

Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность английского текста
reliability of the English text

этого документа, которая была переведена
of this document, which has been translated

на русский язык
into Russian»

Наименование компании, страна
Name of the company, country

Bard Peripheral Vascular Inc., USA

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Last name, first name and title of the person authorized to
sign such documents



Routt, Valeria

«29» May 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Instruction for use

«Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft» Vascular prosthesis ePTFE Vascular Grafts

производства: *Bard Peripheral Vascular Inc.,*

1625 W. 3rd Street, Tempe, AZ 82281, USA

**BARD | PERIPHERAL
VASCULAR**

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Loretta E. Knight, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **RUMANA SHUMI CHOWDHURY** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 14th day of October, 2011.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 5th day of June, 2014.



Loretta E. Knight

Loretta E. Knight

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

9991203

 **Производитель:**
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA (США)

Тел: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Факс: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



CE
0086

EC REP

Официальный представитель ЕЕА
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK (Великобритания)

PK115400 Редакция № 4 01/08



**Протезы кровеносных сосудов ePTFE
Vascular Graft**



Потяните здесь

SN

Серийный номер



Только для одноразового использования



Повторная стерилизация запрещена

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Внимание,
смотрите Инструкцию по использованию



Использование запрещено, если упаковка
повреждена или открыта



Содержимое



Производитель



Bard, Venaflo, CenterFlex, а также дизайн с синими полосами являются торговыми марками и/или
зарегистрированными торговыми марками компании C.R.Bard, Inc. или её дочерних предприятий.



Дата изготовления

L

Длина

D

Внутренний диаметр

REF

Каталожный номер



Использовать до указанной даты

EC REP

Официальный представитель ЕЕА



На изделие распространяется действие
одного или нескольких патентов США:
5,827,327, 6,190,590, 6,203,735,
6,273,912, 6,436,135 и 6,746,480. Другие
патенты США и патенты в других странах
находятся на рассмотрении.
© 2008 C. R. Bard, Inc. Все права
защищены. Напечатано в США.

Производитель:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA (США)

Тел: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Факс: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной
ответственностью «Бард Рус» (ООО
«Бард Рус»), Россия, 121596, г.
Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002,
факс: +7 (499) 372-5003



BARD

**PERIPHERAL
VASCULAR**

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft предназначены для использования в качестве подкожных артериовенозных сосудистых протезов для обеспечения доступа к кровеносным сосудам, а также для шунтирования или реконструкции периферических кровеносных сосудов.

Данное медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, специализирующихся на проведении сердечно-сосудистых операций.

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft выпускаются в пяти вариантах исполнения и следующих конфигурациях:

1. Venaflo II Vascular Graft
 - 1.1. Venaflo II WITH CARBON STRAIGHT
 - 1.2. Venaflo II WITH CARBON STEPPED
 - 1.3. Venaflo II WITH CARBON CENTERFLEX™
 - 1.4. Venaflo II WITH CARBON STEPPED CENTERFLEX™
2. Distaflo Bypass Graft
 - 2.1. DISTAFLO BYPASS GRAFT WITH FLEX SMALL BEADING
 - 2.2. DISTAFLO BYPASS GRAFT FLEX SM BEAD SM CUFF
 - 2.3. DISTAFLO MINI-CUFF BYPASS GRAFT FLEX SMALL BEAD
3. Dynaflo Bypass Graft
 - 3.1. DYNAFLO BYPASS GRAFT
 - 3.2. DYNAFLO BYPASS GRAFT WITH FLEX SMALL BEADING
4. IMPRA ePTFE Regular Wall Vascular Graft:
 - 4.1. IMPRA Carboflo STRAIGHT CARBON-LINED
 - 4.2. IMPRA Carboflo FLEX SMALL BEADING CARBON-LINED
 - 4.3. IMPRA Carboflo FLEX CARBON-LINED
 - 4.4. IMPRA Carboflo TAPERED CARBON-LINED
 - 4.5. IMPRA Carboflo STEPPED CARBON-LINED
 - 4.6. IMPRA Carboflo SHORT TAPERED CARBON-LINED
 - 4.7. IMPRA Carboflo CENTERFLEX™ CARBON-LINED
 - 4.8. IMPRA Carboflo STEPPED CENTERFLEX™ CARBON-LINED
 - 4.9. IMPRA Carboflo SHORT TAPERED CENTERFLEX™ CARBON-LINED
 - 4.10. STRAIGHT
 - 4.11. IMPRA FLEX SMALL BEADING
 - 4.12. IMPRA FLEX
 - 4.13. TAPERED
 - 4.14. IMPRA FLEX TAPERED SMALL BEADING
 - 4.15. IMPRA FLEX TAPERED
 - 4.16. STEPPED
 - 4.17. SHORT TAPERED
 - 4.18. CENTERFLEX

- 4.19. STEPPED CENTERFLEX
- 4.20. SHORT TAPERED CENTERFLEX
- 5. IMPRA ePTFE Thinwall Vascular Graft:
 - 5.1. IMPRA Carboflo STRAIGHT THINWALL CARBON-LINED
 - 5.2. IMPRA Carboflo FLEX THINWALL SMALL BEADING CARBON-LINED
 - 5.3. IMPRA Carboflo THINWALL TAPERED CARBON-LINED
 - 5.4. IMPRA Carboflo FLEX THINWALL TAPERED SM BEAD CARBON-LINED
 - 5.5. STRAIGHT THINWALL
 - 5.6. IMPRA FLEX THINWALL SMALL BEADING
 - 5.7. IMPRA FLEX THINWALL
 - 5.8. IMPRA FLEX THINWALL TAPERED SMALL BEADING
 - 5.9. TAPERED THINWALL
 - 5.10. IMPRA FLEX EndTapered THINWALL SMALL BEADING

В варианте исполнения **Venaflo II Vascular Graft**, во всех имеющихся конфигурациях, протезы предназначены исключительно для использования в качестве подкожных артериовенозных протезов для обеспечения доступа к кровеносным сосудам.

В вариантах исполнения **Distaflo Bypass Graft** и **Dynaflo Bypass Graft** во всех имеющихся конфигурациях, протезы предназначены для шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов.

В вариантах исполнения **IMPRA ePTFE Regular Wall Vascular Graft** и **IMPRA ePTFE Thinwall Vascular Graft**, во всех имеющихся конфигурациях, протезы предназначены для использования в качестве подкожных артериовенозных сосудистых протезов для кровотока, для шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft представляют собой полые трубчатые структуры изготовленные из политетрафторэтилена.

В конфигурациях Carboflo® и вариантах исполнения Venaflo II Vascular Graft, Distaflo Bypass Graft и Dynaflo® Bypass Graft, внутренняя поверхность протезов имеет углеродное покрытие, предназначенное для дальнейшего снижения вероятности возникновения тромбоза. В вариантах исполнения Venaflo II Vascular Graft, Distaflo Bypass Graft и Dynaflo® Bypass Graft протезы имеют специальную манжету на дистальном конце трубки для присоединения протеза к кровеносному сосуду.

Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft не обладают терапевтическим действием, не подвергаются метаболизму в организме человека и применяются исключительно как искусственный, синтетический аналог кровеносного сосуда.

По форме трубки, протезы подразделяют на следующие конфигурации:

STRAIGHT – прямой протез с постоянным внутренним диаметром по всей длине трубки.

TAPERED - конический протез, с плавно меняющимся диаметром вдоль всей его длины

SHORT TAPERED или **END TAPERED** – короткий конический протез с двумя различными внутренними диаметрами трубки и зоной плавного перехода от меньшего диаметра к большему. Длина зоны перехода диаметра 70 ± 10 мм.

STEPPED – ступенчатый протез, с двумя различными внутренними диаметрами трубки и резкой зоной перехода от меньшего диаметра к большему. Длина зоны перехода диаметра 10 ± 5 мм.

По наличию и расположению внешней спирали:

FLEX – трубчатый протез с политетрафторэтиленовой съёмной спиралью на внешней поверхности трубки по всей ее длине. Спираль предназначена для придания дополнительной жесткости и предотвращения перекручивания трубки.

CENTERFLEX - трубчатый протез с политетрафторэтиленовой съёмной спиралью на внешней поверхности трубки. Спираль располагается в центральной части протеза.

ENDFLEX - трубчатый протез с политетрафторэтиленовой съёмной спиралью на внешней поверхности трубки. Спираль располагается на концевых частях трубки протеза.

SMALL BEADING - трубчатый протез с округлой политетрафторэтиленовой внешней съёмной спиралью малого размера.

По наличию манжеты:

В вариантах исполнения **Venaflo II Vascular Graft, Distaflo Bypass Graft и Dynaflo®**

Bypass Graft протезы имеют специальную манжету на дистальном конце трубки. Манжета используется для присоединения протеза к кровеносному сосуду и обеспечивает оптимальные гидродинамические характеристики кровотока в зоне анастомоза.

По наличию манжеты:

В вариантах исполнения **Venaflo II Vascular Graft, Distaflo Bypass Graft и Dynaflo Bypass Graft** протезы имеют специальную манжету на дистальном конце трубки. Манжета используется для присоединения протеза к кровеносному сосуду и обеспечивает оптимальные гидродинамические характеристики кровотока в зоне анастомоза.

Технические спецификации Протезов кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft для всех вариантов исполнения:

материал: политетрафторэтилен, углерод (инертные, биосовместимые материалы)

- давление пропитывания - 181,2 мм. рт.ст. $\pm$ 10%.
- радиус перегиба: 50 мм $\pm$ 10%.
- прочность протезов сосудов (разрывная нагрузка и удлинение)
- в продольном направлении:
- максимальное усилие в продольном направлении — 1-2,86 МПа
- максимальное удлинение в продольном направлении — 1,8-5,5 мм
- прочность протезов сосудов (разрывная нагрузка и удлинение)

в поперечном направлении:

- максимальное усилие в поперечном направлении — 0,7-1,9 МПа
- максимальное удлинение в поперечном направлении — 1,3-2,3 мм

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет с даты изготовления и стерилизации. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

УПАКОВКА

Перед использованием, внешняя и внутренняя упаковки должны быть проверены на предмет повреждения, правильной маркировки и комплектности поставки. Запрещается использование продукта в случае повреждения внутренней упаковки. Пожалуйста, убедитесь в отсутствии повреждения первичной стерильной упаковки. В случае её повреждения, использование изделия запрещено. Первичная стерилизационная упаковка может быть открыта только в стерильных условиях.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами страны потребителя. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать протезы воздействию температур свыше 260°C. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.

