

**Instructions for Use / Инструкция по применению
на медицинское изделие**

Advanta VXT and Flixene Vascular Grafts / Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Atrium Medical Corporation

President

«Position» / «Должность»

Chad Carlton

«Name» / «Имя»

Chad Carlton

**CRISTIN M PERRAULT «Signature» / «Подпись»
Notary Public-New Hampshire
My Commission Expires
July 10, 2024**

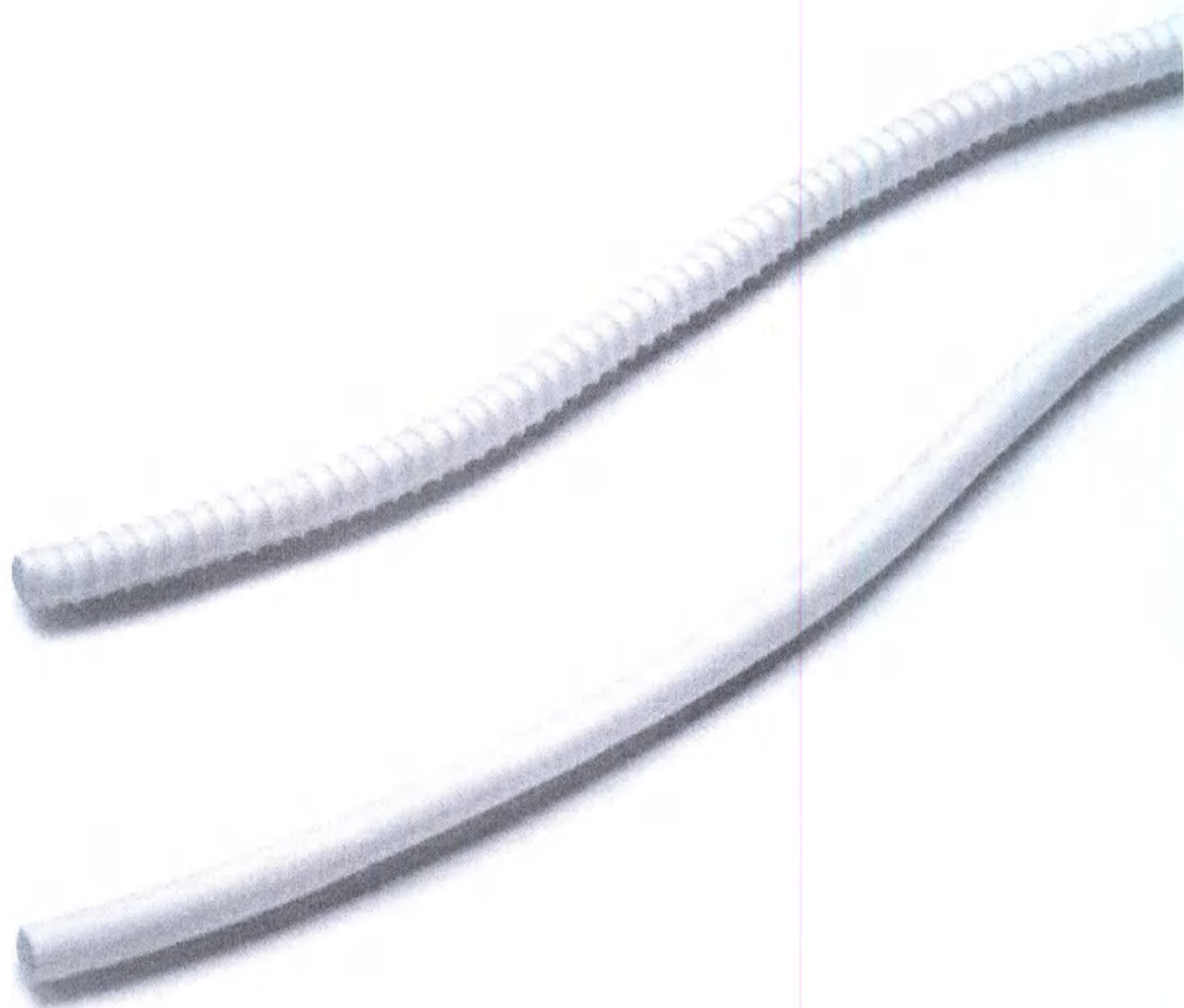
2023.

Инструкция по применению состоит из мультязычного документа, находящегося внутри упаковки медицинского изделия, и Дополнения для целей обращения на территории Российской Федерации.

Информация Дополнения является приоритетной на территории РФ.

Maquista VXT and Flixene ePTFE Vascular Grafts

MAQU



Instructions For Use

www.maqu

ions For Use

Flixene® ePTFE vascular grafts are offered in 2 designs; the Flixene Vascular graft. They are made entirely of polytetrafluoroethylene (ePTFE), and are available in a wide variety of sizes.

referred to as "helix") for added radial support (made from a multi-layered ePTFE filament coil).

Deployment System consisting of a pre-attached tip(s) and a flexible sheath (polyethylene).

the tapered end and the wall thickness.

The graft is a 2 layer graft employing a single layer ePTFE graft, lined with an additional layer of ePTFE for increased support. On some Advanta VXT grafts are bonded to the exterior of the graft. By following the prescribed procedure, the rings can be removed as needed.

The Advanta VXT graft is a 3 layer graft comprised of ePTFE. This graft has an additional layer of ePTFE making it Maquet's most flexible. As a result of its design, ring support is not necessary for use in the aorta or across joints.

Use

Flixene ePTFE vascular grafts are intended for use in arterial bypass, segmental bypass, and for arteriovenous vascular access.

ns

Advanta VXT, and Flixene GW grafts are contraindicated for use in the aorta, Axillofemoral bypass, or any anatomical location where a wide range of body motion. Also, tapered grafts are not recommended for use in the aorta, Axillofemoral or Axillofemoral bypass, or any anatomical location where a wide range of body motion, due to the danger of disruption during extreme body movement.

The FDA (USA) restricts this device to sale by or on the order of a qualified medical professional.

Do not use if packaging or device appear to be damaged.

Do not use any Advanta VXT or Flixene ePTFE grafts.

Do not use point suture needles as taper cut and other cutting needles on the graft material and/or host vessel.

Excessive tension to the anastomosis as elongated needle punctures or material disruption may cause needle hole bleeding, or host vessel damage.

The graft should be avoided whenever possible and limited to use with soft material.

Do not treat the Advanta VXT or Flixene ePTFE grafts by exposure to solutions such as alcohol or force aqueous solutions through the graft. The hydrophobic properties of the graft may be affected, which may result in excessive serum leakage and/or peri-graft seroma formation. Follow all handling and operative technique warnings and instructions. Do not use in extreme blood loss, loss of limb function, loss of limb, or death.

Do not peel, separate or delaminate any portion of the multi-laminate structure or the graft.

Do not use clinical data available at this time to support the use of Flixene ePTFE graft use in aortocoronary bypass or for use as a patch.

The Graft Deployment system (GDS) tip(s), Slider sheath(s), Transfer sleeve must be removed from the graft and patient after closure.

Precautions

1. Handling of the graft should be minimized and limited to clean sterile gloves.
2. Tunnel forming instruments should be sized to closely match the graft diameter to prevent formation of an oversized tunnel. An oversized tunnel may be a contributing factor in peri-graft seroma formation, and may delay or interfere with peri-graft tissue attachment and healing. When tunneling a graft which has external ring support, aggressive graft manipulation or placement within an undersized tunnel may lead to separation of the peelable external ring support.
 - a. Note: Correct sizing of the Vascular Graft Tunneler Tip to the graft is outlined in the "Bypass Technique" section of this IFU and in the Maquet Vascular Graft Tunneler Instrumentation IFU.
3. Dialysis cannulation through this graft may be instituted with caution, so long as safeguards are taken to prevent or minimize hematoma formation, pseudoaneurysm, infection and/or material disruption requiring surgical intervention.
4. Vascular access puncture sites must be adequately separated as multiple punctures in the same area may lead to disruption of the graft material and formation of a peri-graft hematoma or pseudoaneurysm requiring surgical intervention.
5. Advanta VXT and Flixene grafts should only be cut and trimmed with sharp surgical instruments to avoid reinforcement layer disruption.
6. Do not use any laser, electric, radiofrequency, or heat cautery for tailoring or cutting Advanta VXT or Flixene ePTFE graft material.
7. User should be a physician familiar with vascular graft surgical techniques and procedures before implanting a vascular graft.
8. Grafts must be fully extended prior to sizing length for implantation.
9. Upon placement of the graft, ensure the blue line on the side of the graft is straight and not twisted. A twisted line may represent a kink in how the graft is placed.

Adverse Reactions

Complications that may occur in connection with the use of any vascular graft include, but are not limited to; thrombosis, stenosis, formation of pseudoaneurysm due to excessive needle punctures, peri-graft hematoma formation, peri-graft seroma formation, excessive needle hole bleeding or weeping, infection, swelling of tissue, suture hole elongation, mechanical disruption, material separation, delamination or tearing of the graft material, suture line or host vessel which may result in extreme blood loss, loss of limb function, steal syndrome, loss of limb or possible death. The patient should be advised to contact the physician should an adverse reaction occur.

Pre-operative Device Preparation

The Advanta VXT and Flixene ePTFE vascular graft packaging consists of; a shelf box (made of fiberboard), outer tray, and inner tray which houses the graft. The inner tray and graft, housed within the outer tray, are considered sterile.

The procedure for removing the Advanta VXT or Flixene ePTFE graft for clinical use from its packaging is as follows:

1. Ensure staff member confirms the correct graft has been selected with the requesting physician.
2. Inspect both the box and the outer tray for signs of damage and that product expiration date has not been exceeded.

3. Device tracking labels are provided for hospital and patient keeping. The implant tracking card should also have a label and be returned to Maquet for processing.
4. Confirm the contents listed on the shelf box label with the tray label.
5. Upon confirming that the correct device has been selected, transfer the device into the sterile field using standard hospital technique. A non-sterile operator should peel open the outer tray exposing the inner tray so the technician within the sterile field may view the outer package.
6. The technician managing sterile product should peel the product and remove the graft once the physician is ready to implant. The grafts will be covered by a blue transfer sleeve. It is recommended the blue transfer sleeve remain on the graft until the graft is in the subcutaneous plane for implantation. The purpose of the sleeve is to minimize graft/sheath contact with foreign material.
7. It is highly recommended that graft contact with other material be minimized in an effort to minimize any potential transfer of foreign material to the operative site.
8. Do not pre-wet graft prior to placement. Inspect the graft for defects.

Standard Bypass Surgical Technique and Tunneling

1. The patient is prepped, anesthetized, and draped according to standard surgical practices. The physician should determine the site for the anastomosis sites, and dissect down to the target vessel using standard surgical technique.
2. The physician must next measure the distance of the bypass taking into account patient weight, posture, and range of motion at the placement location. Note: These factors may warrant using a longer length. It is important to make sure that the graft is long enough to create tension between the anastomosis sites.
3. Select appropriate graft diameter based upon the native vessel.
 - a. Note: If a segment of the graft is used to span a gap in the body where radial compression of the graft is required, the selected graft should have "ring" or "helix" support in the area to avoid the potential for the graft to compress when the vessel is compressed, avoiding a reduction in blood flow.
4. Once the physician has confirmed that the appropriate graft is available, he can select the appropriate Vascular Graft Tunneler Tip. To create the most appropriate size tunnel for the implantation, the following guidelines for tip selection:
 - a. For regular, non-externally supported vascular grafts and similar products, use the same size as the internal diameter of the graft.
 - b. For ringed vascular grafts or thick walled products, use the next larger size than the internal diameter of the graft.
 - c. For tapered vascular grafts, consider the larger diameter of the tapered graft for tip size selection.
5. The graft may be supplied with or without the Slider Graft Deployment System (GDS):
 - a. If the graft is not supplied with a GDS, connect the Vascular Graft Tunneler Tip by placing a suture in the Vascular Graft Tunneler Tip to the graft.
 - b. If the graft is supplied with the Slider GDS component, remove the tip from the rod of the GDS and insert the GDS into the distal end of the tunneler rod.

The Vascular Graft Tunneler Rod is 6 mm in diameter. Select the appropriate Vascular Graft Tunneler Rod model based upon anatomical location, vein required.

Insert the appropriate Vascular Graft Tunneler rod and tip, through the proximal incision site into the subcutaneous tissue. Once the tip has been passed through the tissue plane to the vein, remove the Vascular Graft Tunneler Tip by unscrewing it. Thread the GDS unit on the end of the graft into the end of the Vascular Graft Tunneler Rod, replacing the now removed Vascular Tip.

Next, pull the Vascular Graft Tunneler Rod back through the vein in a continuous and steady motion until the graft material reaches the proximal incision site. Retain the blue transfer sleeve covering the graft is pulled through, leaving it outside the body. Avoid sudden and quick pulls as this may cause the graft to be damaged. Once the graft is in position, confirm that the blue reference line on the graft is straight. A significant twist in the line represents a potential kink in the graft placement. If necessary the graft may have to be

repositioned. Next, cut the clear sheath closest to the GDS. Remove and discard the GDS. The graft may be cut using sharp surgical scissors or a scalpel. It is strongly recommended that the graft be cut with scissors to provide an even cut. Unless absolutely necessary, it is recommended not to cut until it has been tunneled and is in place, ensuring that the graft is long enough.

Next, secure the graft at the proximal incisional end using a pair of shod forceps. Make sure that when securing the graft with the forceps, the clear sheath is not secured as well. Using gentle steady pressure, pull the graft from the distal incisional site and withdraw it from the graft/patient.

Next, must now clamp off the artery/vein (physician's prerogative on the venous or arterial side) above and below the intended anastomosis. The size and type of incision will be determined by the physician based on his experience and training. An end to side anastomosis is commonly performed for arteriovenous bridge fistula

Next, using a permanent suture material (such as monofilament suture) with a non-cutting needle. Sutures should be placed 1 mm apart, and 1 mm from the edges when suturing to

the anastomosis are completed, remove the clamps and confirm the anastomosis. Should suture hole bleeding occur, apply gentle pressure with sterile gauze for 5-10 minutes in an effort to facilitate clotting. In the event that more significant bleeding occurs, additional pressure or a coagulant may be needed. The site must not be bleeding has subsided.

Next, close the tissue surgical sites using standard surgical technique. The physician should be educated by their physician on appropriate care.

Loop Graft Placement

See "Preoperative Device Preparation Steps." and "Standard Bypass Surgical Technique and Tunneling Procedure"

Once the tunnel is created, pull the graft through, making sure that the graft length exits the distal incision site.

Next, use surgical scissors carefully cut the clear sheath in the mid portion so that each end of the sheath can be removed from the proximal incision site. Do not cut any portion of the graft when cutting or separating the sheath in the mid portion of the

- Replace the appropriate Vascular Graft Tunneler Tip onto the end of the Vascular Graft Tunneler Rod and begin to tunnel from the proximal incision site to the distal incision site. Make sure that the tunnel will allow the graft to be placed in a loop without kinking.
- Remove the Vascular Graft Tunneler Tip from the rod and attach the GDS to the end of the Vascular Graft Tunneler rod. Using steady pressure, pull the graft back through the tissue plane.
- Once the graft is in position, confirm that the blue reference line on the side of the graft is straight. A significant twist in the line represents a potential kink in the graft placement. If necessary the graft may have to be repositioned.
- Next, cut the graft and clear sheath closest to the GDS. Remove and discard the GDS. The graft may be cut using sharp surgical scissors or a scalpel. It is strongly recommended that the graft be cut with scissors to provide an even cut. If a double ended GDS has been used, remove the other GDS unit at this time.
- Gently secure the graft at the middle of the loop using a pair of shod forceps. Make sure that when securing the graft with the forceps, the clear sheath is not secured as well. Using a clamp to secure either the proximal end of the clear sheath, pull on the sheath to remove it from the graft/patient. Repeat this procedure and remove the other half of the clear plastic sheath.
- Follow "Standard Bypass Surgical Technique and Tunneling Procedure" steps 11-15.

The above procedural overview is intended for informational purposes only.

Instructions on Removal of External "Rings" or "Helix" from the Advanta VXT Vascular Graft

While the rings are added to the Advanta VXT to improve kink, compression and torque resistance, a physician may choose to remove portions of it for surgical/technical reasons. The steps to do so are as follows:

- Hold the graft flat (horizontal).
- Take the very distal portion of the PTFE ring with a pair of forceps and slowly pull off the ring at a 45 degree angle, being mindful not to catch the outer soft wrap.
- If the external support rings are pulled too quickly, it is possible for a small portion of the VXT outer wrap to be removed. Should the outer wrap fray, the physician is still left with the base layer, which will be sufficient to complete the procedure.

Thrombectomy

In the event that an incision needs to be made to the Advanta VXT or Flixene graft (e.g. for the purpose of providing an access site for declotting the distal anastomosis) post implantation, the following is recommended:

- If and when a longitudinal incision is made for a thrombectomy, it is recommended to place a stay stitch at each end of the longitudinal incision prior to balloon catheter use.
- A horizontal mattress suture technique should be used for closure of the incision site of the graft.
- Do not apply excessive tension on the implanted Advanta VXT or Flixene ePTFE graft during inflated balloon catheter withdrawal. Over inflation of an embolectomy balloon or use of an inappropriate sized catheter may cause damage to the graft and anastomosis.
- Extreme care must be exercised with the use of all mechanical water jet thrombectomy and mechanical rotary brush devices so as to not disrupt or damage the Advanta VXT or Flixene ePTFE graft material, prior vascular access holes and/or suture line.

Sterilization

The Advanta VXT and Flixene ePTFE grafts are provided sterile and intended for single use only. Advanta VXT and Flixene ePTFE grafts are sterilized via Ethylene Oxide (EO) Gas Sterilization methods. Flixene ePTFE grafts are not intended for re-sterilization.

Storage Conditions

Advanta VXT and Flixene ePTFE grafts should be stored in a cool, dry place, not in direct sunlight and do not subject to excessive heat.

Symbols Used On Product Labels

REF CATALOGUE NUMBER SN SERIAL NUMBER

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE CAUTION

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT RESTERILIZE USE-BY DATE KEEP DRY

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED MANUFACTURED

QTY BOX QUANTITY PEEL HERE TO OPEN

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

Rx Only CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

CE MPP AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN

l'emploi

culaires en ePTFE Advanta VXT* et Flixene* sont proposées vanta VXT et la prothèse vasculaire Flixene. Elles sont uées en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et sont ne grande variété de configurations :
* (également appelés « support hélicoïdal ») pour un soutien entaire (fabriqués à partir d'une bobine de monofilament

éplioiement prothétique Slider comprenant un ou outs pré-attachés et une gaine souple transparente (en

que ou en trompette
standard

ita VXT est un modèle à 2 couches, constitué d'une : à couche unique enveloppée d'une couche d'ePTFE ur un support renforcé. Les anneaux, disponibles sur s Advanta VXT, sont liés à la surface extérieure de la quant la procédure indiquée, les anneaux peuvent être tirés, en fonction du besoin.

laire Flixene est un modèle à 3 couches constituées it est conçue avec des couches d'ePTFE epteflex qui confère la plus grande durabilité pour une et en ePTFE. Du fait de sa conception, aucun support cessaire lors de la pose de la prothèse à proximité ou au ilation.

mploi

culaires en ePTFE Advanta VXT et Flixene sont conçues dans le cadre d'une reconstruction vasculaire artérielle, nentaire ou d'un accès vasculaire artérioveineux.

ons

à parois fines Advanta VXT et les prothèses Flixene GW sont à un pontage axillo-fémoral, axillo-bifémoral ou tout autre tomique soumis à une grande amplitude de mouvements re, les prothèses coniques ne sont pas recommandées pour émoral ou axillo-bifémoral, ni pour d'autres emplacements ris à une grande amplitude de mouvements corporels, e de dislocation anastomotique de la prothèse lors d'un ne.

la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce rescription médicale.

er la prothèse si l'emballage ou le dispositif semblent és.

érins des prothèses en ePTFE Advanta VXT ou Flixene. uement des aiguilles de suture à pointe effilée, en effet les ointe triangulaire ou tranchante pourraient endommager le : la prothèse et/ou le vaisseau hôte.

er de tension excessive sur l'anastomose au risque trous d'aiguille et/ou d'entraîner une dislocation du epteflex qui peut provoquer des saignements ou des suintements es trous d'aiguille, et/ou des lésions locales du vaisseau

t que possible le clampage de la prothèse et le limiter : à des pinces revêtues d'un matériau mou.
urnecter les prothèses en ePTFE Advanta VXT ou Flixene en t à des solvants organiques tels que de l'alcool, ou forcer s aqueuses à travers leur paroi au risque de compromettre és hydrophobes, ce qui pourrait entraîner une fuite sérieuse t/ou la formation d'un sérome péri-prothétique.
e de tous les avertissements et précautions de epteflex et de technique opératoire pour éviter des pertes xtrêmes, la perte de fonction d'un membre, la perte d'un le décès du patient.

- Ne tirer, peler, séparer ou décoller aucune partie de la paroi multi-stratifiée ou de la couche de renforcement de la prothèse.
- Les données animales et cliniques actuellement disponibles sont insuffisantes pour confirmer l'utilité des prothèses en ePTFE Advanta VXT ou Flixene dans le cadre de pontages aorto-coronariens, ou en tant que patch.
- Les embouts de déploiement prothétique (GDS) pré-attachés, les gaines Slider et/ou le manchon de transfert bleu doivent être retirés de la prothèse et du corps du patient avant de refermer la plaie.

Précautions

- Minimiser les manipulations excessives de la prothèse en portant des gants stériles propres.
- Les dimensions des instruments de tunnellisation doivent correspondre le plus possible au diamètre de la prothèse afin d'éviter la formation d'un tunnel surdimensionné. Si tel est le cas, le tunnel peut être un facteur contributif à la formation d'un sérome péri-prothétique et retarder ou entraver la fixation et la cicatrisation des tissus environnants. Lors de la tunnellisation d'une prothèse munie d'un support annulaire externe, une manipulation brusque ou la mise en place de la prothèse dans un tunnel sous-dimensionné peuvent entraîner la séparation du support annulaire externe pelable.
 - Remarque : le dimensionnement correct de l'embout du tunnelliseur pour prothèse vasculaire par rapport à la prothèse est indiqué au paragraphe « Technique de pontage » de ce mode d'emploi ainsi que dans le mode d'emploi de l'instrumentation du tunnelliseur pour prothèse vasculaire Maquet.
- Il est possible de réaliser, en procédant avec précaution, une canulation pour dialyse à travers cette prothèse, si des mesures de précautions sont prises pour éviter ou minimiser le développement d'un hématome, d'un pseudo-anévrisme, d'une infection et/ou d'une dislocation du matériau, ce qui nécessiterait une intervention chirurgicale.
- Les sites de ponction pour accès vasculaire doivent être suffisamment éloignés les uns des autres car les ponctions multiples sur une même zone peuvent entraîner la dislocation du matériau de la prothèse et la formation d'un hématome péri-prothétique ou d'un pseudo-anévrisme, ce qui nécessiterait une reprise chirurgicale.
- Utiliser uniquement des instruments chirurgicaux tranchants pour couper et tailler les prothèses Advanta VXT et Flixene afin d'éviter la dislocation des couches de renfort.
- Ne pas recourir à une cautérisation par laser, électricité, radiofréquence ou chaleur pour tailler ou couper une prothèse en ePTFE Advanta VXT ou Flixene.
- L'implantation ne peut être effectuée que par un médecin possédant les techniques et les procédures chirurgicales de pose de prothèses vasculaires.
- Les prothèses doivent être complètement détendues avant de déterminer la longueur nécessaire à leur implantation.
- Une fois la prothèse positionnée, vérifier que la ligne bleue latérale est bien droite et non déformée. Une ligne déformée peut indiquer la pliure de la prothèse survenue lors de la mise en place.

Effets indésirables

Parmi les complications susceptibles de survenir lors de l'utilisation d'une prothèse vasculaire, on peut citer : thrombose, sténose, formation d'un pseudo-anévrisme suite à des piqûres d'aiguille excessives, formation d'un hématome ou d'un sérome péri-prothétique, saignements ou suintements excessifs au niveau des trous d'aiguille, infection, gonflement tissulaire, élongation des trous de suture, dislocation mécanique, séparation du matériau, dissociation ou déchirure du matériau de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau hôte qui risquent de produire des pertes sanguines extrêmes, la perte de fonction d'un membre, le syndrome d'hémodétournement, la perte d'un membre ou le décès du patient. Conseiller au patient de contacter le médecin en cas d'apparition d'une réaction indésirable.

Préparation préopératoire du dispositif

Le conditionnement des prothèses vasculaires en ePTFE Advanta VXT ou Flixene se compose d'une boîte compartimentée (en carton) : plateau externe et d'un plateau interne qui abrite la prothèse interne et la prothèse, logés sur le plateau externe, sont conditionnés étant stériles.

La procédure de retrait de la prothèse en ePTFE Advanta VXT ou Flixene pour son utilisation clinique est la suivante :

- S'assurer qu'un membre du personnel confirme que la prothèse sélectionnée correspond bien à celle demandée par le patient et inspecter la boîte ainsi que le plateau externe à la recherche d'endommagement et vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.
- Des étiquettes de suivi du dispositif sont prévues pour le patient et de l'hôpital. La carte de suivi doit être étiquetée et renvoyée à Maquet pour traitement.
- Vérifier que le contenu indiqué sur l'étiquette de la boîte correspond à celui sur l'étiquette du plateau externe.
- Après avoir confirmé que le dispositif sélectionné est transféré dans le champ stérile selon une technique standard, l'opérateur non stérile détachera l'opercule du plateau externe afin d'exposer le plateau interne stérile. Le technicien dans le champ stérile puisse le retirer de l'externe.
- Le technicien manipulant le produit stérile doit peler la protection du plateau interne et retirer la prothèse dès qu'elle est prête à l'implanter. Remarque : certaines prothèses d'un manchon de transfert bleu. Il est recommandé d'implanter le manchon en place jusqu'à ce que la prothèse soit posée sur le plan sous-cutané en vue de l'implantation. Le manchon bleu est prévu pour éviter le contact de la prothèse ou d'un corps étranger avant l'implantation.
- Il est fortement recommandé de limiter le contact de la prothèse avec d'autres matériaux afin de réduire autant que possible le transfert de corps étrangers ou de bactéries dans le corps.
- Ne pas pré-humecter la prothèse avant la mise en place. Ne pas pré-humecter la prothèse avant la mise en place de la prothèse à la recherche de défauts.

Technique chirurgicale de pontage standard et de tunnellisation

- Le patient est préparé, anesthésié et recouvert de façon conforme aux pratiques chirurgicales habituelles. Le médecin déterminera l'emplacement idéal des sites des anastomoses et procédera à la dissection jusqu'aux vaisseaux cibles selon la technique chirurgicale standard.
- Le médecin mesurera ensuite la distance du segment de vaisseau en tenant compte du poids, de la posture et de l'amplitude des mouvements du patient par rapport à l'emplacement. Remarque : ces facteurs peuvent justifier l'utilisation d'une prothèse de grande longueur. Il est important de s'assurer que la prothèse est suffisamment longue pour éviter de créer une tension excessive aux anastomoses.
- Sélectionner une prothèse de diamètre approprié en fonction du vaisseau natif.
 - Remarque : si un segment de la prothèse est utilisé pour enjamber une articulation ou une partie du corps, la prothèse est susceptible de subir une compression. Sélectionner une prothèse à support « annulaire » afin de réduire le risque de compression de la prothèse. Le membre est fléchi afin d'éviter la réduction du diamètre de la prothèse.
- Dès que le médecin a confirmé qu'il dispose d'une prothèse appropriée, il peut sélectionner la tige et l'embout du tunnelliseur pour prothèse vasculaire. Pour former un tunnel, la plus appropriée pour la prothèse, utiliser les directives de sélection de l'embout :

les prothèses vasculaires régulières, sans support externe, les vaisseaux natifs et autres produits similaires, utiliser l'about de la même dimension que le diamètre interne de la prothèse.

les prothèses vasculaires à support annulaire ou pour les artères à paroi épaisse comme la prothèse Flixene, utiliser l'about de dimension immédiatement supérieure (par exemple une prothèse à support annulaire de 6 mm, utiliser un about de 7 mm).

les prothèses vasculaires coniques, tenir compte de la limite de plus grand diamètre de la prothèse conique pour l'about de la taille.

la prothèse peut être fournie avec ou sans système de déploiement Slider :

la prothèse n'est pas fournie avec un système de déploiement élastique, la raccorder au tunneliseur pour prothèse vasculaire ayant un point de suture à travers le trou dans l'embout du tunneliseur pour prothèse vasculaire et dans la prothèse.

la prothèse est fournie avec les composants du système de déploiement prothétique Slider, la raccorder en retirant l'embout du système et en enfilant le système dans l'extrémité de la tige du tunneliseur.

la tige du tunneliseur pour prothèse vasculaire a un diamètre sélectionné le modèle de tige du tunneliseur pour prothèse en fonction de l'emplacement anatomique, de la longueur et des besoins nécessaires.

la tige sélectionnée la tige et l'embout appropriés du tunneliseur pour prothèse vasculaire, introduire la tige à travers l'incision proximale dans le tissu sous-cutané. Lorsque l'embout a traversé le plan jusqu'à l'incision de sortie, retirer l'embout du tunneliseur et se vasculaire en le dévissant dans le sens antihoraire.

le système de déploiement prothétique sur l'extrémité de la tige pour prothèse vasculaire, qui remplace l'embout du tunneliseur pour prothèse vasculaire dorénavant démonté.

la tige de la prothèse, tirer la tige du tunneliseur pour prothèse vasculaire vers l'arrière à travers le plan tissulaire, d'un mouvement régulier et continu jusqu'à ce que le matériau de la prothèse sorte du site d'incision proximal. Retenir le manchon de la prothèse recouvrant la prothèse lors de l'insertion dans le tunnel, la tige à l'extérieur du corps. Éviter les arrêts soudains et les mouvements brusques qui risqueraient d'endommager la prothèse.

la prothèse est en position, confirmer que la ligne de référence de la prothèse reste droite. Une ligne nettement déformée peut indiquer que la prothèse lors de la mise en place. Il pourra s'avérer nécessaire de repositionner la prothèse.

la prothèse et la gaine transparente aussi près que possible du système de déploiement prothétique. Retirer le système de déploiement prothétique et le mettre au rebut. Il est possible de retirer la prothèse à l'aide de ciseaux chirurgicaux tranchants ou d'un scalpel fortement recommandé d'utiliser des ciseaux pour couper afin de réaliser une coupe nette. Sauf nécessité absolue, ne pas couper la prothèse tant qu'elle n'a pas été retirée du tunnel et n'est pas en place, ce qui permet de s'assurer que la prothèse est suffisante.

la prothèse à l'extrémité de l'incision proximale à l'aide de pinces d'un matériau mou. S'assurer au moment de maintenir la prothèse à l'aide de pinces que la gaine transparente n'est pas soumise à une pression légère et continue, tirer sur la gaine à partir du site d'incision distal et la détacher entièrement du patient.

la tige doit ensuite clamer l'artère/la veine (il lui appartient de choisir le côté veineux ou artériel) en amont et en aval des sites des anastomoses prévus. Il appartient au médecin de déterminer le type d'incision en fonction de son expérience et de sa technique. Une anastomose termino-latérale est habituellement réalisée avec la prothèse avec pontage artério-veineux.

13. Suture la prothèse à l'aide d'un matériel de suture permanent (comme du monofilament de polypropylène 6-0) et d'une aiguille mousse. Les sutures doivent être placées à des intervalles d'environ 1 mm et à 1 mm des bords lorsqu'elles sont réalisées dans des tissus sains.
14. Dès que les deux anastomoses sont réalisées, retirer les pinces et confirmer l'absence de saignement. En cas de saignement au niveau des trous de suture, appliquer une légère pression sur la zone concernée avec une gaze pendant 5 à 10 minutes pour faciliter la coagulation. Si un saignement plus important se produit, la pose d'autres sutures ou l'utilisation d'un coagulant sera nécessaire. Ne pas refermer le site tant que le saignement ne s'est pas arrêté.
15. Fermer les deux sites chirurgicaux selon une technique chirurgicale standard.
16. Le médecin expliquera aux patients les soins postopératoires appropriés.

