerleştirme Teknikleri, **Sauvage** İpliksi Kumaş, Yama Greft Prosedürleri No. 3.

**GARANTİ**

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

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

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensel zararların dışarıda bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurmanız olasıdır.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir yayın ya da revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında kullanıcıya verilen bilgileri içindedir. Bu tarihten ürünün kullandığı tarihe kadar 36 ay geçmesi halinde kullanıcı Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurarak ürün hakkında ek bilgi çikarılabilir öğrenilmelidir.

**Kaynakça:**

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc.



**Bard Sauvage Filamentous Knitted Polyester Fabric**

Tissu filamenteux Bard Sauvage en polyester tricoté  
Bard Sauvage  
Gestricktes Polyesterfasermaterial  
Tessuto filamentoso in maglia di poliester  
Bard Sauvage  
Parche de punto de poliéster filamentoso Bard Sauvage  
Bard Sauvage filamenteus gebreid polyesterweefsel  
Tecido filamentoso de malha de poliéster Bard Sauvage  
Νηματούδες πλεκτό ύφασμα Sauvage της Bard από πολυεστέρα  
Bard Sauvage strikket stofstykke af polyester med trådmønster  
Bard Sauvage fintrådig stickad polyestertextil  
Kuitumainen Bard Sauvage -polyesterineuleakangas  
Bard Sauvage trådmønstrede strikket polyesterstoff  
Włókienkowa dzianina poliesterowa Sauvage firmy Bard  
Bard Sauvage szálas kötött poliészter folt  
Vláknitá pletená polyesterová látka Bard Sauvage  
Bard Sauvage |pliksi  
Örme Polyester Kumaş

**Bard DeBaKey Elastic Knitted Polyester Fabric**

Tissu élastique Bard DeBaKey en polyester tricoté  
Bard DeBaKey  
Elastisches gestricktes Polyestermaterial  
Tessuto in maglia di poliester elastizzata  
Bard DeBaKey  
Parche de punto de poliéster elástico Bard DeBaKey  
Bard DeBaKey elastisch gebreid polyesterweefsel  
Tecido de malha elástica de poliéster Bard DeBaKey  
Ελαστικό πλεκτό ύφασμα DeBaKey της Bard από πολυεστέρα  
Bard DeBaKey elastisk strikket stofstykke af polyester  
Bard DeBaKey elastisk stickad polyestertextil  
Bard DeBaKey -polyesterjoustoneuleakangas  
Bard DeBaKey elastisk strikket polyesterstoff  
Elastyczna dzianina poliesterowa DeBaKey firmy Bard  
Bard DeBaKey rugalmas kötött poliészter folt  
Elastická pletená polyesterová látka Bard DeBaKey  
Bard DeBaKey Elastik  
Örme Polyester Kumaş

**Bard Edwards Outflow Tract Knitted PTFE Fabric**

Tissu pour voie d'éjection Bard Edwards en PTFE tricoté  
Bard Edwards  
Gestricktes PTFE-Material für Abflussgänge  
Tessuto in maglia di PTFE per tratto di efferenza Bard Edwards  
Parche de punto de PTFE para vías de salida Bard Edwards  
Bard Edwards  
gebreid PTFE weefsel voor outflowtraject  
Tecido das vias de ejección de malha de PTFE Bard Edwards  
Πλεκτό ύφασμα χώρου εξώθησης Edwards της Bard από PTFE  
Bard Edwards strikket PTFE-stofstykke til udløbssystem  
Bard Edwards textil för utflödesbanor av stickad PTFE  
Bard Edwards Outflow Tract -PTFE-neuleakangas  
Bard Edwards Outflow Tract Strikket PTFE-stoff  
Dzianina PTFE do dróg odpływowych Edwards firmy Bard  
Bard Edwards kötött PTFE kiáramlási pálya folt  
Pletená PTFE látka Bard Edwards pro oblast výtoku  
Bard Edwards Çıkış Kanalı  
Örme PTFE Kumaş