Инструкция по применению

Протезы кровеносных сосудов ePTFE
Vascular Graft - Venaflow II Vascular Graft



Чрезмерное надутие баллона или использование баллона неверного размера может привести к дилатации протеза или его повреждению.

8. Избегайте повторного или чрезмерного зажима протеза в одном и том же месте. Если зажимание протеза необходимо, то во избежание повреждения его стенок следует использовать только атравматические или иные подходящие гладкие зажимы. Запрещается зажимать ту часть протеза, на которой находится манжета.
9. Воздействие различных растворов, таких как спирт, жидкое масло, водные растворы, может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза. Необходимости в замачивании такого протеза нет.¹
10. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом после воздействия на него крови или жидкостей организма. До протягивания протеза по туннелю запрещается насильно вводить через его просвет какие-либо растворы или наполнять сосудистый протез жидкостью, поскольку это может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать протезы *Venaflo II* воздействию температур свыше 260°C. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.²
12. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.
13. Выполняя туннелизацию, следует обратить внимание на то, чтобы диаметр туннеля точно соответствовал диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза.
14. Следует очень осторожно производить канюлирование протеза для диализного доступа. Не затрагивайте области манжеты и внешнюю сторону протеза *CenterFlex*. Попеременно задействуйте разные точки канюлирования. Производите нажатие на надлежащей интенсивности в целях гемостаза после канюлирования.

Меры предосторожности

1. Имплантацию данного сосудистого протеза должен производить только медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию. Сотрудники медицинского учреждения должны проинструктировать пациента по вопросам послеоперационного периода.
2. Во время имплантации, в послеоперационный период и во время канюлирования сотрудник медицинского учреждения должен соблюдать методы асептики.
3. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения линии шва, ненадлежащего расстояния между стежками шва, и ненадлежащего захватывания ткани, а также зазоров между протезом и «родным» сосудом. Несоблюдение правильной техники наложения швов может привести к удлинению отверстий в шве, выдвигению шва, анастомотическому кровотечению, и/или к разрыву шва. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Наложение швов».
4. Запрещается производить канюлирование той части трансплантата, на которой находится манжета. Более подробные инструкции содержатся в Главе «Поступление крови».
5. При необходимости пациенту можно произвести интраоперационную или послеоперационную антикоагуляционную терапию.

Неблагоприятные реакции

К потенциальным осложнениям, которые могут произойти при любой хирургической процедуре с использованием сосудистого трансплантата, кроме прочих, относятся: разрыв или порыв линии шва, протеза и/или «родного» сосуда; кровотечение сквозь отверстие шва; избыток протеза; тромбоз; эмболические явления; непроходимость или стеноз; ультрафильтрация; появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях; появление отечности конечности, в которой установлен сосудистый протез; появление гематом или ложной аневризмы; инфекция;

Чрезмерное надутие баллона или использование баллона неверного размера может привести к дилатации протеза или его повреждению.

8. Избегайте повторного или чрезмерного зажима протеза в одном и том же месте. Если зажимание протеза необходимо, то во избежание повреждения его стенок следует использовать только атравматические или иные подходящие гладкие зажимы. Запрещается зажимать ту часть протеза, на которой находится манжета.
9. Воздействие различных растворов, таких как спирт, жидкое масло, водные растворы, может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза. Необходимости в замачивании такого протеза нет.¹
10. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом после воздействия на него крови или жидкостей организма. До протягивания протеза по туннелю запрещается насильно вводить через его просвет какие-либо растворы или наполнять сосудистый протез жидкостью, поскольку это может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать протезы *Venaflo II* воздействию температур свыше 260°C. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.²
12. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.
13. Выполняя туннелизацию, следует обратить внимание на то, чтобы диаметр туннеля точно соответствовал диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза.
14. Следует очень осторожно производить канюлирование протеза для диализного доступа. Не затрагивайте области манжеты и внешнюю опору протеза *CenterFlex*. Поочередно задействуйте разные точки канюлирования. Производите нажатие надлежащей интенсивности в целях гемостаза после канюлирования.

Меры предосторожности

1. Имплантацию данного сосудистого протеза должен производить только медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию. Сотрудники медицинского учреждения должны проинструктировать пациента по вопросам послеоперационного периода.
2. Во время имплантации, в послеоперационный период и во время канюлирования сотрудник медицинского учреждения должен соблюдать методы асептики.
3. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения линии шва, ненадлежащего расстояния между стежками шва, и ненадлежащего захватывания ткани, а также зазоров между протезом и «родным» сосудом. Несоблюдение правильной техники наложения швов может привести к удлинению отверстий в шве, выдвиганию шва, анастомотическому кровотечению, и/или к разрыву шва. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Наложение швов».
4. Запрещается производить канюлирование той части трансплантата, на которой находится манжета. Более подробные инструкции содержатся в Главе «Поступление крови».
5. При необходимости пациенту можно произвести интраоперационную или послеоперационную антикоагуляционную терапию.

Неблагоприятные реакции

К потенциальным осложнениям, которые могут произойти при любой хирургической процедуре с использованием сосудистого трансплантата, кроме прочих, относятся: разрыв или порыв линии шва, протеза и/или «родного» сосуда; кровотечение сквозь отверстие шва; избыток протеза; тромбоз; эмболические явления; непроходимость или стеноз; ультрафильтрация; появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях; появление отечности конечности, в которой установлен сосудистый протез; появление гематом или ложной аневризмы; инфекция;

синдром артериального обкрадывания; аневризма/дилатация; кровотечение; кровоизлияние; а также образование трофических язв.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимое оборудование

Троакар, нить с двумя иглами на концах, атравматический зажим, скальпель, ножницы.

Открытие упаковки

Возьмите одной рукой внешний лоток, отогните крышку и достаньте внутренний лоток. Медленно отогните крышку внутреннего лотка и осторожно достаньте протез с помощью стерильных атравматических инструментов или руками в медицинских перчатках. Следите за тем, чтобы протез не повредился в результате контакта с острыми или тяжёлыми инструментами.

Общие методы оперативного вмешательства

Выбор размера

При выборе размера для всех венозных протезов Venafllo II для венозного анастомоза используйте приведённые ниже указания.

Размер вены (Наружный диаметр)	Размер манжеты (См. Рис. 1)
> 8 мм	Обрезка не требуется
6-8 мм	Обрезка по линии, отмеченной «6-8» *
3-5 мм	Обрезка по линии, отмеченной «3-5» *

Рекомендации по обрезке

Держите протез с манжетой в открытой конфигурации, как показано на Рис. 1. С помощью изогнутых ножниц начинайте обрезать манжету по пунктирной линии, нарисованной возле дистального конца. (См. Рис. 2) Продолжайте обрезку по пунктирной линии, следуя нарисованной кривой.

Примечание: Во время обрезки не следует складывать протез вдвое. Не обрезайте протез с дистального конца.

Рисунок 1

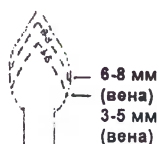


Рисунок 2



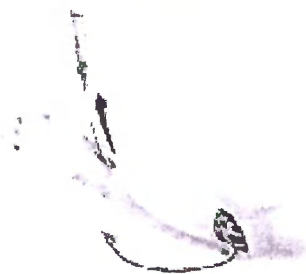
Рекомендации по туннелизации

Сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Обязательно соблюдайте инструкции по использованию троакара, используемого для введения сосудистого протеза из Venafllo II.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза. См. пункт 13 статьи «Предостережения».

Примечание: Перед применением троакара с оболочкой следует убедиться в том, что наружный диаметр сосудистого протеза *Venafllo II* поместится во внутренний диаметр оболочки троакара.

Рисунок 3



Для сосудистых протезов *Venafllo II* прямой анатомической конфигурации:

Выбрав соответствующий троакар, введите его в артерию. Создав туннель, протяните протез от венозного конца к артериальному (См. Рис. 3). Следите за тем, чтобы конец с манжетой не проходил через туннель. Корректировке размера в соответствии с длиной должен подвергаться только артериальный конец сосудистого протеза *Venafllo II*.

Для сосудистых протезов *Venafllo® II* петлеобразной анатомической конфигурации:

Сделайте надрез, чтобы обнажить артерию и вену, которые будут соединяться при помощи анастомоза, а также встречный надрез в месте изгиба протеза. Именно в этом месте должна располагаться гибкая часть протеза *CenterFlex™*. Расположите протез на предплечье для оптимального размещения протеза перед туннелизацией. Введите троакар в месте встречного надреза.

Сделав первый туннель, замените закруглённый наконечник в случае необходимости, подсоедините к троакару артериальный конец протеза, и протяните протез через туннель, при этом конец с манжетой должен оставаться снаружи возле вены, которая будет соединяться при помощи анастомоза.

При выполнении второго туннеля повторите процедуру туннелизации, начав туннель в месте наложения анастомоза и продвигаясь ко встречному разрезу. (См. Рис. 4). Напоминаем: следите за тем, чтобы венозный конец протеза (с манжетой) не проходил через туннель.

Рисунок 4



Корректировке размера в соответствии с длиной должен подвергаться только артериальный конец сосудистого протеза *Venafllo II*.

Наложение швов

Выберите соответствующий размер протеза, чтобы минимизировать избыточное напряжение на линии шва. Используйте заострённую нережущую иглу с нерассасывающейся хирургической мононитью приблизительно такого же размера, что и игла. В соответствии с изгибом иглы, делайте 2-мм стежки и мягко накладывайте шов под углом 90°. Надлежащий подбор длины протеза перед его имплантацией позволит минимизировать удлинение отверстий в шве, вызванное чрезмерным натяжением. См. пункт 3 статьи «Меры предосторожности».