Mise en place d'une prothèse en anse dans le bras pour accès AV

1. Suivre les étapes de la « Préparation préopératoire du dispositif ».
2. Suivre les étapes 1 à 7 de « Technique chirurgicale de pontage standard et technique de tunnelisation ».
3. Dès la formation du premier tunnel, faire passer la prothèse, en veillant à ce que la longueur supplémentaire ressorte du site d'incision distal.
4. À l'aide de ciseaux chirurgicaux tranchants, couper soigneusement la gaine transparente dans la partie centrale de l'anse afin de retirer séparément l'une et l'autre extrémité de la gaine hors du site d'incision proximal. Ne pas entailler la paroi de la prothèse lors du sectionnement ou de la séparation de la gaine dans la partie centrale de la prothèse à l'anse.
5. Remettre l'embout approprié du tunneliseur pour prothèse vasculaire sur l'extrémité de la tige du tunneliseur pour prothèse vasculaire et commencer à former un tunnel depuis le site d'incision proximal jusqu'au site d'incision distal. S'assurer que le tunnel permettra la mise en place de la prothèse dans une anse sans risque de pliure.
6. Détacher l'embout du tunneliseur pour prothèse vasculaire de la tige et fixer le système de déploiement prothétique sur l'extrémité de la tige du tunneliseur pour prothèse vasculaire. En exerçant une pression uniforme, tirer la prothèse vers l'arrière à travers le plan tissulaire.
7. Dès que la prothèse est en position, confirmer que la ligne latérale de référence bleue reste droite. Une ligne visiblement déformée peut indiquer la pliure de la prothèse lors de la mise en place. Il pourra s'avérer nécessaire de repositionner la prothèse.
8. Découper ensuite la prothèse et la gaine transparente aussi près que possible du système de déploiement prothétique. Retirer le système de déploiement prothétique et le mettre au rebut. Il est possible de couper la prothèse avec des ciseaux chirurgicaux tranchants ou avec un scalpel. Il est fortement recommandé d'utiliser des ciseaux pour couper la prothèse afin de réaliser une coupe nette. Si un double système de déploiement prothétique a été utilisé, retirer maintenant l'autre unité.
9. Fixer délicatement la prothèse au milieu de l'anse à l'aide de pinces revêtues d'un matériau mou. S'assurer au moment de maintenir la prothèse à l'aide de pinces que la gaine transparente n'est pas saisie. En utilisant un clamp pour maintenir l'une ou l'autre extrémité proximale de la gaine transparente, tirer sur la gaine pour la détacher de la prothèse/du patient. Répéter cette méthode pour retirer l'autre moitié de la gaine en plastique transparent.
10. Suivre les étapes 11 à 15 de « Technique chirurgicale de pontage standard et technique de tunnelisation ».

L'aperçu ci-dessus des techniques chirurgicales à suivre est uniquement fourni à titre indicatif.

Instructions pour le retrait des « anneaux » ou du « support hélicoïdal » de la prothèse vasculaire Advanta VXT

Des anneaux ont été ajoutés à la prothèse Advanta VXT pour accroître sa résistance aux pliures, à la compression et à la torsion mais le médecin peut décider d'en retirer des éléments pour des raisons chirurgicales/techniques. La marche à suivre est la suivante :

1. Tenir la prothèse à plat (en position horizontale).
2. À l'aide d'une pince, saisir la partie la plus distale de la prothèse et le retirer lentement selon un angle de 45° en prenant soin d'accrocher l'enveloppe molle externe.
3. Si les anneaux de support externe sont tirés trop rapidement, il est possible qu'une petite partie de l'enveloppe externe se détache. Si l'enveloppe externe s'effiloche, le chirurgien doit toujours de la couche de base de la prothèse qui est : terminer l'intervention.

Thrombectomie

Si une incision doit être pratiquée après implantation sur la prothèse VXT ou Flixene (par exemple, pour fournir un site d'accès d'un cathéter à l'anastomose distale), les mesures suivantes sont recommandées :

- Si et lorsqu'une incision longitudinale est pratiquée pour la thrombectomie, il est recommandé de poser une suture à chaque extrémité de l'incision avant l'utilisation d'un cathéter.
- Utiliser de préférence une suture à points de matelassée pour la fermeture du site d'incision de la prothèse.
- Ne pas exercer de tension excessive sur la prothèse impliquant Advanta VXT ou Flixene lors du retrait d'un cathéter à base de Le gonflage excessif d'un ballonnet d'embolotomie ou d'un cathéter de diamètre inapproprié peut endommager et l'anastomose.
- Il est impératif d'exercer la plus grande vigilance lors de dispositifs mécaniques de thrombectomie à jet d'eau et afin de ne pas dégrader ni endommager le matériau de ePTFE Advanta VXT ou Flixene, avant les incisions d'accès et/ou à la suture.

Stérilisation

Les prothèses en ePTFE Advanta VXT et Flixene sont fournies uniquement destinées à un usage unique. Les prothèses en ePTFE Advanta VXT et Flixene ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE). Les prothèses en ePTFE Advanta VXT et Flixene ne sont pas prévues pour être

Conditions de conservation

Les prothèses en ePTFE Advanta VXT et Flixene doivent être conservées dans un endroit sec et propre, hors de la lumière directe du soleil et être exposées à une chaleur excessive.

Symboles utilisés sur les étiquettes du produit

- REF** RÉFÉRENCE AU CATALOGUE **SN** NUMÉRO DE SÉRIE
LOT CODE DU LOT **STERILIZED** STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE
⚠ MISE EN GARDE **📖** CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
🚫 NE PAS RÉUTILISER **🚫** NE PAS RESTÉRILISER
📅 DATE DE PÉREMPTION **🌞** CONSERVER AU SEC
🚫 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
QTY QUANTITÉ PAR BOÎTE **🔪** DÉTACHER ICI POUR OUVRIR
☀ TENIR À L'ABRI DU RAYONNEMENT SOLAIRE

Rx Only MISE EN GARDE : LA LÉGISLATION FÉDÉRALE N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QU'AVEC UNE PRESCRIPTION MÉDICALE

EC REP REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Chirurgische Anleitung

Prothesen Advanta VXT* und Flixene* sind in 2 Ausführungen VXT und als Gefäßprothese Flixene. Sie bestehen gänzlich aus Tetrafluorethylen (ePTFE) und sind in einem breiten Spektrum von Größen lieferbar:

„Helix“ (auch als „Helix“ bezeichnet) für größeren radialen Gefäßdurchmesser (Einzelfaser-Wendel) und „Standard-Wandstärke“ für kleinere Gefäßdurchmesser. Die Prothese besteht aus einer Polyethylen-Spitze bzw. aufgesteckten Spitzen mit einer durchsichtigen Verstärkungsschicht (Polyethylen) besteht aus einer trichterförmigen Spitze mit einer Standard-Wandstärke. Die Prothese besteht aus einer 2-schichtigen Prothese, bei der eine ePTFE-Schicht zur Verstärkungszwecken mit einer weiteren ePTFE-Schicht umwickelt wird. Die Spiralverstärkung einiger Prothesen des Typs Flixene ist mit der Außenoberfläche der Prothese verklebt. Mithilfe dieses Verfahrens können die einzelnen Verstärkungsringe der Prothese bei Bedarf schrittweise entfernt werden.

Die Prothese Flixene ist eine 3-schichtige Prothese aus ePTFE. Sie weist zusätzliche ePTFE-Schichten auf, was sie zu einer ePTFE-Prothese macht. Aufgrund ihrer Bauweise ist die Prothese geeignet, wenn die Prothese in der Nähe von oder über einer Gefäßverengung eingesetzt werden soll.

Prothesen Advanta VXT und Flixene sind zur Rekonstruktion als Segment-Bypass und als arteriovenöser Gefäßzugang geeignet.

Indikationen

Prothesen des Typs Advanta VXT und Prothesen des Typs Flixene sind zum Gebrauch bei axillofemoralem Bypass, femorofemoralem Bypass und anatomischen Stellen kontraindiziert, an denen Körperbewegungen zu rechnen ist. Darüber hinaus wird von einer Prothesendeckung an der Anastomosestelle bei Gefäßverengungen davon abgeraten, Prothesen mit Konusende als axillofemorale Bypässe oder an anatomischen Stellen zu verwenden, an denen mit starken Körperbewegungen zu rechnen ist.

Das Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder einer Ärztin verkauft werden.

Die Prothese darf nicht verwendet werden, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt ist.

Die Prothese Advanta VXT oder Flixene ePTFE nicht erneut sterilisieren.

Die Prothese darf nicht mit scharfen Nadeln (atraumatische Nadeln) verwenden, da diese das Material beschädigen können. Die Prothese darf nicht mit scharfen Nadeln mit Trokarspitze und andere Nadeln, die das Prothesenmaterial und/oder das Wirtsgesäß beschädigen können.

Die Prothese darf nicht auf die Anastomose ausüben, da eine Gefäßverengung und/oder Nahtaufrisse entstehen können, die in einer Gefäßverengung, Aussickern von Flüssigkeit durch die Gefäßwand und/oder lokalen Schäden am Wirtsgesäß führen können. Die Prothese sollte möglichst vermieden und auf eine Gefäßverengung beschränkt werden, die mit einem weichen Material umhüllt ist.

Die Prothesen Advanta VXT oder Flixene nicht mit organischen Substanzen, wie z. B. Alkohol, benetzen oder eine Druckspülung durchführen. Die Prothesenwand vornehmen, da die Eigenschaften der Prothese beeinträchtigt werden können. Ein übermäßiges Austreten von Serum und/oder einer Gefäßverengung um die Prothese herum führen kann.

Die Prothese sollte mit allen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung und Operationstechnik befolgt werden, kann dies zu Gefäßverengung, Verlust der Gefäßfunktion, zum Verlust der Gefäßfunktion oder möglicherweise zum Tod führen.

Die Prothese darf nicht mehrfach beschichteten Wand oder der Verstärkungs-Prothese darf gezogen, abgezogen, getrennt oder entfernt werden.

- Derzeit liegen begrenzte Tierversuchs- und klinische Daten vor, die den Gebrauch der ePTFE-Prothesen Advanta VXT oder Flixene bei aortokoronaren Bypassanwendungen oder zum Gebrauch als Patch stützen.
- Vor dem Verschluss der Wunde müssen vorab befestigte GDS-Spitze(n) (GDS, Graft Deployment System), Slider-Schleuse(n) und/oder die blaue Transferhülle von der Prothese und aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Handhabung der Prothese sollte minimiert werden und darf nur mit sauberen, sterilen Handschuhen erfolgen.
- Die Größe von Tunnelier-Instrumenten sollte möglichst der der Prothese entsprechen, um die Bildung zu großer Tunnel zu vermeiden. Ein zu großer Tunnel kann zur Entstehung von Seromen um die Prothese herum beitragen und das Einwachsen des an die Prothese angrenzenden Gewebes sowie die Heilung verzögern oder beeinträchtigen. Beim Tunnelieren einer Prothese mit einer äußeren Spiralverstärkung kann ein aggressives Manipulieren der Prothese oder eine Platzierung in einem zu kleinen Tunnel dazu führen, dass sich die abziehbare äußere Spiralverstärkung ablöst.
 - Hinweis: Die Wahl der richtigen Größe der Tunnelier-Spitze für die Prothese ist im Abschnitt „Bypass-Technik“ dieser Gebrauchsanweisung und in der Gebrauchsanweisung für den Gefäßprothesen-Tunnelierer von Maquet beschrieben.
- Eine Dialysepunktion durch diese Prothese kann mit Vorsicht erfolgen, solange Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Entstehung von Hämatomen, Pseudoaneurysmen, Infektionen und/oder Materialrissen, die ein chirurgisches Eingreifen erforderlich machen, zu verhindern bzw. zu minimieren.
- Die Punktionsstellen für den Gefäßzugang müssen ausreichend abgeheftet sein, da das Prothesenmaterial einreißen und es zur Entstehung von Hämatomen oder Pseudoaneurysmen um die Prothese herum kommen kann, die ein chirurgisches Eingreifen erforderlich machen, wenn der gleiche Bereich mehrfach punktiert wird.
- Prothesen des Typs Advanta VXT und Flixene sollten nur mit scharfen chirurgischen Instrumenten ge- und beschnitten werden, um Risse der Verstärkungsschicht zu vermeiden.
- Das Zuschneiden des Materials von ePTFE-Prothesen des Typs Advanta VXT oder Flixene darf weder mit dem Laser noch elektrisch, mit Hochfrequenzgeräten oder mit einem Thermokauter erfolgen.
- Der Anwender muss ein Arzt sein, der mit chirurgischen Techniken und Verfahren im Zusammenhang mit Gefäßprothesen vertraut ist, bevor er eine Gefäßprothese implantiert.
- Die Prothesen müssen vollständig gestreckt werden, bevor sie auf die zu implantierende Länge zugeschnitten werden.
- Nach dem Setzen der Prothese muss sich der Arzt vergewissern, dass die blaue Linie auf der Prothese gerade und nicht verdreht ist. Eine verdrehte Linie kann ein Hinweis darauf sein, dass die Prothese geknickt implantiert wurde.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Unter anderem kann es im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Gefäßprothesen zu den folgenden Komplikationen kommen: Thrombose, Stenose, Bildung von Pseudoaneurysmen aufgrund zu vieler Einstichlöcher, Bildung von Hämatomen um die Prothese herum, Bildung von Seromen um die Prothese herum, übermäßige Stichkanalblutungen bzw. übermäßiges Aussickern von Flüssigkeit durch die Stichkanäle, Infektion, Gewebeschwellungen, Stichkanal elongation, mechanische Beschädigung, Materialauflösung, Delaminierung oder Ausreißen des Prothesenmaterials, der Stichkanäle oder des Wirtsgesäßes, was zu extremem Blutverlust, Verlust der Gliedmaßenfunktion, Anzapsyndrom, zum Verlust von Gliedmaßen oder möglicherweise zum Tod führen kann. Der Patient sollte angewiesen werden, sich mit dem Arzt in Verbindung zu setzen, falls es zu unerwünschten Nebenwirkungen kommt.

Operationsvorbereitung des Produkts

Die Verpackung von ePTFE-Gefäßprothesen des Typs Advanta besteht aus einer Außenverpackung (aus Faserplattenmaterial) und einer inneren Schale, in welcher sich die Prothese befindet. Die innere Schale und die Prothese, die sich beide in der Außenverpackung befinden, gelten als steril.

Bei der Entnahme der ePTFE-Prothesen des Typs Advanta VXT aus ihrer Verpackung zum klinischen Gebrauch ist wie folgt vorzugehen:

- Gewährleisten, dass ein Mitarbeiter sich beim Anfordern der Prothese vergewissert, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde.
- Sowohl die Außenverpackung als auch die äußere Schale auf Anzeichen von Beschädigungen und darauf untersuchen, ob das Ablaufdatum des Produkts noch nicht überschritten ist.
- Produktverfolgungsetiketten für die Führung von Krankenunterlagen und der Patientenakte sind im Lieferumfang. Die Implantat-Nachverfolgungskarte, die zur Bearbeitung geschickt werden sollte, sollte ebenfalls mit einem Etikett versehen werden.
- Auf dem Etikett der Außenverpackung angegebenen Informationen abgleichen, der auf dem Etikett der äußeren Schale auf die Nach der Bestätigung, dass das richtige Produkt ausgewählt wird, es mithilfe des Standardverfahrens des Krankenhauses in ein steriles Feld eingebracht. Der nicht sterile Mitarbeiter sollte die äußere Schale öffnen und so die sterile innere Schale freilegen. Der für sterile Produkte zuständige Techniker sollte die innere Schale und die Prothese entnehmen, sobald der Arzt bereit ist. Hinweis: Einige Prothesen haben eine blaue Transferhülle, die die Prothese bis zur Implantation in die subkutane Ebene hält. Die blaue Transferhülle hat den Zweck, den Kontakt der Prothese mit Fremdkörpern vor der Implantation zu minimieren.
- Es wird dringend empfohlen, den Kontakt der Prothesenmaterialien zu begrenzen, um die potenzielle Übertragung von Fremdkörpern oder Bakterien in den Operationssitus zu reduzieren.
- Die Prothese vor dem Setzen nicht befeuchten. Prothesenmängel prüfen.

Chirurgisches Standardverfahren für Bypässe und Tunnelierungsverfahren

- Der Patient wird gemäß chirurgischen Standardpraktiken narkotisiert und abgedeckt. Der Arzt sollte die ideale Position der Anastomosestellen festlegen und mithilfe des chirurgischen Standardverfahrens bis zu den Zielgefäßen freipräparieren. Als Nächstes muss der Arzt unter Berücksichtigung des Patientengewichts, der Körperhaltung des Patienten und des Bewegungsumfanges am Platzierungsort den Abstand zwischen Bypass-Segmenten messen. Hinweis: Diese Faktoren erfordern eine größere Länge erforderlich. Es ist wichtig, zu gewährleisten, dass die Prothese so lang ist, dass es zwischen den Anastomosen Spannungen kommt.
- Den richtigen Prothesendurchmesser auf Basis der Gefäßgröße wählen.
 - Hinweis: Wenn die Prothese über ein Gelenk oder in den Bereich des Körpers führen soll, in dem mit Radien die Prothese zu rechnen ist, sollte die ausgewählte Prothese eine „Spiralverstärkung“ oder einer „Helix“ verfügen, die die Gefahr zu verringern, dass die Prothese bei Gliedmaßen zusammengedrückt wird, um einen Blutfluss zu vermeiden.
- Nachdem der Arzt sich vergewissert hat, dass die richtige Prothesengröße bereit steht, kann er die passende Gefäß-Tunnelerstange und die passende Tunnelerspitze wählen. Die Herstellung eines Tunnels mit der passendsten Größe der folgenden Richtlinien für die Auswahl der Spitze bei:
 - Bei normalen, nicht spiralverstärkten Gefäßprothesen und ähnlichen Produkten eine Spitze wählen, die größer ist als der Innendurchmesser der Prothese ist.

spiralverstärkten Gefäßprothesen oder bei dickwandigen Gefäßen wie z. B. der Gefäßprothese Flixene die nächstgrößere verwenden (d. h. für eine spiralverstärkte 6-mm-Prothese 7-mm-Spitze verwenden).

Bei konischen Gefäßprothesen das Ende der konischen Prothese zum größeren Durchmesser bei der Auswahl der Spitzengröße wählen.

Die Prothese kann mit oder ohne das Prothesenapplikationssystem (GDS) „Slider“ geliefert werden:

• Wenn die Prothese mit dem GDS geliefert wurde, die Prothese mit dem Faden durch das Loch in der Gefäßprothesen-Tunnelspitze an der Prothese befestigen.

• Wenn die Prothese ohne das GDS geliefert wurde, die Verbindung herstellen, indem die Spitze von der Stange durch das Loch in der Gefäßprothesen-Tunnelspitze an der Prothese befestigt wird.

Die Gefäßprothesen-Tunnelerstange hat einen Durchmesser von 1 mm. Das Gefäßprothesen-Tunnelerstangenmodell anhand der Länge und der nötigen Länge und Biegung wählen.

Die Stange durch die proximale Inzisionsstelle in die Gefäßprothese einschieben. Nachdem die Spitze durch die distale Inzisionsstelle geführt wurde, die Gefäßprothesen-Tunnelspitze durch Drehen der Spitze gegen den Uhrzeigersinn abschrauben. Das GDS am Ende der Prothese in der Gefäßprothesen-Tunnelerstange schrauben und so gegen die Gefäßprothesen-Tunnelspitze austauschen.

Die Gefäßprothesen-Tunnelerstange nach dem Befestigen der Prothese vorsichtig zurückziehen und gleichförmigen Bewegung durch die distale Inzisionsstelle ausführen. Die blaue Transferhülle, die die Prothese umgibt, durchziehen der Prothese festhalten, sodass sie außerhalb der Inzisionsstelle verbleibt. Plötzliche Stopps und schnelles Ziehen vermeiden, um zu verhindern, dass die Prothese beschädigt wird.

Die Prothese in der gewünschten Position befindet, muss sichergestellt werden, dass die blaue Referenzlinie an der Prothese gerade verläuft. Eine erhebliche Verdrehung der Linie ist ein Hinweis darauf, dass die Prothese möglicherweise geknickt implantiert wurde. Ggf. muss die Prothese neu gesetzt werden.

Die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Es wird dringend empfohlen, die Prothese erst nach dem Entfernen der durchsichtigen Schleuse zu schneiden, denn dadurch ist sichergestellt, dass die Prothese lang genug ist.

Die proximale Inzisionsstelle mit einer gepolsterten Zange sichern. Beim Sichern der Prothese mit der Zange darauf achten, dass die durchsichtige Schleuse nicht mit befestigt wird. Die Prothese mit sanftem gleichmäßigem Druck von der distalen Inzisionsstelle ziehen und vollständig von der Prothese / aus dem Gefäß entfernen.

Die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Es wird dringend empfohlen, die Prothese erst nach dem Entfernen der durchsichtigen Schleuse zu schneiden, denn dadurch ist sichergestellt, dass die Prothese lang genug ist.

Die proximale Inzisionsstelle mit einer gepolsterten Zange sichern. Beim Sichern der Prothese mit der Zange darauf achten, dass die durchsichtige Schleuse nicht mit befestigt wird. Die Prothese mit sanftem gleichmäßigem Druck von der distalen Inzisionsstelle ziehen und vollständig von der Prothese / aus dem Gefäß entfernen.

Die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Es wird dringend empfohlen, die Prothese erst nach dem Entfernen der durchsichtigen Schleuse zu schneiden, denn dadurch ist sichergestellt, dass die Prothese lang genug ist.

Die proximale Inzisionsstelle mit einer gepolsterten Zange sichern. Beim Sichern der Prothese mit der Zange darauf achten, dass die durchsichtige Schleuse nicht mit befestigt wird. Die Prothese mit sanftem gleichmäßigem Druck von der distalen Inzisionsstelle ziehen und vollständig von der Prothese / aus dem Gefäß entfernen.

Die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Es wird dringend empfohlen, die Prothese erst nach dem Entfernen der durchsichtigen Schleuse zu schneiden, denn dadurch ist sichergestellt, dass die Prothese lang genug ist.

Die proximale Inzisionsstelle mit einer gepolsterten Zange sichern. Beim Sichern der Prothese mit der Zange darauf achten, dass die durchsichtige Schleuse nicht mit befestigt wird. Die Prothese mit sanftem gleichmäßigem Druck von der distalen Inzisionsstelle ziehen und vollständig von der Prothese / aus dem Gefäß entfernen.

Die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Es wird dringend empfohlen, die Prothese erst nach dem Entfernen der durchsichtigen Schleuse zu schneiden, denn dadurch ist sichergestellt, dass die Prothese lang genug ist.

Die proximale Inzisionsstelle mit einer gepolsterten Zange sichern. Beim Sichern der Prothese mit der Zange darauf achten, dass die durchsichtige Schleuse nicht mit befestigt wird. Die Prothese mit sanftem gleichmäßigem Druck von der distalen Inzisionsstelle ziehen und vollständig von der Prothese / aus dem Gefäß entfernen.

Die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Es wird dringend empfohlen, die Prothese erst nach dem Entfernen der durchsichtigen Schleuse zu schneiden, denn dadurch ist sichergestellt, dass die Prothese lang genug ist.

15. Beide Weichgewebe-Operationsstellen mit chirurgischer Standardtechnik verschließen.
16. Die Patienten sollten von ihrem Arzt über die geeignete postoperative Versorgung aufgeklärt werden.

Platzierung eines Loop-Shunts im Arm

1. Die unter „Operationsvorbereitung des Produkts“ beschriebenen Schritte befolgen.
2. Die unter „Chirurgisches Standardverfahren für Bypässe und Tunnelungsverfahren“ beschriebenen Schritte 1–7 befolgen.
3. Wenn der erste Tunnel angelegt ist, die Prothese hindurchziehen und darauf achten, dass die zusätzliche Länge aus der distalen Inzisionsstelle austritt.
4. Die durchsichtige Schleuse mit einer scharfen chirurgischen Schere im mittleren Teil der Schleife vorsichtig durchschneiden, sodass die beiden Enden der Schleuse separat von der proximalen Inzisionsstelle entfernt werden können. Beim Schneiden bzw. Trennen der Schleuse im mittleren Teil des Prothesenloops darauf achten, dass nicht in die Prothesenwände eingeschnitten wird.
5. Die richtige Gefäßprothesen-Tunnelspitze wieder auf das Ende der Gefäßprothesen-Tunnelerstange aufsetzen und damit beginnen, von der proximalen Inzisionsstelle zur distalen Inzisionsstelle zu durchtunneln. Darauf achten, dass die Prothese knickfrei in einer Schleife in den Tunnel gelegt werden kann.
6. Die Gefäßprothesen-Tunnelspitze von der Stange entfernen und das GDS am Ende der Gefäßprothesen-Tunnelerstange befestigen. Die Prothese unter Ausübung gleichmäßigen Drucks durch die Gewebeebene zurückziehen.
7. Wenn die Prothese sich in der gewünschten Position befindet, muss überprüft werden, dass die blaue Referenzlinie an der Prothese gerade ist. Eine erhebliche Verdrehung der Linie ist ein Hinweis darauf, dass die Prothese möglicherweise geknickt implantiert wurde. Ggf. muss die Prothese neu gesetzt werden.
8. Als Nächstes die Prothese und die durchsichtige Schleuse so dicht wie möglich am GDS abschneiden. Das GDS entfernen und entsorgen. Die Prothese kann mit einer scharfen chirurgischen Schere oder einem Skalpell geschnitten werden. Es wird dringend empfohlen, die Prothese mit einer Schere zu schneiden, um glatte Schnittkanten zu erhalten. Falls eine Prothese mit einem GDS an beiden Enden verwendet wurde, nun das andere GDS entfernen.
9. Die Prothese in der Schleifenmitte mit einer gepolsterten Zange sichern. Beim Sichern der Prothese mit der Zange darauf achten, dass die durchsichtige Schleuse nicht mit befestigt wird. Eines der beiden proximalen Enden der durchsichtigen Schleuse mit einer Klemme sichern und an der Schleuse ziehen, um sie von der Prothese / aus dem Körper des Patienten zu ziehen. Diesen Vorgang wiederholen und die andere Hälfte der durchsichtigen Kunststoffschleuse entfernen.
10. Die unter „Chirurgisches Standardverfahren für Bypässe und Tunnelungsverfahren“ beschriebenen Schritte 11–15 befolgen.

Die obige Verfahrens-Übersicht ist ausschließlich für Informationszwecke gedacht.

Anleitung zum Entfernen der äußeren Spiralverstärkung („Helix“) von der Gefäßprothese Advanta VXT

Die Advanta VXT verfügt zwar zusätzlich über eine Spiralverstärkung, um die Knickfestigkeit, Kompressionsfestigkeit und Torsionssteifigkeit zu erhöhen, jedoch kann ein Arzt Teile davon aus chirurgischen/technischen Gründen entfernen. Dazu wie folgt vorgehen:

1. Die Prothese waagrecht (horizontal) halten.
2. Den distalen Teil der PTFE-Spiralverstärkung mit einer Zange festhalten und die Spiralverstärkung langsam in einem Winkel von 45 Grad abziehen. Dabei darauf achten, die weiche Außenumhüllung nicht zu erfassen.
3. Wenn die äußeren Verstärkungsringe der Spiralverstärkung zu schnell abgezogen werden, ist es möglich, dass ein kleiner Teil der Außenumhüllung der VXT entfernt wird. Falls sich die Außenumhüllung ablöst, verbleibt die Basisschicht, die ausreicht, um den Eingriff abzuschließen.

Thrombektomie

Falls nach der Implantation eine Inzision an der Prothese Advanta Flixene gemacht werden muss (z. B. als Zugangsstelle zur Embolisation an der distalen Anastomose), wird Folgendes empfohlen:

- Wenn ein Längsschnitt für eine Thrombektomie angelegt werden soll, jeweils eine Haltepunkt an beiden Enden des Längsschnitts setzen, bevor der Ballonkatheter eingesetzt wird.
- Zum Verschließen der Inzisionsstelle an der Prothese wird ein Matratzennaht empfohlen.
- Beim Herausziehen des inflatierten Ballonkatheters darf ein übermäßiger Zug auf die implantierte ePTFE-Prothese oder VXT oder Flixene ausgeübt werden. Ein zu hoher Druck in der Embolisation-Ballon oder der Gebrauch eines Katheters, der die Größe einer Beschädigung der Gefäßprothese und die Folgen haben.
- Beim Gebrauch aller mechanischen Wasserstrahl-Thrombektomie und mechanischer rotierender Bürsten muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, damit das Material der Prothese (VXT oder Flixene (ePTFE), bestehende Gefäßzugangsöffnungen) nicht einreißen oder beschädigt werden.

Sterilisierung

ePTFE-Prothesen des Typs Advanta VXT und Flixene werden sterilisiert und sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. ePTFE-Prothesen des Typs Advanta VXT und Flixene werden (EO) gassterilisiert. ePTFE-Prothesen des Typs Advanta VXT und Flixene dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Lagerung

ePTFE-Prothesen des Typs Advanta VXT und Flixene sollten trocken gelagert und weder direktem Sonnenlicht noch über ausgesetzt werden.

Symbole auf Produktverpackungen

REF BESTELLNUMMER **SN** SERIENNUMMER

LOT CHARGENBEZEICHNUNG

STERILE STERILISATION DURCH ETHYLENOXID

VORSICHT **GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN**

NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG **NICHT RESTEF**

VERFALLSDATUM **VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN**

BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

HERSTELLER **QTY** ANZAHL PRO PACKUNG **HILF**

VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Rx Only VORSICHT: NACH US-BUNDESRECHT DARF PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

CE BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEM

Indicaciones de uso

Los injertos de ePTFE Advanta VXT* y Flixene* se ofrecen en dos tipos: con punta cónica (ePTFE) y con punta cilíndrica (ePTFE). Están hechos de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y están disponibles en las siguientes configuraciones:

1. de "anillos" (también denominada de "hélice") para injerto de pared delgada (hecho de una espiral de monofilamento de PTFE). El injerto de pared delgada de injerto Slider consta de una o más puntas con una vaina flexible transparente (polietileno).

2. de "anillo" o en trompeta.

3. de pared delgada o normal. El injerto de pared delgada es un injerto de 2 capas construido a partir de un injerto de pared normal y una sola capa, que se recubre a continuación con una capa de ePTFE para mayor refuerzo. Los anillos disponibles en Advanta VXT están unidos a la superficie exterior del injerto. Al retirar el injerto señalado, se pueden quitar los anillos de modo que sea necesario.

4. Flixene es un injerto de 3 capas hecho de ePTFE. Este injerto tiene capas adicionales de ePTFE, lo que lo convierte en un injerto más duradero de Maquet. Gracias a este diseño, no se requiere de anillos cuando el injerto se coloca cerca de la pared de la arteria.

3 USO

Los injertos de ePTFE Advanta VXT y Flixene están indicados para derivaciones vasculares arteriales, las derivaciones segmentarias y arteriovenosas.

Indicaciones

Advanta VXT de pared delgada y los injertos Flixene GW están indicados en las derivaciones axilofemorales, las derivaciones en cualquier lugar anatómico que admita un movimiento limitado. Asimismo, los injertos cónicos no están indicados en las derivaciones axilofemorales o axilobifemorales, ni en las derivaciones que admita un movimiento corporal de gran amplitud, o en la rotura anastomótica del injerto durante un movimiento.

El uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en la derivación de la arteria femoral de los Estados Unidos restringe la venta de este producto solo por prescripción facultativa.

El injerto si hay señales de daño aparente en el envase o en el injerto.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para sutura de punta cónica, ya que las agujas de punta cónica (taper-cut) y otras agujas cortantes podrían dañar el injerto y/o el vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

Se debe evitar el uso de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene en las derivaciones para la anastomosis ya que la formación de un hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, supuración y/o sangrado del vaso receptor.

10. Las puntas del sistema de despliegue de injerto (Graft Deployment system, GDS) preacopladas, las vainas Slider y el manguito de transferencia azul deben retirarse del injerto y del paciente antes de cerrar la incisión.