**Bard DeBaKey Double Velour Knitted Polyester Fabric**

Tissu de velours double Bard DeBaKey en polyester tricoté  
Bard DeBaKey  
Gestricktes Doppelveloursmaterial aus Polyester  
Tessuto in maglia di poliester doppio velour  
Bard DeBaKey  
Parche de punto de poliéster de doble terciopelo Bard DeBaKey  
Bard DeBaKey dubbel velours gebreid polyesterweefsel  
Tecido de veludo duplo de malha de poliéster Bard DeBaKey  
Πλεκτό ύφασμα από διπλό βελούρο DeBaKey της Bard από πολυεστέρα  
Bard DeBaKey dobbelt velour strikket stofstykke af polyester  
Bard DeBaKey dubbel velourstickad polyestertextil  
Bard DeBaKey -kaksoisveluuri-polyesterineuleakangas  
Bard DeBaKey dobbelt velurstrikket polyesterstoff  
Podwójna welurowa dzianina poliesterowa DeBaKey firmy Bard  
Bard DeBaKey kétrétegű velúr kötött poliészter folt  
Dvojitá velurová pletená polyesterová látka Bard DeBaKey  
Bard DeBaKey Çift Katlı Velur  
Örme Polyester Kumaş

**Bard DeBaKey Woven Polyester Fabric**

Tissu Bard DeBaKey en polyester tissé  
Bard DeBaKey  
Polyestergewebe  
Tessuto in poliester Bard DeBaKey  
Parche de poliéster entretejido Bard DeBaKey  
Bard DeBaKey  
geweven polyestertextiel  
Tecido de poliéster tecido Bard DeBaKey  
Υφαντό ύφασμα DeBaKey της Bard από πολυεστέρα  
Bard DeBaKey  
vævet stofstykke af polyester  
Bard DeBaKey  
vävd polyestertextil  
Bard DeBaKey -polyesterikudoskangas  
Bard DeBaKey vevd polyesterstoff  
Tkanina poliesterowa DeBaKey firmy Bard  
Bard DeBaKey  
szőtt poliészter folt  
Tkaná polyesterová látka Bard DeBaKey  
Bard DeBaKey  
Dokuma Polyester Kumaş

**Attention, See Instructions For Use**

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

**Lot Number**

Numéro du lot  
Chargennr.  
Numero di lotto  
Número de lote  
Serienummer  
Número de Lote  
Αριθμός Παρτίδας  
Lot-number  
Produktionsnr  
Eränumero  
Lot nummer  
Numer serii  
Tételszám  
Číslo šarže  
Parti Numarası

**Single Use**

A usage unique  
Nur zur einmaligen Verwendung  
Monouso  
Para un solo uso  
Eenmalig gebruik  
Utilização única  
Για μία μόνο χρήση  
Engangsbrug  
För engångsbruk  
Vain kertakäyttöön  
Til engangs bruk  
Do jednorazowego użytku  
Egyszeri használatra  
Jednorázové použití  
Tek Kullanımiktir

**Contents**

Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Contenido  
Inhoud  
Conteúdo  
Περιεχόμενα  
Inndhold  
Innehåll  
Sisällys  
Innhold  
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 geöffnet oder beschädigt ist.  
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata  
No usar si el envase está abierto o dañado.  
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.  
Nào utilizez se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet  
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut  
Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone  
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen  
Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

**REF****Catalog Number**

Référence catalogue  
Katalognummer  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Catalogusnummer  
Número de catálogo  
Αριθμός καταλόγου  
Katalognummer  
Katalognummer  
Luettelonumero  
Katalognummer  
Númer katalogowy  
Katalógusszám  
Katalogové číslo  
Katalog Numarası

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Nào reesterilizar  
Μην επαναστεριρώνετε  
Må ikke reesteriliseres  
Omsteriliseras inte  
Ei saa steriloida uudelleen  
Må ikke reesteriliseres  
Nie steryliżować ponownie  
Ne sterilizálja újra  
Neresterilizujte  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz

**Use By**

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

**Manufactured By**

Fabriqué par:  
Hersteller:  
Prodotto da:  
Fabricado por:  
Geproduceerd door:  
Fabricado por:  
Κατασκευάζεται από την:  
Fremstillet af:  
Tilverkad av:  
Valmistaja:  
Tilvirket av:  
Producent:  
Gyártó:  
Výrobce:  
İmalatçı

**Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Printed In The USA.**

Copyright 2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux Etats-Unis.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.  
Πνευματικά δικαιώματα ©2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter förbehållt. Trykt i USA.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.  
Szerzői jog ©2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.  
Copyright ©2008 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytiskněno v USA.  
Telif Hakkı ©2008 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır. A.B.D.'de Basılmıştır.

**Sterilized By Using**

**Ethylene Oxide**  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisiert mit Ethylenoxid  
Sterilizzato mediante ossido di etilene  
Sterilizado usando óxido de etileno  
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido de etileno  
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
Steriliseret ved ætylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloitu etyleenioksidilla  
Sterilisiert med etylenoksid  
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etilénoxidál sterilizálva  
Sterilizovano etylenoxidem  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

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

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



**Bard and DeBakey are registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. Sauvage is a registered trademark licensed to C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard et DeBakey sont des marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une filiale. Sauvage est une marque déposée sous license accordée à C.R. Bard, Inc. ou d'une filiale.

Bard und DeBakey sind eingetragene Warenzeichen von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft. Sauvage ist ein eingetragenes Warenzeichen, das in Lizenz an C.R. Bard, Inc., oder eine Tochtergesellschaft vergeben ist.

Bard e DeBakey sono marchi registrati della C.R. Bard, Inc., o di una sua affiliata. Sauvage è un marchio registrato dato in concessione alla C.R. Bard, Inc., o a una sua affiliata.

Bard y DeBakey son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc., o de una filial. Sauvage es una marca comercial registrada cedida bajo licencia a C. R. Bard, Inc., o a una filial.

Bard en DeBakey zijn wettig gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een aangesloten onderneming. Sauvage is een wettig gedeponeerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een aangesloten onderneming.

Bard e DeBakey são marcas registradas de C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Sauvage é uma marca registrada concedida a C. R. Bard, Inc. ou a uma empresa afiliada.

Τα Bard και DeBakey είναι σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc., ή συγγενούς εταιρείας. Το Sauvage είναι σήμα κατατεθέν που παρέχεται με άδεια στην C. R. Bard, Inc., ή σε συγγενή εταιρεία.

Bard og DeBakey er registrerede varemærker under C.R. Bard, Inc., eller et associeret firma. Sauvage er et registreret varemærke under C.R. Bard, Inc., eller et associeret firma.

Bard och DeBakey är registrerade varumärken tillhörande C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag. Sauvage är ett registrerat varumärke licensierat till C. R. Bard, Inc., eller ett med dem associerat företag.

Bard ja DeBakey ovat C.R. Bard Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. Sauvage on C.R. Bard, Inc. -yhtiölle tai sen tytäryhtiölle lisensoitu rekisteröity tavaramerkki.

Bard og DeBakey er registrerte vamerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Sauvage er et registrert vamerke som er lisensiert til C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard i DeBakey są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Sauvage jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard és a DeBakey a C.R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalatának bejegyzett védjegye. A Sauvage a C.R. Bard, Inc. vagy valamelyik leányvállalata által engedéllyel használt bejegyzett védjegy.

Bard a DeBakey jsou registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky. Sauvage je registrovaná ochranná známka v licenci společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard ve DeBakey, C. R. Bard, Inc. şirketinin veya bağlı kuruluşunun tescilli ticari markalarıdır. Sauvage, tescilli bir ticari marka olup, C. R. Bard, Inc. şirketine veya bağlı kuruluşuna lisanslıdır.





**Manufactured By:**

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

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

**CE** **EC REP**  
**0086** **E.E.A. Authorized Representative**  
Bard Limited  
Crawley  
RH11 9BP, UK



PK5001001 Rev. 10 02/08