Рекомендуемая техника наложения швов

Отрегулировав размер манжеты в соответствии с диаметром вены, произведите венотомию длиной на 5-8 мм короче длины манжеты.

Используя нить с двумя иглами на концах, закрепите дистальный конец манжеты, выравнивая фронтальный конец в направлении движения венозной крови.

Продолжайте непрерывно накладывать шов, продвигаясь от дистального конца чуть дальше середины манжеты на одной стороне венотомии.

Используя иглу на другом конце нити, продолжайте наложение шва чуть дальше середины протеза на другой стороне венотомии.

Продлите венотомию точно по длине манжеты. (См. Рис. 5)

Рисунок 5



Завершите венозный анастомоз (анастомоз со стороны манжеты), укладывая нить с помощью одной из игл вокруг фронтального конца к другой стороне манжеты. Закрепляйте всегда на стороне манжеты (См. Рис. 6).

Рисунок 6



Артериальный анастомоз выполняется с использованием стандартных хирургических методов. В целях сохранения конфигурации с манжетой корректровке размера в соответствии с длиной должен подвергаться только артериальный конец сосудистого протеза *Venaflow II*.

Тромбэктомия

К методам по устранению свёртывания крови в сосудистых протезах *Venaflow II*, среди прочих, относится использование балонных катетеров.

В случае закупорки сосудистого протеза *Venaflow II* в послеоперационный период для его очистки можно выполнить либо продольный, либо поперечный надрез (См. пункт 7 статьи «Предостережения»). В самом начале послеоперационного периода в результате естественного процесса заживления раны протез представляется полупрозрачным. Когда материал находится в данном состоянии, для тромбэктомии рекомендуется выполнить продольный надрез с закрепляющими швами. Если же производится поперечный надрез, то для закрытия раны может понадобиться выполнение горизонтального матрацного шва.

Продольный надрез:

Перед введением катетера для эмболэктомии наложите закрепляющие швы. (В случае использования протеза *CenterFlex* произведите надрез сквозь поддерживающую спираль и основную трубку. После закрытия раны произойдёт самостоятельное выравнивание поддерживающей спирали). Сделайте на протезе продольный надрез, длина которого позволяет пройти сквозь этот надрез полностью надутому

баллону катетера для тромбэктомии. Для закрытия раны можно рассмотреть возможность наложения заплатки.

Поперечный надрез:

Нет необходимости в закрепляющих швах. Для закрытия протеза рекомендуется выполнение горизонтального матрацного шва.

Ангиография

Если во время процедуры производится ангиография, по возможности для инъекции следует использовать ближайшую к протезу артерию.

Поступление крови

Для наилучших результатов рекомендуется следующее:

1. После установки протеза перед его использованием необходимо подождать примерно две недели. Использование протеза сразу же после установки может способствовать увеличению риска образования гематомы.
2. Иглу кровеносного русла следует вводить под углом от 20° до 45°, фаской вперёд до проникновения в протез. Затем следует перемещать иглу параллельно протезу. Регулярно переворачивать иглы не рекомендуется.
3. **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОПЕРЕМЕННО МЕСТА КАНЮЛИРОВАНИЯ.** Постоянное использование одного и того же места канюлирования может привести к образованию гематомы или ложной аневризмы.
4. Канюлирование должно превышать длину иглы для диализа проксимального анастомоза. См. пункт 4 статьи «Меры предосторожности».
5. Строгое соблюдение методов асептики для минимизации возможного инфицирования.
6. Прикладывание умеренного давления к месту канюлирования после выведения иглы. Данное нажатие способствует гемостазу.

Примечание: Должно наблюдаться пульсирование или вибрация приблизительно одинаковой интенсивности внутри и снаружи от места сжатия. При этом гемостаз следует обеспечить минимально возможным надавливанием.

Список справочной литературы:

1. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985. («Опухолевидные скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза, Усложнение протезов для артерий», Д-р Мед. Роберт М. Блумберг и другие, «Хирургия», Том 97, № 2, февраль 1985г.)
2. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc. (Руководство по безопасному обращению с фторополимерными смолами, 3-я редакция, Отдел фторополимеров Общества пластмассовой промышленности).

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоприобретателю данного изделия отсутствие дефектов материала или дефектов производства в течение одного года с момента его покупки первоприобретателем, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается ремонтом или заменой бракованного изделия по единоличному усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением покупателю уплаченной реальной цены. Настоящая гарантия не покрывает случаи изнашивания изделия в результате нормального использования, или дефекты, возникшие в результате его ненадлежащего использования.

НАСКОЛЬКО ПОЗВОЛЯЕТ ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАШЕГО ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не допускается исключение подразумеваемых гарантий, побочных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства защиты права в соответствии с законодательством вашей страны.

В целях информирования пользователя дата выпуска или дата редакции настоящей инструкции, а также номер редакции указаны на первой или последней странице брошюры. Если с момента указанной даты до момента использования изделия прошло три года, свяжитесь с компанией Bard Peripheral Vascular, чтобы узнать о наличии дополнительной информации об этом изделии.



Протезы кровеносных сосудов ePTFE
Vascular Graft



Потяните здесь

SN

Серийный номер



Только для одноразового использования



Повторная стерилизация запрещена

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Внимание,
смотрите Инструкцию по использованию



Использование запрещено, если упаковка
повреждена или открыта



Содержимое



Производитель



Bard, Venaflor, CenterFlex, а также дизайн с синими полосами являются торговыми марками и/или
зарегистрированными торговыми марками компании C.R.Bard, Inc. или её дочерних предприятий.



Дата изготовления

L

Длина

D

Внутренний диаметр

REF

Каталожный номер



Использовать до указанной даты

EC REP

Официальный представитель ЕЕА



На изделие распространяется действие
одного или нескольких патентов США:
5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912,
6,436,135 и 6,746,480. Другие патенты США
и патенты в других странах находятся на
рассмотрении.
© 2008 C. R. Bard, Inc. Все права
защищены. Напечатано в США.

Производитель:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA (США)

Тел: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Факс: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE
0086

FC RFP

Официальный представитель ЕЕА
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK (Великобритания)



BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

PK1139600 Редакция №3 03/08



Инструкция по применению

Протезы кровеносных сосудов ePTFE
Vascular Graft - DISTAFLO Bypass Graft



IBARD

VASCULAR

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия, Показания к применению, Противопоказания, Предостережения, Меры предосторожности, Неблагоприятные реакции.

Описание изделия

Протезы кровеносных сосудов DISTAFLO BYPASS GRAFT (далее DISTAFLO) изготовлены из пористого политетрафторэтилена (ПТФЭ) с импрегнированием внутренних частей стенок протеза углеродом. Кроме того, данный сосудистый протез оснащён запатентованной манжетой на дистальном конце.

ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ DISTAFLO BYPASS GRAFT оснащены внешней поддерживающей спиралью по всей длине протеза и могут использоваться в случаях, когда необходимо обеспечить сопротивление сжатию или скручиванию.

ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ DISTAFLO BYPASS GRAFT (длина дистального конца трубки 250 мм) со стандартной и малой манжетой (SM CUFF) имеют слабовыраженную конусовидную форму; их внутренний диаметр сужается на 1 мм по длине дистального конца протеза. Протезы кровеносных сосудов Distaflo (длина дистального конца трубки 250 мм) с мини-манжетой (MINI-CUFF) имеют слабовыраженную конусовидную форму; их внутренний диаметр сужается на 2 мм по длине дистального конца протеза. Данное уменьшение диаметра способствует ускорению тока крови по мере её приближения к области манжеты.

Показания к применению

Протезы кровеносных сосудов DISTAFLO BYPASS GRAFT предназначены для шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

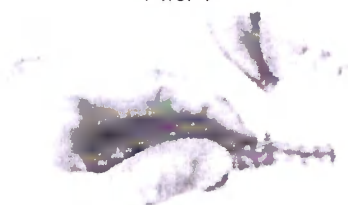
1. Все протезы кровеносных сосудов DISTAFLO поставляются стерильными и апиrogenными, если их упаковка не открыта и не повреждена. Стерилизация сосудистых протезов DISTAFLO производится оксидом этилена.
2. Запрещается использование изделия после истечения его срока годности, указанного на этикетке.
3. Изделие предназначено исключительно для одноразового использования. Повторное использование медицинских изделий чревато перекрёстным инфицированием пациентов, поскольку после того, как жидкости или ткани организма с потенциальным пирогенным или бактериальным загрязнением контактировали с медицинскими изделиями (особенно, если речь идёт об изделиях с длинным тонким просветом или щелью между деталями), очистить эти медицинские изделия очень сложно или вообще невозможно. Остаток биологического материала может способствовать пирогенному или бактериальному загрязнению изделия, что может вызвать инфекционные осложнения.
4. Повторная стерилизация изделия запрещена. Стерильность изделий после повторной стерилизации не гарантируется, поскольку невозможно определить степень потенциального пирогенного или бактериального загрязнения, которое может вывести к инфекционным осложнениям. Очистка, переработки и повторная стерилизация данного медицинского изделия увеличивает вероятность сбоя в его работе вследствие потенциальных неблагоприятных воздействий на компоненты изделия, вызванных температурной или механической обработкой.
5. Ошибки при имплантации в процессе выполнения процедуры аксилло-фemorального, феморо-фemorального и аксилло-бифеморального шунтирования могут привести к нарушению анастомоза или разрыву сосудистого протеза. Более подробные инструкции содержатся в Главе «Особые методы оперативного вмешательства» (Процедуры экстраанатомического шунтирования).