Precauciones

1. La manipulación del injerto debe limitarse a lo estrictamente imprescindible y realizarse únicamente con guantes estériles limpios.
2. Los instrumentos tunelizadores deben elegirse de un tamaño lo más próximo posible al diámetro del injerto para evitar la formación de un túnel excesivamente grande. Un túnel de tamaño excesivo puede contribuir a la formación de un seroma alrededor del injerto, y puede retrasar o interferir en la unión y cicatrización del tejido alrededor del injerto. Al tunelizar un injerto provisto de refuerzo de anillos externo, la manipulación o la colocación agresivas del injerto dentro de un túnel demasiado pequeño puede producir la separación del refuerzo de anillos externo despreciable.
 - a. Nota: la determinación del tamaño correcto de la punta del tunelizador para injerto vascular en relación al injerto se describe en el apartado "Técnica de derivación" de estas Instrucciones de uso, y en las Instrucciones de uso del instrumental del tunelizador para injerto vascular de Maquet.
3. La canulación para diálisis a través de este injerto se puede realizar con precaución, siempre y cuando se tomen las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo lo siguiente: formación de hematomas, pseudoaneurisma, infección y/o dehiscencia del material, de tal modo que sea necesaria una intervención quirúrgica.
4. Los lugares de punción para acceso vascular deben estar separados adecuadamente, ya que varias punciones en el mismo lugar podrían provocar la dehiscencia del material del injerto y producir la formación de un hematoma alrededor del mismo o de un pseudoaneurisma, de tal modo que sea necesario realizar una intervención quirúrgica.
5. Los injertos Advanta VXT y Flixene solo deberán cortarse y recortarse con instrumentos quirúrgicos cortantes para no alterar la capa de refuerzo.
6. No utilice cauterización por láser, eléctrica, de radiofrecuencia o por calor para adaptar o cortar el material de los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene.
7. El usuario debe ser un médico que esté familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos de los injertos vasculares antes de implantar un injerto vascular.
8. Antes de determinar la longitud de implantación, los injertos se deben extender completamente.
9. Tras colocar el injerto, asegúrese de que la línea azul en un lado del injerto esté recta y no torcida. Una línea torcida puede indicar una acomodadura en el injerto colocado.

Reacciones adversas

Las complicaciones que pueden producirse en relación al uso de cualquier injerto vascular incluyen, entre otras: trombosis, estenosis, formación de pseudoaneurisma debido a excesivas punciones de aguja, formación de hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, infección, inflamación del tejido, alargamiento del agujero de la sutura, trastorno mecánico, separación del material, y deslaminación o rasgado del material del injerto, de la línea de sutura o del vaso receptor, que podría producir una pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función de la extremidad afectada, síndrome de robo, pérdida de la extremidad y riesgo de muerte. Se debe advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico si se produce una reacción adversa.

Preparación preoperatoria del dispositivo

El envase de los injertos vasculares de ePTFE Advanta VXT y Flixene consta de: una caja para la conservación del producto en almacén (hecha de cartón comprimido), una bandeja exterior y una bandeja interior que contiene el injerto. La bandeja interior y el injerto están alojadas en la bandeja exterior y se consideran estériles.

A continuación se indica cuál es el procedimiento de extracción del injerto de ePTFE Advanta VXT o Flixene de su envase para su uso clínico:

1. Asegúrese de que un miembro del personal confirme la selección del injerto correcto con el médico que solicitó el injerto.
2. Examine la caja y la bandeja exterior en busca de señales de daño. Compruebe que la fecha de caducidad del producto no haya expirado.
3. Se suministran etiquetas de seguimiento del dispositivo. Adjúntelas a los registros del hospital y a las historias clínicas. Debe adjuntarse una etiqueta a la tarjeta de seguimiento que debe devolverse a Maquet para su procesamiento.
4. Confirme que el contenido descrito en la etiqueta de la bandeja exterior coincide con el contenido de la bandeja interior.
5. Una vez confirmado que se ha seleccionado el dispositivo correcto, este se transfiere al campo estéril mediante la técnica de derivación. El auxiliar no estéril debe abrir la bandeja exterior, para dejar expuesta la bandeja interior. El auxiliar en el campo estéril puede extraer dicha bandeja interior.
6. Una vez que el médico esté listo para implantar el injerto, el encargado de manipular el producto estéril debe desempaquetar la bandeja interior para extraer el injerto. Nota: algunos injertos están cubiertos por un manguito de transferencia azul. No retire el manguito de transferencia azul hasta que el injerto y colocarlo en el plano subcutáneo para su implantación. La finalidad del manguito de transferencia azul es reducir el riesgo de contaminación del injerto-vaina con material extraño antes de la implantación.
7. Se recomienda encarecidamente limitar el contacto del injerto con otros materiales en un esfuerzo por reducir al mínimo la transferencia de materiales extraños o bacterias al sitio de implantación.
8. No prehumedezca el injerto antes de su colocación. Examine el injerto en busca de cualquier defecto.

Técnica quirúrgica para derivaciones y procedimientos de tunelización habituales

1. Se prepara, anestesia y se le colocan paños quirúrgicos de acuerdo con las prácticas quirúrgicas habituales. El médico determinará la colocación ideal para los sitios de anastomosis. Practicará una incisión hasta los vasos diana usando la técnica quirúrgica habitual.
2. A continuación, el médico medirá la distancia del sitio de derivación teniendo en cuenta el peso y la postura del paciente. La amplitud de movimiento en el lugar de colocación. No se justificará el uso de un injerto de mayor longitud. Asegurar que el injerto sea lo suficientemente largo para crear tensión entre los sitios de anastomosis.
3. Seleccione un injerto de diámetro adecuado para el tamaño del vaso nativo.
 - a. Nota: si un segmento del injerto se utiliza para la articulación o parte del cuerpo donde es probable que produzca una compresión radial del injerto, el injerto debe tener refuerzo de "anillos" o "hélice" para evitar una reducción en el flujo sanguíneo.
4. Una vez que el médico haya confirmado que se dispone del tamaño adecuado, este puede seleccionar la varilla tunelizadora para injerto vascular adecuada. Para el tamaño más adecuado para el implante, seleccione la varilla de las siguientes directrices:
 - a. Para injertos vasculares normales no provistos de refuerzo, vasos nativos y productos semejantes, seleccione el mismo tamaño que el diámetro interno del injerto.
 - b. Para injertos vasculares con anillos o productos gruesos, como el injerto vascular Flixene, utilice el siguiente tamaño más grande (esto es, para un injerto con refuerzo de anillos utilice una punta de 7 mm).
 - c. Para injertos vasculares cónicos, considere el diámetro del injerto cónico para seleccionar el tamaño de la punta.

dría suministrarse con o sin el sistema de despliegue de Deployment System, GDS) Slider:

El injerto no se suministra con un GDS, conecte el injerto a la varilla del tunelizador para injerto vascular haciendo pasar un hilo de sutura por el agujero de la punta del tunelizador para injerto vascular hasta el injerto.

El injerto se suministra con los componentes del GDS Slider, incluyéndolo quitando la punta de la varilla del GDS y enroscando el GDS en el extremo distal de la varilla tunelizadora. La varilla del tunelizador para injerto vascular tiene un diámetro interno que coincide con el modelo de varilla del tunelizador para injerto vascular, la longitud y la localización anatómica

accionadas la varilla y punta del tunelizador para injerto vascular, inserte la varilla a través del sitio de incisión hasta el plano de tejido subcutáneo. Una vez que la punta del injerto ha pasado el plano tisular hasta la incisión de salida, retire la varilla del tunelizador para injerto vascular desenroscándola con un movimiento contrario a las agujas del reloj. Enrosque la unidad de injerto en el extremo de la varilla del tunelizador para injerto vascular, sustituyendo la punta del tunelizador para injerto vascular.

Para el injerto, tire hacia atrás de la varilla del tunelizador para injerto vascular con un movimiento constante y a través del plano tisular hasta que el material del injerto salga del sitio de incisión proximal. Mientras se pasa el injerto, mantenga el mango de transferencia azul que lo cubre, de modo que el injerto no se dañe. Evite las paradas repentinas y los tirones que el injerto podría sufrir daño.

Una vez que el injerto esté colocado en su posición, confirme que la línea azul en el lado del injerto esté recta. Una torsión en la línea representa una posible acodadura en la línea del injerto. Si fuera necesario, es posible que haya que reposicionar el injerto.

Una vez que el injerto y la vaina transparente en el punto más próximo al GDS, retire y deseche el GDS. El injerto puede cortarse con tijeras quirúrgicas cortantes o con un bisturí. Se recomienda cortar el injerto con las tijeras para conseguir un corte uniforme. A no ser que sea absolutamente necesario, se no cortar el injerto hasta que se haya pasado por el injerto colocado en su lugar, asegurándose que el injerto sea lo suficientemente largo.

Trabaje en el extremo incisional proximal usando unas pinzas de agarre. Al sujetar el injerto con las pinzas, asegúrese de no sujetar la vaina transparente. Con una presión constante y suave, retire la vaina transparente del sitio incisional distal y extráigala por el injerto del paciente.

Evite pinzar la arteria/vena (es prerrogativa del médico comenzar en el lado venoso o arterial) por encima y por debajo de los sitios de anastomosis previstos. El médico determinará el tipo de incisión en función de su experiencia y formación. La incisión se realiza una anastomosis terminolateral para el injerto de fístula arteriovenosa.

Trabaje con un material de sutura permanente (tal como el monofilamentoso 6-0) con una aguja no cortante. Las suturas se colocan a una distancia aproximada de 1 mm, y a los bordes cuando se sutura a tejido sano. Completadas ambas anastomosis, quite las pinzas y confirme que no haya sangrado. Si el agujero de la sutura sangra, aplique presión local a la zona con una gasa durante 5–10 minutos a fin de detener la hemorragia. En el caso de que se produzca un sangrado, podría ser necesario colocar suturas adicionales o aplicar presión. El sitio no debe cerrarse hasta que haya cesado todo el sangrado.

En los sitios quirúrgicos de tejido blando usando la técnica habitual. Se debe explicar los cuidados posquirúrgicos necesarios a los pacientes.

Colocación del injerto en bucle para brazo con acceso arteriovenoso

1. Siga los pasos indicados en "Preparación preoperatoria del dispositivo".
2. Siga los pasos 1–7 indicados en "Técnica quirúrgica para derivaciones y procedimiento de tunelización habituales".
3. Una vez creado el primer túnel, pase el injerto a través de él, asegurándose de que la longitud adicional salga por el sitio de incisión distal.
4. Con unas tijeras quirúrgicas cortantes, corte con cuidado la vaina transparente en la parte central del bucle, de modo que pueda extraerse cada extremo de la vaina por separado del sitio de incisión proximal. No corte ninguna parte de la pared del injerto al cortar o separar la vaina por la parte central del injerto en bucle.
5. Vuelva a colocar la punta del tunelizador para injerto vascular adecuada en el extremo de la varilla del tunelizador para injerto vascular y empiece a crear el túnel desde el sitio de incisión proximal hasta el sitio de incisión distal. Asegúrese de que el túnel permitirá colocar el injerto en forma de bucle sin acodaduras.
6. Retire la punta del tunelizador para injerto vascular de la varilla y acople el GDS al extremo de la varilla del tunelizador para injerto vascular. Tire del injerto hacia atrás a través del plano de tejido ejerciendo una presión constante.
7. Una vez que el injerto esté colocado en su posición, confirme que la línea de referencia azul en el lado del injerto esté recta. Una torsión significativa en la línea representa una posible acodadura en la colocación del injerto. Si fuera necesario, es posible que haya que reposicionar el injerto.
8. A continuación, corte el injerto y la vaina transparente en el punto más próximo al GDS. Retire y deseche el GDS. El injerto puede cortarse con tijeras quirúrgicas cortantes o con un bisturí. Se recomienda encarecidamente cortar el injerto con las tijeras para conseguir un corte uniforme. Si se ha utilizado un GDS con extremo doble, retire la otra unidad GDS en este momento.
9. Sujete suavemente el injerto en el centro del bucle con unas pinzas recubiertas. Al sujetar el injerto con las pinzas, asegúrese de no sujetar también la vaina transparente. Usando unas pinzas para sujetar uno de los extremos proximales de la vaina transparente, tire de la vaina para extraerla del injerto y del paciente. Repita este procedimiento y retire la otra mitad de la vaina de plástico transparente.
10. Siga los pasos 11–15 indicados en "Técnica quirúrgica para derivaciones y procedimiento de tunelización habituales".

La descripción general anterior del procedimiento se ofrece solo con fines de información.

Instrucciones para quitar los "anillos" o la "hélice" externos del injerto vascular Advanta VXT

Si bien se añaden los anillos al Advanta VXT para mejorar la resistencia a las acodaduras, compresión y torsión, el médico podría decidir quitar algunas partes por motivos quirúrgicos o técnicos. Los pasos para hacer esto son los siguientes:

1. Sujete el injerto plano (horizontal).
2. Tome la parte más distal del anillo de PTFE con unas pinzas y tire despacio del anillo en un ángulo de 45 grados para extraerlo, con cuidado de no pillar la envoltura blanda exterior.
3. Si los anillos de soporte exteriores se sacan demasiado rápidamente, es posible que se extraiga sin querer una parte de la envoltura exterior VXT. Si la envoltura exterior se deshila, el médico cuenta todavía con la capa base, que será suficiente para concluir el procedimiento.

Trombectomía

Si es preciso practicar una incisión en el injerto Advanta VXT o Flixene (por ejemplo, con el fin de contar con un sitio de acceso para eliminar coágulos de la anastomosis distal) después de la implantación, se recomienda lo siguiente:

- Si se realiza una incisión longitudinal para una trombectomía, se recomienda colocar un punto de sutura tirante en cada extremo de la incisión longitudinal al realizarla antes de utilizar un catéter con balón.
- Deberá utilizarse una técnica de sutura de colchonero horizontal para el cierre del sitio de incisión del injerto.

- No aplique una tensión excesiva en el injerto de ePTFE / Flixene implantado durante la retirada del catéter con balón. El inflado excesivo de un balón de embolectomía o el uso del tamaño incorrecto pueden dañar el injerto y la anastomosis.
- Debe ejercerse un cuidado extremo con el uso de todos los mecanismos de cepillo giratorio y de trombectomía por catéter para no romper ni dañar el material del injerto de ePTFE Advanta. Los agujeros de acceso vascular anteriores y/o la línea de

Esterilización

Los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene se suministran indicados para un único uso solamente. Los injertos de ePTFE / Flixene se esterilizan mediante métodos de esterilización con etileno (EO). Los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene no se deben reesterilizar.

Condiciones de almacenamiento

Los injertos de ePTFE Advanta VXT o Flixene deben conservarse limpios y secos, no deben exponerse a la luz solar directa ni a calor excesivo.

Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos

REF NÚMERO DE CATÁLOGO **SN** NÚMERO DE SERIE

LOT CÓDIGO DE LOTE **STERILE** ESTERILIZADO POR EO

⚠ PRECAUCIÓN **📖** CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES

🚫 NO REUTILIZAR **🔄** NO REESTERILIZAR **📅** FECHA DE EXPIRACIÓN

🌿 MANTENER SECO **🌞** NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

🏭 FABRICANTE **QTY** CANTIDAD EN LA CAJA

🔪 SEPARAR AQUÍ PARA ABRIR

☀ MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Rx Only PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SIN RECETA MÉDICA O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

REP REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD

ri per l'uso

in ePTFE Advanta VXT* e Flixene* sono disponibili in dvanta VXT e la protesi vascolare Flixene. Realizzate itetrafluoroetilene espanso (ePTFE), sono disponibili in li configurazioni:

1. "anelli" (chiamato anche a "spirale") per un maggiore le (formato da una bobina monofilamento in PTFE) slider Graft Deployment System (GDS), costituito da una ecologate e da una guaina flessibile e trasparente (in

onica o a trombetta

sore di parete standard o sottile

VXT è una protesi bilaminare formata da una protesi in rato, avvolta in uno strato di ePTFE aggiuntivo per un). Gli anelli disponibili su alcune protesi Advanta VXT sono ficie esterna della protesi. Seguendo la procedura descritta, re gli anelli in maniera incrementale, secondo necessità. e Flixene è una protesi trilaminare realizzata in ePTFE. tata progettata con strati aggiuntivi di ePTFE che la rendono a marchio Maquet più resistente. Grazie al suo particolare necessari anelli di rinforzo quando si posiziona la protesi nali articolazioni.

l'uso

in ePTFE Advanta VXT e Flixene vengono utilizzate nelle lari arteriose, in bypass segmentali e per l'accesso noso.

ni

anta VXT a parete sottile e Flixene GW sono controindicate ti bypass axillo-femorale, axillo-bifemorale o in qualsiasi tomica che richieda un ampio raggio di mobilità. Le no anch'esse sconsigliate per bypass axillo-femorali e per qualsiasi altro sito anatomico che richieda un ampio a causa del rischio di lacerazione dell'innesto anastomotico i corporei eccessivi.

e federale statunitense limita la vendita del presente nedicli o su prescrizione medica.

e la protesi se la confezione o il dispositivo appaiono

zare le protesi in ePTFE Advanta VXT o Flixene. itanto aghi di sutura a punta conica poiché gli aghi sono danneggiare il materiale protesico e/o il vaso sede

re una tensione eccessiva sull'anastomosi in quanto si ovverebbe un allargamento del foro dell'ago e/o la lacerazione e conseguente sanguinamento dal foro dell'ago, ito e/o danno localizzato a carico del vaso sede dell'innesto. do possibile clampaggi della protesi e utilizzare sempre vestite di materiale atraumatico.

e le protesi in ePTFE Advanta VXT o Flixene prima o esponendole a solventi organici come alcool, né aretti con soluzioni acquose ad alta pressione, in quanto Intaccare le proprietà idrofobiche delle protesi con e rischio di perdita di siero eccessiva e/o formazione di ipotesico.

osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni relative alla ne e alla tecnica chirurgica potrebbe causare emorragie ità, perdita della funzionalità dell'arto, perdita dell'arto decesso.

staccare, separare o delaminare alcuna parte della parete re o dello strato di rinforzo della protesi.

o sono disponibili solo limitati dati clinici e sperimentali su supporto l'utilizzo delle protesi in ePTFE Advanta VXT o e bypass aortocoronario o come patch. e del sistema GDS precollegata/e, la/e guaina/e Slider e/o il trasferimento blu devono essere rimossi dalla protesi e dal ma di chiudere la ferita chirurgica.

Precauzioni

1. La protesi deve essere manipolata solo se strettamente indispensabile e con guanti sterili puliti.
2. Le dimensioni degli strumenti per la tunnelizzazione devono corrispondere quanto più possibile al diametro della protesi onde evitare la formazione di un tunnel di dimensioni eccessive. Un tunnel di diametro eccessivo può contribuire alla formazione di sieromi periprotetici e ritardare o interferire con l'adesione e la cicatrizzazione del tessuto periprotetico. Quando si tunnelizza per posizionare una protesi con anelli di rinforzo esterni, la manipolazione eccessiva della protesi o il posizionamento della medesima all'interno di un tunnel di dimensioni inadeguate potrebbe provocare il distacco degli anelli di rinforzo esterni rimovibili.
 - a. Nota: le corrette dimensioni della punta del tunnelizzatore per protesi vascolare sono indicate nella sezione "Tecnica di bypass" delle presenti Istruzioni per l'uso e nelle Istruzioni per l'uso del tunnelizzatore per protesi vascolare Maquet.
3. L'incannulamento ai fini della dialisi attraverso questa protesi può essere effettuato purché si adottino le debite precauzioni al fine di prevenire o minimizzare il rischio di formazione di ematomi, pseudoaneurismi, infezioni e/o lacerazione del materiale con conseguente necessità di intervento chirurgico.
4. I siti di puntura per accesso vascolare devono essere adeguatamente distanziati, poiché punture molteplici nella stessa area potrebbero provocare la lacerazione del materiale protesico nonché l'insorgenza di ematoma o pseudoaneurisma periprotetico con conseguente necessità di intervento chirurgico.
5. Le protesi Advanta VXT e Flixene devono essere tagliate e rifilate soltanto con strumenti chirurgici affilati per evitare la lacerazione dello strato di rinforzo.
6. Evitare l'uso di cauterizzazione laser, elettrica, a radiofrequenza o termica per rifilare o tagliare il materiale delle protesi in ePTFE Advanta VXT o Flixene.
7. Prima di impiantare una protesi vascolare, gli utenti devono acquisire familiarità con le tecniche e le procedure chirurgiche per il posizionamento di protesi vascolari.
8. Le protesi devono essere completamente estese prima di misurare la lunghezza per l'impianto.
9. Durante il posizionamento della protesi, assicurarsi che la linea blu presente sul lato della stessa sia dritta e non attorcigliata. Una linea attorcigliata può indicare la presenza di una strozzatura dovuta a un errato posizionamento della protesi.

Reazioni avverse

Le complicanze che possono verificarsi a seguito dell'utilizzo di qualsiasi protesi vascolare includono, ma non in senso restrittivo, trombosi, stenosi, formazione di pseudoaneurisma a causa di punture d'ago ripetute, formazione di ematoma periprotetico, formazione di sieromi periprotetici, emorragia o trasudazione eccessive dal foro dell'ago, infezione, rigonfiamento del tessuto, allungamento del foro della sutura, lacerazione meccanica, distacco del materiale, delaminazione o strappo del materiale della protesi, della linea di sutura o del vaso sede dell'innesto con conseguente eccessiva perdita di sangue, perdita di funzionamento dell'arto, sindrome da furto, perdita dell'arto o possibile decesso. Ricordare al paziente che in caso di reazioni avverse deve rivolgersi a un medico.

Preparazione preoperatoria del dispositivo

La confezione delle protesi in ePTFE Advanta VXT e Flixene include un contenitore (in truciolo), un vassoio esterno e un vassoio interno in cui è racchiusa la protesi. Il vassoio interno e la protesi, alloggiati nel vassoio esterno, sono considerati sterili.

La procedura per estrarre dalla confezione la protesi in ePTFE Advanta VXT o Flixene per uso clinico è la seguente:

1. Assicurarsi che il personale verifichi insieme al medico richiedente che sia stata selezionata la protesi corretta.
2. Ispezionare il contenitore e il vassoio esterno per individuare eventuali segni di danneggiamento e verificare che la data di scadenza del prodotto non sia stata superata.
3. Vengono fornite in dotazione anche delle etichette di tracciamento del prodotto da apporre sulla cartella clinica ospedaliera e del paziente. È necessario apporre un'etichetta anche sulla scheda di identificazione dell'impianto, che va restituita a Maquet per l'elaborazione dei dati.

4. Verificare che il contenuto presente sull'etichetta del corrispondenza con quello dell'etichetta del vassoio esterno.
5. Dopo aver confermato che è stato selezionato il dispositivo trasferire quest'ultimo in campo sterile utilizzando la procedura ospedaliera standard. L'operatore non sterile deve aprire esternamente, esponendo il vassoio interno sterile in modo che il campo sterile possa estrarlo dalla confezione esterna.
6. Il tecnico che maneggia il prodotto sterile deve staccare il vassoio interno e rimuovere la protesi nel momento in cui il medico è pronto a impiantarla. Nota: alcune protesi si staccano in un involucro di trasferimento blu. Si raccomanda che rimanga in posizione fino a che la protesi non viene inserita con altri materiali per minimizzare il potenziale trasferimento di batteri nel sito operatorio.
7. Si raccomanda vivamente di limitare al massimo il contatto con altri materiali per minimizzare il potenziale trasferimento di batteri nel sito operatorio.
8. Non bagnare la protesi prima dell'impianto. Ispezionare e verificare la presenza di difetti.

Tecnica chirurgica per bypass standard e procedura di tunnelizzazione

1. Il paziente viene preparato, anestetizzato e coperto secondo le pratiche chirurgiche standard. Il medico deve assumere la posizione ideale per i siti di anastomosi e procedere all'accesso al raggiungimento dei vasi di interesse utilizzando la tecnica standard.
2. Dopodiché, il medico deve misurare la distanza del sito di bypass tenendo in considerazione il peso e la postura del paziente. Il raggio di mobilità del punto prescelto per il posizionamento della protesi potrebbe richiedere una lunghezza superiore, assicurarsi che la protesi sia sufficientemente lunga per creare tensione tra i siti dell'anastomosi.
3. Selezionare un diametro della protesi adeguato in base al vaso originale.
 - a. Nota: se un segmento della protesi viene utilizzato per un'articolazione o una parte del corpo in cui è prevista la compressione radiale della protesi, selezionare la protesi che dispone di un "anello" o di una linea di rinforzo al fine di ridurre la possibilità che si crei l'arto viene flesso, evitando una riduzione del flusso.
4. Una volta confermata la disponibilità di una protesi di adeguata dimensione, il medico può procedere con la selezione della punta del tunnelizzatore per protesi vascolare appropriata in base alla corretta dimensione in funzione dell'impianto. Le seguenti direttive di massima relative alla selezione di:
 - a. Nel caso di protesi vascolari regolari, senza rinforzo, usare una punta di diametro uguale o inferiore al diametro interno della protesi.
 - b. Nel caso di protesi vascolari con supporto ad anelli, usare una punta di diametro uguale o inferiore al diametro interno della protesi.
 - c. Nel caso di protesi vascolari conica, determinare la punta in base all'estremità di diametro maggiore.
5. La protesi è disponibile con o senza il sistema Slider (Deployment System):
 - a. Se la protesi non dispone del sistema GDS, collegare la protesi al tunnelizzatore eseguendo una sutura attraverso la punta del tunnelizzatore per protesi vascolare.
 - b. Se la protesi dispone del sistema Slider GDS, collegare la protesi al tunnelizzatore introducendo la punta dell'asta del GDS e introducendo l'estremità distale dell'asta del tunnelizzatore.
6. L'asta del tunnelizzatore per protesi vascolare ha un'etichetta che indica la posizione anatomica, la lunghezza e la curva. Selezionare il modello di asta del tunnelizzatore per protesi vascolare in base alla posizione anatomica, alla lunghezza e alla curva.
7. Dopo aver selezionato l'asta e la punta del tunnelizzatore per protesi vascolare appropriate, inserire l'asta nel piano del tessuto attraverso il sito di incisione prossimale. Dopo aver fat-

innellizzatore attraverso il piano tissutale fino all'incisione
nuovere la punta del tunnelloizzatore per protesi vascolare
senso antiorario. Avvitare l'unità GDS sull'estremità della
estremità dell'asta del tunnelloizzatore per protesi vascolare,
la punta del tunnelloizzatore appena rimossa.
aggio della protesi, ritrarre l'asta del tunnelloizzatore per
olare attraverso il piano del tessuto con un movimento
continuo finché il materiale della protesi non fuoriesce
icisione prossimale. Durante l'inserimento della protesi,
involucro di trasferimento blu che la riveste all'esterno del
re arresti improvvisi e strattori che potrebbero causare il
rento della protesi.

Se la protesi è in posizione, verificare che la linea di
blu sul lato della stessa sia dritta. Una torsione evidente
appresenta un possibile difetto di posizionamento
della protesi. Se necessario, la protesi deve essere
3.

tagliare la protesi e la guaina trasparente il più vicino
sistema GDS. Rimuovere e smaltire il sistema GDS. La
essere tagliata con delle forbici chirurgiche affilate o un
comanda vivamente che la protesi venga tagliata con delle
forbici a un taglio uniforme. Salvo strettamente necessario,
non tagliare la protesi finché non è stata inserita nel
sistematizzata, assicurandosi che sia sufficientemente lunga.
protesi all'estremità incisionale prossimale usando delle pinze
rante il fissaggio della protesi con le pinze, assicurarsi che
contemporaneamente fissata anche la guaina trasparente.
una pressione lieve e continua, rimuovere la guaina
dal sito di incisione distale ed estrarla completamente dalla
paziente.

into il medico deve clampare l'arteria/vena (è sua
iniziare dal lato venoso o arterioso) al di sopra e al di sotto
anastomotiche. Le dimensioni e il tipo di incisione verranno
medico in base alla propria esperienza e formazione.
iosi termino-laterale viene generalmente eseguita nelle
li bridging delle fistole arterovenose.

protesi con materiale di sutura permanente (come
e monofilamento 6-0) e un ago non tagliente. I punti di
no essere applicati a circa 1 mm di distanza e a 1 mm dai
o di sutura al tessuto sano.

completato entrambe le anastomosi, rimuovere le clamp
verificare che non ci siano sanguinamenti. In caso di
ento dai fori di sutura, esercitare una lieve pressione
n una garza per 5-10 minuti per facilitare la coagulazione.
anguinamento più esteso, potrebbe rendersi necessaria
sutura o la somministrazione di un coagulante. Il sito non
chiuso fino al completo arresto del sanguinamento.
stranieri i siti chirurgici a livello del tessuto molle applicando
hirs standard.

ve istituire i propri pazienti sulle cure postoperatorie

o della protesi ansata per braccio con accesso AV

ssaggi della sezione "Preparazione preoperatoria del

ssaggi 1-7 della sezione "Tecnica chirurgica per bypass
procedura di tunnelloizzazione".

ato il primo tunnel, tirare la protesi, assicurandosi che la
eccesso fuoriesca dal sito di incisione distale.

forbici chirurgiche affilate tagliare con cura la guaina
nella sezione centrale dell'ansa in modo che entrambe
della guaina possano essere rimosse separatamente dal
one prossimale. Prestare attenzione a non tagliare alcuna
lla parete della protesi durante il taglio o la separazione
i in corrispondenza della sezione centrale della protesi

punta del tunnelloizzatore per protesi vascolare appropriata
tà dell'asta del tunnelloizzatore e iniziare la creazione del
ito di incisione prossimale fino al sito di incisione distale.
che il tunnel consenta il posizionamento della protesi
ell'ansa senza strozzature.

6. Rimuovere la punta del tunnelloizzatore per protesi vascolare dall'asta e applicare il sistema GDS all'estremità dell'asta del tunnelloizzatore. Applicando una pressione continua, ritrarre la protesi dal piano del tessuto.
7. Una volta che la protesi è in posizione, verificare che la linea di riferimento blu sul lato della stessa sia dritta. Una torsione evidente della linea rappresenta un possibile difetto di posizionamento (strozzatura) della protesi. Se necessario, la protesi deve essere riposizionata.
8. Dopodiché, tagliare la protesi e la guaina trasparente il più vicino possibile al sistema GDS. Rimuovere e smaltire il sistema GDS. La protesi può essere tagliata con delle forbici chirurgiche affilate o un bisturi. Si raccomanda vivamente che la protesi venga tagliata con delle forbici per ottenere un taglio uniforme. Se è stato utilizzato un sistema GDS a due estremità, rimuovere contemporaneamente l'altra unità GDS.
9. Fissare delicatamente la protesi alla porzione centrale dell'ansa con delle pinze rivestite. Durante il fissaggio della protesi con le pinze, assicurarsi che non venga contemporaneamente fissata anche la guaina trasparente. Usare una clamp per fissare entrambe le estremità prossimali della guaina trasparente e tirare la guaina per rimuoverla dalla protesi/dal paziente. Ripetere questa procedura e rimuovere l'altra metà della guaina in plastica trasparente.
10. Seguire i passaggi 11-15 della sezione "Tecnica chirurgica per bypass standard e procedura di tunnelloizzazione".

La descrizione procedurale di cui sopra è fornita a solo scopo informativo.

Istruzioni per la rimozione degli "anelli" o della "spirale" esterni dalla protesi vascolare Advanta VXT

Nonostante gli anelli vengano aggiunti alla protesi Advanta VXT per migliorarne la resistenza allo strozzamento, alla compressione e alla torsione, il medico potrebbe decidere di rimuoverne alcune parti per motivi chirurgici/tecnici. I passaggi di tale procedura sono i seguenti:

1. Mantenere in piano la protesi (orizzontale).
2. Afferrare la porzione più distale dell'anello in PTFE con delle pinze e rimuovere lentamente l'anello tirandolo con un angolo di 45 gradi, prestando attenzione a non intaccare la copertura morbida esterna.
3. Se gli anelli di rinforzo esterni vengono tirati troppo velocemente, vi è la possibilità che venga rimossa anche una piccola porzione della copertura esterna VXT. Nel caso in cui la copertura esterna dovesse cedere, il medico può comunque disporre dello strato di base, sufficiente a completare la procedura.

Trombectomia

Nel caso in cui si renda necessaria un'incisione della protesi Advanta VXT o Flixene (ad es. per fornire un sito di accesso per la decoagulazione dell'anastomosi distale) dopo l'impianto, si raccomanda quanto segue:

- Se e quando viene eseguita un'incisione longitudinale in caso di trombectomia, si consiglia di apporre un punto di tenuta presso entrambe le estremità dell'incisione stessa prima di inserire il catetere a palloncino.
- Per la chiusura del lato della protesi sede dell'incisione deve essere utilizzata una sutura a materasso orizzontale.
- Evitare di sottoporre la protesi impiantata Advanta VXT o Flixene in ePTFE ad una pressione eccessiva durante l'estrazione del catetere a palloncino. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino per embolectomia o l'uso di un catetere di dimensioni inadeguate possono danneggiare la protesi e l'anastomosi.
- Prestare particolare attenzione quando si utilizzano dispositivi per trombectomia a getto d'acqua meccanico e quelli a spazzola rotante meccanica onde evitare di lacerare o danneggiare il materiale della protesi in ePTFE Advanta VXT o Flixene, i fori di accesso vascolare praticati in precedenza e/o la linea di sutura.

Sterilizzazione

Le protesi in ePTFE Advanta VXT e Flixene sono fornite sterili e sono esclusivamente monouso. Le protesi in ePTFE Advanta VXT e Flixene sono sterilizzate con metodi di sterilizzazione a gas con ossido di etilene (EtO). Le protesi in ePTFE Advanta VXT e Flixene non devono essere risterilizzate.

Condizioni di conservazione

Le protesi in ePTFE Advanta VXT e Flixene devono essere conservate in luogo asciutto e pulito, non esposto alla luce diretta del sole o un eccessivo calore.

Simboli presenti sulle etichette del prodotto

- REF** NUMERO DI CATALOGO **SN** NUMERO DI SERIE
LOT CODICE LOTTO **STERILE** STERILIZZATO CON OSSIGENO
ATTENZIONE FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI
NON RIUTILIZZARE **NON RISTERILIZZARE**
UTILIZZARE ENTRO **MANTENERE ASCIUTTO**
NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
QTY QUANTITÀ SCATOLA **TIRARE QUI PER APRIRE**
NON ESPORRE ALLA LUCE SOLARE

Rx Only ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE VIETATA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOTTOSCRITTI O SU PRESCRIZIONE MEDICA

RC **REP** RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ

ões de utilização

lares de ePTFE Advanta VXT® e Flixene® estão disponíveis. A linha VXT e o enxerto vascular Flixene. Estes enxertos são feitos em politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) e estão disponíveis em uma variedade de configurações:

em referidos como "hélices") para suporte radial adicional (bobina de monofilamento de PTFE)

A colocação do enxerto Slider consiste numa ou mais pontas com uma bainha flexível transparente (polietileno)

funilada ou em trombeta

parede fina ou padrão

VXT é um enxerto de 2 camadas que utiliza um enxerto
única, que é, em seguida, envolvido por uma camada

para maior suporte. Os anéis disponíveis em alguns XT estão ligados à superfície exterior do enxerto. Seguindo escrito, os anéis podem ser removidos incrementalmente, ssário.

• FliXene é um enxerto de 3 camadas compostas de ePTFE, recebido com camadas adicionais de ePTFE fazendo deste E mais duradouro da Maquet. Como resultado do seu assário o suporte de anéis ao colocar o enxerto perto ou ao

utilização

lares de ePTFE Advanta VXT e Flixene destinam-se a ser
 istrução vascular arterial, bypass segmentar e na criação de
 s arteriovenosos.

ões

Advanta VXT e Flexene GW com parede fina estão entre as opções de bypass axilo-femoral, bypass axilo-bifemoral ou bypass axilo-bifemoral com uma grande amplitude de movimento. De igual forma, os enxertos afunilados não são recomendados para o bypass axilo-femoral, bypass axilo-bifemoral ou em situações anômicas que apresentem uma grande amplitude de movimento, devido ao risco de ruptura da anastomose do enxerto em movimentos com amplitudes extremas.

ral (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por lico.

Im enxerto se a embalagem ou o dispositivo parecerem danificados.

esterilizar enxertos de ePTFE Advanta VXT ou Flixene, agulhas de sutura de ponta cônica redonda, pois as corte cônicas ou outras agulhas cortantes podem danificar o enxerto e/ou o vaso hospedeiro.

pressões excessivas sobre a anastomose, pois poderá provocar a elongação do orifício da agulha e/ou ruptura provocando sangramento através do orifício da agulha e/ou lesões locais do vaso hospedeiro.

Se possível, evite aplicar clampes sobre o enxerto, cobrindo com um material macio em caso de necessidade.

ção previamente os enxertos de ePTFE Advanta VXT ou
ando-os a solventes orgânicos, como o álcool, ou forçando

de soluções aquosas através da parede do enxerto, propriedades hidrofóbicas do enxerto poderão ser afectadas,

ma fuga excessiva de soro e/ou formação de seromas
ao enxerto.

m cumpridas todas as advertências e precauções relativas
amento e à técnica operatória, poderá ocorrer uma perda

excessiva, perda da função do membro, perda do membro
a possibilidade de morte.

lesteque, separe ou divida nenhuma parte da parede da ou da camada de reforço do enxerto.

mento, os dados clínicos e de estudos em animais são

para apoiar a utilização do enxerto de ePTFE Advanta VXT ou bypass aorto-coronário ou como um "patch".

s) Slider e/ou a bainha de transferência azul devem ser

Precauções

1. O manuseamento do enxerto deverá ser minimizado e efectuado exclusivamente com luvas estéreis limpas.
2. Os instrumentos de tunelização deverão possuir as dimensões correspondentes ao diâmetro do enxerto para prevenir a formação de um túnel com um diâmetro excessivo. Um túnel com um diâmetro excessivo poderá ser um factor contribuinte para a formação de seromas adjacentes ao enxerto, podendo atrasar ou interferir na ligação dos tecidos adjacentes ao enxerto e na cicatrização. Se estiver a tunelizar um enxerto apoiado por um anel externo, a manipulação agressiva do enxerto ou a sua colocação através de um túnel demasiado pequeno poderá levar à separação do suporte do anel externo destacável.
 - a. Nota: o dimensionamento correcto da ponta do tunelizador do enxerto vascular para o enxerto está indicado na secção "Técnica de bypass" destas Instruções de utilização e nas Instruções de utilização de instrumentação do tunelizador de enxerto vascular Maquet.
3. A canulação para diálise através deste enxerto poderá ser efectuada com cuidado, desde que sejam tomadas as medidas de segurança para prevenir ou minimizar a formação de hematomas, pseudo-aneurismas, infecção e/ou ruptura do material com necessidade de intervenção cirúrgica.
4. Os locais de punção para acesso vascular deverão ser separados a uma distância adequada, pois as punções múltiplas na mesma área poderão levar à ruptura do material do enxerto e à formação de um hematoma adjacente ao enxerto ou mesmo de um pseudo-aneurisma com necessidade de intervenção cirúrgica.
5. Os enxertos Advanta VXT e Flixene devem ser cortados e aparados apenas com instrumentos cirúrgicos cortantes afiados, de forma a evitar a ruptura da camada de reforço.
6. Não utilize cauterios a laser, eléctricos, por radiofrequência ou térmicos para moldar ou cortar o material do enxerto de ePTFE Advanta VXT ou Flixene.
7. O utilizador deve ser um médico familiarizado com técnicas e procedimentos cirúrgicos de enxerto vascular antes de implantar um enxerto vascular.
8. Os enxertos devem ser totalmente esticados antes de ser determinado o tamanho para o implante.
9. Ao colocar o enxerto, certifique-se de que a linha azul do lado do enxerto está direita e não torcida. Uma linha torcida pode representar uma dobra na forma como o enxerto é colocado.

Reacções adversas

As complicações que poderão ocorrer em relação à utilização de qualquer enxerto vascular incluem, entre outros, trombose, estenose, formação de pseudo-aneurismas devido às punções excessivas, formação de hematomas adjacentes ao enxerto, formação de seromas adjacentes ao enxerto, hemorragia ou exsudação excessiva pelos orifícios da agulha, infecção, edema dos tecidos, alongamento do orifício de sutura, ruptura mecânica, separação, divisão ou dilaceração do material do enxerto, linha de sutura ou vaso hospedeiro, o que poderá provocar uma hemorragia intensa, perda de função do membro, síndrome de Steal, perda do membro ou mesmo a possibilidade de morte. O paciente deverá ser aconselhado a contactar um médico em caso de ocorrência de uma reacção adversa.

Preparação pré-operatória do dispositivo

A embalagem de enxerto vascular de ePTFE Advanta VXT e Flexene consiste numa caixa exterior (feita de cartão compacto), tabuleiro exterior e tabuleiro interior que aloja o enxerto. O tabuleiro interior e o enxerto, alojados no tabuleiro exterior são considerados estéreis.

O procedimento para remover o enxerto de ePTFE Advanta VXT ou Flixene para utilização clínica da sua embalagem é o seguinte:

1. Certifique-se de que o membro do pessoal confirma se o enxerto correcto foi seleccionado pelo médico requisitante.
2. Inspeccione a caixa e o tabuleiro exterior para verificar se apresentam sinais de danos e se o prazo de validade do produto não foi ultrapassado.
3. São fornecidas etiquetas de registo do dispositivo para manutenção de registos hospitalares e do paciente. O cartão de registo do implante também deve ter uma etiqueta colocada e deve ser devolvido à Maquet para processamento.

4. Confirme o conteúdo indicado na etiqueta da caixa e a etiqueta do tabuleiro exterior.
5. Depois de se confirmar de que foi seleccionado o dispositivo este é transferido para o campo estéril utilizando uma tampa hospitalar padrão. O operador não estéril deve abrir o campo expondo o tabuleiro interior estéril para o técnico que o campo estéril poder retirá-lo da embalagem exterior.
6. O técnico que gere o produto deve abrir a tampa do tabuleiro e retirar o enxerto quando o médico estiver pronto para implantar. Nota: alguns enxertos estarão cobertos por uma transferência azul. Recomenda-se que a manga de transferência azul permaneça no enxerto até este ser puxado para a subcutâneo para implantação. A finalidade da manga azul destina-se a minimizar o contacto do enxerto com o ambiente estranho antes da implantação.
7. É altamente recomendável que o contacto do enxerto com materiais seja limitado, num esforço para minimizar a transferência de materiais estranhos ou bactérias para o operatório.
8. Não humedezca previamente o enxerto para colocação no enxerto, verificando a existência de defeitos.

Técnica cirúrgica de bypass e procedimento de tunelização padrão

1. O paciente é preparado, anestesiado e coberto de ac-
práticas cirúrgicas padrão. O médico deve determinai
para os locais de anastomose e dissecar até aos vasc-
a técnica cirúrgica padrão.
2. O médico deve, a seguir, medir a distância do segme-
tendo em conta o peso do paciente, a postura e a am-
movimentos do local de colocação. Nota: estes factor
utilização de um comprimento superior. É importan-
o enxerto é comprido o suficiente para evitar criar ten-
locais de anastomose.
3. Selecciono o diâmetro de enxerto adequado com bas
vaso nativo.
 - a. Nota: se um segmento do enxerto for utilizado p
articulação ou parte do corpo onde é provável q
compressão radial do enxerto, o enxerto selecci
um suporte de "anel" ou "hélice" para reduzir a
enxerto comprimir quando o membro é flexiona
redução no fluxo sanguíneo.
4. Quando o médico tiver confirmado que o tamanho de
adequado está disponível, pode seleccionar a haste e
tunelizador de enxerto vascular adequado. Para criar
o tamanho mais adequado para o implante, utilize as
instruções para a selecção da ponta:
 - a. Para enxertos comuns, sem suporte exterior, va-
produtos semelhantes, utilize uma ponta com o
do diâmetro interno do enxerto.
 - b. Para enxertos vasculares com anéis ou produto:
grossa, como o enxerto vascular FliXene, utilize i-
tamanho superior seguinte (isto é, para um enxi-
de anel de 6 mm, utilize uma ponta de 7 mm).
 - c. Para enxertos vasculares cónicos, tenha em cor-
com o diâmetro maior do enxerto cónico para si
o tamanho da ponta.
5. O enxerto pode ser fornecido com ou sem o Sistema
enxerto (GDS) Slider:
 - a. Se o enxerto não for fornecido com um GDS, lig-
ponta do tunelizador de enxerto vascular coloca-
pelo orifício na ponta do tunelizador de enxerto v
enxerto.
 - b. Se o enxerto for fornecido com o(s) componente
ligue removendo a ponta da haste do GDS e en-
na extremidade distal da haste do tunelizador.
6. O eixo da haste do tunelizador de enxerto vascular ten-
de 6 mm. Selecciono o modelo da haste do tuneliza-
vascular com base na localização anatómica, compr-
necessários.

insira a haste e ponta do tunelizador de enxerto vascular na haste pelo local de incisão proximal no plano tecidual. Quando a ponta tiver passado pelo plano tecidual de saída, remova a ponta do tunelizador de enxerto enroscando a ponta no sentido oposto ao dos ponteiros. Enrosque a unidade do GDS na extremidade do enxerto na haste do tunelizador de enxerto vascular, substituindo o tunelizador de enxerto vascular acabada de retirar.

Colocação do enxerto, retire a haste do tunelizador de enxerto através do plano tecidual, por meio de um movimento uniforme, até que o material do enxerto saia pelo local de saída. Mantenha a manga de transferência azul que cobre a ponta da haste, medida que este é puxado, deixando-a fora do corpo. Evite movimentos bruscos, pois isso pode fazer com que o enxerto se danifique.

Quando o enxerto estiver na posição, confirme se a linha de referência azul do enxerto está direita. Uma torção significativa na linha representa uma potencial dobra na colocação do enxerto. Se for necessário, o enxerto pode ter de ser reposicionado.

Em seguida, corte o enxerto e a bainha transparente mais próximo do GDS. Retire e elimine o GDS. O enxerto pode ser cortado utilizando tesouras cirúrgicas afiadas ou um bisturi. É altamente recomendado cortar o enxerto com uma tesoura para obter um corte limpo, menos que seja absolutamente necessário, recomenda-se cortar o enxerto até este ter sido tunelizado e estar no lugar, para que o enxerto será suficientemente longo.

Quando na extremidade de incisão proximal utilizando um par de pinças. Certifique-se de que ao prender o enxerto com a bainha transparente não é igualmente presa. Utilizando o tunelizador contínuo, suave, puxe a bainha transparente do local de saída e retire-a totalmente do enxerto/paciente.

Depois, deve agora colocar um clampe na artéria/veia (prerrogativa do médico no lado venoso ou arterial) acima ou abaixo dos vasos pretendidos. O tamanho e tipo de incisão serão determinados pelo médico com base na sua experiência e formação. A distância da extremidade para o lado é normalmente de 10 cm. Um procedimento de fistula com ponte arteriovenosa. A distância do enxerto utilizando um material de sutura (como monofilamentos de polipropileno 6-0) com agulha 3-0. As suturas devem ser colocadas a aproximadamente 1 cm de distância entre elas e 1 mm das extremidades ao suturar em ângulo.

Depois das anastomoses estiverem concluídas, retire os pontos e confirme se não existe hemorragia. Caso ocorra hemorragia e sutura, aplique uma ligeira pressão na área utilizando um algodão por 5–10 minutos, como forma de facilitar a coagulação. No caso de hemorragia mais significativa, poderá ser necessário aplicar suturas adicionais ou de um coagulante. O local não deve ser lavado e a hemorragia ter parado totalmente. Os locais cirúrgicos de tecidos moles, utilizando a técnica de sutura.

Os locais cirúrgicos de tecidos moles, utilizando a técnica de sutura. Os locais cirúrgicos de tecidos moles, utilizando a técnica de sutura.

Enxerto em ansa pelo braço de acesso AV

Os passos de "Preparação pré-operatória do dispositivo". Os passos 1–7 da "Técnica cirúrgica de bypass e procedimento de padrão".

Quando o primeiro túnel for criado, puxe o enxerto pelo mesmo, para que o comprimento adicional saia pelo local de incisão distal. Com a tesoura cirúrgica afiada, corte cuidadosamente a bainha e a manga da ansa, para que cada uma das extremidades da ansa seja retirada separadamente do local de incisão proximal. Não toque em nenhuma parte da parede do enxerto quando cortar ou puxar a ansa na porção média de um enxerto em ansa.

Colocar a ponta adequada do tunelizador de enxerto vascular na haste do tunelizador de enxerto vascular e comece o corte do local de incisão proximal até ao local de incisão distal. De modo que o túnel irá permitir que o enxerto seja colocado sem dobrar.

6. Retire a ponta do tunelizador de enxerto vascular da haste e prenda o GDS à extremidade da haste do tunelizador de enxerto vascular. Utilizando uma pressão contínua, puxe o enxerto para trás pelo plano tecidual.
7. Quando o enxerto estiver na posição, confirme se a linha de referência azul no lado do enxerto está direita. Uma torção significativa na linha representa uma potencial dobra na colocação do enxerto. Se for necessário, o enxerto pode ter de ser reposicionado.
8. Em seguida, corte o enxerto e a bainha transparente mais próximo do GDS. Retire e elimine o GDS. O enxerto pode ser cortado utilizando tesouras cirúrgicas afiadas ou um bisturi. É altamente recomendado que o enxerto seja cortado com uma tesoura para obter um corte uniforme. Se tiver sido utilizado um GDS com dupla extremidade, retire a outra unidade GDS nesta altura.
9. Fixe cuidadosamente o enxerto no meio da ansa utilizando um par de pinças com pontas. Certifique-se de que ao prender o enxerto com as pinças, a bainha transparente não é igualmente presa. Utilizando um clampe para fixar uma das extremidades proximais da bainha transparente, puxe a bainha para a retirar do enxerto/paciente. Repita este procedimento e retire a outra metade da bainha de plástico transparente.
10. Siga os passos 11–15 da "Técnica cirúrgica de bypass e procedimento de tunelização padrão".

A visão geral do procedimento acima destina-se apenas a fins informativos.

Instruções sobre a remoção dos "anéis" ou "hélices" externos do enxerto vascular Advanta VXT

Ao adicionar os anéis ao enxerto Advanta VXT para melhorar a resistência a dobras, compressão e torção, um médico poderá optar por remover porções do mesmo por motivos cirúrgicos/técnicos. Os passos a executar são os seguintes:

1. Segure o enxerto em plano nivelado (horizontal).
2. Partindo da porção mais distal do anel de PTFE, com uma pinça, puxe lentamente o anel a um ângulo de 45 graus, tendo cuidado para não prender o envolvimento maleável exterior.
3. Se os anéis de suporte externo forem puxados demasiado rapidamente, é possível que uma pequena porção do envolvimento exterior do enxerto VXT seja removida. Caso o envolvimento exterior se desfie, o médico continua a ter a camada base, que será suficiente para concluir o procedimento.

Trombectomia

No caso de ser necessário efectuar uma incisão no enxerto Advanta VXT ou Flixene (por ex., com a finalidade de fornecer um local de acesso para descoagular a anastomose distal) pós-implantação, recomenda-se o seguinte:

- Se e quando for efectuada uma incisão longitudinal para uma trombectomia, recomenda-se a colocação de uma sutura de referência em cada extremidade da incisão longitudinal antes da utilização do cateter com balão.
- Deve ser utilizada uma técnica de sutura com pontos duplos paralelos para fechamento do local de incisão do enxerto.
- Não aplique uma tensão excessiva sobre o enxerto de ePTFE Advanta VXT ou Flixene implantado durante a recolha do cateter com o balão insuflado. A insuflação excessiva de um balão de embolectomia ou a utilização de um cateter com um tamanho incorrecto poderá provocar danos no enxerto e na anastomose.
- É necessário ter muito cuidado quando se utilizam dispositivos de trombectomia mecânica por jacto de água e escovas rotativas, de forma a evitar a ruptura ou danos do material do enxerto de ePTFE Advanta VXT ou Flixene, orifícios de acesso vascular prévios e/ou linha de sutura.

Esterilização

Os enxertos de ePTFE Advanta VXT e Flixene são fornecidos estéreis e destinam-se a ser utilizados apenas uma vez. Os enxertos de ePTFE Advanta VXT e Flixene são esterilizados através de métodos de esterilização por gás de óxido de etileno. Os enxertos de ePTFE Advanta VXT e Flixene não se destinam a ser reesterilizados.

Condições de armazenamento

Os enxertos de ePTFE Advanta VXT e Flixene devem ser armazenados em local seco e limpo, ao abrigo da luz solar directa e do calor excessivo.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

- REF** NÚMERO DE CATÁLOGO
SN NÚMERO DE SÉRIE **LOT** CÓDIGO DE LOTE
STERILE ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO
i CONSULTAR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **NÃO**
NÃO REESTERILIZAR **DATA** DATA DE VALIDADE **MAI**
NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA
FABRICANTE **QTY** QUANTIDADE POR CAIXA **MAI**
MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR

Rx Only ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS POR OU POR ORDEM DE

REP REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE E

aanwijzing

Flixene* ePTFE vasculaire grafts worden aangeboden in de Advanta VXT en de Flixene vasculaire graft. Ze zijn volledig geïmpregneerd met polytetrafluoroethyleen (ePTFE) en zijn in een groot aantal verschillende configuraties: 'helix' genoemd voor extra radiale steun (vervaardigd van polyfilamentspoel) en de 'tunnel' configuratie, dat bestaat uit (een) vooraf bevestigde transparante flexibele huls (polyethyleen) met een diameter van 6 of 8 mm en een lengte van 10 of 15 cm. De graft is een uit 2 lagen bestaande graft, waarbij één laag gevormd wordt door een extra laag ePTFE voor betere hechting en genezing van het weefsel rond de graft vertragen of verstoren. Bij het aanbrengen van een tunnel door een graft met externe ringondersteuning, kan agressieve manipulatie van de graft of plaatsing in een te kleine tunnel tot scheiding van de afpelbare externe ringondersteuning leiden.

De Advanta VXT en Flixene GW grafts zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met extra ePTFE lagen, waardoor het de duurzaamste graft is. Door dit ontwerp is ondersteuning met ringen niet nodig in de buurt of over gewrichten wordt geplaatst.

gebruik

Flixene ePTFE vasculaire grafts zijn bedoeld voor gebruik bij reconstructie, segmentale bypass en voor arterioveneuze anastomosen.

es

Advanta VXT en Flixene GW grafts zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met extra ePTFE lagen, waardoor het de duurzaamste graft is. Door dit ontwerp is ondersteuning met ringen niet nodig in de buurt of over gewrichten wordt geplaatst.

en

Advanta VXT en Flixene GW grafts zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met extra ePTFE lagen, waardoor het de duurzaamste graft is. Door dit ontwerp is ondersteuning met ringen niet nodig in de buurt of over gewrichten wordt geplaatst.

Advanta VXT of Flixene ePTFE grafts niet opnieuw gebruiken. De graft moet zo veel mogelijk worden vermeden en niet te klemmen die met een zacht materiaal zijn bekleed. De Advanta VXT of Flixene ePTFE grafts niet door ze bloot te brengen aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol, of forceer geen lossingen door de graftwand, aangezien de hydrofobe eigenschappen van de graft hierdoor kunnen worden aangetast, wat kan leiden tot lekkages van een overmatige hoeveelheid serum en/of bloed. Het is belangrijk om de graft te beschermen tegen schade van het hostvat kunnen leiden. Het is belangrijk om de graft te beschermen tegen schade van het hostvat kunnen leiden. Het is belangrijk om de graft te beschermen tegen schade van het hostvat kunnen leiden.

- Er zijn op dit moment beperkte dier- en klinische gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van de Advanta VXT of Flixene ePTFE graft voor aortocoronaire bypasssteepassingen of als patch.
- De vooraf bevestigde tip(s) van het graftplaatsingssysteem (GDS), Slider-hulzen en/of blauwe transfermof moet(en) worden verwijderd van de graft en patiënt voordat de wond wordt gesloten.

Voorzorgsmaatregelen

- Hantering van de graft moet worden geminimaliseerd en beperkt tot schone, steriele handschoenen.
- De maat van tunnelinstrumenten moet nauw overeenkomen met de graftdiameter om te voorkomen dat een te grote tunnel wordt gevormd. Een te grote tunnel kan bijdragen aan seroomvorming rond de graft en kan de hechting en genezing van het weefsel rond de graft vertragen of verstoren. Bij het aanbrengen van een tunnel door een graft met externe ringondersteuning, kan agressieve manipulatie van de graft of plaatsing in een te kleine tunnel tot scheiding van de afpelbare externe ringondersteuning leiden.
 - NB: Het kiezen van de juiste maat tunnelaartyp voor de vasculaire graft wordt beschreven in de rubriek 'Bypass-techniek' in deze gebruiksaanwijzing en in de gebruiksaanwijzing voor de Maquet vasculaire-grafttunnelaar.
- Canuleren ten behoeve van dialyse door deze graft kan voorzichtig worden ondernomen, mits veiligheidsmaatregelen worden genomen om hematomen, pseudoaneurysma's, infecties en/of verstoring van het materiaal te voorkomen waardoor chirurgisch moet worden ingegrepen.
- Punctieplaatsen voor vaattoegang moeten voldoende van elkaar gescheiden zijn, aangezien meerdere puncties in hetzelfde gebied tot verstoring van het graftmateriaal en vorming van een hematoom of pseudoaneurysma rond de graft kan leiden, waarvoor chirurgisch moet worden ingegrepen.
- Om verstoring van de versterkte laag te voorkomen, mogen Advanta VXT en Flixene grafts alleen met scherpe chirurgische instrumenten worden ingesneden en bijgeknipt.
- Gebruik geen laser-, elektrische, radiofrequente of hittecauterisatie om Advanta VXT of Flixene ePTFE graftmateriaal op maat te maken of in te snijden.
- De gebruiker moet een arts zijn die vertrouwd is met chirurgische vasculaire-grafttechnieken en -procedures, voordat een vasculaire graft wordt geïmplanterd.
- Grafts moeten volledig worden uitgetrokken voordat de implantatielengte op maat wordt gemaakt.
- Na plaatsing van de graft, moet u ervoor zorgen dat de blauwe streep aan de zijkant van de graft recht is en niet is gedraaid. Een gedraaide streep kan tot een knik bij de plaatsing leiden.

Bijwerkingen

De volgende complicaties kunnen optreden in verband met het gebruik van een vasculaire graft, maar zijn hiertoe niet beperkt: trombose, stenose, vorming van pseudoaneurysma's door excessieve naaldpuncties, hematoomvorming om de graft, seroomvorming om de graft, excessief bloedverlies of afscheiding uit het naaldgat, infectie, zwelling van weefsel, langwerpige hechtopeningen, mechanische verstoring, materiaalscheiding, delaminatie of scheuren van het graftmateriaal, de hechting van het hostvat, wat kan leiden tot extreem bloedverlies, functieverlies van een extremitet, steal-syndroom, verlies van een extremitet of mogelijk overlijden. De patiënt dient geadviseerd te worden contact op te nemen met de arts als een bijwerking optreedt.

Preoperatieve voorbereiding van het hulpmiddel

De verpakking van de Advanta VXT en Flixene ePTFE vasculaire graft bestaat uit een buitenste doos (van vezelplaat), binnentray en binnentray waarin de graft zich bevindt. De binnentray en graft, die in de binnentray zitten, zijn steriel. De procedure om de Advanta VXT of Flixene ePTFE graft voor klinisch gebruik uit de verpakking te nemen, is als volgt:

- Zorg ervoor dat een lid van het team bij de aanvragen controleert of de juiste graft is geselecteerd.
- Inspecteer de doos en de binnentray op tekenen van letsel en controleer of de uiterste gebruiksdatum van het product niet is verstreken.
- Voor het bijhouden van de ziekenhuis- en patiëntentrace tracerslabels voor het hulpmiddel verstrek. Op de voor het implantaat moet ook een label zijn bevestigd voor verwerking naar Maquet worden teruggestuurd.
- Controleer of de inhoud die wordt vermeld op het etiket overeenkomt met die op het etiket van de binnentray.
- Nadat bevestiging is verkregen dat het juiste hulpmiddel is, wordt dit met gebruikmaking van de standaardtechniek naar het steriele veld overgebracht. De niet-steriele binnentray optrekken waardoor de steriele binnentray liggen, zodat de technicus in het steriele veld het uit de kan nemen.
- De technicus die het steriele product hanteert, moet hi binnentray optrekken en de graft eruit nemen wanneer is om hem te implantieren. NB: Sommige grafts zijn afgeblauwe transfermof. Het is aanbevolen om de blauwe graft te laten tot de graft voor implantatie in het steriele veld. Het doel van de blauwe transfermof is om het contact tussen de graft/huls met vreemd materiaal te verminderen. Het is sterk aanbevolen dat de graft zo min mogelijk contact met andere materialen, om de mogelijke overdracht van materialen of bacteriën naar de operatieplaats te minimaliseren.
- Bevochtig de graft niet voorafgaand aan de plaatsing. De graft om te zien of er defecten zijn.

Chirurgische standaardbypassstechniek en tunnel

- De patiënt wordt klaargemaakt, verdoofd en afgedekt volgens chirurgische standaardpraktijken. De arts moet de ideale plaatsing bepalen van de anastomosen en met een standaardtechniek een dissectie tot de doelvaten verrichten. Vervolgens moet de arts de afstand van het bypass-systeem waarbij rekening wordt gehouden met het gewicht, de bewegingsbereik van de patiënt op de plaatsingslocatie, factoren kunnen een langere lengte rechtvaardigen. Het is belangrijk dat de arts zich ervan vergewist of de graft lang genoeg spanning tussen de anastomosen kan worden vermeerderd. Selecteer een graft met een geschikte diameter op basis van de omvang van het eigen vat.
 - NB: Als een segment van de graft wordt gebruikt om een deel van het lichaam te overspannen, waarna compressie van de graft waarschijnlijk is, moet de graft een 'ring' of 'helix' hebben om de kans te voorkomen dat de graft wordt samengeknepen wanneer de extremitet wordt vermindert in de bloedtoevoer kan worden verminderd.
- Wanneer de arts heeft bevestigd dat een graft met een geschikte diameter is, kan hij of zij de juiste staaf en tip voor grafttunnelaar selecteren. Gebruik de volgende richtlijn van de tip om een tunnel te maken die de juiste maat heeft voor het implantaat:
 - Voor standaard-, niet-extern ondersteunde vasculaire en vergelijkbare producten gebruikt u een staaf met een diameter van de graft.
 - Voor vasculaire grafts met 'ringen' of dikwandige de Flixene vasculaire graft, gebruikt u een tip die is (d.w.z. voor een graft die wordt ondersteund met een diameter van 6 mm, gebruikt u een tip van 7 mm).
 - Voor taps toelopen grafts kunt u overwegen om de graftuiteinde met de grotere diameter te gebruiken voor selectie van de tipmaat.

1 worden geleverd met of zonder het Slider-
 gssysteem (GDS, Graft Deployment System):

- 3 graft niet met een GDS werd geleverd, verbind dan de graft
 le vasculaire-grafttunnelaartip door een hechting te plaatsen
 de opening in de vasculaire-grafttunnelaartip naar de graft.
- 3 graft werd geleverd met de Slider GDS-component(en),
 t u een verbinding door de tip van de staaf van de
 te verwijderen en de GDS in het distale uiteinde van de
 laarstaaf te leiden.
- van de vasculaire-grafttunnelaarstaaf is 6 mm in diameter.
- 3 staafmodel van de vasculaire-grafttunnelaar op basis van
 sche locatie, lengte en benodigde ronding.
- van de juiste staaf en tip voor de vasculaire-grafttunnelaar,
 le staaf door de proximale incisie in het subcutane
- in. Wanneer de tip door het weefselvlak is gevoerd naar de
 sie, verwijder dan de vasculaire-grafttunnelaartip door de tip
 te schroeven. Voer de GDS aan het uiteinde van de graft in
 inde van de vasculaire-grafttunnelaar, waar deze de plaats
- 1 de nu verwijderde tip van de vasculaire-grafttunnelaar.
- at 3 bevestigd, trek dan de staaf van de vasculaire-
 iar terug door het weefselvlak met een continue en
- 1 beweging tot het graftmateriaal uit de proximale incisie
 de blauwe transfermof die de graft bedekt, vast terwijl de
 et weefsel wordt getrokken, en laat hem buiten het lichaam.
- sling stoppen en snelle trekbewegingen, omdat de graft
 schadig kan raken.
- 3 graft op zijn plaats zit, controleert u of de blauwe
 reep aan de zijkant van de graft recht is. Een duidelijk
 treep kan op een mogelijke knik in de geplaatste graft
- graft moet zo nodig misschien opnieuw worden geplaatst.
- jens de graft en transparante huls op de plaats waar die
 rtst bij het GDS bevinden. Verwijder de GDS en werp hem
- ft kan met een scherpe chirurgische schaar of een scalpel
- 3 knipt. Het verdient sterk de aanbeveling om de graft met
 te knippen, zodat een gelijkmatig snijvlak wordt verkregen.
- uit noodzakelijk, raden we u aan de graft pas af te knippen
 n tunnel is aangebracht en de graft op zijn plaats zit,
- or wordt gezorgd dat de graft lang genoeg is.
- ft bij de proximale incisie vast met een bekleed pincet.
- dat, wanneer u de graft met het pincet vasthoudt, de
 e huls niet ook wordt vastgehouden. Oefen voorzichtig
- 1k uit, trek de transparante huls van de distale incisieplaats
- 1 in de geheel van de graft/patiënt.
- t de slagader/ader nu boven en onder de beoogde
 plaatsen afklemmen (de arts bepaalt naar eigen inzicht of
 uze of arteriële kant wordt begonnen). De grootte en het type
- t bepaald door de arts op grond van zijn of haar ervaring en
- r een arterioveneuze overbruggende fistelprocedure wordt
- 1 eind-aan-zijde anastomose uitgevoerd.
- aft met permanent hechtmateriaal (zoals monofilament 6-0
 an) met een niet-slijdende naald. De hechtingen moeten op
- van ongeveer 1 mm van elkaar worden geplaatst en 1 mm
- len wanneer aan gezond weefsel wordt gehecht.
- ide anastomosen voltooid zijn, verwijdert u de klemmen
- rt u of er geen bloedingen zijn. Als bloed uit de
- ngen komt, oefent u gedurende 5–10 minuten lichte druk
- abied met gaas om coagulatie te bewerkstelligen. Als er
- in groter bloedverlies, moet misschien een extra hechting
- laast of een coagulans worden gebruikt. De locatie mag
- gesloten wanneer alle bloedingen gestopt zijn.