6. При выполнении экстраанатомических процедур (например, при аксилло-феморальном, феморо-феморальном и аксилло-бифеморальном шунтировании) следует предупредить пациента о необходимости полного отсутствия резких или напряжённых движений в течение не менее 6-8 недель для надлежащей стабилизации протеза. В течение этого срока запрещено выполнять и некоторые другие обычные действия: поднимать руки выше уровня плеч, тянуться вперёд, растягиваться, швырять руками какие-либо предметы, тянуть что-либо руками, шагать широким шагом, скупчиваться.
7. Протезы кровеносных сосудов DISTAFLO не растягиваются в продольном направлении (не являются эластичными). При выборе длины протеза для каждой процедуры следует учитывать вес пациента, его осанку, а также диапазон движений в той анатомической зоне, в которой производится имплантация сосудистого протеза. Неправильно выбранная длина протеза может привести к анастомотическому разрыву или разрыву протеза, что может вызвать чрезмерное кровотечение, потерю конечности или её функциональности, а также к возможной смерти пациента.
8. Слишком агрессивные или избыточные манипуляции при туннелизации или помещении протеза в слишком узкий или короткий туннель могут привести к отделению поддерживающей спирали и/или разрыву протеза. Дистальный анастомоз следует производить после туннелизации, в противном случае может произойти разрыв шва. ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать конец с манжетой (дистальный конец) сосудистого протеза DISTAFLO через оболочку троакара или через тканевый туннель, так как это может привести к отделению поддерживающей спирали и/или разрыву протеза.
9. При использовании в просвете протеза катетера для эмболизации или баллонного катетера для ангиопластики размер надутого баллона должен соответствовать внутреннему диаметру протеза. Чрезмерное надутие баллона или использование баллона неверного размера может привести к дилатации протеза или его повреждению.
10. Избегайте повторного или чрезмерного пережимания протеза в одном и том же месте. Если зажать протез необходимо, во избежание повреждения его стенок следует использовать только атравматические или иные подходящие гладкие зажимы. Запрещается зажимать ту часть протеза, на которой находится манжета.
11. Воздействие различных растворов, таких как спирт, жидкое масло, водные растворы, может способствовать потере гидрофобности сосудистого протеза. Потеря гидрофобного барьера чревато протеканием стенки протеза. Необходимости в замачивании такого сосудистого протеза нет.
12. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом после воздействия на него крови или жидкостей организма. До протягивания протеза по туннелю запрещается с усилием вводить через его просвет какие-либо растворы или наполнять сосудистый протез жидкостью, поскольку это может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза.
13. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать протезы кровеносных сосудов DISTAFLO воздействию температур свыше 260 °C. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.
14. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.
15. Выполняя туннелизацию, сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза.

Меры предосторожности

1. Имплантацию данного сосудистого протеза должен производить только медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию. Сотрудники медицинского учреждения должны проинструктировать пациента по вопросам послеоперационного периода.
2. Во время имплантации и в послеоперационный период сотрудник медицинского учреждения должен соблюдать методы асептики.
3. Снимая с протеза Distaflo внешнюю поддерживающую спираль, раскручивайте её медленно и держа под углом 90° к протезу. Быстрое раскручивание спирали или её снятие под углом менее 90° может привести к повреждению протеза. При этом запрещается использовать лезвие скальпеля или другие острые или заострённые инструменты, так как они могут повредить стенки сосудистого протеза. Если участок протеза повреждён, запрещается использовать этот участок. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Подготовка к анастомозу». (См. Рис. 1.)

Рис. 1



4. ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ DISTAFLO предназначены и пригодны для шунтирования подколенной артерии и не рекомендуются для использования при экстраанатомическом шунтировании.
5. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения линии шва, некорректного расстояния между его стежками, ненадлежащего захватывания ткани, а также зазоров между протезом и «родным» сосудом. Несоблюдение правильной техники наложения швов может привести к удлинению отверстий в шве, выдвиганию шва, анастомотическому кровотечению, и/или к разрыву шва. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Наложение швов».
6. Чтобы свести к минимуму скопление жидкости вокруг сосудистого протеза при выполнении экстраанатомических процедур шунтирования или процедур реконструктивно-пластической хирургии, необходимо аккуратно перевязать и изолировать лимфатические сосуды, особенно в паховой области.
7. При необходимости пациенту можно произвести интраоперационную или послеоперационную антикоагуляционную терапию.

Неблагоприятные реакции

К потенциальным осложнениям, которые могут произойти при любой хирургической процедуре с использованием сосудистого трансплантата, кроме прочих, относятся: разрыв или порыв линии шва, протеза и/или «родного» сосуда; кровотечение сквозь отверстие шва; избыток протеза; тромбоз; эмболические явления; непроходимость или стеноз; ультрафильтрация; появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях; появление отека конечности, в которой установлен сосудистый протез; появление гематом или ложной аневризмы; инфекция; образование трофических язв; аневризма/дилатация; кровотечение; кровоизлияние.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимое оборудование

Троакар, нить с двумя иглами на концах, атравматические зажимы, скальпели, ножницы.

Открытие упаковки

Возьмите одной рукой внешний лоток. Отогните крышку. Достаньте внутренний лоток. Медленно отогните крышку внутреннего лотка и осторожно достаньте сосудистый протез с помощью стерильных атравматических инструментов или руками в медицинских перчатках. Следите за тем, чтобы не повредить сосудистый протез острыми или тяжёлыми инструментами.

Общие методы оперативного вмешательства

Выбор размера

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ МАНЖЕТЫ DISTAFLO®.

Имеется три конфигурации сосудистых протезов DISTAFLO®: стандартный, с малой манжетой и с мини-манжетой. Протезы кровеносных сосудов с малой манжетой следует использовать только в том случае, если диаметр сосуда, к которому производится подсоединение, не превышает 4 мм, а протезы с мини-манжетой – если диаметр сосуда не превышает 3 мм.

Рекомендации по туннелизации

Примечание: Перед применением троакара с оболочкой следует убедиться в том, что наружный диаметр сосудистого протеза DISTAFLO поместится во внутренний диаметр оболочки троакара.

Для введения сосудистого протеза DISTAFLO рекомендуется использовать троакар с оболочкой. Использование троакара с оболочкой позволит свести к минимуму манипуляции с протезом, защитит внешнюю поддерживающую спираль Flex и поможет сохранить целостность сосуда.

Обязательно соблюдайте инструкции по использованию троакара, используемого для введения сосудистого протеза DISTAFLO®.

Сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Слишком широкий туннель может замедлить заживление, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза. **См. пункты 8 и 15 статьи «Предостережения».**

Подготовка к анастомозу с использованием сосудистых протезов DISTAFLO® с поддерживающей спиралью Flex

Используйте стерильные методы для снятия поддерживающей спирали Flex. Руки медицинского работника должны быть в медицинских перчатках. Одной рукой плотно держите сосудистый протез, пальцами другой руки аккуратно возьмите и приподнимите конец спирали. Медленно раскручивайте спираль, снимая её под углом 90° к протезу. (См. Рис. 1 и пункт 3 статьи «Меры предосторожности»). Снимите столько спирали, чтобы протез с того конца, на котором нет манжеты, можно было отрезать до необходимой длины.

Наложение швов

Выберите соответствующий размер протеза, чтобы минимизировать избыточное напряжение на линии шва. Используйте заострённую нережущую иглу с нерассасывающейся хирургической мононитью примерно такого же размера, что и игла. В соответствии с изгибом иглы делайте 2-мм стежки и осторожно накладывайте шов под углом 90°. Надлежащий подбор длины протеза перед его имплантацией позволит минимизировать удлинение отверстий в шве, вызванное чрезмерным натяжением. **См. пункт 7 статьи «Предостережения» и пункт 5 статьи «Меры предосторожности».**

Рекомендуемая техника наложения швов

Произведите артериотомию длиной на 5-8 мм короче длины манжеты.

Используя нить с двумя иглами на концах, закрепите дистальный конец манжеты, выравнивая фронтальный конец в направлении движения венозной крови.

Продолжайте непрерывно накладывать шов, продвигаясь от дистального конца чуть дальше середины манжеты на одной стороне артериотомии. Используя иглу на другом конце нити, продолжайте накладывать шов чуть дальше середины протеза на другой стороне артериотомии.

Продлите артериотомию точно по длине манжеты. (См. Рис. 2).

Рис. 2



Завершите венозный анастомоз (анастомоз со стороны манжеты), укладывая нить с помощью одной из игл вокруг фронтального конца к другой стороне манжеты. Закрепляйте всегда на стороне манжеты (См. Рис. 3).

Рис. 3



Проксимальный артериальный анастомоз выполняется с использованием стандартных хирургических методов. В целях сохранения конфигурации с манжетой корректровке размера в соответствии с длиной должен подвергаться только проксимальный конец сосудистого протеза DISTAFLO®.

Тромбэктомия

К методам по устранению свёртывания крови в сосудистых протезах DISTAFLO®, среди прочих, относится использование баллонных катетеров. См. пункт 9 статьи «Предостережения».

Продольный надрез:

Перед введением катетера для эмболэктомии наложите закрепляющие швы. Произведите надрез сквозь поддерживающую спираль и основную трубку. После закрытия раны произойдёт самостоятельное выравнивание поддерживающей спирали. Для закрытия раны можно рассмотреть возможность наложения заплаты.

Поперечный надрез:

Необходимость в закрепляющих швах отсутствует. Для закрытия протеза рекомендуется выполнение горизонтального матрацного шва.

В самом начале послеоперационного периода в результате естественного процесса заживления раны протез представляется полупрозрачным. В этом состоянии рекомендуется выполнение продольного надреза с закрепляющими швами. Если же производится поперечный надрез, закрытию раны может способствовать горизонтальный матрацный шов и тампоны.

Ангиография

Если во время процедуры производится ангиография, для инъекции, по возможности, следует использовать ближайшую к протезу артерию.

Особые методы оперативного вмешательства

Экстраанатомические процедуры шунтирования (аксилло-фemorальное, феморо-фemorальное и аксилло-бифеморальное шунтирование)

При выполнении экстраанатомических процедур шунтирования следует уделять тщательное внимание приведённым ниже принципам работы. Несоблюдение этих принципов может привести

к удлинению отверстий в шве, механических разрывам или порыву протеза, шва или «родного» сосуда, тромбозу, чрезмерной потере крови, потере функциональности конечности или потере конечности, и даже к смерти пациента. См. пункты 4 и 5 статьи «Меры предосторожности» и пункты 6 и 7 статьи «Предостережения».