15. Sluit de weke delen op beide chirurgische plaatsen met een
 chirurgische standaardtechniek.
16. Patiënten moeten door hun arts worden voorgelicht over de juiste
 postoperatieve zorg.

AV-toegang voor lusgraftplaatsing

1. Volg de stappen voor Preoperatieve voorbereiding van het hulpmiddel.
2. Volg stap 1–7 van de Chirurgische standaardbypassstechniek en
 tunnelingprocedure.
3. Wanneer de eerste tunnel is gemaakt, trek u de graft erdoorheen,
 waarbij u ervoor zorgt dat de extra lengte uit de distale incisieplaats
 komt.
4. Gebruik een scherpe chirurgische schaar en knip de transparante
 huls in het midden van de lus zorgvuldig door, zodat beide uiteinden
 van de huls afzonderlijk uit de proximale incisieplaats kunnen worden
 verwijderd. Knip niet in de graftwand wanneer u de huls in het midden
 van de lusgraft doorknipt of de delen van elkaar scheidt.
5. Zet de juiste tip van de vasculaire-grafttunnelaar op het uiteinde
 staaf van de vasculaire-grafttunnelaar en begin vanaf de proximale
 incisieplaats een tunnel te maken naar de distale incisieplaats. Zorg
 ervoor dat de tunnel zo wordt gemaakt dat de graft zonder knikken in
 een lus kan worden geplaatst.
6. Verwijder de vasculaire-grafttunnelaartip van de staaf en bevestig de
 GDS aan het uiteinde van de staaf van de vasculaire-grafttunnelaar.
 Gebruik gelijkmatige druk om de graft door het weefselvlak terug te
 trekken.
7. Wanneer de graft op zijn plaats zit, controleert u of de blauwe
 referentiestreep aan de zijkant van de graft recht is. Een duidelijk
 gedraaide streep kan op een mogelijke knik in de geplaatste graft
 duiden. De graft moet zo nodig misschien opnieuw worden geplaatst.
8. Knip vervolgens de graft en transparante huls op de plaats waar die
 zich het dichtst bij het GDS bevinden. Verwijder de GDS en werp hem
 weg. De graft kan met een scherpe chirurgische schaar of een scalpel
 worden afgeknipt. Het verdient sterk de aanbeveling om de graft met een
 schaar te knippen, zodat een gelijkmatig snijvlak wordt verkregen. Als een
 dubbelzijdige GDS is gebruikt, verwijdert u de andere GDS op dit moment.
9. Houd de graft voorzichtig bij het midden van de lus vast met een
 bekleed pincet. Zorg ervoor dat, wanneer u de graft met het pincet
 vasthoudt, de transparante huls niet ook wordt vastgehouden. Gebruik
 een klem om het proximale uiteinde van de transparante huls vast te
 zetten; trek aan de huls om hem van de graft/patiënt te verwijderen.
 Herhaal deze procedure en verwijder de andere helft van de
 transparante plastic huls.
10. Volg stap 11–15 van de Chirurgische standaardbypassstechniek en
 tunnelingprocedure.

**Bovenstaand overzicht van de procedure is uitsluitend bedoeld
 voor informatieve doeleinden.**

Instructies voor het verwijderen van externe 'ringen' of 'helix' uit de Advanta VXT vasculaire graft

Hoewel de ringen aan de Advanta VXT zijn toegevoegd om de knik-,
 compressie- en torsieweerstand te verbeteren, kan een arts ervoor kiezen om
 gedeelten ervan te verwijderen om chirurgische/technische redenen. Ga als
 volgt te werk om dit te doen:

1. Houd de graft horizontaal.
2. Pak het uiterste distale deel van de PTFE ring met een pincet vast en
 trek dit langzaam van de ring onder een hoek van 45 graden; let op dat
 de zachte omwikkeling niet wordt geraakt.
3. Als te snel aan de externe ondersteunende ringen wordt getrokken, kan
 een klein deel van de VXT-omwikkeling verwijderd worden. In het geval
 dat de omwikkeling uiteenrafelt, blijft de basislaag achter voor de arts,
 wat voldoende is om de procedure te voltooien.

Trombectomie

In het geval dat na implantatie een incisie moet worden gerr
 Advanta VXT of Filixene graft (bijv. om een toegangsplaats te
 distale anastomose te ontstollen), wordt het volgende aanbe

- Als en wanneer een longitudinale incisie wordt gemaakt
 trombectomie, verdient het aanbeveling om aan ieder ui
 longitudinale incisie een rechte hechtsteek te plaatsen v
 ballonkatheter wordt gebruikt.
- Een horizontale matrashechtingstechniek moet worden g
 incisieplaats van de graft te sluiten.
- Oefen geen overmatige spanning uit op de geïmplanteer
 VXT of Filixene ePTFE graft tijdens het terugtrekken van
 een katheter met de verkeerde maat kan schade toebre
 en anastomose.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van ee
 mechanische trombectomie met een waterstraal of met
 borstel, zodat het Advanta VXT of Filixene ePTFE graftmat
 openingen voor vaattoegang en/of hecht draad niet worde
 beschadigd.

Sterilisatie

De Advanta VXT en Filixene ePTFE grafts worden steriel gelee
 uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De Advanta VXT e
 ePTFE grafts worden met gassterilisatiemethoden met ethyl
 gesteriliseerd. De Advanta VXT en Filixene ePTFE grafts mog
 worden gesteriliseerd.

Opslagcondities

De Advanta VXT en Filixene ePTFE grafts moeten op een sch
 plek, buiten direct zonlicht en niet blootgesteld aan overmat
 bewaard.

Symbolen op de productlabels

REF CATALOGUSNUMMER **SN** SERIENUMMER **LOT**
STERILE GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE **VC**
i RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
NIET OPNIEUW GEBRUIKEN **NIET** OPNIEUW STERI
U UITERSTE GEBRUIKSDATUM **DROOG** BEWAREN
NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
QTY AANTAL IN DOOS **HIER** TREKKEN OM TE OPENE
UIT ZONLICHT HOUDEN

Rx Only VOORZICHTIG: KRACHTENS DE FEDERALE WE
 DE VERENIGDE STATEN MAG DIT HULPMIDDE
 OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDE

CE **MDP** GEMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER
 IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

visning

Flixene* ePTFE-karproteser fås i 2 forskellige udgaver: Flixene-karprotesen. Proteserne består udelukkende af tetrafluorethylen (ePTFE) og fås i en række konfigurationer: 3" (også kaldet "helix"), der giver ekstra radial støtte en monofilamentspiral af PTFE) anlæggesessystemet består af en eller flere formonterede t gennemsligtigt, bøjeligt hylster (polyethylen) ler tragtlignende spids standardvægtykkelse sen er en dobbeltlaget protese, der bruger et enkelt r på dækkes af et andet lag ePTFE for yderligere støtte. s på visse Advanta VXT-proteser, er støbt fast på protesens lge den foreskrevne procedure kan ringene fjernes gradvist

n er en 3-laget protese af ePTFE. Denne protese er ærligere ePTFE-lag, hvilket gør den til Maquets mest otese. I kraft af dens design er støtte fra ringe ikke oten anlægges tæt på eller hen over led.

Flixene ePTFE-karproteser er beregnet til anvendelse onstruktion, segmentær bypass og til arteriovenøs

ner

Advanta VXT- og Flixene GW-proteser er kontraindiceret til oral bypass, axilllobifemoral bypass eller på ethvert sted på er megen kropsbevægelse. Endvidere anbefales koniske illofemoral eller axilllobifemoral bypass eller til noget sted på negen kropsbevægelse, på grund af faren for sprængning af lantatet under voldsom kropsbevægelse.

erikanske regler må dette udstyr kun sælges af eller efter

å ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet viser tegn

T- eller Flixene ePTFE-proteser må ikke resteriliseres. i sutmåle med konisk spids, da stumpe koniske og andre åle kan beskadige protesematerialet og/eller værtskarret. ramme anastomosen for meget, da det kan resultere i, t st i s, og/eller materialet sprænges, og at nålehullet dsklir væske og/eller, at værtskarret beskadiges bestemte

af protesen skal undgås, når det er muligt, og begrænses til nmer beklædt med blødt materiale.

ære Advanta VXT- eller Flixene ePTFE-proteserne våde l kontakt med organiske opløsningsmidler såsom alkohol je vandholdige opløsninger igennem protesevæggen, s vandafvisende egenskaber kan påvirkes, og dette kan mfattende serumlækage og/eller seromdannelse omkring

varsler og forholdsregler i forbindelse med håndterings- og æknikker ikke overholdes, kan det resultere i omfattende ktionstab i ekstremiteter, tab af ekstremiteter eller mulig

ække i, afskrælle, dele eller separere protesens flerlagede rstærkende lag. rænset mængde data fra dyreforsøg og kliniske data er på nuværende tidspunkt til at understøtte brugen af Advanta Flixene ePTFE-proteser til aortokoronære bypassindgreb eller til patch.

10. Proteseanlæggesessystemets (Graft Deployment System, GDS) formonterede spids(er), Slider-hylster/hylstre og/eller blå overførselsmuffe skal fjernes fra protesen og patienten, inden såret lukkes.

Forholdsregler

1. Håndtering af protesen skal minimeres og begrænses til rene sterile handsker.
2. Tunneldannende instrumenter skal have en størrelse, der nøje passer til protesens diameter, så der ikke dannes en for stor tunnel. En for stor tunnel kan bidrage til dannelse af serom omkring protesen og kan forsinke eller påvirke fastvoksning af væv og opheling omkring protesens. Ved tunneldannelse til en protese med udvendig ringstøtte kan aggressiv manipulering eller placering af protesen i en tunnel, der er for lille, føre til løsrivelse af den aftagelige udvendige ringstøtte.
 - a. Bemærk: Valg af korrekt størrelse spids til tunnelføreren til karproteser i forhold til protesens er beskrevet i afsnittet "Bypass teknik" i denne brugsanvisning og i brugsanvisningen til Maquet-tunnelfører til karproteser.
3. Kanylering med henblik på dialyse igennem denne protese skal foregå med forsigtighed, og der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre eller minimere hæmatomdannelse, pseudoaneurisme, infektion og/eller beskadigelse af materialet, der resulterer i et kirurgisk indgreb.
4. Punkturnsteder med vaskulær adgang skal være tilstrækkeligt adskilte, da mange punkturn i samme område kan føre til beskadigelse af protesematerialet og dannelse af hæmatom eller pseudoaneurisme omkring protesens og deraf følgende operativt indgreb.
5. Advanta VXT- og Flixene-proteser må kun skæres og klippes med skarpe kirurgiske instrumenter for at undgå beskadigelse af forstærkningslaget.
6. Brug ikke kauterisation med laser, elektricitet, radiofrekvens eller varme til tilpasning eller tilskæring af Advanta VXT- eller Flixene ePTFE-protesematerialet.
7. Brugeren skal være en læge, der er bekendt med kirurgiske teknikker og procedurer til karproteser, før en karprotese implanteres.
8. Proteserne skal strækkes helt ud, inden længden til implantation måles.
9. Efter anlæggelse af protesens skal det sikres, at den blå linje på siden af protesens er lige og ikke snoet. En snoet linje kan være tegn på et knæk i protesens placering.

Uønskede bivirkninger

Komplikationer, der kan forekomme i forbindelse med anvendelsen af enhver karprotese, omfatter, men er ikke begrænset til: trombose, stenose, dannelse af pseudoaneurisme på grund af for mange nålepunkturner, hæmatom- eller seromdannelse omkring protesens, overdreven blødning eller væskeudskillelse fra nålehuller, infektion, hævelse af væv, strækning af suturhuller, mekaniske forstyrrelser, materialeseparation, lagspaltning eller overrivning af protesematerialet, suturtråden eller værtskarret, som kan resultere i stort blodtab, funktionstab i ekstremiteter, tab af ekstremiteter eller mulig død. Patienten skal rådes til at kontakte lægen, hvis der skulle opstå en uønsket bivirkning.

Præoperativ forberedelse af protesens

Emballagen til Advanta VXT- og Flixene ePTFE-karprotesens består af en inddelt æske (af træfiberplade), en udvendig bakke og en indvendig bakke, der holder protesens. Den indvendige bakke samt protesens – begge omgivet af den udvendige bakke – regnes for sterile. Proceduren til fjernelse af Advanta VXT- eller Flixene ePTFE-protesens til klinisk brug fra emballagen er følgende:

1. Sørg for, at en medarbejder bekræfter med den anmodende læge, at den rette protese er blevet valgt.

2. Inspicer både æsken og den udvendige bakke for tegn på beskadigelse, og kontroller, at produktets udløbsdato ikke er overskredet.
3. Etiketter til sporing af produkter er vedlagt til brug for patientens journal. Implantatets sporingskort skal også med en etiket og skal returneres til Maquet til behandling.
4. Bekræft indholdet beskrevet på etiketten på den inddelte etiketten på den udvendige bakke.
5. Når det er bekræftet, at det korrekte produkt er valgt, til det sterile felt ved brug af standardhospitalteknik. Operatør åbner den udvendige bakke, så den indvendige bakke frilægges, og teknikeren i det sterile felt kan fjerne udvendige pakning.
6. Teknikeren, der er ansvarlig for det sterile produkt, trækker den indvendige bakke tilbage og fjerner protesens, når lægen har bekræftet implantationen. Bemærk: Nogle proteser er dækket til overførselshylster. Det anbefales at lade overførselshylster siddende på protesens, indtil protesens skal føres ind i det sterile område ved implantationen. Formålet med det blå overførselshylster er at minimere kontakten mellem protesens/hylstret og frilægningen inden implantationen.
7. Det anbefales kraftigt, at protesens kontakt med andre materialer begrænses for at minimere risikoen for overførsel af flora eller bakterier til operationsstedet.
8. Protesens må ikke gøres våd, før den anlægges. Inspicer efter tegn på defekter.

Standardmæssig kirurgisk bypass teknik og tunnelføring

1. Patienten forberedes, gives narkose og afdækkes i henhold til kirurgisk standardpraksis. Lægen bestemmer den ideelle anastomosesteder og skærer ned til målkarrene ved hjælp af standardteknik.
2. Lægen måler dernæst afstanden mellem bypass-segmentet med hensyntagen til patientens vægt, stilling og bevægelse ved implantationsstedet. Bemærk: Afhængigt af disse faktorer kan protese muligvis være nødvendig. Det er vigtigt at sørge for, at der er nok spænding mellem anastomoserne, så der undgås spænding mellem anastomoserne.
3. Vælg en protese med den passende diameter, baseret på den native kar.
 - a. Bemærk: Hvis et protesesegment bruges til at sikre forbindelse mellem to kar, skal det være et led eller en del af kroppen, hvor der er mulighed for sammentrykning af protesens, bør den valgte protese være en "ring" eller "helix" for at reducere risikoen for, at karrene trykkes sammen, når ekstremiteten bøjes, for at sikre blodgennemstrømning.
4. Når lægen har bekræftet, at en protese i den rette størrelse har/hun vælger en tilsvarende karprotesetunnelfører. For at kunne oprette en tunnel i den rette størrelse til den nedenstående retningslinje følges ved valg af en spids.
 - a. Til almindelige, ikke-ekstremt understøttede kar, kan lignende produkter bruges den samme størrelse som protesens indvendige diameter.
 - b. Ved karproteser med ring eller ved produkter med slider, skal Flixene-karprotesens bruges den næste større størrelse (dvs. til en 6 mm ringunderstøttet protese anvendes en 7 mm).
 - c. Til koniske karproteser anbefales det at bruge en konisk protese med den største diameter til den rette størrelse spids.
5. Protesens kan leveres med eller uden Slider-proteseanlæggesessystemet (Graft Deployment System).

der ikke følger et GDS-system med protesen, forbindes den med karprotesetunnelførerspidsen ved at lægge en sutur om hullet i tunnelførerspidsen til karprotesen. Protesen anlægges med Slider GDS-komponenten eller ponenterne, forbindes protesen ved at fjerne spidsen fra n på GDS og tråde GDS-systemet ind i tunnelførerstavens ende.

Karprotesetunnelførerstaven er 6 mm i diameter. Vælg en protesetunnelførerstav baseret på den anatomiske placering, ævede længde og bøjning.

Rekte karprotesetunnelførerstav og -spids er valgt, føres nem den proksimale incision og ind i det subkutane lumen. Lidsen er ført igennem vævet til incisionsudgangen, protesetunnelførerspidsen ved at skrue den af i i uret. Tråd GDS-enheden for enden af protesen ind i tunnelførerstavens ende, og erstat på denne måde den nu protesetunnelførerspids.

Den er sat på plads, trækkes karprotesetunnelførerstaven nem vævet med en jævn og ensartet bevægelse, indtil den bryder ud af den proksimale incision. Lad det blå hylster blive siddende på protesen, mens protesen trækkes og lad det blive uden for kroppen. Undgå at stoppe og trække så dette kan beskadige protesen.

Den er på plads, skal det bekræftes, at den blå referencelinje protesen ligger lige. Hvis denne linje drejer betydeligt, hvis tegn på et knæk i protesens placering. Det kan være at omplacere protesen.

Næst protesen og det gennemsigtige hylster tættest på og bortskaft GDS-systemet. Protesen kan skæres af med en saks eller en skalpel. Det anbefales kraftigt, at protesen fjernes for at gøre afskæringen ensartet. Medmindre det er nødvendigt, anbefales det ikke at skære protesen, før man har fundet sted og protesen er på plads. På denne måde er protesen lang nok.

Protesen ved den proksimale incision ved hjælp af en pincet og med mellemrum på omtrent 1 mm, og 1 mm fra hinanden, hvis der sutureres i sundt væv.

Protesen med et permanent suturmateriale (såsom 6-0 polypropylen) og en ikke-skærende nål. Suturene lægges med mellemrum på omtrent 1 mm, og 1 mm fra hinanden, hvis der sutureres i sundt væv.

Protasen med et permanent suturmateriale (såsom 6-0 polypropylen) og en ikke-skærende nål. Suturene lægges med mellemrum på omtrent 1 mm, og 1 mm fra hinanden, hvis der sutureres i sundt væv.

Hvis der sutureres i sundt væv.

Protasen med et permanent suturmateriale (såsom 6-0 polypropylen) og en ikke-skærende nål. Suturene lægges med mellemrum på omtrent 1 mm, og 1 mm fra hinanden, hvis der sutureres i sundt væv.

Anlæggelse af protese med løkke ved arteriovenøs adgang

1. Følg afsnittet "Præoperativ forberedelse af protesen".
2. Følg afsnittet "Standardmæssig kirurgisk bypassteknik og tunnelføring", trin 1–7.
3. Når den første tunnel er dannet, trækkes protesen igennem denne, og det kontrolleres, at den ekstra længde rækker ud fra det distale incisionssted.
4. Brug en spids kirurgisk saks til forsigtigt at klippe det gennemsigtige hylster midt på løkken sådan, at hver af hylstrets ender kan fjernes separat fra den proksimale incision. Skær ikke i nogen del af protesevæggen ved skæring eller adskillelse af hylstret midt på proteseløkken.
5. Sæt den passende karprotesetunnelførerspids tilbage på enden af karprotesetunnelførerstaven, og start tunnelføringen fra den proksimale incision til stedet for den distale incision. Sørg for, at tunnelen vil tillade, at protesen placeres som en løkke, uden at den danner knæk.
6. Fjern karprotesetunnelførerspidsen fra staven, og monter GDS-systemet for enden af karprotesetunnelførerstaven. Påfør et ensartet tryk, og træk protesen bagud igennem vævet.
7. Når protesen er på plads, skal det bekræftes, at den blå referencelinje på siden af protesen ligger lige. Hvis denne linje drejer betydeligt, er det muligvis tegn på et knæk i protesens placering. Det kan være nødvendigt at omplacere protesen.
8. Afskær demåst protesen og det gennemsigtige hylster tættest på GDS. Fjern og bortskaft GDS-systemet. Protesen kan skæres af med en skarp kirurgisk saks eller en skalpel. Det anbefales kraftigt, at protesen skæres med en saks for at gøre afskæringen ensartet. Hvis et GDS-system med dobbeltende blev brugt, fjernes den anden GDS-enhed på samme tid.
9. Fastgør forsigtigt protesen midt på løkken ved hjælp af en pincet med gummispids. Når protesen fastgøres med pincetten, skal det sikres, at det gennemsigtige hylster ikke også fastgøres. Brug en klemme til at fastgøre en af de proksimale ender af det gennemsigtige hylster, og træk i hylstret for at fjerne det fra protesen/patienten. Gentag denne procedure, og fjern den anden halvdel af det gennemsigtige plasthylster.
10. Følg afsnittet "Standardmæssig kirurgisk bypassteknik og tunnelføring", trin 11–15.

Den ovenstående procedurebeskrivelse er kun vejledende.

Anvisninger til fjernelse af udvendige "ringe" eller "helix" fra Advanta VXT-karprotesen

Når der sættes ringe på Advanta VXT-protasen for at afhjælpe modstand fra knæk, sammentrykning og snoning, kan lægen vælge at fjerne dele af denne af kirurgiske/tekniske årsager. Dette gøres på følgende måde:

1. Hold protesen fladt (vandret).
2. Grib den mest distale del af PTFE-ringen med en pincet, og træk forsigtigt ringen af i en vinkel på 45 grader. Sørg for ikke at gribe fat i det ydre bløde lag.
3. Hvis de eksterne støtteringe trækkes for hurtigt, er det muligt, at en lille del af det ydre lag på VXT bliver fjernet. Hvis det ydre lag bliver flosset, er bundlaget stadig til rådighed til brug for lægen, og dette lag er tilstrækkeligt til fuldførelse af proceduren.

Trombektomi

Hvis det er nødvendigt at lægge en incision til Advanta VXT- eller Flixene-protasen (f.eks. med det formål at danne et adgangssted for åbning af den distale anastomose) efter implantationen, anbefales det at gøre følgende:

- Hvis og når der lægges en længdegående incision til en trombektomi, tilrådes det at anbringe en holdsutur i hver ende af den længdegående incision inden anvendelse af et ballonkateter.

- En teknik med vandrette tilbageføringssuturer anvendes i incisionsstedet til protesen.
- Den implanterede Advanta VXT- eller Flixene ePTFE-protase påføres overdreven spænding under tilbagetrækning af ballonkateter. For kraftig oppumpning af en embolektom anvendelse af en forkert kateterstørrelse kan beskadige og anastomosen.
- Der skal udvises den største forsigtighed ved anvendelse af mekaniske vandstråletrombektomi- og valsebørsteanordninger. Advanta VXT- eller Flixene ePTFE-protese materialet, tidlige adgangshuller og/eller suturtråden ikke sprænges eller t

Sterilisering

Advanta VXT- og Flixene ePTFE-protaser leveres sterile og er beregnet til engangsbrug. Advanta VXT- og Flixene ePTFE-protaser steriliseret ved brug af gassteriliseringsmetoder med ethylen VXT- og Flixene ePTFE-protaser er ikke beregnet til resterilisering.

Opbevaringsbetingelser

Advanta VXT- og Flixene ePTFE-protaser skal opbevares på et tørt, køligt sted, ikke i direkte sollys, og de må ikke udsættes for kraftig

Symboler anvendt på produktmærkater

REF KATALOGNUMMER SN SERIENUMMER LOT P
STERILISERET MED ETHYLENOXID ⚠ FORSIGTIG
SE BRUGSANVISNING ⓧ MÅ IKKE GENBRUGES
MÅ IKKE RESTERILISERES ⓧ UDLØBSDATO ⚡ OPE
MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
PRODUCENT QTY ANTAL I ÆSKEN TRÆK HEF
BESKYT MOD DIREKTE SOLLYS

Rx Only BEMÆRK: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING ANORDNING KUN SÆLGES AF EN LÆGE ELLER DENNES ANVISNING

EC REP AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU

anvisning

Flixene® ePTFE kärtransplantat erbjuds i 2 utformningar: Flixene kärtransplantat. De är tillverkade enbart av tetrafluoretylen (ePTFE) och finns i ett stort antal

3 även "spiral") för ökat radiellt stöd (tillverkade av en spiral av fibrertråd). Transplantatplaceringssystem bestående av en förmonterad spets i skinnlig, flexibel hylsa (polyetylen) eller trumpetformad ände i dardmässig väggjocklek. Transplantat är ett transplantat i 2 skikt, som består av ett skikt ePTFE som därefter lindats in i ytterligare ett skikt d. De ringar som finns på vissa Advanta VXT-transplantat är antats yttre yta. Genom att följa föreskrivet förfarande kan i tur och ordning efter behov. Transplantat är ett transplantat i 3 skikt, bestående av ePTFE. har utformats med ytterligare skikt av ePTFE, vilket gör det till ett ePTFE-transplantat. På grund av dess utformning av vid placering av transplantatet i närheten av eller

Flixene kärtransplantat av ePTFE är avsedda att användas i konstruktion, segmentell bypass och arterovenös

ner

Advanta VXT och Flixene GW transplantattyper är för användning vid axillofemoral bypass, axillobifemoral gra anatomiska ställen som skulle kunna innebära rörelse. Avsmalnande transplantat rekommenderas inte oral eller axillobifemoral bypass eller på något anatomiskt unna innebära omfattande kroppsrörelser på grund t anastomotiska transplantatet rubbas under extrema

lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare ation.

Transplantatet om förpackningen eller produkten verkar l.

F- och Flixene ePTFE-transplantaten får inte resteriliserats. last i nål nålar med avsmalnande spets, eftersom le skärande eller andra skärande nålar kan skada materialet och/eller värdkärlet.

anastomosen för hårt eftersom bildandet av förlängda nålhål i aterialrubbing kan leda till blödning, läckage från nålhålen al skada i värdkärlet.

öjligen att försluta transplantatet med klämma och använd rnor som är skodda med ett mjukt material.

vanta VXT- eller Flixene ePTFE-transplantat genom att m för organiska lösningsmedel såsom alkohol, och vattenlösningar genom transplantatväggen eftersom ets hydrofoba egenskaper kan påverkas av detta, vilket omfattande serumläckage och/eller serumbildning runt et.

et att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder rörande och operationstekniker, kan leda till extrem blodförlust, ktion i extremiteter, förlorad extremitet eller eventuellt

8. Undvik att dra i, skala av, separera eller delaminera någon del av transplantatets vägg med flera laminat eller förstärkningsskikt.
9. Det finns för närvarande begränsade djurdata och kliniska data som stödjer användning av Advanta VXT-transplantat eller Flixene ePTFE-transplantat vid aortokoronara bypassapplikationer eller för användning som patch.
10. De förmonterade spetsarna på transplantatplaceringssystemet, införingshylsor och/eller blå överföringshylsa måste avlägsnas från transplantatet och patienten innan såret försluts.

Försiktighetsåtgärder

1. Hanteringen av transplantatet bör minimeras och endast utföras med rena sterila handskar.
2. Storleken på tunneleringsinstrumenten ska väljas så att de ligger så nära transplantatets diameter som möjligt, för att undvika att en alltför stor tunnel skapas. En alltför stor tunnel kan vara en bidragande orsak till serombildning runt transplantatet och kan fördröja eller störa vävnadsvidhäftning och läkning runt transplantatet. Vid tunnelering av ett transplantat med yttre stödringar kan alltför kraftig hantering av transplantatet eller placering i en för liten tunnel leda till att de avdragbara yttre stödringarna lossnar.
 - a. Obs! Korrekt val av storlek på tunneleringsspetsen för kärtransplantatet beskrivs i avsnittet "Bypasssteknik" i denna bruksanvisning samt i bruksanvisningen för Maquets instrument för tunnelerare för kärtransplantat.
3. Dialyskanyler genom detta transplantat kan föras in med försiktighet, så länge säkerhetsåtgärder vidtas för att förhindra eller minimera hematombildning, pseudoaneurysm, infektion och/eller materialrubbing, vilket kräver kirurgiskt ingrepp.
4. Punktionsställena för kärllåtkomst måste vara på tillräckligt långt avstånd från varandra, eftersom flera punktioner i samma område kan leda till att transplantatmaterialet rubbas och ett hematom eller pseudoaneurysm bildas runt transplantatet, vilket kräver kirurgiskt ingrepp.
5. Advanta VXT- och Flixene-transplantat får endast skäras av och trimmas med vassa operationsinstrument, för att undvika att förstärkningsskiktet rubbas.
6. Använd inte laser, elektrisk, radiofrekvens eller värmekauterisering för att anpassa eller skära av Advanta VXT eller Flixene ePTFE-transplantatmaterial.
7. Användaren ska vara läkare med god kännedom om operationstekniker och -förfaranden med kärtransplantat innan ett kärtransplantat planteras.
8. Transplantaten måste sträckas ut helt innan deras längd dimensioneras inför implantationen.
9. Kontrollera att den blå linjen på transplantatets sida är rak och inte vriden efter placering av transplantatet. En vriden linje kan tyda på att transplantatet har snött sig.

Biverkningar

Komplikationer som kan inträffa i samband med användning av alla kärtransplantat inkluderar, men begränsas inte till: trombos, stenosis, bildande av en pseudoaneurysm på grund av för omfattande nålpunktioner, hematombildning runt transplantatet, serombildning runt transplantatet, omfattande blödning eller läckage från nålhålen, svullnad i vävnaden, förlängda suturhål, mekanisk rubbing, materialseparation, delaminering eller revor på transplantatmaterialet, suturlinjen eller värdkärlet, vilket kan leda till extrem blodförlust, förlorad funktion i extremitet, stealsyndrom, förlorad extremitet eller eventuellt dödsfall. Patienten ska upplysas om att kontakta läkaren om biverkningar inträffar.

Preoperativa förberedelser av produkten

Förpackningen med Advanta VXT och Flixene kärtransplantat av en yttre kartong (tillverkad av träfiberplatta), en yttre bricka bricka som innehåller transplantatet. Den inre brickan och t finns i den yttre brickan, anses vara sterila.

Proceduren för att ta ut Advanta VXT eller Flixene ePTFE-trai klinisk användning ur förpackningen är följande:

1. Se till att personalen bekräftar att korrekt transplantat beställande läkare.
2. Inspektera både kartongen och den yttre brickan för t samt att produktens utgångsdatum inte har passerats.
3. Produktspårningsetiketter tillhandahålls för sjukhus- c Implantatspårningskortet ska också vara försett med i returneras till Maquet för behandling.
4. Kontrollera det innehåll som anges på ytterkartongen: innehåll som anges på den yttre brickans etikett.
5. Efter att ha bekräftat att korrekt produkt har valts ska det sterila fältet med sedvanlig sjukhusteknik. Den osi ska dra upp ytterbrickan och exponera innerbrickan s sköterskan kan dra ut den från ytterförpackningen.
6. Den sköterska som hanterar den sterila produkten ska på den yttre brickan och ta ut transplantatet så snart l redo att implantera det. Obs! Vissa transplantat är tåc överföringshylsa. Det rekommenderas att denna blå ö får vara kvar på transplantatet tills transplantatet dras subkutana planet för implantation. Syftet med den blå är att minimera transplantatets/hylsans kontakt med f material före implantationen.
7. Det rekommenderas starkt att transplantatets kontakt material begränsas, för att försöka minimera eventuell överföring av främmande material eller bakterier till o.
8. Blöt inte transplantatet före placeringen. Inspektera tr: säkerställ att det inte finns några defekter.

Kirurgisk standardförfarande för bypass och tunneleringsprocedur

1. Patienten förbereds, anesteseas och täcks över enli kirurgisk standardrutin. Läkaren ska avgöra idealisk pl anastomosställena och dissekera ned till målkärlen me kirurgisk standardteknik.
2. Därefter måste läkaren mäta längden på bypasssegme till patientens vikt, kroppsställning och placeringsställ: Obs! Dessa faktorer kan innebära att ett längre transp. Det är viktigt att se till att transplantatet är tillräckligt l: undvika att skapa spänning mellan anastomosställena: Välj lämplig diameter på transplantatet baserat på det kärlets storlek.
 - a. Obs! Om ett segment av transplantatet använd: en del av kroppen där radiell kompression av tr sannolik, ska det valda transplantatet ha "ring-" för att minska risken för att transplantatet kom: benet/armen böjs. Detta för att undvika minska
4. Så snart läkaren har bekräftat att ett transplantat av lä tillgängligt kan han eller hon välja lämplig tunnelerings kärtransplantat. Följ nedanstående riktlinjer för val av : en tunnel med så lämplig storlek som möjligt för imple
 - a. För vanliga kärtransplantat utan externt stöd, n liknande produkter ska samma storlek använda transplantatets innerdiameter.
 - b. För kärtransplantat med ringar eller produkter i väggar, såsom Flixene kärtransplantat, ska näs på spetsen användas (använd t.ex. en spets på 6 mm transplantat med stödringar).

smalmande kärtransplantat ska diametern i det alnande transplantatets större ände användas för val av storlek. Transplantatet kan levereras med eller utan Slider transplantat-system (Graft Deployment System, GDS): Transplantatet inte levereras med ett transplantatplaceringssystem ska det anslutas till spetsen på tunnelaren för att ansluta genom att placera en sutur genom hålet i en på tunnelaren för kärtransplantat till transplantatet. Transplantatet levereras med Slider GDS-komponent(er) ska anslutas genom att avlägsna spetsen från staven i GDS och en fast GDS på tunnelarstakens distala ände. Tunnelarstaven för kärtransplantat är 6 mm i diameter. Modell av tunnelarstaven för kärtransplantat som ska tillfrån den anatomiska platsen och den längd och kurva som

lämplig tunnelarstav för kärtransplantat och lämplig staven föras in genom det proximala snittet och in i närliggande planet. Så snart spetsen har förts genom planet kommer ut ur snittet ska tunnelarstakens spets för att avlägsnas genom att skruva loss den moturs. Gångar i placeringssystemet i transplantatets ände på änden av staven, varvid den nu borttagna tunnelarstakens ersätts. Ring av transplantatet ska tunnelarstaven för att dras tillbaka genom vävnadsplanet med en kontinuerlig rörelse tills transplantatmaterialet kommer ut ur det distala snittet. Håll i den blå överföringshylsan som innehåller ett medan transplantatet dras igenom, så att den lämnas kvar i kroppen. Undvik plötsliga stopp och snabba dragningar, detta kan leda till att transplantatet skadas. Om den blå referenslinjen på transplantatets sida är rak och transplantatet väl är på plats. Kraftig vridning av linjen tyder på att transplantatet eventuellt har snött sig. Om så behövs kan det flyttas. När av transplantatet och avlägsna hylsan närmast placeringssystemet. Avlägsna och kassera GDS. Transplantatet kan klippas/skäras av med en vass operationssax eller rekommenderas starkt att transplantatet klippas av med en jämn skäryta. Om det inte är absolut nödvändigt uteslutas det att transplantatet inte klippas av förrän det har kommit på plats, vilket säkerställer att transplantatet blir korrekt. Om snittets proximala ände med hjälp av en skodd Se till att inte även den genomskinliga hylsan sätts fast när det fästs med kirurgtången. Använd ett försiktigt men stadigt dra bort den genomskinliga hylsan från den distala delen av transplantatet helt och hållet från transplantatet/patienten. Om du nu stänga artären/venen med en klämma (läkaren om han eller hon ska börja med den venösa eller den artären) ovanför och nedanför de tilltänkta anastomosställena. Om typen av snitt avgörs av läkaren, baserat på erfarenhet och typen av anastomos. En avslutande sidoanastomos utförs vanligen för ett med arteriovenös överbyggningsfistel. Transplantatet med ett permanent suturmateriel (t.ex. 6-0 nylon med enfibrerad) med en icke skärande nål. Suturen ska vara ca 1 mm mellanrum och 1 mm från kanterna när man vävna. Om anastomoseerna har skapats ska klämmorna avlägsnas. att det inte förekommer någon blödning. Om blödning inträffar förekommer, tryck försiktigt på området med en 5–10 minuter för att försöka underlätta koagulation. Om blödning inträffar kan fler suturer eller koagulantia behövas. Om det får inte förslutas förrän all blödning har upphört.

15. Förslut båda operationsställena i mjukvävnad med kirurgisk standardteknik.
16. Patienten ska få utbildning av läkaren i lämplig postoperativ vård.

Placering av ett transplantat med armslinga för arteriovenös återkomst

1. Följ "Preoperativa förberedelser av produkten".
2. Följ "Kirurgiskt standardförfarande för bypass och tunneleringsprocedur", steg 1–7.
3. Så snart den första tunneln har skapats ska transplantatet dras igenom. Kontrollera att den extra längden kommer ut genom det distala snittet.
4. Använd en vass operationssax för att försiktigt klippa av den genomskinliga hylsan på slingans mittdel, så att vardera ände av hylsan kan avlägsnas för sig från det proximala snittet. Klipp inte av någon del av transplantatväggen när du klipper av eller separerar hylsan på slingtransplantatets mittdel.
5. Sätt tillbaka lämplig tunnelarstakens spets för kärtransplantat på tunnelarstakens ände och påbörja tunneleringen från det proximala snittet mot det distala snittet. Kontrollera att tunneln medger att transplantatet placeras i en slinga utan att vikas.
6. Avlägsna tunnelarstakens spets från staven och anslut transplantatplaceringssystemet till tunnelarstakens ände. Dra tillbaka transplantatet genom vävnadsplanet med ett stadigt tryck.
7. Kontrollera att den blå referenslinjen på transplantatets sida är rak när transplantatet väl är på plats. Kraftig vridning av linjen tyder på att transplantatet eventuellt har snött sig. Om så behövs kan transplantatet flyttas.
8. Skär därefter av transplantatet och avlägsna hylsan närmast transplantatplaceringssystemet. Avlägsna och kassera GDS. Transplantatet kan klippas/skäras av med en vass operationssax eller skalpell. Det rekommenderas starkt att transplantatet klippas av med sax för att få en jämn skäryta. Om en GDS med dubbla ändar har använts ska den andra GDS-enheten nu avlägsnas.
9. Fäst försiktigt transplantatet mitt på slingan med en skodd kirurgtång. Se till att inte även den genomskinliga hylsan sätts fast när transplantatet fästs med kirurgtången. Använd en klämma för att fästa båda de proximala ändarna på den genomskinliga hylsan. Dra i hylsan för att avlägsna den från transplantatet/patienten. Upprepa denna procedur och avlägsna den andra halvan av den genomskinliga plasthylsan.
10. Följ "Kirurgiskt standardförfarande för bypass och tunneleringsprocedur", steg 11–15.

Ovanstående proceduröversikt är endast avsedd för information.

Anvisningar om hur man avlägsnar yttre "ringar" eller "spiral" från Advanta VXT kärtransplantat

Ringarna har lagts till på Advanta VXT för att förbättra förmågan att motstå vikning, kompression och vridning, men läkaren kan välja att avlägsna delar av dessa av kirurgiska/tekniska skäl. Följande steg ska utföras för detta:

1. Håll transplantatet plant (vågrätt).
2. Fatta tag i den mest distala delen av PTFE-ringen med en kirurgtång och dra långsamt bort ringen i 45 graders vinkel. Var försiktig så att du inte fattar tag i det yttre mjuka omslaget.
3. Om man drar bort de externa stödringarna för fort finns det risk för att en liten del av det yttre omslaget på VXT också avlägsnas. Om det yttre omslaget blir fransat har läkaren fortfarande kvar basskiktet, vilket räcker för att slutföra förfarandet.

Trombektomi

Om ett snitt måste läggas på Advanta VXT- eller Flixene-transplantatet (t.ex. för att skapa ett återkomstställe för att avlägsna proppar från den distala anastomosen) efter implantationen rekommenderas följande:

- Om och när ett långsgående snitt läggs för trombektomi, att ett kvarhållningsstygn placeras i vardera änden av det snittet innan en ballongkateter används.
- En vågrät madrassuturteknik ska användas för att försluta transplantatet.
- Applicera inte för stor spänning på det implanterade Advanta Flixene ePTFE-transplantatet under tillbakadragandet av ballongkatetern. Överdriven fyllning av en embolektomi: användning av en kateter med olämplig storlek kan orsaka transplantatet och anastomosen.
- Extrem försiktighet måste iaktas vid användning av alla typer med mekanisk vattenstråle eller mekaniska anordningar borste, för att inte rubba eller skada materialet i Advanta ePTFE-transplantat, tidigare vaskulära återkomstställen och/eller

Sterilisering

Advanta VXT- och Flixene ePTFE-transplantat levereras sterilt avsedda för engångsbruk. Advanta VXT- och Flixene ePTFE-transplantat steriliserats med etylenoxid (EO). Advanta VXT- och Flixene ePTFE-transplantat är inte avsedda för resterilisering.

Förvaring

Advanta VXT- och Flixene ePTFE-transplantat ska förvaras vid ett avstånd från direkt solljus och får inte utsättas för stark värme.

Symboler på produktetiketterna

KATALOGNUMMER

SERIENUMMER

PARTIKOD

STERILISERAD MED ETYLENOXID

OBS!

LÄS BRUKSANVISNINGEN

FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS

FÅR INTE OMSTERILISERAS

UTGÅNGSDATUM

SKA HÅLLAS TORR

FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

TILLVERKARE

ANTAL I FÖRPACKNINGEN

DRA HÄR FÖR ATT ÖPPNA

FÅR INTE UTSÄTTAS FÖR

Rx Only

OBS! ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING (USA) FÖR

PRODUKTEN ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER

LÄKARORDINATION

AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU

ixene®-ePTFE-verisuonisirteistä on 2 eri vaihtoehtoa: Advanta suonisirre. Ne on valmistettu kokonaan venytetystä niistä (ePTFE), ja saatavana on useita eri kokoonpanoja: is nimitystä "spiraali" käytetään), joissa on tavanomaista äälistuki (valmistettu PTFE-monofilamenttikelasta) asetusjärjestelmä, joka koostuu valmiiksi kiinnitetystä jistä, joissa on kirkas, joustava suoja (polyeteeniä) uppilotamainen pää aksuinen seinämä.

3 on kaksikerrossiirre, jossa yksikerroksisen ePTFE-siirteen tty lisätukea tarjoava ePTFE-lisäkerros. Joissakin Advanta siirteen ulkopinnassa renkaita. Renkaita voi poistaa tarpeen i menettelyä noudattamalla.

irre on kolmikerroksinen ePTFE-siirre. Tämän siirteen et ovat paksumpia, joten se on Maquet'n kestävin nteen vuoksi rengastuksia ei tarvita, kun siirre sijoitetaan ivelen päälle.

ixene®-ePTFE-verisuonisirteet on tarkoitettu käytettäväksi i rekonstruktiossa, segmentaalissa ohitusleikkauksessa ja verisuoniyhteydessä.

äiset Advanta VXT- ja Flixene GW -siirteet i aksillofemoraalisessa ohitusleikkauksessa, essa ohitusleikkauksessa ja anatomisissa sijainneissa, ue on laaja. Siirteitä, joissa on asteittainen kavennus, ei räiksi aksillofemoraalisessa tai aksillobifemoraalisessa ia tai missään anatomisissa sijainneissa, jossa kehon oska anastomoosisiirre saattaa vaurioitua kehon eiden aikana.

ain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain määräyksestä.

irrettä, jos pakkaus tai laite vaikuttaa vaurioituneelta. udelleen mitään Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirteitä. iurgisia neuvoja, joissa on kavennettu kärki, koska vinoon uut leikkaavat neulat voivat vahingoittaa siirremateriaalia ja/ onia.

i alu anastomoosisiin liiallista jännitystä, sillä neulareian i ja i materiaalin särkyminen voivat aiheuttaa neulanreiän n, tiiksumisen ja/tai paikallisen isäntäsuonen vaurion. emista puristimella on vältettävä mahdollisuuksien pehmeästä materiaalista valmistettuja puristimen suojaia on

Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirteitä ennen niiden orgaanisille liuotimille, kuten alkoholille, tai pakota siirteen läpi, sillä muuten siirteen hydrofobiset ominaisuudet i. Seurauksena voi olla seerumin liiallinen vuotaminen ja/tai nuodostuminen siirteen ympärille.

käsittelyyn ja toimenpidetekniikoihin liittyviä varoituksia a uodateta, seurauksena voi olla merkittävä verenhukka, nnan menetyk, raajan menetyk tai mahdollisesti kuolema. ori, irrota tai pura siirteen laminoidun seinämän tai en laminaattirakennetta.

ä on saatavana vain rajoitetusti eläinkokeisiin perustuvia ja yja, jotka tukevat Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirteen okoronaarisessa ohitusleikkauksessa tai paikkana.

10. Valmiiksi kiinnitetyt siirteen asetusjärjestelmän (GDS) kärjet, Slider-suojat ja/tai siniset siirtosuojat on poistettava siirteestä ja potilaasta ennen haavan sulkemista.

Varotoimet

1. Siirrettä on käsiteltävä mahdollisimman vähän ja vain puhtailla, steriileillä käsinellä.
2. Tunnelointi-instrumenttien koko on valittava mahdollisimman tarkkaan siirteen halkaisijan mukaan, jotta muodostunut tunneli ei ole liian suuri. Liian suuri tunneli saattaa vaikuttaa osaltaan serooman muodostumiseen siirteen ympärille ja viivyttää tai häiritä siirrettä ympäröivän kudoksen kiinnittymistä ja paranemista. Tunneloitaessa siirrettä, jossa on ulkoiset tukirenkaat, siirteen voimakas käsittely tai sijoittaminen liian pieneen tunneliin voi aiheuttaa kuorittavissa olevan ulkopuolisen rengastuen irtoamisen.
 - a. Huomaa: Oikean verisuonisirteen tunnelointikärjen koon valinta on esitetty tämän käyttöohjeen kohdassa "Ohitustekniikka" ja Maquet'n verisuonisirteen tunnelointivälineen käyttöohjeessa.
3. Tähän siirteeseen voidaan varovasti asettaa kanyyli dialyysia varten, jos huolehditaan varoimista, joiden avulla estetään tai minimoidaan hematooman muodostuminen, pseudoaneurysma, tulehdus ja/tai materiaalin särkyminen, joka edellyttää kirurgisia toimenpiteitä.
4. Verisuoniyhteyden pistokohtien välillä on oltava riittävä suuri väli, koska pistäminen useita kertoja samalle alueelle voi särkeä siirremateriaalin ja aiheuttaa hematooman tai pseudoaneurysman muodostumisen siirteen ympärille, jolloin tarvitaan kirurgisia toimenpiteitä.
5. Jotta lujitekerros ei vahingoitu, Advanta VXT- ja Flixene-siirteitä saa leikata ja muotoilla vain terävillä kirurgisilla instrumenteilla.
6. Älä muokkaa tai leikkaa Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirremateriaalia laserilla, sähköllä, radiotaajuudella tai lämpökauterisoimalla.
7. Käyttäjän on oltava lääkäri, joka tuntee verisuonisirteiden käyttöön liittyvät kirurgiset teknikat ja menettelyt ennen verisuonisirteen asettamista.
8. Siirteet on avattava kokonaan ennen niiden leikkaamista oikean pituisiksi implantointia varten.
9. Kun siirre asetetaan paikalleen, on varmistettava, että siirteen kyljessä oleva sininen viiva on suorassa, ei kiertyneenä. Kiertynyt viiva voi tarkoittaa, että siirre ei ole paikallaan suorassa.

Haittavaikutukset

Kaikkien verisuonisirteiden käyttöön mahdollisesti liittyviä komplikaatioita voivat olla esimerkiksi tromboosi, stenoosi, liian monista neulanpistoista johtuva pseudoaneurysman muodostuminen, hematooman muodostuminen siirteen ympärille, serooman muodostuminen siirteen ympärille, neulanreiän liiallinen verenvuoto tai tiikuminen, infektiot, kudosturvotus, ommelreiän pidentyminen, mekaaninen vaurio, siirremateriaalien, ommeliniin tai isäntäsuonen irtoaminen, delaminaatio tai repeytyminen, joka voi johtaa äärimmäiseen verihukkaan, raajan toiminnan menetykseen, steal-oireyhtymään, raajan menetykseen tai mahdollisesti kuolemaan. Potilaasta tulisi neuvota ottamaan yhteys lääkäriin, mikäli haittavaikutuksia ilmenee.

Laitteen valmistelu ennen toimenpidettä

Advanta VXT- ja Flixene-ePTFE-verisuonisirteiden pakkaus koostuu kuitulevystä valmistetusta kotelosta, jossa on ulompi tarjotin ja sisempi tarjotin, jolla siirre sijaitsee. Sisempää tarjotinta ja sillä olevaa siirrettä pidetään steriilinä.

Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirre otetaan pakkauksesta kliinistä käyttöä varten seuraavasti:

1. Varmista, että henkilökunnan jäsen vahvistaa pyynnön tehneeltä lääkäriltä, että oikea siirre on valittu.

2. Tarkista sekä kotelo että ulompi tarjotin vaurioiden var ettei tuotteen viimeinen käyttöpäivä ole mennyt.
3. Pakkauksessa on laitteen seurantarerrat sairaalan ja r varten. Tarra on kiinnitettävä myös implantin seuranta palautettava Maquet'lle prosessoitavaksi.
4. Vahvista, että kotelon etiketin tiedot vastaavat ulompi etiketin tietoja.
5. Kun oikean laitteen valinta on vahvistettu, laite siirretä alueelle sairaalan vakiotekniikkaa noudattaen. Ei-steri ulomman tarjotimen, jolloin sisempi tarjotin tulee näk alueella toimiva henkilö voi sen jälkeen ottaa sisempi ulkopakkauksesta.
6. Steriiliin tuotteen käsittelijän on avattava sisemmän tai kansi ja otettava siirre esille, kun lääkäri on valmis im sen. Huomaa: Joissakin siirteissä on sininen siirtosuoj siirtosuojia on suositeltavaa jättää paikalleen, kunnes s subkutaaniselle tasolle implantointia varten. Sinisen si tarkoituksena on minimoida siirteen/suojan kosketus ennen implantointia.
7. Siirteen kosketuksia muihin materiaaleihin on erittäin välttää, jotta vieraalien materiaalien tai bakteerien siirt leikkausalueelle voidaan minimoida mahdollisimman l
8. Älä kostuta siirrettä ennen sen asettamista. Tarkista si merkkejä vioista.

Ohituksen kirurginen vakiomenetelmä ja tunneloi

1. Potilas valmistellaan, nukutetaan ja suojataan tavanor käytäntöjen mukaisesti. Lääkärin on määritettävä ana: mahdollisimman hyvä sijainti ja leikattava kudos kohd kirurgisilla vakiotekniikoilla.
2. Lääkärin on sen jälkeen mitattava ohitussegmentin et huomioon potilaan paino, asento ja sijoituskohdan liiki Tavanomaista pidemmän siirteen käyttö voi olla tarpei tekijöiden vuoksi. Siirteen riittävä pituus on tärkeää va anastomoosisiirteiden välille ei muodostu jännitystä.
3. Valitse sopiva siirteen halkaisija alkuperäisen suonen
 - a. Huomaa: Jos siirteen osaa käytetään nivelen tai kehon osan päällä, jossa siirteeseen todennäköi säteittäistä puristusta, valitussa siirteessä tulisi c spiraalituki, jotta siirteen puristuminen kokoon re vuoksi ja verenvirtauksen rajoittuminen olisi vähi todennäköistä.
4. Kun lääkäri on vahvistanut, että käytettävissä on sopiv siirre, hän voi valita sopivan verisuonisirteen tunneloiir kärjen. Valitse kärki seuraavien ohjeiden mukaisesti, j voidaan muodostaa mahdollisimman sopivan kokoine
 - a. Jos kyseessä on tavallinen verisuonisirre, jossa tukea, alkuperäinen verisuoni tai vastaava tuote, sisähalkaisijan kokoa vastaavaa kärkeä.
 - b. Jos kyseessä on rengastuellinen verisuonisirre i verisuonisirteen kaltainen paksuseinäinen tuote kokoa suurempaa kärkeä (käytä esim. 7 mm:n i rengastuella siirteelle).
 - c. Jos kyseessä on kavennettu verisuonisirre, valit kavennetun siirteen suuremman halkaisijan mul
5. Siirteen mukana saatetaan toimittaa siirteen asetusjär Graft Deployment System, GDS):
 - a. Jos siirteen mukana ei toimiteta GDS-järjestelm siirre verisuonisirteen tunnelointivälineeseen ve tunnelointivälineen kärjen aukkaan tehtävällä oi

liirteen mukana toimitetaan GDS-komponentit, liittä irrottamalla sauvan kärki GDS:stä ja kiertämällä GDS lointisauvan distaaliseseen päähän.

teen tunnelointisauvan halkaisija on 6 mm. Valitse teen tunnelointisauvan malli anatomisen sijainnin ja lituuden ja kaarevuuden mukaan.

erisuonisiirteiden tunnelointisauva ja kärki on valittu, i proksimaalisen viiltokohdan läpi subkutaaniseen seen. Kun kärki on työnnetty kudokset läpi on, irrota verisuonisiirteiden tunnelointivälineen kärki sitä vastapäivään. Kierrä GDS-laitteen kärki siirteiden päähän ässä päässä, jolloin se korvaa poistetun verisuonisiirteiden älineen kärjen.

1. kiinnitetty, vedä verisuonisiirteiden tunnelointisauva oskerroksen läpi jatkuvalla ja vakaalla liikkeellä, kunnes ääli tulee näkyviin proksimaalisesta viiltokohdasta. Poista osuoja siirteiden päältä, kun vedät siirteiden kudoksen läpi, jää kehon ulkopuolelle. Vältä äkillisiä pysähdyksiä ja vetoja, en siirre voi vahingoittua.

2. irrota siirteiden, tarkista, että siirteiden kyljessä oleva sininen on suora. Viivan merkittävä kiertäminen tarkoittaa, että siirteillä on taite. Siirre voi olla tarpeen asettaa uudelleen.

3. irrota siirre ja kirkas suoja GDS-laitteen läheltä. Poista GDS-järjestelmä. Siirrettä voi leikata terävillä kirurgisilla skalpellilla. Siirteiden leikkaaminen saksilla on erittäin vaivasta, jotta leikkauslinjasta tulee tasainen. Siirteiden leikkaamista tunnelointia ja paikalleen asettamista ei suositella, ellei se ole välttämätöntä. Näin voidaan varmistaa, että siirre on täysin kiinnitetty.

4. irrota suojatuilla pihdeillä proksimaalisen viillon päästä. Kun siirre on kiinnitetty pihdeillä, varmista, ettei kirkas suoja jää mukana. Vedä kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

5. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

6. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

7. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

8. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

9. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

10. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

1. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

2. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

3. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

4. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

5. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

6. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

7. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

8. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

9. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

10. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

1. irrota kirkas suoja ulos distaalisesta viiltokohdasta varovasti, jotta se ei vahingoita kudosta.

- Leikkaa terävillä kirurgisilla saksilla kirkas suoja silmukan keskikohdasta siten, että suojan molemmat päät voi poistaa erikseen proksimaalisen viiltokohdan kautta. Älä leikkaa siirteiden seinämää, kun irrotat suojaa siirresilmukan keskiosasta.
 - Vaihda verisuonisiirteiden tunnelointisauvan päähän sopiva verisuonisiirteiden tunnelointikärki ja aloita tunnelointi proksimaalisesta viiltokohdasta distaaliseseen viiltokohtaan. Varmista, että tunneli on sellainen, että siirre voidaan asettaa silmukalle ilman taitoksia.
 - Irrota verisuonisiirteiden tunnelointikärki sauvesta ja kiinnitä GDS-järjestelmä verisuonisiirteiden tunnelointisauvan päähän. Vedä siirre takaisin kudokset läpi tasaisella voimalla.
 - Kun siirre on paikallaan, tarkista, että siirteiden kyljessä oleva sininen merkiviiva on suora. Viivan merkittävä kiertäminen tarkoittaa, että siirteessä voi olla taite. Siirre voi olla tarpeen asettaa uudelleen.
 - Leikkaa seuraavaksi siirre ja kirkas suoja GDS-laitteen läheltä. Poista ja hävitä GDS-järjestelmä. Siirrettä voi leikata terävillä kirurgisilla saksilla tai skalpellilla. Siirteiden leikkaaminen saksilla on erittäin suositeltavaa, jotta leikkauslinjasta tulee tasainen. Jos käytössä on ollut kaksipäinen GDS-järjestelmä, poista toinen GDS-yksikkö tässä vaiheessa.
 - Kiinnitä siirre varovasti suojatuilla pihdeillä silmukan keskeltä. Kun kiinnität siirrettä pihdeillä, varmista, ettei kirkas suoja jää mukana kiinnitykseen. Kiinnitä kirkkaan suojan jompikumpi pää sulkimella ja vedä suoja pois siirteestä/potilaasta. Toista menettely ja poista kirkkaan muovisuojan toinen puolisko.
 - Noudata kohdan "Ohituksen kirurginen vakiomenetelmä ja tunnelointimenettely" vaiheita 11–15.
- Edellä esitetty toimenpiteen yleiskatsaus on tarkoitettu vain tiedoksi.**

Ohjeet Advanta VXT -verisuonisiirteiden ulkopuolisten renkaiden tai spiraalin poistamiseen

Vaikka renkaat on lisätty Advanta VXT -siirteeseen sen lujittamiseksi taivuttamisen, puristamisen ja väännön varalta, lääkäri saattaa päättää poistaa joitakin niiden osia leikkaukseen tai tekniikkaan liittyvien syiden vuoksi. Toimi seuraavasti:

- Pitele siirrettä vaaka-suunnassa.
- Tartu PTFE-renkaan distaalisesta ääripäästä pihdeillä ja vedä rengasta hitaasti 45 asteen kulmassa. Varo, ettei se tartu kiinni ulompaan pehmeään kääreeseen.
- Jos ulkopuolisia tukirenkaita vedetään liian nopeasti, pieni osa VXT:n ulommasta kääreestä saattaa irrota. Jos ulompi kääre kuluu, lääkärin käyttöön jää edelleen peruskeros, joka riittää toimenpiteen suorittamiseen loppuun.

Trombektomia

Jos Advanta VXT- tai Flixene-siirteeseen on tarpeen tehdä viilto implantoinnin jälkeen (esim. jotta voidaan luoda reitti distaalisesta anastomoosin tukoksen poistamista varten), suositellaan seuraavaa:

- Jos ja kun tehdään pituussuuntainen viilto trombektomiaa varten, pituussuuntaisen viillon molempiin päihin on suositeltavaa tehdä kiinnipito-ommel ennen pallokatetrin käyttöä.
- Siirteiden viiltokohdan sulkemiseen on käytettävä horisontaalisia patjaompeleita.
- Älä kohdistaa implantoituun Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirteeseen liian suurta jännitystä täytetyn pallokatetrin poistamisen aikana. Embolektomiapallon täyttäminen liian täydeksi tai väärän kokoisen katetrin käyttö voi vahingoittaa siirrettä ja anastomoosia.
- Kaikkien mekaaniseen vesisuihkuun perustuvien trombektomialaitteiden ja mekaanisten, pyöriäisten harjalaitteiden käytössä on oltava erittäin varovainen, jotta Advanta VXT- tai Flixene-ePTFE-siirtemateriaali, aiemmat verisuoniyhteyshäiriöt ja/tai ommelinnat eivät vahingoitu.

Sterilointi

Advanta VXT- ja Flixene-ePTFE-siirteet toimitetaan steriileinä kertakäyttöisiä. Advanta VXT- ja Flixene-ePTFE-siirteet on steriloitu etyleenioksidikaasulla (EO). Advanta VXT- ja Flixene-ePTFE-siirteet on tarkoitettu steriloitaviksi uudelleen.

Säilytys

Advanta VXT- ja Flixene-ePTFE-siirteet on säilytettävä kuivana suojattuna suoralta auringonvalolta ja liialta lämmöltä.

Pakkausmerkinnöissä käytetyt symbolit

REF LUETTELONUMERO **SN** SARJANUMERO

LOT ERÄKOODI **STERILE** STERILOITU ETYLEENIOKSIDIL

⚠ HUOMIO **📖 KATSO KÄYTTÖOHJEITA**

🚫 EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN **🚫 EI SAA STERILOIDA**

🕒 VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ **☂ PIDETTÄVÄ KUVA**

🚫 ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT **🏠 VA**

📏 QTY MÄÄRÄ PAKKAUKSESSA **🔍 AVAA TÄSTÄ**

🚫 PIDETTÄVÄ POIS AURINGONVALOSTA

Rx Only **HUOMIO: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIN TÄMÄN TUOTTEEN SAA MYydÄ VAIN LÄÄKÄR MÄÄRÄYKSESTÄ**

EC **MP** VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ

 ООО ЦПМИ **INFO@CPMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

kan leveres med eller uten Slider-implantatinnsettings-raft Deployment System, GDS):
implantatet ikke leveres med et implantatplasseringssystem, implantatet til karimplantattunneleringsspissen ved å legge tur gjennom hullet i karimplantattunneleringsspissen til implantatet.

Implantatet leveres med Slider-GDS-komponent(er), tilkobles ved å fjerne spissen fra stangen på GDS og GDS skrues inn distale enden på tunneleringsstangen.

En standard tunneleringsstang for karimplantater har en diameter på 6 mm. Velg karimplantattunneleringsstang på grunnlag av størrelse, lengden og kurven som trengs.

Velg karimplantattunneleringsstang og -spiss er valgt, før du går gjennom det proksimale insisjonsstedet og inn i lumen i karet. Når spissen har blitt ført gjennom vevet til lumen, fjernes karimplantattunneleringsspissen ved å skru inn not urviseren. Skru implantatplasseringssystemet på enden til inn i enden på karimplantattunneleringsstangen, og fjern karimplantattunneleringsspissen som nå er fjernet.

Implantatet er festet, trekkes karimplantattunneleringsstangen innom vevet med en sammenhengende, støtbevegelse. Materialet kommer ut av det proksimale insisjonsstedet. Blå overføringshylsen som dekker implantatet mens det trekkes gjennom, og la den forbli utenfor kroppen. Unngå å gjøre raske rykk da dette kan føre til at implantatet skades. Når implantatet er på plass, skal det bekreftes at den blå hylsen på siden av implantatet er rett. En tydelig vridning i hylsen er en mulig knekk i implantatplasseringen. Det er mulig at implantatet må reposisjoneres. Fjern implantatet og den gjennomslitte hylsen så nær som mulig til implantatplasseringssystemet. Ta ut og kasser GDS. Implantatet kan kuttes med skarp kirurgisk saks eller skalpell. Det anbefales å kutte implantatet med saks for å få et jevnt kutt. Hvis det er absolutt nødvendig, anbefales det å ikke kutte implantatet før det har blitt tunnelert og ligger på plass og derved sørge for at implantatet er langt nok.

Implantatet på den proksimale snittenden med et pinsett med en pinsett. Påse at når implantatet festes med pinsett, blir ikke den distale enden festet samtidig. Med forsiktig, jevnt trykk trekkes den distale hylsen fra det distale snittstedet, og trekk den helt ut av lumen i karet.

Når implantatet er fjernet av arterien/venen (legen velger om han/hun på arterie- eller arteriesiden) over og under de tiltenkte anastomosestedene. Størrelsen og typen snitt bestemmes av legen, størrelsen og oppløring. En ende-til-side-anastomose utføres ved å fjerne arteriovenøs bro fistel-prosedyre.

Implantatet med permanent suturmateriale (som monofilament eller polylen) med ikke-kuttende nål. Suture skal plasseres med en diameter på omtrent 1 mm, og 1 mm fra kantene når det sutureres.

Når anastomosene er utført, fjernes klemmene og det bekreftes at det ikke er blødning. Hvis det forekommer hullblødning, legges et tryk på stedet med gasbind i 5–10 minutter i et forsøk på å stoppe blødningen. Hvis det oppstår mer betydelig blødning, kan det være nødvendig med ekstra suturplassering eller koagulant. Stedet skal være fritt for all blødning er opphørt.

Operasjonsstedene av mykvev med standard kirurgisk teknikk. Operasjonen skal læres opp av legen om egnet postoperativ omsorg.