- Во избежание чрезмерного натяжения анастомоза или протеза при определении длины протеза, длины и местоположения туннеля учитывайте вес пациента и диапазон движений конечностью.
- Чтобы определить правильную длину протеза, укройте пациента хирургической простыней, чтобы обеспечить полную подвижность предплечья, плечевого пояса или ног пациента.
- Во время проведения хирургической операции избегайте избыточно выраженного отведения руки пациента. Длительная гиперабдукция может привести к повреждению плечевого сплетения.
- Необходимо обеспечить достаточную длину сосудистого протеза, чтобы избежать натяжения вспомогательного или бедренного анастомоза во время полного диапазона движений предплечья, плечевого пояса и ног. Протез следует поместить под большой грудной мышцей и малой грудной мышцей. (См. Рис. 4.)

Рис. 4



- По мнению некоторых хирургов, если отрезать протез чуть длиннее, чем необходимо, это ещё больше уменьшит риск натяжения протеза или анастомоза.
- Правильно выполните фаску вспомогательного анастомоза. Натяжение протеза минимально, если он располагается параллельно (под углом 0°) вспомогательной артерии. Поэтому угол анастомоза должен быть как можно меньше и не должен превышать 25° по отношению к обрезанной кромке сосудистого протеза.
- Разместите анастомоз из протезов рядом с рёберным каркасом грудной клетки на первом участке вспомогательной артерии.² Не следует помещать анастомоз из протезов на третьем участке вспомогательной артерии.
- Следует предупредить пациента о необходимости полного отсутствия резких и напряжённых движений в течение не менее 6-8 недель для надлежащей стабилизации протеза. В течение этого срока также запрещено выполнять следующие обычные действия: поднимать руки выше уровня плеч, тянуться вперёд, растягиваться, швырять руками какие-либо предметы, тянуть что-либо руками, шагать широким шагом, скручиваться. См. пункты 5, 6 и 7 статьи «Предостережения» и пункт 5 статьи «Меры предосторожности».

Список справочной литературы:

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc. (Руководство по безопасному обращению с фторополимерными смолами, 3-я редакция, Отдел фторополимеров Общества пластмассовой промышленности).
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56. (Под редакцией Д-ра Мед. Виктора М. Бернгарда и Д-ра Мед. Джонатана Б. Тауни «Осложнения в сосудистой хирургии», Вторая редакция, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Орландо, 1985г., 56.)

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоприобретателю данного изделия отсутствие дефектов материала или дефектов производства в течение одного года с момента его покупки первоприобретателем, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается ремонтом или заменой бракованного изделия по единоличному усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением покупателю уплаченной реальной цены. Настоящая гарантия не покрывает случаи изнашивания изделия в результате нормального использования, или дефекты, возникшие в результате его ненадлежащего использования.

НАСКОЛЬКО ПОЗВОЛЯЕТ ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАШЕГО ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не допускается исключение подразумеваемых гарантий, побочных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства защиты права в соответствии с законодательством вашей страны.

В целях информирования пользователя дата выпуска или дата редакции настоящей инструкции, а также номер редакции указаны на первой странице брошюры. Если с момента указанной даты до момента использования изделия прошло три года, свяжитесь с компанией Bard Peripheral Vascular, чтобы узнать о наличии дополнительной информации об этом изделии.



Потяните здесь

SN

Серийный номер



Только для одноразового использования



Повторная стерилизация запрещена



Дата изготовления

NON PYROGENIC

Апирогенно



Внимание, смотрите Инструкцию по использованию



Использование запрещено, если упаковка повреждена или открыта



Содержимое



Bard, Distaflo и дизайн с синими полосами являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. или её дочерних предприятий.



На изделие распространяется действие одного или нескольких патентов США: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135 и 6,589,278. Другие патенты США и патенты в других странах находятся на рассмотрении. © 2009 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.

L

Длина

D

Внутренний диаметр

REF

Каталожный номер



Использовать до указанной даты

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Производитель

EC REP

Официальный представитель
ЕЕА



Протезы кровеносных сосудов
ePTFE Vascular Graft



Не содержит латекса



Производитель:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA (США)

Тел: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Факс: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



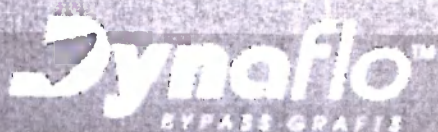
Официальный представитель ЕЕА
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK (Великобритания)



BARD

**PERIPHERAL
VASCULAR**

PK0654500 Редакция № 7 07/09



Инструкция по применению

Протезы кровеносных сосудов ePTFE
Vascular Graft – Dynaflow Bypass Graft

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия, Показания к применению, Противопоказания, Предостережения, Меры предосторожности, Неблагоприятные реакции.

Описание изделия

Протезы кровеносных сосудов *Dynaflor™ Bypass Graft* (далее *Dynaflor*) изготовлены из пористого политетрафторэтилена (ПТФЭ) с импрегнированием внутренних частей стенок протеза углеродом. Кроме того, данный сосудистый протез оснащён запатентованной манжетой на венозном конце.

Протезы кровеносных сосудов Dynaflor со спиралью Flex оснащены внешней поддерживающей спиралью по всей длине протеза и могут использоваться в случаях, когда необходимо обеспечить сопротивление сжатию или скручиванию.

Показания к применению

Протезы кровеносных сосудов Dynaflor, как со спиралью Flex, так и без неё, предназначены для шунтирования или реконструкции периферических артериальных и венозных сосудов.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

1. Все протезы кровеносных сосудов *Dynaflor* поставляются стерильными и апиrogenными, если их упаковка не открыта и не повреждена. Стерилизация сосудистых протезов *Dynaflor* производится оксидом этилена. Каждый сосудистый протез предназначен исключительно для одноразового использования. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
2. Запрещается использование изделия после истечения его срока годности, указанного на этикетке.
3. Ошибки при имплантации в процессе выполнения процедуры аксилло-фemorального, феморо-фemorального и аксилло-бифеморального шунтирования могут привести к нарушению анастомоза или разрыву сосудистого протеза. Более подробные инструкции содержатся в Главе «Особые методы оперативного вмешательства».
4. При выполнении экстраанатомических процедур (например, при аксилло-фemorальном, феморо-фemorальном и аксилло-бифеморальном шунтировании) следует предупредить пациента о необходимости полного отсутствия резких или напряжённых движений в течение не менее 6-8 недель для надлежащей стабилизации протеза. В течение этого срока запрещено выполнять и другие обычные действия: поднимать руки выше уровня плеч, тянуться вперёд, растягиваться, швырять руками какие-либо предметы, тянуть что-либо руками, шагать широким шагом, скручиваться.
5. Протезы кровеносных сосудов *Dynaflor* не растягиваются в продольном направлении (не являются эластичными). При выборе длины протеза для каждой процедуры следует учитывать вес пациента, его осанку, а также диапазон движений в той анатомической зоне, в которой производится имплантация сосудистого протеза. Отрезание протеза неправильной длины может привести к анастомотическому разрыву или разрыву протеза, что может

вызвать чрезмерное кровотечение, потерю конечности или её функциональности, а также к возможной смерти пациента.

6. Слишком агрессивные или избыточные манипуляции при туннелизации или помещение протеза в слишком узкий или короткий туннель может привести к отделению поддерживающей спирали и/или разрыву протеза. Дистальный анастомоз следует производить после туннелизации, в противном случае может произойти разрыв шва. ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать конец с манжетой (дистальный конец) сосудистого протеза *Dynafllo* через оболочку троакара или через тканевый туннель, поскольку это может привести к отделению поддерживающей спирали и/или разрыву протеза.
7. При использовании в просвете протеза катетера для эмболизмии или баллонного катетера для ангиопластики размер надутого баллона должен соответствовать внутреннему диаметру протеза. Чрезмерно надутый баллон или баллон неверного размера может привести к дилатации протеза или его повреждению.
8. Избегайте повторного или чрезмерного пережимания протеза в одном и том же месте. Если зажимание протеза необходимо, то во избежание повреждения его стенок следует использовать только атравматические или иные подходящие гладкие зажимы. Запрещается зажимать ту часть протеза, на которой находится манжета.
9. Воздействие различных растворов, таких как спирт, жидкое масло, водные растворы, может привести к потере гидрофобности сосудистого протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза. Необходимости в замачивании такого сосудистого протеза нет.
10. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом после воздействия на него крови или жидкостей организма. До протягивания протеза по туннелю запрещается с усилием вводить через его просвет какие-либо растворы или наполнять сосудистый протез жидкостью, поскольку это может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать протезы кровеносных сосудов *Dynafllo* воздействию температур выше 260 °С. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.
12. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.
13. Выполняя туннелизацию, сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза.

Меры предосторожности

1. Имплантацию данного сосудистого протеза должен производить только медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию. Сотрудники медицинского учреждения должны проинструктировать пациента по вопросам послеоперационного периода.
2. Во время имплантации и в послеоперационный период сотрудник медицинского учреждения должен соблюдать методы асептики.
3. Снимая с протеза *Dynafllo* внешнюю поддерживающую спираль, раскручивайте её медленно и держа под углом 90° к протезу. Быстрое раскручивание спирали или её снятие под углом менее 90° может привести к повреждению протеза. При этом запрещается использовать лезвие скальпеля или острые или заострённые инструменты, так как они могут повредить стенки сосудистого протеза. Если участок протеза повреждён, запрещается использовать этот участок. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Подготовка к анастомозу». (См. Рис. 1.)

Рис. 1

4. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения линии шва, некорректного расстояния между его стежками, ненадлежащего захватывания ткани, а также зазоров между протезом и «родным» сосудом. Несоблюдение правильной техники наложения швов может привести к удлинению отверстий в шве, выдвигению шва, анастомотическому кровотечению, и/или к разрыву шва. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Наложение швов».
5. Чтобы свести к минимуму скопление жидкости вокруг сосудистого протеза при выполнении экстраанатомических процедур шунтирования или процедур реконструктивно-пластической хирургии, необходимо аккуратно перевязать и изолировать лимфатические сосуды, особенно в паховой области.
6. При необходимости пациенту можно произвести интраоперационную или послеоперационную антикоагуляционную терапию.

Неблагоприятные реакции

К потенциальным осложнениям, которые могут произойти при любой хирургической процедуре с использованием сосудистого трансплантата, кроме прочих, относятся: разрыв или порыв линии шва, протеза и/или «родного» сосуда; кровотечение сквозь отверстие шва; избыток протеза; тромбоз; эмболические явления; непроходимость или стеноз; ультрафильтрация; появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях; появление отека конечности, в которой установлен сосудистый протез; появление гематом или ложной аневризмы; инфекция; образование трофических язв; аневризма/дилатация; кровотечение; кровоизлияние.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимое оборудование

Троакар, нить с двумя иглами на концах, атравматический зажим, скальпели, ножницы.

Открытие упаковки

Возьмите одной рукой внешний лоток. Отогните крышку. Достаньте внутренний лоток. Медленно отогните крышку внутреннего лотка и осторожно достаньте протез с помощью стерильных атравматических инструментов или руками в медицинских перчатках. Следите за тем, чтобы не повредить сосудистый протез в результате контакта с острыми или тяжелыми инструментами.

Общие методы оперативного вмешательства

Выбор размера

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ МАНЖЕТЫ *DYNAFLO*.

Рекомендации по туннелизации

Примечание: Перед применением троакара с оболочкой следует убедиться в том, что наружный диаметр сосудистого протеза *Dynaflo* поместится во внутренний диаметр оболочки троакара.

Для введения сосудистого протеза *Dynaflo* рекомендуется использовать троакар с оболочкой. Использование троакара с оболочкой позволит свести к минимуму манипуляции с протезом, защитит внешнюю поддерживающую спираль *Flex* и поможет сохранить целостность сосуда.

Обязательно соблюдайте инструкции по использованию троакара, используемого для введения сосудистого протеза *Dynaflo*.

Сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление

опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза. См. пункты 6 и 13 статьи «Предостережения».

Подготовка к анастомозу с использованием сосудистых протезов Dynaflo с поддерживающей спиралью Flex

Используйте стерильные методы для снятия поддерживающей спирали Flex. Руки медицинского работника должны быть в медицинских перчатках. Одной рукой плотно держите сосудистый протез, пальцами другой руки аккуратно возьмите и приподнимите конец спирали. Медленно раскручивайте спираль, снимая её под углом 90° к протезу. (См. Рис. 1 и пункт 3 статьи «Меры предосторожности»). Снимите столько спирали, чтобы можно было отрезать протез с конца, на котором нет манжеты.

Наложение швов

Выберите соответствующий размер протеза, чтобы минимизировать избыточное напряжение на линии шва. Используйте заострённую нережущую иглу с нерассасывающейся хирургической мононитью примерно такого же размера, что и игла. В соответствии с изгибом иглы делайте 2-мм стежки и осторожно накладывайте шов под углом 90°. Надлежащий подбор длины протеза перед его имплантацией позволит минимизировать удлинение отверстий в шве, вызванное чрезмерным натяжением. См. пункт 4 статьи «Меры предосторожности» и пункт 6 статьи «Предостережения».

Рекомендуемая техника наложения швов

Произведите артериотомию длиной на 5-8 мм короче длины манжеты.

Используя нить с двумя иглами на концах, закрепите дистальный конец манжеты, выравнивая фронтальный конец в направлении дистального кровотока.

Продолжайте непрерывно накладывать шов, продвигаясь от дистального конца чуть дальше середины манжеты на одной стороне артериотомии. Используя иглу на другом конце нити, продолжайте накладывать шов чуть дальше середины протеза на другой стороне артериотомии.

Продлите артериотомию точно по длине манжеты. (См. Рис. 2).

Рис. 2



Завершите анастомоз со стороны манжеты, укладывая нить с помощью одной из игл вокруг фронтального конца к другой стороне манжеты. Закрепляйте всегда на стороне манжеты (См. Рис. 3).

Рис. 3



Проксимальный артериальный анастомоз выполняется с использованием стандартных хирургических методов. В целях сохранения конфигурации с манжетой корректировке размера в соответствии с длиной должен подвергаться только проксимальный конец сосудистого протеза Dynaflo™.

Тромбэктомия

К методам по устранению свёртывания крови в сосудистых протезах Dynaflo, среди прочих, относится использование баллонных катетеров. См. пункт 7 статьи «Предостережения».

Продольный надрез:

Перед введением катетера для эмболизации наложите закрепляющие швы. При использовании протезов *Dynaflo* со спиралью Flex произведите надрез сквозь поддерживающую спираль и основную трубку. После закрытия раны произойдёт самостоятельное выравнивание поддерживающей спирали. Для закрытия раны можно рассмотреть возможность наложения заплата.

Поперечный надрез:

Нет необходимости в закрепляющих швах. Для закрытия протеза рекомендуется выполнение горизонтального матрацного шва.

В самом начале послеоперационного периода в результате естественного процесса заживления раны протез представляется полупрозрачным.

Ангиография

Если во время процедуры производится ангиография, для инъекции, по возможности, следует использовать ближайшую к протезу артерию.

Особые методы оперативного вмешательства

Экстраанатомические процедуры шунтирования (аксилло-фemorальное, феморо-фemorальное и аксилло-бифemorальное шунтирование)

При выполнении экстраанатомических процедур шунтирования следует уделять тщательное внимание приведённым ниже принципам работы. Несоблюдение этих принципов может привести к удлинению отверстий в шве, механических разрывам или порыву протеза, шва или "родного" сосуда, тромбозу, чрезмерной потере крови, потере функциональности конечности или потере конечности, и даже к смерти пациента. См. пункт 5 статьи «Предостережения» и пункт 4 статьи «Меры предосторожности».

- Во избежание натяжения анастомоза или протеза, при определении длины протеза, длины и местоположения туннеля учитывайте вес пациента и диапазон движений конечностью.
- Чтобы определить правильную длину протеза, укройте пациента хирургической простыней, чтобы обеспечить полную подвижность предплечья, плечевого пояса или ног пациента.
- Во время проведения хирургической операции избегайте избыточно выраженного отведения руки пациента. Длительная гиперабдукция может привести к повреждению плечевого сплетения.
- Необходимо обеспечить достаточную длину сосудистого протеза, чтобы избежать натяжения вспомогательного или бедренного анастомоза во время полного диапазона движений предплечья, плечевого пояса и ног. Протез следует поместить под большой грудной мышцей и малой грудной мышцей. (См. Рис. 4).

Рис. 4



- По мнению некоторых хирургов, при отрезании протеза чуть длиннее необходимого ещё больше уменьшается риск натяжения протеза или анастомоза.
- Следует с осторожностью делать фаску вспомогательного анастомоза. Натяжение протеза минимально, если он располагается перпендикулярно вспомогательной артерии. Поэтому

угол анастомоза должен быть как можно меньше и не должен превышать 25° по отношению к обрезанной кромке сосудистого протеза.

- Разместите анастомоз из протезов рядом с рёберным каркасом грудной клетки на первом участке вспомогательной артерии². Не следует помещать анастомоз из протезов на третьем участке вспомогательной артерии.
- Следует предупредить пациента о необходимости полного отсутствия резких и напряжённых движений в течение не менее 6-8 недель для надлежащей стабилизации протеза. В течение этого срока также запрещено выполнять следующие обычные действия: поднимать руки выше уровня плеч, тянуться вперёд, растягиваться, швырять руками какие-либо предметы, тянуть что-либо руками, шагать широким шагом, скручиваться. См. пункты 3, 4 и 5 статьи "Предостережения".

Список справочной литературы:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc. (Руководство по безопасному обращению с фторополимерными смолами, 3-я редакция, Отдел фторополимеров Общества пластмассовой промышленности).
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56. (Под редакцией Д-ра Мед. Виктора М. Бернгарда и Д-ра Мед. Джонатана Б. Тауни «Осложнения в сосудистой хирургии», Вторая редакция, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Орландо, 1985г., 56.)

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоприобретателю данного изделия отсутствие дефектов материала или дефектов производства в течение одного года с момента его покупки первоприобретателем, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается ремонтом или заменой бракованного изделия по единоличному усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением покупателю уплаченной реальной цены. Настоящая гарантия не покрывает случаи изнашивания изделия в результате нормального использования, или дефекты, возникшие в результате его ненадлежащего использования.

НАСКОЛЬКО ПОЗВОЛЯЕТ ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАШЕГО ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не допускается исключение подразумеваемых гарантий, побочных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства защиты права в соответствии с законодательством вашей страны.

В целях информирования пользователя дата выпуска или дата редакции настоящей инструкции, а также номер редакции указаны на первой странице брошюры. Если с момента указанной даты до момента использования изделия прошло три года, свяжитесь с компанией Bard Peripheral Vascular, чтобы узнать о наличии дополнительной информации об этом изделии.



**Протезы кровеносных сосудов
ePTFE Vascular Graft**



Потяните здесь

SN

Серийный номер



Только для одноразового
использования



Повторная стерилизация запрещена

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена

NON PYROGENIC

Апирогенно



Внимание, смотрите Инструкцию по
использованию



Использование запрещено, если
упаковка повреждена или открыта



Содержимое



На изделие распространяется действие одного или нескольких патентов США: 5,827,327, 5,861,026, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, and 6,589,278. Другие патенты США и патенты в других странах находятся на рассмотрении. © Copyright 2007 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.



Bard, Dynaflo и дизайн с синими полосами являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard, Inc. или её дочерних предприятий.