AV sløyfeimplantatplassering

1. Følg trinnene i "Preoperativ klargjøring av enheten".
2. Følg "Standard kirurgisk bypasssteknikk og tunneleringsprosedyre", trinn 1–7.
3. Når den første tunnelen er opprettet, trekkes implantatet gjennom. Påse at den ekstra lengden kommer ut av det distale snittstedet.
4. Bruk skarp kirurgisk saks og kutt omhyggelig den gjennomslitte hylsen i midtre del av sløyfen, slik at hver ende av hylsen kan fjernes separat fra det proksimale snittstedet. Ikke kutt noen del av implantatveggen når du kutter eller fraskiller hylsen i midtre delen av et sløyfeimplantat.
5. Skift ut den aktuelle karimplantattunneleringsspissen på enden av karimplantattunneleringsstangen, og begynn å tunnelere fra det proksimale insisjonsstedet til det distale insisjonsstedet. Påse at tunnelen gjør det mulig å plassere implantatet i en sløyfe uten knekk.
6. Fjern karimplantattunneleringsspissen fra stangen og fest implantatplasseringssystemet til enden på karimplantattunneleringsstangen. Påfør jevnt trykk og trekk implantatet tilbake gjennom vevet.
7. Når implantatet er på plass, skal det bekreftes at den blå referanselinjen på siden av implantatet er rett. En tydelig vridning i linjen angir en mulig knekk i implantatplasseringen. Det er mulig at implantatet må reposisjoneres.
8. Deretter kuttet implantatet og den gjennomslitte hylsen så nær som mulig inntil implantatplasseringssystemet. Ta ut og kasser GDS. Implantatet kan kuttes med skarp kirurgisk saks eller skalpell. Det anbefales sterkt å kutte implantatet med saks for å få et jevnt kutt. Hvis det har vært brukt GDS med dobbelt ende, fjernes den andre GDS-enheten nå.
9. Fest implantatet forsiktig midt i sløyfen med et pinsett med mykt belegg. Påse at når implantatet festes med pinsett, blir ikke den gjennomslitte hylsen samtidig. Bruk en klemme til å feste begge proksimale ender på den gjennomslitte hylsen, trekk i hylsen for å fjerne den fra implantatet/pasienten. Gjenta denne prosedyren og fjern den andre halvdel av den gjennomslitte hylsen.
10. Følg "Standard kirurgisk bypasssteknikk og tunneleringsprosedyre", trinn 11–15.

Ovennevnte prosedyreoversikt er bare til informasjonsformål.

Instruksjoner om fjerning av eksterne "ringer" eller "spiral" fra Advanta VXT karimplantatet

Når ringene er festet til Advanta VXT for å forbedre knekk-, kompresjon- og vridningsmotstand, kan en lege velge å fjerne deler av den av kirurgiske/tekniske årsaker. Trinnene for å gjøre dette er som følger:

1. Hold implantatet flatt (horisontalt).
2. Ta tak i den mest distale delen av PTFE-ringen med en tang, og dra ringen langsomt av i en 45-graders vinkel mens det unngås at den hefter seg i det ytre, myke omslaget.
3. Hvis de eksterne støtteringene dras av for fort, er det mulig at en liten del av det ytre VXT-omslaget fjernes. Hvis det utvendige laget blir frynset, har legen likevel basislaget, som er tilstrekkelig til å fullføre prosedyren.

Trombektomi

Hvis det må gjøres en insisjon i Advanta VXT- eller Flixene-implantatet (for eksempel for å lage et tilgangssted for å fjerne koageler ved den distale anastomosen) etter implantasjonen, anbefales følgende:

- Hvis og når det gjøres et langsgående innsnitt for en trombektomi, anbefales det å legge et støttasting i hver ende av det langsgående innsnittet for ballongkateteret tas i bruk.
- En horisontal madrassuturteknikk skal brukes for lukning av snittstedet på implantatet.

- Se til at det implanterte Advanta VXT- eller Flixene ePTFE ikke utsettes for for stort strekk under uttrekking av det distale ballongkateteret. Fyllen en embolektomballong for mye i kateteret kan det en uhensiktsmessig kateterstørrelse, kan dette skade kateteret og anastomosen.
- Utvis stor forsiktighet ved bruk av alle mekaniske vannstøt og mekaniske, roterende børster, slik at Advanta VXT- eller ePTFE-implantatmaterialet og forutgående vaskulære tilleggsstrukturer ikke får brudd eller skades.

Sterilisering

Advanta VXT- og Flixene ePTFE-implantater leveres sterile og på engangsbruk. Advanta VXT- og Flixene ePTFE-implantater etylenoksidgassmetoder (EO). Advanta VXT- og Flixene ePTFE ikke beregnet på resterilisering.

Oppbevaring

Advanta VXT- og Flixene ePTFE-implantater skal oppbevares på et tørt, vekk fra direkte sollys og skal ikke utsettes for sterk varme.

Symboler som brukes på produktetikettene

- REF** KATALOGNUMMER **SN** SERIENUMMER
LOT PARTIKODE **STERILIZED** STERILISERT MED ETYLENOKSID
OBS! SE BRUKSANVISNINGEN
SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT
SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT
UTLØPSDATO **OPPBEVARES TØRT**
SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET
QTY ESKEINNHOLD **TREKK HER FOR Å ÅPNE**
SKAL BESKYTTES MOT SOLLYS

Rx Only OBS! I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING
LEGER SELGE ELLER ANVISE SALG AV DENNE

EC REP AUTORISERT REPRESENTANT I EU

Ενδεικτικά, οι προτάσεις που αφορούν στην αντιμετώπιση των προβλημάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή των μέτρων, είναι οι εξής:

[illegible][illegible]

Η ξηρή είναι ένα υδατικό 3 στυβάτιων από ePTFE. Αυτό το υδατικό 3 στυβάτιων ePTFE, και που το καθιστά ως το πιο αποτελεσματικό αντεξέλιξη που σχεδιάσθηκε του, η στήλη είναι κατάλληλη για τον καθαρισμό των υδατικών φάσεων.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

to Advanta VXT* και Hixene* από ePTE (dielektrikou) και το ελαιο διατίθεται σε 2 σχέδια: το Advanta VXT και το

[illegible]

Αντιβιοτική αντίδραση

9. Κατά την αποδοχή της προτάσεως, βεβαιώνεται ότι η υπαγωγή των προτάσεων στην προκήρυξη είναι σύμφωνα με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του Ν. 2291/1994 και σύμφωνα με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του Ν. 2291/1994.

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

התאחדות המורים והתנועה הלאומית, תשס"ח

[illegible]

επί του παρόντος για να υποστηρίξουν τη χρήση των μοχλών και επί
 Advanta VXT και Rixene σε εφαρμογές απορροφησάμενες, παρακάτω η ως
 επιβαλλόμενη.

Μην τρεβάτε, την αποκολλάτε, την διαχωρίζετε και μην αναπαίρετε κανένα τμήμα του παλαιωσμένου τσιγκιλιού ή τον ενισχυτικό στρώμα του τσιγκιλιού.

Τα διαβήματα οδηγούνται από πέλματα σε ύψος και από κλίμακες, γιάντες δεν εφαρμόζονται.

akrou:

4.

3.

7

1

g.

3

8

000

ADA

Հայտնի է, որ ընդհանուր առմամբ Երևանի քաղաքում և նրա շրջակայքում 2017 թվականի ապրիլի 1-ի դրությամբ գրանցված է 10 100 մեքենա, որոնցից 10 000-ը արտասահմանյան պատկերով և 100-ը՝ արտասահմանյան պատկերով:

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZD

πικά αγγειακά μοσχεύματα χωρίς εξωτερική στήριξη, φυσικά αγγεία
ρόμωνα προϊόντα, χρησιμοποιήστε άκρο του ίδιου μεγέθους με την
ρική διάμετρο του μοσχεύματος.

ειακά μοσχεύματα με δακτυλίους στήριξης ή με τοιχώματα μεγάλου
ς, όπως το αγγειακό μόσχευμα Fixene, χρησιμοποιήστε άκρο του
ς επόμενου μεγέθους. (π.χ. για ένα μόσχευμα των 6 mm με δακτυλίου
ς, χρησιμοποιήστε ένα άκρο των 7 mm).

νικά αγγειακά μοσχεύματα, λάβετε υπόψη το άκρο του κωνικού
ύματος με τη μεγαλύτερη διάμετρο για την επιλογή του μεγέθους του
του σπαραγγοποιητή.

διατίθεται με ή χωρίς το σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος Slider (GDS):
μόσχευμα δεν διαθέτει σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος, συνδέστε
χέυμα στο Άκρο του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος
ετώντας ένα ράμμα στο μόσχευμα μέσω της οπής του Άκρου του
γοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος.

μόσχευμα διαθέτει σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος Slider, συνδέστε
χέυμα αφαιρώντας το άκρο του σπαραγγοποιητή από τη ράβδο του
ματος έκπτυξης μοσχεύματος και βιδώνοντας το σύστημα έκπτυξης
ύματος στο περιφερικό άκρο της ράβδου του σπαραγγοποιητή.
τύπη ράβδου του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος
6 mm. Επιλέξτε το μοντέλο Ράβδου Σπαραγγοποιητή Αγγειακού
βάσει της ανατομικής θέσης, του μήκους και της καμπυλότητας που

την κατάλληλη ράβδο και το κατάλληλο άκρο του Σπαραγγοποιητή
μοσχεύματος, εισάγετε τη ράβδο στο επίπεδο του υποδόριου ιστού
ς θέσης τομής. Αφού περάσετε το άκρο μέσω του ιστικού επιπέδου έως
ου, αφαιρέστε το Άκρο του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος
το αριστερόστροφο. Βιδώστε το σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος στο
ου Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος, αντικαθιστώντας το
όν Άκρο του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος.
σάρτησης του μοσχεύματος, τραβήξτε τη Ράβδο Σπαραγγοποιητή
μοσχεύματος μέσω του ιστικού επιπέδου με μια συνεχή και σταθερή
ου το υλικό του μοσχεύματος εξέλθει από την εγγύς θέση τομής.
μπλε θήκη μεταφοράς που καλύπτει το μόσχευμα καθώς το τραβάτε,
θήκη έξω από το σώμα. Αποφύγετε αιφνίδιες πτώσεις και γρήγορες
κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα.
ήσετε το μόσχευμα, βεβαιωθείτε ότι η μπλε γραμμή αναφοράς στην
μοσχεύματος είναι ευθεία. Εάν η γραμμή είναι συνεστραμμένη σε μεγάλο
βλάνει πιθανή στρέβλωση του μοσχεύματος στη θέση τοποθέτησης.
καλο, επανατοποθετήστε το μόσχευμα.

φύψτε το μόσχευμα και το διαφανές θηκάρι όσο το δυνατόν
πολύ. Αφαιρέστε και απορρίψτε το σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος.
το μόσχευμα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αχειμρό χειρουργικό
έρι. Συνιστάται με έμφαση να κόψετε το μόσχευμα με ψαλίδι για να
ιόμορφη κοπή. Εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο, συνιστάται να
ι μόσχευμα έως ότου αυτό περάσει μέσα από τη σφήρα και βρεθεί
και αφού βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει επαρκές μήκος.
μόσχευμα στο εγγύς άκρο της τομής χρησιμοποιώντας ατραυματική
shod. Προσέξτε όταν στερεώνετε το μόσχευμα με τη λαβίδα να μην
αι το διαφανές θηκάρι. Ασκώντας απαλά σταθερή πίεση, τραβήξτε το
άρι από την περιφερική θέση τομής και αποσυρρέτε το εντελώς από το
ασθενή.

ει τώρα να αποκλείσει την αρτηρία/τη φλέβα (εμφαίνεται στην κρίση
ει από τη φλεβική ή την αρτηριακή πλευρά) επάνω και κάτω από
στόμιας. Ο ιατρός θα καθορίσει το μέγεθος και τον τύπο της τομής
είρας και της εκταίδουσής του. Συνήθως εκτελείται τελικοπλάγια
στη διαδικασία γεφύρωσης αρτηριοφλεβιδούς επικοινωνίας
μόσχευμα χρησιμοποιώντας υλικό μόνιμου ράμματος (όπως π.χ.
ι πολυπροπυλένιο 6-0) με μη κόππουσα βελόνα. Τα ράμματα πρέπει να
/σε απόσταση περίπου 1 mm μεταξύ τους και σε απόσταση 1 mm από
ραύματος κατά τη συρραφή σε υγιή ιστό.

14. Αφού ολοκληρώσετε και τις δύο αναστομώσεις, αφαιρέστε τις λαβίδες και
βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αιμορραγία. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία από την
οπή του ράμματος, ασκήστε απαλά πίεση στην περιοχή χρησιμοποιώντας γάζα για
5–10 λεπτά ώστε να διευκολύνετε την πήξη του αίματος. Σε περίπτωση σοβαρής
αιμορραγίας, μπορεί να απαιτηθεί τοποθέτηση πρόσθετων ραμμάτων ή χρήση
αιμοστατικού παράγοντα. Μη συγκλείετε τη θέση εάν πρώτα δεν σταματήσει η
αιμορραγία.
15. Συγκλείστε και τις δύο χειρουργικές θέσεις μαλακού ιστού με χρήση τυπικής
χειρουργικής τεχνικής.
16. Ο ιατρός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με την κατάλληλη
μετεγχειρητική φροντίδα.

Τοποθέτηση μοσχεύματος σε μορφή βρόχου στο βραχίονα για αρτηριοφλεβική προσπέλαση

1. Ακολουθήστε τα βήματα της ενότητας «Προεγχειρητική προετοιμασία του
μοσχεύματος».
2. Ακολουθήστε τα βήματα 1–7 της ενότητας «Τυπική χειρουργική τεχνική
παρακάμψης και διαδικασία διάνοιξης σφήρα».
3. Αφού δημιουργήσετε την πρώτη σφήρα, τραβήξτε το μόσχευμα διαμέσου αυτής
και βεβαιωθείτε ότι το τμήμα με το επιπλέον μήκος εξέρχεται από την περιφερική
θέση τομής.
4. Χρησιμοποιώντας αχειμρό χειρουργικό ψαλίδι, κόψτε προσεκτικά το διαφανές
θηκάρι στο μεσαίο τμήμα του βρόχου με τρόπο ώστε το κάθε ένα άκρο του θηκαρίου
να μπορεί να αφαιρεθεί χωριστά από την εγγύς θέση τομής. Μην κόψετε κανένα
τμήμα του τοιχώματος του μοσχεύματος όταν κόβετε ή διαχωρίζετε το θηκάρι στο
μεσαίο τμήμα του μοσχεύματος σε μορφή βρόχου.
5. Επανατοποθετήστε το κατάλληλο Άκρο του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος
στο άκρο της Ράβδου του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος και αρχίστε
να δημιουργείτε τη σφήρα από την εγγύς θέση τομής έως την περιφερική θέση
τομής. Βεβαιωθείτε ότι η σφήρα θα επιτρέπει την τοποθέτηση του μοσχεύματος σε
μορφή βρόχου χωρίς στρέβλωση.
6. Αφαιρέστε το Άκρο του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού Μοσχεύματος από τη ράβδο
και προσάρτηστε το GDS στο άκρο της Ράβδου του Σπαραγγοποιητή Αγγειακού
Μοσχεύματος. Ασκώντας σταθερή πίεση, τραβήξτε το μόσχευμα προς τα πίσω
διαμέσου του ιστικού επιπέδου.
7. Αφού τοποθετήσετε το μόσχευμα, βεβαιωθείτε ότι η μπλε γραμμή αναφοράς στην
πλευρά του μοσχεύματος είναι ευθεία. Εάν η γραμμή είναι συνεστραμμένη σε μεγάλο
βαθμό, υποδηλώνει πιθανή στρέβλωση του μοσχεύματος στη θέση τοποθέτησης.
Εάν είναι αναγκαίο, επανατοποθετήστε το μόσχευμα.
8. Στη συνέχεια κόψτε το μόσχευμα και το διαφανές θηκάρι όσο το δυνατόν πλησιέστερα
στο GDS. Αφαιρέστε και απορρίψτε το σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος. Για να
κόψετε το μόσχευμα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αχειμρό χειρουργικό ψαλίδι ή
νυστέρι. Συνιστάται με έμφαση να κόψετε το μόσχευμα με ψαλίδι για να επιτευχθεί
ομοιόμορφη κοπή. Εάν χρησιμοποιήθηκε διπλό σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος,
αφαιρέστε το άλλο σύστημα έκπτυξης μοσχεύματος σε αυτήν τη φάση.
9. Στερεώστε προσεκτικά το μόσχευμα στο μέσον του βρόχου χρησιμοποιώντας λαβίδα
τύπου shod. Προσέξτε όταν στερεώνετε το μόσχευμα με τη λαβίδα να μη στερεώσετε
και το διαφανές θηκάρι. Χρησιμοποιώντας λαβίδα σύσφιξης για να στερεώσετε
ένα από τα δύο εγγύς άκρα του διαφανούς θηκαρίου, τραβήξτε το άλλο άκρο του
θηκαρίου για να το αφαιρέσετε από το μόσχευμα/τον ασθενή. Επαναλάβετε αυτήν τη
διαδικασία για να αφαιρέσετε το άλλο μισό του διαφανούς πλαστικού θηκαρίου.
10. Ακολουθήστε τα βήματα 11–15 της ενότητας «Τυπική χειρουργική τεχνική
παρακάμψης και διαδικασία διάνοιξης σφήρα».

**Η ως άνω περιγραφή της διαδικασίας προορίζεται μόνο για
πληροφοριακούς σκοπούς.**

Οδηγίες αφαίρεσης των εξωτερικών δακτυλίων (αναφέρονται επίσης και ως «έλικα») από το αγγειακό μόσχευμα Advanta VXT

Παρόλο που οι δακτύλιοι έχουν προστεθεί στο μόσχευμα Advanta VXT για βελτίωση της
αντοχής στη στρέβλωση, στη συμπίεση και στη συστολή, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να
αφαιρέσει τμήματα αυτών για χειρουργικούς/τεχνικούς λόγους. Ακολουθήστε τα παρακάτω
βήματα σε αυτήν την περίπτωση:

1. Κρατήστε το μόσχευμα σε επίπεδη (οριζόντια) θέση.
2. Πιάστε το πλέον απομακρυσμένο τμήμα του δακτυλίου από PTF
αφαιρέστε τον δακτύλιο τραβώντας τον αργά υπό γωνία 45 μο
μην πιάσει η λαβίδα το εξωτερικό μαλακό περιβλήμα.
3. Εάν τραβήξετε τους εξωτερικούς δακτυλίους στήριξης πολύ γρή
να αφαιρεθεί ένα μικρό τμήμα του εξωτερικού περιβλήματος τε
VXT. Σε περίπτωση που το εξωτερικό περίβλημα ξεφτίσει, θα π
στρώμα που θα είναι επαρκές για την ολοκλήρωση της διαδικαί

Θρομβεκτομή

Σε περίπτωση που χρειαστεί να γίνει τομή στο μόσχευμα Advanta VXT ή
για δημιουργία θέσης προσπέλασης για την αντιμετώπιση θρόμβωσης τ
αναστόμωσης) μετά την εμφύτευση, συνιστάται να προβείτε στις εξής ε

- Εάν και όταν γίνει επιμήκης τομή για θρομβεκτομή, συνιστάται να τ
ράμμα στερέωσης σε κάθε άκρο της επιμήκους τομής πριν από τη
μπαλόνι.
- Για τη σύγκλειση της θέσης τομής του μοσχεύματος πρέπει να χρη
οριζόντιας συρραφής τύπου mattress.
- Μην εφαρμόσετε υπερβολική τάση στο εμφυτευμένο μόσχευμα Ai
Fixene από ePTFE κατά την απόσυρση του καθετήρα με το διογκω
υπερδύγκωση ενός μπαλονιού εμβολοκτομής ή η χρήση καθετήρ
μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα και στην ανα
• Πρέπει να δοθεί πολύ μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση όλων των μι
συστημάτων θρομβεκτομής με πίδακες νερού και των μηχανικών
περιστρεφόμενες ψήκτρες ώστε να μην προκληθεί ρήξη ή ζημιά σ
μοσχεύματος Advanta VXT ή Fixene από ePTFE, σε προϋπάρχουσ
προσπέλασης ή/και στη γραμμή συρραφής.

Αποστείρωση

Τα μοσχεύματα Advanta VXT και Fixene από ePTFE παρέχονται αποστεί
προορίζονται για μία χρήση μόνο. Τα μοσχεύματα Advanta VXT και Fixe
αποστειρώνονται με μεθόδους αποστείρωσης με χρήση αερίου αιθυλε
μοσχεύματα Advanta VXT και Fixene από ePTFE δεν είναι δυνατόν να ε

Συνθήκες φύλαξης

Τα μοσχεύματα Advanta VXT και Fixene από ePTFE πρέπει να φυλάσσ
στεγνό χώρο, μακριά από το ηλιακό φως και να μην εκτίθενται σε υπερ

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των

REF

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

SN

ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ

LOT

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

STERILE

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ

⚠

ΠΡΟΣΟΧΗ

📖

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

🚫

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ

🔄

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡ

📅

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

🌿

ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ

🏠

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ Ζ

🏭

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

QTY

ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΙΒΩΤΙΟΥ

👉

ΤΡΑΒΗΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΟ

🌿

ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ

Rx

Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ
ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΕ
Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ

EC

MDP

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑ

Użycie

e Advanta VXT* i Flixene*, wykonane z ePTFE, dostępne w różnych rozmiarach. Są one w całości wykonane z politetrafluoroetyleny (ePTFE) i są dostępne w szerokim zakresie: wykonane również „spiralami” zapewniające wzmocnienie pierścieniowym (wykonane z monofilamentowej spirali PTFE); do umieszczania protezy, składający się z fabrycznie wykonanych końcówek(-ek) z przezroczystą, elastyczną koszulką i;

lub trąbkowym końcem; cienkimi lub o standardowej grubości.

CT składa się z 2 warstw - jednowarstwowej protezy i warstwy zapewniającej dodatkowe wzmocnienie jest owinięta warstwą ePTFE. Pierścienie umieszczone na niektórych protezach są połączone z zewnętrzną powierzchnią protezy. Jeśli zachodzi potrzeba, można stopniowo usuwać, postępując według instrukcji.

Advanta Flixene składa się z 3 warstw wykonanych z ePTFE. Dodatkowe warstwy ePTFE, co sprawia, że jest to najbardziej elastyczny spośród wszystkich produktów Maquet. Ze względu na wytrzymałość, umieszczanie tej protezy w pobliżu lub w poprzek żyły z zastosowaniem wzmocnień pierścieniami.

Użycie

Advanta VXT i Flixene ePTFE są przeznaczone do stosowania w procedurach chirurgicznych, w pomostowaniu segmentowym i w dostępie tętniczo-żylnego.

Wskazania

Wskazaniem do stosowania modeli Advanta VXT i Flixene GW jest w leczeniu pacjentów z chorobą tętniczą i w zabiegach pomostowania pachowo-udowego, pachowo-dwuudowego oraz we wszystkich lokalizacjach, gdzie spodziewany jest duży zakres ruchu. Ponadto protezy nie są zalecane do pomostowania pachowo-udowego i pachowo-dwuudowego oraz do stosowania w miejscach, gdzie istnieje ryzyko uszkodzenia protezy z powodu niebezpieczeństwa uszkodzenia protezy podczas ekstremalnych ruchów ciała.

W USA (FDA) sprzedaż tego urządzenia może być pośrednictwem lub na zlecenie lekarza.

Protezy, jeżeli opakowanie lub urządzenie mają oznaki uszkodzenia.

Ważne: nie stosować żadnych protez Advanta VXT ani Flixene.

Ważne: używać wyłącznie igły o stopniowo zwyżającym się końcu, igły skośnie cięte oraz inne igły tnące mogą spowodować uszkodzenie materiału protezy naczyniowej oraz/lub naczyń biorczy. Nie stosować nadmiernego nacisku w miejscu zespolenia, co może doprowadzić do powstania owalnych otworów po uszkodzeniu materiału i w konsekwencji spowodować otwory po igle, sączenie się krwi oraz/lub miejscowe uszkodzenia naczyń biorczy.

Ważne: należy unikać stosowania zacisków na żyłach, a w razie potrzeby używać jedynie zacisków ściągających.

Stopniowo zwilżać protezy naczyniowe Advanta VXT i Flixene przed poddaniem ich działaniu rozpuszczalników organicznych, alkoholu, lub poprzez wymuszanie przepływu roztworów przez ścianę protezy, ponieważ mogłyby to mieć wpływ na hydrofobowe protezy i spowodować nadmierny wyciek krwi z/lub gromadzenie się płynu surowiczego wokół protezy. Unikanie się do wszystkich ostrzeżeń oraz środków ostrożności i postępowania i techniki operacyjnej może spowodować utratę krwi, utratę funkcji kończyny, utratę kończyny lub zgon.

8. Nie ciągnąć, nie oddzielać i nie rozdzielać warstw żadnego segmentu ściany wielowarstwowej lub warstwy wzmocniającej protezy.
9. Obecnie dostępne są ograniczone dane z badań na zwierzętach i z badań klinicznych, które mogą stanowić podstawę do stosowania protezy naczyniowej Advanta VXT lub Flixene ePTFE w pomostowaniu naczyń wieńcowych lub stosowania jej jako taty.
10. Zamontowane fabrycznie końcówki systemu do wprowadzania protezy (GDS), koszulki Slider oraz/lub niebieski mankiet manipulacyjny muszą zostać usunięte z protezy i ciała pacjenta przed zamknięciem rany.

Środki ostrożności

1. Dotykanie protezy naczyniowej powinno być ograniczone do minimum i może odbywać się wyłącznie w czystych, sterylnych rękawiczkach.
2. Instrumenty do tworzenia tunelu powinny mieć rozmiar ściśle odpowiadający średnicy protezy, aby nie dopuścić do utworzenia zbyt szerokiego tunelu. Tunel o zbyt dużej średnicy może stanowić czynnik powodujący gromadzenie się surowicy wokół protezy i może opóźniać lub zakłócać proces zespawania tkanek wokół protezy oraz gojenia. W przypadku wprowadzania do tunelu protezy z zewnętrznym wzmocnieniem pierścieniowym, agresywna manipulacja protezą lub umieszczanie protezy w tunelu zbyt wąskim może spowodować odłączenie oddzielającego się, zewnętrznego wzmocnienia pierścieniowego.
 - a. Uwaga: prawidłową metodą doboru rozmiaru końcówek instrumentu tunelującego do protezy naczyniowej omówiono w części „Technika pomostowania” niniejszej instrukcji oraz w instrukcji użycia instrumentu tunelującego do protez naczyniowych Maquet.
3. Przy zachowaniu ostrożności kaniulacja dla celów dializy jest w przypadku tej protezy możliwa, jeśli stosuje się środki ostrożności zapobiegające lub minimalizujące powstawanie krwiaków, tętniaków rzekomych, infekcji oraz/lub przerwanie materiału wymagające interwencji chirurgicznej.
4. Miejsca nakłucia w celu uzyskania dostępu naczyniowego muszą być odpowiednio oddalone od siebie, bowiem wiele nakłuć w tym samym rejonie może doprowadzić do rozerwania materiału protezy i utworzenia krwiaka wokół protezy lub tętniaka rzekomego wymagającego ponownej interwencji chirurgicznej.
5. Protezy Advanta VXT i Flixene należy przycinać i dopasowywać tylko ostrymi narzędziami chirurgicznymi, aby nie dopuścić do uszkodzenia warstwy wzmocniającej.
6. W celu dostosowania lub przycięcia materiału protez Advanta VXT lub Flixene ePTFE nie należy stosować kauteryzacji laserowej, elektrycznej, termicznej ani wykorzystującej fale o częstotliwości radiowej.
7. Użytkownikiem urządzenia powinien być lekarz, który przed przystąpieniem do zabiegu implantacji protezy naczyniowej będzie zaznajomiony z metodami chirurgicznymi wszczepiania tych urządzeń.
8. Przy dopasowywaniu długości przed implantacją proteza musi być całkowicie rozprostowana.
9. Podczas umieszczania protezy należy upewnić się, że niebieska linia z boku protezy jest wyprostowana, a nie skrócona. Skrócona linia może świadczyć o skrzywieniu protezy.

Reakcje niepożądane

Do powikłań związanych ze stosowaniem wszelkich protez naczyniowych należą między innymi: zakrzepica, stenoza, tworzenie się tętniaków rzekomych spowodowanych nadmiernymi nakłuciami igłą, tworzenie się krwiaków wokół protezy, nagromadzenie płynu surowiczego wokół protezy, nadmierne krwawienie lub przesłanianie z otworów po igle, infekcja, obrzęk tkanek, wydłużenie otworów szwów, rozerwanie mechaniczne, rozdzielenie materiału, rozwarstwienie lub rozerwanie materiału protezy naczyniowej, znaczna utrata krwi z linii szwów lub naczyń biorczy, co może doprowadzić do utraty funkcji kończyny, zespołu niedokrwienia obwodowego, utraty kończyny lub potencjalnego zgonu. Należy zalecić pacjentowi, aby w przypadku wystąpienia reakcji niepożądanego skontaktował się z lekarzem.

Przedoperacyjne przygotowanie urządzenia

Opakowanie protez naczyniowych Advanta VXT i Flixene ePTFE z pudełka przeznaczonego do przechowywania produktu na tacy (z płyty pilśniowej), zewnętrznej tacy oraz wewnętrznej tacy, nie umieszczona jest proteza. Taca wewnętrzna i proteza, umieszczona zewnętrznie, są sterylne.

Poniżej opisano procedurę wyjmowania z opakowania protezy Flixene ePTFE w celu zastosowania klinicznego:

1. Upewnić się, że jeden z członków personelu potwierdzi zamówienie, iż wybrana została właściwa proteza.
2. Sprawdzić zewnętrzne opakowanie oraz zewnętrzną taśmę oznak uszkodzenia oraz datę przydatności do użytku.
3. W zestawie znajdują się etykiety identyfikacyjne produktu szpitalnego oraz załączenia do dokumentacji pacjenta. również załączyć do karty identyfikacyjnej wszczeplu, k zwrócić do firmy Maquet w celu jej przetworzenia.
4. Potwierdzić zgodność zawartości wymienionej na etyki przyznaczonego do przechowywania produktu z zawar wyszczególnioną na etykiecie zewnętrznej tacy.
5. Po potwierdzeniu wyboru właściwego urządzenia należy do sterylnego pola, stosując standardową technikę szp niesterylny powinien otworzyć tacę zewnętrzną, odsłan sterylną tacę, co umożliwi technikowi w sterylnym polu z zewnętrznego opakowania.
6. Technik odpowiedzialny za manipulację przy sterylnym powinien otworzyć wewnętrzną pokrywę tacy i wyjąć gdy lekarz będzie gotowy do przeprowadzenia zabiegu. Uwaga: niektóre protezy są osłonięte niebieskim mank manipulacyjnym. Zaleca się pozostawienie niebieskie manipulacyjnego na protezie do chwili przeprowadzeni płaszczynę podskórną w celu wszczepienia. Celem ni mankietu manipulacyjnego jest zminimalizowanie kont koszułki z materiałem obcym, zanim produkt zostanie i
7. Zdecydowanie zaleca się ograniczenie kontaktu protez materiałami w celu zminimalizowania możliwości przezi materiałów obcych lub bakterii do pola operacyjnego.
8. Protezy przed umieszczeniem nie należy zwilżać. Sprzątaniem wszelkich uszkodzeń.

Standardowa chirurgiczna technika pomostowania i procedura tunelowania

1. Przygotowanie i obłożenie pacjenta oraz podanie środków anestetycznych należy wykonać zgodnie ze standardami chirurgicznymi. Lekarz powinien określić optymalne miejsce i dokonać cięcia w kierunku docelowych naczyń, stosując technikę chirurgiczną.
2. Następnie lekarz musi dokonać pomiaru długości segmentu protezy, biorąc pod uwagę masę ciała pacjenta, jego postawę i zakrę w miejscu umieszczenia protezy. Uwaga: czynnik ten ma o konieczności zastosowania dłuższego segmentu. Istnie ma upewnienie się, że długość protezy jest wystarczająca do wytworzenia się napięcia pomiędzy punktami zespolenia. W oparciu o rozmiar naczyń natywnych należy dobrać średnicę protezy.
 - a. Uwaga: jeżeli segment protezy zostanie użyty do pomostu w pobliżu stawu lub w miejscu, gdzie istnieje prawdopodobieństwo ściśnięcia protezy w kierunku promieniowym, wybrana proteza powinna mieć „spiralne” wzmocnienie w celu zredukowania ściśnięcia protezy w przypadku zgłębienia kończyny zapobiegania ograniczeniu przepływu krwi.
4. Gdy lekarz potwierdzi, że proteza o odpowiednim rozmiarze jest dostępna, może on dokonać wyboru właściwego narzędzia instrumentu tunelującego do protez naczyniowych. Aby o wymiarach optymalnych dla implantu, należy dobrać następujących zasad:

ypadku zwykłych protez naczyniowych, bez zewnętrznego
icnienia, naczyń natywnych i podobnych produktów należy
ać końcówek o takim samym rozmiarze jak średnica
iętrza protezy.

ypadku protez naczyniowych z pierścieniami lub produktów
ściennych, takich jak protezy naczyniowe Flixene, należy
ońcówek o następnym większym rozmiarze (np. dla
zy wzmocnionej pierścieniami o średnicy 6 mm należy użyć
iwiki o rozmiarze 7 mm).

ypadku stożkowych protez naczyniowych należy dobrać
iwkę o rozmiarze odpowiadającym końcowi protezy
kszej średnicy.