Дата изготовления

L

Длина

D

Внутренний диаметр

REF

Каталожный номер



Использовать до указанной даты



Производитель

EC REP

Официальный представитель ЕЕА



Производитель:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA (США)

Тел: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
Факс: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com



Официальный представитель ЕЕА
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK (Великобритания)



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR

PK1138900 Редакция № 3 12/07

Инструкция по применению

- Протезы кровеносных сосудов
ePTFE Vascular Graft – IMPRA
ePTFE Regular Wall Vascular Graft
- Протезы кровеносных сосудов
ePTFE Vascular Graft – IMPRA
ePTFE Thinwall Vascular Graft



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия, Показания к применению, Противопоказания, Предостережения, Меры предосторожности, Неблагоприятные реакции.

Описание изделия

Протезы кровеносных сосудов IMPRA ePTFE Regular Wall Vascular Graft и IMPRA ePTFE Thinwall Vascular Graft (далее IMPRA) изготовлены из пористого политетрафторэтилена (ПТФЭ). В конфигурации Carboflo® внутренние участки стенок протезов импрегнированы углеродом.

Показания к применению

Протезы кровеносных сосудов в конфигурациях **STRAIGHT** («прямой»), **TAPERED** («конический»), **SHORT TAPERED** («короткий конический»), **STEPPED** («ступенчатый»), **CenterFlex** и **EndFlex** предназначены для использования в качестве подкожных артериовенозных артериовенозных сосудистых протезов для кровотока, для шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов. Конические, короткие конические и ступенчатые конфигурации могут способствовать минимизации риска синдрома артериального обкрадывания и высокого минутного объема кровообращения. Протезы с конфигурацией **CenterFlex** и **EndFlex** оснащены фиксированной внешней поддерживающей спиралью и могут использоваться в случаях, когда необходимо обеспечить сопротивление сжатию или скручиванию.

Протезы с конфигурацией **IMPRA Flex** предназначены для шунтирования или реконструкции периферических артериальных кровеносных сосудов, оснащены съёмной внешней поддерживающей спиралью по всей длине протеза. Могут использоваться в случаях, когда необходимо обеспечить сопротивление сжатию или скручиванию.

В настоящее время имеется недостаточно клинических данных, которые могли бы обосновать применение сосудистых протезов IMPRA в следующих целях: в качестве лёгочных артерий, мозговых артерий, венечных артерий, плечевого артериального ствола, вены сердца, лёгочных вен, или внешней или внутренней полой вены.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

1. Все протезы кровеносных сосудов **IMPRA** поставляются стерильными и апиrogenными, если их упаковка не открыта и не повреждена. Стерилизация сосудистых протезов **IMPRA** производится оксидом этилена. Каждый протез предназначен исключительно для одноразового использования. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
2. Запрещается использование устройства после истечения его срока годности, указанного на этикетке.
3. Ошибки при имплантации в процессе выполнения процедуры аксилло-фemorального, феморо-фemorального и аксилло-бифеморального шунтирования могут привести к нарушению анастомоза или разрыву сосудистого протеза. Более подробные инструкции содержатся в Главе «Особые методы оперативного вмешательства». Для выполнения шунтирования данного типа НЕ рекомендуется использовать протезы кровеносных сосудов с двойными стенками или протезы **IMPRA Flex** с двойными стенками.

4. При выполнении экстраанатомических процедур (например, при аксилло-фemorальном, феморо-фemorальном и аксилло-бифеморальном шунтировании) следует предупредить пациента о необходимости полного отсутствия резких или напряжённых движений в течение не менее 6-8 недель для надлежащей стабилизации протеза. В течение этого срока также запрещено выполнять следующие обычные действия: поднимать руки выше уровня плеч, тянуться вперёд, растягиваться, швырять руками какие-либо предметы, тянуть что-либо руками, шагать широким шагом, скручиваться.
5. Протезы *IMPRA* не растягиваются в продольном направлении (не являются эластичными). При выборе длины протеза для каждой процедуры следует учитывать вес пациента, его осанку, а также диапазон движений в той анатомической зоне, в которой производится имплантация сосудистого протеза. Отрезание протеза неправильной длины может привести к анастомотическому разрыву или разрыву протеза, что может вызвать чрезмерное кровотечение, потерю конечности или её функциональности, а также к возможной смерти пациента.
6. Слишком агрессивные или избыточные манипуляции при туннелизации или помещении протеза в слишком узкий или короткий туннель может привести к отделению поддерживающей спирали и/или разрыву протеза.
7. При использовании в просвете протеза катетера для эмболэктомии или баллонного катетера для ангиопластики размер надутого баллона должен соответствовать внутреннему диаметру протеза. Чрезмерное надутие баллона или использование баллона неверного размера может привести к дилатации протеза или его повреждению.
8. Не снимайте внешнюю поддерживающую спираль с протезов *CenterFlex* и *EndFlex*: это может привести к повреждению стенки протеза. В случае повреждения протеза его следует удалить.
9. Запрещается канюлирование сосудистых протезов *IMPRA Flex* с внешней поддерживающей спиралью по всей длине протеза или канюлирование тех участков сосудистых протезов *CenterFlex* или *EndFlex*, на которых имеется внешняя поддерживающая спираль. Канюлирование этих участков может привести к эмболизации участка со спиралью или к возникновению ложной аневризмы.
10. Избегайте повторного или чрезмерного пережимания протеза в одном и том же месте. Если зажимание протеза необходимо, то во избежание повреждения его стенок следует использовать только атравматические или иные подходящие гладкие зажимы.
11. Воздействие различных растворов, таких как спирт, жидкое масло, водные растворы, может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза. Необходимости в замачивании такого протеза нет.
12. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом после воздействия на него крови или жидкостей организма. До протягивания протеза по туннелю запрещается с усилием вводить через его просвет какие-либо растворы или наполнять сосудистый протез жидкостью, поскольку это может привести к потере гидрофобности протеза. Потеря гидрофобного барьера может привести к протеканию стенки протеза.
13. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать протезы *IMPRA* воздействию температур свыше 260°C. При высоких температурах ПТФЭ разлагается, образуя крайне токсичные продукты распада.¹
14. После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо выполнять в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми муниципальными, региональными и государственными законодательными и нормативными актами.
15. Выполняя туннелизацию, сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза.

Меры предосторожности

1. Имплантацию данного сосудистого протеза должен производить только медицинский работник, имеющий соответствующую квалификацию. Сотрудники медицинского учреждения должны проинструктировать пациента по вопросам послеоперационного периода.
2. Во время имплантации и в послеоперационный период сотрудник медицинского учреждения должен соблюдать методы асептики.
3. Снимая внешнюю поддерживающую спираль с протеза *IMPRA Flex*, раскручивайте её медленно и держа под углом 90° к протезу. Если раскручивать или снимать спираль быстро и под углом менее 90° , это может привести к повреждению протеза. При этом запрещается использовать лезвие скальпеля или острые или заострённые инструменты, так как они могут повредить стенки сосудистого протеза. Если участок протеза повреждён, запрещается использовать этот участок. (См. Рис. 1).

Примечание: Не снимайте поддерживающую спираль с протезов *CenterFlex* и *EndFlex*.

Рис. 1



4. При наложении швов избегайте чрезмерного натяжения линии шва, ненадлежащего расстояния между стежками шва, и ненадлежащего захватывания ткани, а также зазоров между протезом и «родным» сосудом. Несоблюдение правильной техники наложения швов может привести к удлинению отверстий в шве, выдвиганию шва, анастомотическому кровотечению, и/или к разрыву шва. Более подробные инструкции смотрите в разделе «Наложение швов».
5. Чтобы свести к минимуму скопление жидкости вокруг сосудистого протеза при выполнении внеанатомических процедур шунтирования или процедур реконструктивно-пластической хирургии, необходимо аккуратно перевязать и изолировать лимфатические сосуды, особенно в паховой области.
6. При необходимости пациенту можно произвести интраоперационную или послеоперационную антикоагуляционную терапию.

Неблагоприятные реакции

К потенциальным осложнениям, которые могут произойти при любой хирургической процедуре с использованием сосудистого трансплантата, кроме прочих, относятся: разрыв или порыв линии шва, протеза и/или «родного» сосуда; кровотечение сквозь отверстие шва; избыток протеза; тромбоз; эмболические явления; непроходимость или стеноз; ультрафильтрация; появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях; появление отека конечности, в которой установлен сосудистый протез; появление гематом или ложной аневризмы; инфекция; синдром артериального обкрадывания; аневризма/дилатация; кровотечение; кровоизлияние; а также образование трофических язв.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимое оборудование

Троакар, нить, атравматический зажим, ножницы.

Открытие упаковки

Возьмите одной рукой внешний лоток. Отогните крышку. Достаньте внутренний лоток. Медленно отогните крышку внутреннего лотка и осторожно достаньте протез с помощью стерильных атравматических инструментов или руками в стерильных перчатках. Следите за тем, чтобы протез не повредился в результате контакта с острыми или тяжёлыми инструментами.

Общие методы оперативного вмешательства

Техника туннелизации

Перед применением троакара с оболочкой следует убедиться в том, что наружный диаметр сосудистого протеза поместится во внутренний диаметр оболочки троакара.

Рекомендуется использовать троакар с оболочкой, поскольку это позволит свести к минимуму манипуляции с протезом, защитит внешнюю поддерживающую спираль (на протезах *Flex*) и поможет сохранить целостность сосуда.

Обязательно соблюдайте инструкции по использованию троакара, используемого для введения сосудистого протеза.

Сделайте туннель, диаметр которого точно соответствует диаметру протеза. Слишком широкий туннель может привести к более позднему заживлению, а также может вызвать появление опухолевидного скопления сыворотки крови в тканях вокруг сосудистого протеза. См. пункты 6 и 15 статьи «Предостережения».

Подготовка к анастомозу с использованием протезов с поддерживающей спиралью *Flex*

Используйте стерильные методы для снятия поддерживающей спирали *Flex*. Руки медицинского работника должны быть в медицинских перчатках. Одной рукой плотно держите сосудистый протез.

Пальцами другой руки аккуратно возьмите и приподнимите конец спирали. Медленно раскручивайте спираль, снимая её под углом 90° к протезу. (См. Рис. 1 и пункт 3 статьи «Меры предосторожности»). Снимите столько спирали, чтобы можно было отрезать протез до необходимой длины.

Наложение швов

Выберите соответствующий размер протеза, чтобы минимизировать избыточное напряжение на линии шва. Используйте заострённую нережущую иглу с нерассасывающейся хирургической мононитью приблизительно такого же размера, что и игла. В соответствии с изгибом иглы, делайте 2-мм стежки и мягко накладывайте шов под углом 90°. Надлежащий подбор длины протеза перед его имплантацией позволит минимизировать удлинение отверстий в шве, вызванное чрезмерным натяжением. См. пункт 3 статьи «Меры предосторожности» и пункт 5 статьи «Предостережения».

Тромбэктомия

К методам по устранению свёртывания крови в протезах *IMPRA*, среди прочих, относится использование баллонных катетеров. См. пункт 7 статьи «Предостережения».

Продольный надрез: Перед введением катетера для эмболэктомии наложите закрепляющие швы.

При использовании изделий *IMPRA Flex*™ произведите надрез сквозь поддерживающую спираль и основную трубку. После закрытия раны произойдёт самостоятельное выравнивание поддерживающей спирали. Для закрытия раны можно рассмотреть возможность наложения заплат.

Поперечный надрез: Нет необходимости в закрепляющих швах. Для закрытия протеза рекомендуется выполнение горизонтального матрачного шва. В самом начале послеоперационного периода в результате естественного процесса заживления раны протез представляется полупрозрачным.

Ангиография

Если во время процедуры производится ангиография, по возможности для инъекции следует использовать ближайшую к протезу артерию.

Особые методы оперативного вмешательства

Экстраанатомические процедуры шунтирования (аксилло-фemorальное, феморо-фemorальное и аксилло-бифеморальное шунтирование)

При выполнении экстраанатомических процедур шунтирования следует уделять тщательное внимание следующим принципам работы. Несоблюдение этих принципов может привести к удлинению отверстий в шве, механических разрывам или порыву протеза, шва или «родного» сосуда, тромбозу, чрезмерной потере крови, потере функциональности конечности или потере конечности, и даже к смерти пациента.

См. пункт 5 статьи «Предостережения» и пункт 4 статьи «Меры предосторожности».

- Во избежание натяжения анастомоза или протеза при определении длины протеза, длины и местоположения туннеля учитывайте вес пациента и диапазон движений конечностью.
- Чтобы определить правильную длину протеза, укройте пациента хирургической простыней, чтобы обеспечить полную подвижность предплечья, плечевого пояса или ног пациента.
- Во время проведения хирургической операции избегайте избыточно выраженного отведения руки пациента.
- Длительная гиперабдукция может привести к повреждению плечевого сплетения. Необходимо обеспечить достаточную длину сосудистого протеза, чтобы избежать натяжения вспомогательного или бедренного анастомоза во время полного диапазона движений предплечья, плечевого пояса и ног. Протез следует поместить под большой грудной мышцей и под малой грудной мышцей. (См. Рис. 2).

Рис. 2



- Некоторые хирурги отмечали, что при отрезании протеза чуть длиннее необходимого ещё больше уменьшается риск натяжения протеза или анастомоза.
- Следует с осторожностью делать фаску вспомогательного анастомоза. Натяжение протеза минимально, если он располагается перпендикулярно вспомогательной артерии. Поэтому угол анастомоза должен быть как можно меньше и не должен превышать 25° к обрезанной кромке сосудистого протеза.
- Поместите анастомоз из протезов рядом с рёберным каркасом грудной клетки на первом участке вспомогательной артерии². Не следует помещать анастомоз из протезов на третьем участке вспомогательной артерии.
- Следует предупредить пациента о необходимости полного отсутствия резких или напряжённых движений в течение не менее 6-8 недель для надлежащей стабилизации

протеза. В течение этого срока также запрещено выполнять следующие обычные действия: поднимать руки выше уровня плеч, тянуться вперед, растягиваться, швырять руками какие-либо предметы, тянуть что-либо руками, шагать широким шагом, скручиваться. См. пункты 3, 4 и 5 статьи «Предостережения».

Процедуры по выполнению сосудистого доступа

После установки протеза его использование возможно не ранее чем через две недели. Введение в протез иглы до полного заживления может привести к образованию гематомы.

1. Вставьте иглу для выполнения сосудистого доступа под углом 20°-45°, фаской вверх. После этого продвигайте иглу параллельно протезу.
2. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОПЕРЕМЕННО РАЗЛИЧНЫЕ МЕСТА КАНЮЛИРОВАНИЯ.**
3. Запрещается производить канюлирование в одном и том же месте. Постоянное использование одного и того же места канюлирования может привести к образованию гематомы или ложной аневризмы. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** производить канюлирование в пределах длины иглы для диализа проксимального и дистального анастомоза.
4. Строго соблюдайте методы асептики для минимизации возможного инфицирования.
5. После выведения иглы в целях гемостаза примените умеренное надавливание к месту канюлирования.

Примечание: Должно наблюдаться пульсирование или вибрация приблизительно одинаковой интенсивности внутри и снаружи от места надавливания.

6. Проинформируйте пациента о надлежащем уходе за участком операции в послеоперационный период. См. пункты 8 и 9 статьи «Предостережения».

Список справочной литературы:

1. Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 3rd Edition, The Fluoropolymers Division of the Society of the Plastics Industry, Inc. (Руководство по безопасному обращению с фторополимерными смолами, 3-я редакция, Отдел фторополимеров Общества пластмассовой промышленности).
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56. (Под редакцией Д-ра Мед. Виктора М. Бернгарда и Д-ра Мед. Джонатана Б. Тауни «Осложнения в сосудистой хирургии», Вторая редакция, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Орландо, 1985г., 56.)

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоприобретателю данного изделия отсутствие дефектов материала или дефектов производства в течение одного года с момента его покупки первоприобретателем, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается ремонтом или заменой бракованного изделия по единоличному усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением покупателю уплаченной реальной цены. Настоящая гарантия не покрывает случаи изнашивания изделия в результате нормального использования, или дефекты, возникшие в результате его ненадлежащего использования.

НАСКОЛЬКО ПОЗВОЛЯЕТ ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ И КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАШЕГО ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не допускается исключение подразумеваемых гарантий, побочных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства защиты права в соответствии с законодательством вашей страны.

В целях информирования пользователя дата выпуска или дата редакции настоящей инструкции, а также номер редакции указаны на первой странице брошюры. Если с момента указанной даты до момента использования изделия прошло три года, свяжитесь с компанией Bard, чтобы узнать о наличии дополнительной информации об этом изделии.



SN



NON PYROGENIC



Потяните здесь

Серийный номер

Только для одноразового
использования

Повторная стерилизация запрещена

Дата изготовления

Апирогенно

Внимание, смотрите Инструкцию по
использованию

Использование запрещено, если
упаковка повреждена или открыта

Содержимое

Производитель

На изделие распространяется действие одного или нескольких патентов США:
5,841,443, 5,827,327, 6,436,136, 6,589,278, 6,190,690, 6,273,912, 6,203,735, 5,861,026, 6,221,101,
6,746,480.

Другие патенты США и патенты в других странах находятся на рассмотрении.
© 2008 C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Напечатано в США.

Bard, IMPRA, IMPRA Carboflo, CenterFlex, EndFlex, IMPRA Flex и синие полосы являются
торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками компании C. R. Bard,
Inc. или её дочерних предприятий.

L
D
REF



STERILE EO

EC REP



Длина

Внутренний диаметр

Каталожный номер

Использовать до указанной даты

Стерилизовано оксидом этилена

Официальный представитель ЕЕА

Протезы кровеносных сосудов
ePTFE Vascular Graft

Сосудистый протез *IMPRA* с
обычными стенками

Тонкостенный сосудистый протез
IMPRA

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод апостиля, штампов, подписи, надписей и нотариального удостоверения на документе: Инструкция по применению «Протезы кровеносных сосудов ePTFE Vascular Graft», представленном на русском языке.]

Штат Мэриленд
Управление Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, их территориях или владениях.
Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Лореттой И. Найт,**

3. выступающей в качестве **Секретаря Окружного суда округа Монтгомери,**

4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери.**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Аннаполис, Мэриленд

6. **05 июня 2014 г.**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. № 629439

9. Печать: [Печать Управления Секретаря штата Мэриленд.]

10. Подпись /подпись/ Секретарь штата

[Подпись]
Рутт, Валерия
29 мая 2014 г.

«Бард Периферал Васькюлар Инк.»
1625 У. 3-я Стрит, Темпе, Аризона, 82281, США

[Штамп компании «Бард Периферал Васькюлар Инк.»]

[Штамп: Подписано под присягой в моем присутствии 04 июня 2014 г.]
/подпись/

[Штамп:
РУМАНА ШУМИ ЧОУДХУРИ
Государственный нотариус штата Мэриленд
Округ Монтгомери
Моя лицензия действительна до 29 сентября 2015 г.]

Штат Мэриленд, округ Монтгомери

В Управлении Секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Лоретта И. Найт (Loretta E. Knight), Секретарь Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим свидетельствую, что РУМАНА ШУМИ ЧОУДХУРИ (RUMANA SHUMI CHOWDHURY) являлась уполномоченным/назначенным и допущенным к нотариальной практике Государственным нотариусом, начиная с 14 октября 2011 г.

В Свидетельство чего я поставила свою подпись и печать
Окружного суда округа Монтгомери сего 05 июня 2014 г.

/подпись/
Лоретта И. Найт
Секретарь Окружного суда округа Монтгомери

[Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА МОНТГОМЕРИ, ШТАТ МЭРИЛЕНД]

Переводчик Корнева Е.В. _____

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать первого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 95452

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимов Г.Б.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