ętna jest wraz z systemem lub bez systemu umieszczania
zyniowej Slider (GDS):

zestaw protezy nie zawiera systemu GDS, protezę
oówką instrumentu tunelującego do protez naczyniowych
y połączyć za pomocą nici chirurgicznych przeciągniętych
otwór w końcówce instrumentu tunelującego do protezy.
zestaw protezy zawiera system GDS Slider, połączenie
y włożyć poprzez zdjęcie końcówki z pręta systemu GDS
ędnym systemu GDS na dystalny koniec pręta instrumentu
jącego.

onu standardowego pręta instrumentu tunelującego
iaczyniowej wynosi 6 mm. Model pręta instrumentu
o do protezy naczyniowej należy dobrać w oparciu
anatomiczną, długość i wymaganą krzywiznę.
iu wyboru odpowiedniego pręta i końcówki instrumentu
o do protezy naczyniowej należy wprowadzić pręt przez
e nacięcie do płaszczyzny tkanki podskórnej. Gdy końcówka
ez płaszczyznę tkanki i nacięcie wyjściowe, zdjąć końcówkę
i tunelującego do protezy naczyniowej poprzez odkręcenie jej
ęci znajdującej się na końcu protezy system GDS w koniec
mentu tunelującego do protezy naczyniowej, w miejsce
i końcówki instrumentu tunelującego do protezy naczyniowej.
vanu protezy przeciągać pręt instrumentu tunelującego
iaczyniowej jednostajnym ruchem ciągłym ponownie
zynę tkanki, do momentu gdy materiał protezy wyjdzie
malne nacięcie. W trakcie przeciągania protezy zachować
niebieski mankiet manipulacyjny, pozostawiając go na
tła. Należy unikać nagłego zatrzymywania się i szybkich
ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie protezy.
zeniu protezy należy upewnić się, że niebieska linia
i z boku protezy jest wyprostowana. Znaczny stopień
ili służy o możliwym zgięciu protezy. Jeżeli zajdzie
i, należy zmienić ułożenie protezy.

ciąć protezę i przezroczystą koszulkę możliwie jak najbliżej
ć i wyrzucić system GDS. Protezę można przeciąć ostrymi
chirurgicznymi lub skalpelem. Zdecydowanie zaleca się
rotezy nożyczkami w celu uzyskania równej linii cięcia.
aby z wyjątkiem absolutnej konieczności nie przecinać
i chwili wprowadzenia jej przez tunel i umieszczenia we
miejscu oraz upewnienia się, że jej długość jest odpowiednia.
ży zamocować w nacięciu proksymalnym, używając do tego
y z wyściółką. Należy pamiętać, aby podczas mocowania
zczami nie zamocować przezroczystej koszulki. Delikatnie,
ą siłą, wyciągnąć przezroczystą koszulkę przez dystalne
iłowicie usunąć ją z protezy/ciała pacjenta.

karz musi zamknąć zaciski na tętnicy/żyły (lekarz może
znego uznania rozpocząć od strony żyłnej lub tętniczej)
niżej planowanych miejsc zespolenia. W oparciu o swoje
nie i przeszkolenie lekarz określi wielkość i typ nacięcia.
ze zakładania przetoki/pomostowania tętniczo-żylnego
ykonuje się zespolenie „końca do boku”.

13. Zabezpieczyć nićmi chirurgicznymi, używając do tego celu nici
wykonanych z trwałego materiału (np. monofilamentowych
propylenowych o rozmiarze 6-0) oraz igły nietnącej. Podczas zespala
zdrowej tkanki nici należy zakładać w odstępach około 1 mm, a linia
szwu powinna znajdować się w odległości 1 mm od brzegu.
14. Po wykonaniu obu zespolień zdjąć zaciski i upewnić się, że nie występuje
krwawienie. Jeżeli w miejscu założenia szwu występuje krwawienie,
używając gazy delikatnie uciskać obszar przez 5–10 minut w celu
przyspieszenia krzepnięcia. W przypadku poważniejszego krwawienia
może zająć konieczność założenia dodatkowego szwu lub podania
środku przyspieszającego krzepnięcie. Nacięcia nie wolno zamykać do
chwili opanowania krwawienia.
15. Stosując standardową technikę chirurgiczną zamknąć oba nacięcia
chirurgiczne tkanki miękkiej.
16. Lekarz powinien przekazać pacjentowi instruktaż na temat właściwego
postępowania w okresie pooperacyjnym.

Zakładanie protezy wygiętej przez dostęp tętniczo-żylny

1. Wykonać procedurę opisaną w części „Przedoperacyjne przygotowanie
urządzenia”.
2. Wykonać kroki 1–7 opisane w części „Standardowa chirurgiczna
technika pomostowania”.
3. Po utworzeniu pierwszego tunelu przeciągnąć protezę, upewniając się,
że wyjdzie ona przez nacięcie dystalne.
4. Za pomocą ostrych nożyczek chirurgicznych ostrożnie przeciąć
przezroczystą koszulkę w środkowej części wygiętej protezy, tak aby
można było usunąć osobno każdy koniec koszulki przez nacięcie
proksymalne. Nie odcinać żadnej części ścian protezy naczyniowej
podczas odcinania lub oddzielania koszulki w środkowej części wygiętej
protezy.
5. Nałożyć odpowiednią końcówkę instrumentu tunelującego do
protezy naczyniowej na koniec pręta instrumentu tunelującego do
protezy naczyniowej i rozpocząć procedurę tunelowania od nacięcia
proksymalnego w kierunku nacięcia dystalnego. Upewnić się, że
utworzony tunel umożliwi umieszczenie protezy w pozycji wygiętej bez
wytworzenia zgięcia.
6. Zdjąć z pręta instrumentu tunelującego do protezy naczyniowej
końcówkę instrumentu tunelującego do protezy naczyniowej i założyć
na jego koniec system GDS. Z jednostajną siłą, przeciągnąć ponownie
protezę przez płaszczyznę tkanki.
7. Po umieszczeniu protezy należy upewnić się, że niebieska linia
referencyjna z boku protezy jest wyprostowana. Znaczny stopień
skręcenia linii świadczy o możliwym zgięciu protezy. Jeżeli zajdzie
konieczność, należy zmienić ułożenie protezy.
8. Następnie odciąć protezę i przezroczystą koszulkę możliwie jak najbliżej
GDS. Usunąć i wyrzucić system GDS. Protezę można przeciąć ostrymi
nożyczkami chirurgicznymi lub skalpelem. Zdecydowanie zaleca się
przecięcie protezy nożyczkami w celu uzyskania równej linii cięcia. Jeżeli
używany jest system GDS o dwóch końcach, usunąć w tym momencie
drugą jego część.
9. Delikatnie zamocować protezę w środku linii wygięcia, używając do tego
celu kleszczy z wyściółką. Należy pamiętać, aby podczas mocowania
protezy kleszczami nie zamocować przezroczystej koszulki. Zaciskiem
zabezpieczyć proksymalny koniec przezroczystej koszulki i pociągnąć ją
w celu usunięcia z protezy/ciała pacjenta. Powtórzyć procedurę w celu
usunięcia drugiej części przezroczystej, plastikowej koszulki.
10. Wykonać kroki 11–15 opisane w części „Standardowa chirurgiczna
technika pomostowania i procedura tunelowania”.

Zamieszczony wyżej opis procedury służy wyłącznie dla celów
informacyjnych.

Instrukcja usuwania zewnętrznych „pierścieni” lu z protezy naczyniowej Advanta VXT

Jeżeli proteza Advanta VXT posiada pierścienie mające na ce
odporności na zginanie, ściskanie i skręcanie, lekarz może p
o usunięciu niektórych z nich z przyczyn chirurgicznych/techr
Procedura wykonania tej czynności jest następująca:

1. Przytrzymać protezę płasko (poziomo).
2. Chwycić kleszczami najbardziej dystalną część pierśc
i powoli ściągać go pod kątem 45 stopni, uważając, at
zewnętrznej miękkiej osłonki.
3. Jeśli zewnętrzne pierścienie wzmacniające zostaną ści
szybko, istnieje ryzyko usunięcia niewielkiej części zew
VXT. Jeżeli zewnętrzna osłona ulegnie wystrzępieniu, le
dyspozycji warstwę podstawową, która pozwala na uk

Trombektomia

W przypadku gdy po zakończeniu zabiegu zachodzi konieczn
nacięcia w protezie Advanta VXT lub Flixene (np. aby zapewni
usunięcia skrzepów w miejscu dystalnego zespolenia), zaleca
niżej opisanej procedury:

- Jeżeli w przypadku trombektomii zostanie wykonane cięc
zaleca się, aby przed zastosowaniem cewnika balonow
krańcu nacięcia wzdłużnego zastosować szwy cuglowe.
- Do zamknięcia nacięcia protezy należy użyć poziomego s
materacowego.
- W czasie wycofywania napompowanego cewnika balon
zbyt silnego nacisku na wszczepioną protezę naczyniową
lub Flixene ePTFE. Zastosowanie zbyt silnie napompowa
embolotomii lub zastosowanie cewnika o nieodpowiedni
być przyczyną uszkodzenia protezy naczyniowej i zespol
• Należy zachować najwyższą ostrożność podczas stosowa
mechanicznych urządzeń do trombektomii przy użyciu str
i mechanicznych obrotowych szczoteczek, aby nie przewa
uszkodzić materiału protezy naczyniowej Advanta VXT lub
otworów dostępu naczyniowego i/lub linii szwów.

Sterylizacja

Protezy Advanta VXT i Flixene ePTFE dostarczane są w stanie
przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Protezy Ar
i Flixene ePTFE są sterylizowane metodą sterylizacji gazow
z zastosowaniem tlenu etylenowego (EO). Protezy Advanta VXT i F
są przeznaczone do powtórnej sterylizacji.

Warunki przechowywania

Protezy Advanta VXT i Flixene ePTFE należy przechowywać w
i suchym miejscu, które nie jest bezpośrednio wystawione na
słonecznego ani nadmiernie wysokie temperatury.

Symbole użyte na etykietach produktu

- REF** NUMER KATALOGOWY **SN** NUMER SERYJNY
LOT KOD PARTII **STERILIZED** STERYLIZOWANY TLENKIEM
UWAGA **SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYCIA**
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE **NIE PODDAWAĆ POWTÓR**
TERMIN WAŻNOŚCI **CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ**
NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
PRODUCENT **QTY** LICZBA OPAKOWAŃ
ABY OTWORZYĆ, ODKLEIĆ W TYM MIEJSCU
CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM

Rx Only UWAGA: NA MOCY PRAWA FEDERALNEGO (U
TEGO URZĄDZENIA MOŻE ODBYWAĆ SIĘ TYŁ
POŚREDNICTWEM LUB NA ZLECENIE LEKARZ

CE **MDP** AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE
WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ

およびFlixene® ePTFE血管グラフトは、Advanta VXTおよびTの2種類のデザインからお選びいただけます。これらのグラフトは、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）からできており、様々な特徴のあるものが用意されています。

サポートを補強するための「リング」（PTFEモノフィラメント「ヘリックス」とも呼ばれる）

配置システムは、事前装備のチップと柔軟性のある透明のチレン製）から構成される

トランペット状の端部

薄型と標準

グラフトは、1層のePTFE製グラフトに、サポート補強のため、2層から成るグラフトです。Advanta VXTグラフトのリングは、グラフトの外面に接合されています。所定の手順に、必要に応じて、部分的に取り外すことができます。

3層ePTFEから成るグラフトです。このグラフトに追加された、Maquet製品のうち最も耐久性のあるePTFEが設計のため、グラフトを関節付近または関節上に使用する場をサポートは必要ありません。

びFlixene ePTFE血管グラフトは、動脈血管再建、分節バイパスアクセスのために使用します。

およびFlixene GWグラフトはすべて、腋窩大腿動脈バイパス、または、大きな身体動作を含む身体部位には、また、テーパード（先細り型）グラフトは、身体に極度な運本品の損傷の恐れがあるため、腋窩大腿動脈バイパス、腋「バス、または、広範な身体運動が行われる身体部位には推

により、本製品は医師または医師の注文による販売に制限

たは、パッケージが破損していると思われる場合、グラフトを

VXTおよびFlixene ePTFEグラフトは、再滅菌しないでくだ

ットおよびその他のカッティング針はグラフト素材または/血管の損傷の恐れがあるため、テーパードポイント型の縫合針

くならず、また移植を受ける血管の局所的な破損を、また使用

から素材が付いたクランプに限定する必要があります。

水性に影響を与える可能性があるため、アルコールなどのさらしてAdvanta VXTまたはFlixene ePTFEグラフトをあらしたり、グラフト壁を通して水溶液を無理に入れたりしない、漿液の過度の漏れや（または）移植組織周囲の漿液の形成す場合があります。

- すべての取扱手法や手術技法の警告および使用上の注意に従わないと、極度の出血、四肢の機能の損失、四肢の損傷、もしくは死亡をもたらす恐れがあります。
- グラフトの多層ラミネート壁または補強層のどの部分も、引っ張ったり、はがしたり、薄い層に裂けたりしないでください。
- 現時点では、冠動脈バイパスの適応におけるAdvanta VXTまたはFlixene ePTFEグラフトの使用またはパッチとして使用を支持するために、不十分なながらも動物実験データおよび臨床データを入手することができます。
- 事前に取り付けられたグラフト配置システム（GDS）チップ、スライダース、青色の移動用スリーブは、創傷の縫合前に、グラフトおよび患者から取り外す必要があります。

注意

- グラフトの取扱いは必要最小限にとどめ、清潔な滅菌手袋で取り扱ってください。
- トンネル形成用器具は、グラフトの直径にできるだけ近いものを使用し、サイズが大きすぎるとトンネルを形成しないようにします。トンネルのサイズが大きすぎると、グラフト周囲の漿液の形成をうながす原因となり、またグラフト周囲の組織の付着および、治癒の遅れや妨げになる可能性があります。外部にリングのサポート付きのグラフト用にトンネルリングする際、本品を乱暴に取り扱ったり、サイズが小さすぎるとンネルで留置すると、取外し可能なリングサポートが脱離する恐れがあります。
 - 注意：グラフトに適した正しいサイズの血管グラフトトンネルチップの選択については、本取扱説明書の「バイパス技法」のセクションおよびMaquet血管グラフトトンネルの装置取扱説明書を参照してください。
- 血腫形成、偽動脈瘤、感染または外科的介入を必要とする素材の破損を阻止、最小化するための予防手段が取られる限り、慎重に行えば、このグラフトによる透析カニューレ挿入が可能になります。
- 同じ部位に複数穿刺すると、グラフト素材の断裂およびグラフト周囲の血腫形成、または外科的介入を必要とする偽動脈瘤の形成につながる可能性があります。血管アクセス用の穿刺部位は十分に距離を置く必要があります。
- Advanta VXTおよびFlixeneグラフトは、補強層の分離を避けるため鋭い手術器具のみで切断し、切りそろえてください。
- Advanta VXTおよびFlixene ePTFEグラフトの素材を調整またはカットする場合、レーザー、電気、無線周波数、熱焼灼器を用いしないでください。
- 本製品を使用する医師は、血管グラフトを留置する前に、血管グラフトの手順および術式に精通している必要があります。
- グラフトは、留置の長さを決定する前に、十分引き伸ばす必要があります。
- グラフトの留置の際には、グラフト側面の青い線がよじれておらず、直線になっていることを確認してください。よじれた線は、グラフトがねじれた状態で置かれていることを示している場合があります。

有害反応

血管グラフトの使用に関連して発生する合併症には、血栓症、狭窄、針の穿刺過多による仮性動脈瘤の形成、グラフト周囲の血腫形成、グラフト周囲の漿液

腫形成、針穴からの過度の出血、浸出、感染、組織の腫れ、機械的な損傷、グラフト素材の分離、剥離もしくは裂け、縫合管の引裂による過度の失血、四肢機能の損失、盗血症候群、が含まれますが、これらに限りません。有害反応が起こった絡するよう患者に指示してください。

手術前の装置の準備

Advanta VXTおよびFlixene ePTFEグラフトのパッケージ（バーボード製）、外部トレー、およびグラフトが入っている成されています。外部トレーに入った内部トレーとグラフトるとみなされます。

使用に際してパッケージからAdvanta VXTまたはFlixene elり出す方法：

- スタッフは、指示されたとおりのグラフトを選択します。
- 損傷がないか、また有効期限が切れていないか外箱とます。
- 医師および患者の記録用に装置の追跡ラベルが提供さ追跡カードにもラベルが添付されていますので、処理で返送してください。
- 外箱のラベルに記載されている内容物と外部トレーのことを確認します。
- 正しいグラフとが選択されたことを確認後、院内のて、滅菌野に移します。非滅菌操作者が外部トレーを菌野内の技術者が外部パッケージから内部トレーを取ます。
- 滅菌製品を扱う技術者は、医師が留置する準備が整っを剥がし、グラフトを取り出します。注意：青色の包まれたグラフトもあります。留置のためグラフトをで、青色の移動用スリーブを外さないことを推奨しまリーブの目的は、グラフト/シースが留置前に異物に限に抑えることです。
- 手術部位に異物や細菌が入り込むのを最小限に抑えると他の物質との接触を避けることを強く推奨します。
- 留置前にグラフトを濡らさないでください。グラフトべます。

標準的なバイパス手術の技法およびトンネルリング

- 標準的な手術の手順に従い、患者を準備し、麻酔をかけます。医師は、吻合部の理想的な位置を決定し、標準いて目標とする血管にアクセスします。
- 医師は、患者の体重、姿勢、留置場所の四肢の動きのイパス部分の長さを測定します。注意：これらの条件グラフトが要されることがあります。吻合部に張力がグラフトを十分長くすることが重要です。
- 宿主血管の寸法に基づき、適切なグラフトの直径を選
 - 注意：グラフトの一部を、グラフトに放射状と思われる身体部分または関節をまたぐよう「リング」または「ヘリックス」サポート付きし、四肢を曲げた時にグラフトが圧迫されて血性を低減します。

初なグラフトのサイズがあることを確認したら、適切な血管
ンネラーのロッドとチップを選択します。留置に最適なサイ
ルを作るために、次のガイドラインに従ってチップを選択し

り外部サポートのない血管グラフト、宿主血管および同様の
こは、グラフトの内径と同じサイズのチップを使用します。
り付きの血管グラフトおよびFlixene血管グラフトなどの外壁
製品には、次に大きいサイズのチップを使用します（すな
6mmのリングサポート付きのグラフトには、7mmのチッ
プを用）。

り血管グラフトには、テーパグラフトの大きい方の直径
ップの選択に使用します。

りSliderグラフト配置システム（GDS）が付属する場合とし
あります。

フトにGDSが付属していない場合は、血管グラフトトンネ
ルチップの穴を通して縫合糸でグラフトを血管グラフトトンネ
ルチップに縫い付けます。

フトにGDSの部品が付属している場合、GDSのロッドからチッ
プをしてGDSとトンネラーロッドの遠端部にねじ込みます。
トンネラーロッドのシャフト径は6mmです。身体部位、
の条件に基づいて血管グラフトトンネラーロッドの型を選択

グラフトトンネラーのロッドとチップを選択したら、近位の
じて皮下組織にロッドを挿入します。チップが組織を通過し
部から出たら、血管グラフトトンネラーチップを反時計方向
り外します。取り外した血管グラフトトンネラーチップの代
フトの端のGDSユニットを血管グラフトトンネラーロッドの
込みます。

り付け後、近位の切開部からグラフト材が出てくるまで、安
かな動きで皮下組織を通して血管グラフトトンネラーロッド
ます。グラフトが引き出される間、グラフトを覆っている青
スリーブをそのままにして、体外に留置します。損傷の原因
グラフトを急に引っ張ったり止めたりしないでください。
正しい位置に留置されたら、グラフト側面の青色の参照用の
ぐことを確認します。線が大きくよれていたら、グ
じれて留置されている可能性があります。必要に応じて、グ
置を調整します。

フトと透明のシースを、出来る限りGDSに近い位置でカッ
トを取り外し、廃棄します。グラフトは、鋭利な手術用のハ
サミを使用してカットします。きれいにカットするた
ミを使用することを強く推奨します。不可欠な場合を除き、
を確保するため、トンネルを作成し、グラフトが定位置に留
でグラフトを切らないことをお勧めします。

して、近位の切開部側にグラフトをしっかりと留めます。鉗
でグラフトを留める場合、透明のシースを同時に留め付けな
てください。遠位の切開部から穏やかで安定した圧力で透明
引っ張り、グラフト/患者の体内から完全に引き抜きます。
こで意図した吻合部の上下の動脈/静脈をクランプする必要があ
る側または動脈側のいずれで開始するかは医師の自由です）。
きさと種類は、医師がその経験とトレーニングに基づいて決定
静脈ブリッジングを行う際には通常端側吻合が行われます。

13. 非溶解性縫合糸（6-0ポリプロピレン・モノフィラメントなど）とノン
カット針を用いてグラフトを縫い付けます。健康な組織に縫合する場
合、縫合間隔は約1mmとし、端から1mmの位置で縫い付けます。
14. 両方の吻合が終了したら、鉗子を取り外し、出血がないことを確認しま
す。縫合の穴から出血している場合、ガーゼを用いて5～10分間軽く圧
力をかけて押さえ、凝固を促します。多量出血の場合、追加の縫合を行
うか、凝固剤が必要となります。出血が治まるまで、切開部を閉じるこ
とはできません。
15. 標準の手術技術を用いて、両側の軟組織の手術部位を閉じます。
16. 医師は患者に適切な手術後の処置を指導してください。

AVアクセスアームループグラフトの留置

1. 「手術前の装置の準備手順」に従います。
2. 「標準的なバイパス手術の技法およびトンネリング手順」のステップ
1～7に従ってください。
3. 最初のトンネルが作成されたら、グラフトを引っ張り、追加の長さが遠
方の切開部から出ることを確認します。
4. 鋭利な手術用のハサミを使用して、シースの両端が近位部の切開部から
別々に取り除かれるように、ループの中央位置で透明のシースを注意深
く切ります。ループグラフトの中央部でシースを切ったり分離したりす
る場合は、グラフトウォールを切らないようにしてください。
5. 適切な血管グラフトトンネラーチップを血管グラフトトンネラーロッド
の端に付け替え、近位部の切開部から遠方の切開部に向けてトンネリン
グを開始します。ねじれることなくグラフトがループの中に留置される
ように、トンネルを形成します。
6. ロッドから血管グラフトトンネラーチップを取り外し、血管グラフトト
ンネラーロッドの端にGDSを取り付けます。一定の圧力を用いて、グラ
フトを組織面から引き戻します。
7. グラフトが正しい位置に留置されたら、グラフト側面の青色の参照用の
線がまっすぐであることを確認します。線が大きくよれていたら、グ
ラフトがねじれて留置されている可能性があります。必要に応じて、グ
ラフトの位置を変えます。
8. 次に、グラフトと透明のシースを、出来る限りGDSに近い位置でカット
します。GDSを取り外し、廃棄します。グラフトは、鋭利な手術用のハ
サミまたは外科用メスを使用してカットします。きれいにカットするた
めに、ハサミを使用することを強く推奨します。ダブルエンドのGDSを
使用する場合、ここで他のGDSを取り除きます。
9. 鉗子を使用して、ループの中央にグラフトを優しく留めます。鉗子を使
用してグラフトを留める場合、透明のシースを同時に留め付けないよ
うにしてください。クランプを使用して透明のシースの近位部端を固定
し、シースをグラフト/患者から引き抜きます。この処置を繰り返し、
残りの半分の透明なプラスチックシースを取り除きます。
10. 「標準的なバイパス手術の技法およびトンネリング手順」のステップ
11～15に従ってください。

前述の処置の概要は、情報提供のみを目的としています。

Advanta VXT血管グラフトから「リング」（「ヘリックス」） を取り除く方法

Advanta VXTのリングはねじれ、圧力およびトルク負荷を改善するためのもの
ですが、外科的・技術的な理由から医師はリングを取り外すことができます。
その際には以下の手順に従います。

1. グラフトを水平に持ちます。
2. 鉗子でPTFEリングの遠位の端を持ち、外側の柔らか
いように注意しながら、45度の角度でリングを
がします。
3. 外部のサポートリングを急に引っ張ると、VXT外部ラ
ップがあります。ただし、外部ラップが剥がれた
ベース層が残るため、処置を完了できます。

血栓除去術

Advanta VXTまたはFlixeneグラフトの留置後に切開する近
位吻合部の血栓を取り除くためにアクセスする目的などで）
を推奨します。

- 血栓除去術のために縦に切開する場合、バルーンカテー
ーに、縦の切開部の両端に一針止め縫いをしておくことを注
意してください。
- グラフトの切開部を閉じるには、水平のマットレス縫合
にしてください。
- 膨らんだバルーンカテーテルを抜くときには、留置され
たFlixene ePTFEグラフトに過度の圧力を加えないで
去術用バルーンの膨らませ過ぎ、または不適切なサイズ
用は、グラフトおよび吻合部の損傷の原因となります。
- Advanta VXTまたはFlixene ePTFEグラフトの素材や以
孔や縫合線を分離または破損しないよう、機械的な水噴
霧、機械的回転ブラシの使用すべてに對し細心の注意を払つ

滅菌

Advanta VXTおよびFlixene ePTFEグラフトは、滅菌済みで
1回限りとします。Advanta VXTおよびFlixene ePTFEグラ
フトは、EOガスによる滅菌方法を用いて滅菌されていま
す。Advanta VXTおよびFlixene ePTFEグラフトは、再滅菌できません。

保管状態

Advanta VXTおよびFlixene ePTFEグラフトは、直射日光と
深乾燥した場所に保管してください。

製品ラベルの記号

REF カタログ番号 SN 通し番号 LOT パッチコード
STERILE EO エチレンオキッドで滅菌済み ⚠ 注意
i 使用には取扱説明書を参照してください ⓧ 再使用不可
🚫 再滅菌不可 🕒 使用期限 🌡 湿気厳禁
📦 包装が破損している場合は使用しないでください
🏢 製造会社 QTY 数量 📄 ここから開封
☀ 直射日光を避けてください

Rx Only 注意:連邦法(米国)により、本製品の販売は医師ま
たは医師の指示によるものに制限されています

CE MDD 欧州共同体の認定製造会社

1 Flixene® ePTFE 脉管移植体有两种设计规格, 即 Advanta 脉管移植体。两种设计全部都由膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 制

提供选择:

螺旋), 用于增强径向支持 (由 PTFE 单丝线圈制成)

放置系统包括带有透明柔性鞘 (聚乙烯材质制成) 的预连接

管部

度
移植体为两层结构, 内层是单层 ePTFE 移植体, 再外覆一层
罩。某些型号的 Advanta VXT 移植体所带的“环”粘在移植

与需要, 可遵照规定程序将环依次取下。
本为三层结构, 由 ePTFE 制成。这款移植体增加了 ePTFE 层
持久耐用的 ePTFE 移植体。由于其特殊设计, 在靠近关节或跨

的支撑

Flixene ePTFE 脉管移植体适用于动脉重建、分段旁路和动

1 VXT 以及 Flixene GW 移植体型号不适宜用于腋-股动脉
脉旁路或任何涉及多种肢体运动的解剖位置的手术。同样, 鉴
吻合的移植体有断裂的危险, 也不推荐将锥形脉管移植体用于
股分流或任何涉及多种肢体运动的解剖位置的手术。

规定此类设备必须由医生或根据医嘱出售。

装置似乎已损坏, 请勿使用移植体。

Advanta VXT 或 Flixene ePTFE 移植体再次进行灭菌。
点缝针, 因为锥形切口和其它切割针可能会损坏移植体材料
(管)。

用力过度, 以免扩大针孔和/或造成材料损伤, 导致针孔出血、
体局部损伤。

用夹钳夹移植体, 必要时只能用以柔软材料包裹的夹钳。

情之类的有机溶剂预湿 Advanta VXT 或 Flixene ePTFE 移
走水溶液穿过移植体; 以免移植体的疏水性受到影响, 从而导
过多和/或近移植体处发生血肿。

的处理和操作技术警告和注意事项可能导致大量失血、丧失肢
甚至死亡。

体的多层壁或增强层的任何部分进行拉扯、剥离、分离或分

为动物和临床研究数据有限, 尚不足以支持 Advanta VXT 或
TFE 移植体用于主动冠状动脉旁路搭桥应用或用作补片。
移植体放置系统 (GDS) 尖端、Slider 鞘和/或蓝色传送封套必须
前从移植体及患者身上去除。

注意事项

1. 应尽量减少对移植体的处理, 并且仅限于使用洁净、无菌的手套进行。
2. 通道形成设备的尺寸应当尽量接近移植体的直径, 以防止形成尺寸过大的通道。通道尺寸过大是在移植体植入部位周围形成血肿的促发因素, 并可能延缓或干扰移植体周围组织的结合和愈合。在为有外部环形支撑的移植体构建通道时, 如果通道太小, 强行在其中操作或放置移植体可能会导致可剥离外部环形支撑与移植体分离。
 - a. 注意: 关于如何正确确定脉管移植体通道形成尖端的尺寸, 请参阅本使用说明的“旁路技巧”部分及“Maquet 脉管移植体通道形成器使用说明”中的描述。
3. 可以小心地在此移植体放置透析插管, 前提是采取安全措施以防止或尽量减少出现血肿、假动脉瘤、感染和/或需要进行介入手术的材料撕裂。
4. 血管通路穿刺点必须适当分开, 因为同一区域多次穿刺可能导致移植体材料撕裂, 并在植入的移植体周围部位形成需要手术介入治疗的血肿或假动脉瘤。
5. 如果需要对 Advanta VXT 和 Flixene 移植体进行剪裁, 仅应使用锐利的医用器材, 以避免加强层撕裂。
6. 严禁使用激光、电刀、射频或热烧灼术缝合或切割 Advanta VXT 或 Flixene ePTFE 移植体材料。
7. 用户应当是医生, 在植入脉管移植体之前, 应熟悉脉管移植体外科手术技巧和程序。
8. 移植体必须完全拉直, 以确定植入的长度。
9. 在放置移植体时, 要确保移植体侧面的蓝线拉直不扭曲。该线条扭曲表示移植体放置时扭曲。

不良反应

与使用任何脉管移植体相关的可能并发症包括但不限于: 血栓; 血管狭窄; 因过多针头穿刺而形成的假动脉瘤; 在移植体周围形成血肿; 在移植体周围形成血肿; 针孔过多引起出血、渗液、感染; 组织浮肿; 缝合孔拉长; 移植体材料、缝线或血管的机械断裂、材料分离、分层或撕裂, 这可能导致大量失血、丧失肢体功能、截肢甚至死亡。建议患者在出现不良反应时与医生联系。

术前装置准备

Advanta VXT 和 Flixene ePTFE 脉管移植体包装有下列组件: 架子盒 (由纤维板制成)、外托盘和装有移植体的内托盘。外托盘中的内托盘和移植体是无菌的。

在用于临床时, 请遵照下列所述将 Advanta VXT 或 Flixene ePTFE 移植体从包装中取出:

1. 确保工作人员已经与申请医生确认选择了正确的移植体。
2. 检查包装盒和外托盘是否有损坏迹象, 且产品未过有效期。
3. 装置跟踪标签供医院和患者存档之用。移植跟踪卡上也应贴上标签并寄回给 Maquet 处理。
4. 确认架子盒标签上所列的物品与外托盘标签上的一致。
5. 在确认已经选择了正确的装置后, 使用医院的标准方法将其转移到无菌环境。在非灭菌环境中的操作员应将外托盘撬开, 露出无菌的内托盘, 以便无菌环境中的技术人员将装置从外包装中取出。

6. 一旦医生准备好移植, 管理无菌产品的技术人员应断开移植体。注意: 某些移植体有蓝色传送封套盖住。建议将在移植体上, 直至将移植体拉入移植部位皮下平面。蓝是在植入前尽可能减少移植体/鞘与异物接触。
7. 强烈建议限制移植体与其他材料的接触, 以尽量降低异术部位的可能性。
8. 放置之前不可将移植体预湿。检查移植体是否有任何缺陷。

标准的旁路手术技巧和通道形成术

1. 根据标准的外科手术实践对患者进行手术准备, 麻醉, 医生应确定最合适的位置, 以便吻合, 然后采用巧剖析至目标血管。
2. 然后, 医生必须测量旁路段的距离, 应考虑患者的体重的活动范围。注意: 这些因素可能导致需要使用更长的体的长度足够, 以免在吻合部位形成张力, 这一点很重要。
3. 根据患者的血管尺寸选择适合的移植体直径。
 - a. 注意: 如果移植体的某一段横跨在关节或可能导的身体部位上, 所选的移植体应带有“环”或“螺旋弯曲”时因移植体压缩而导致血流减少的可能性。
4. 医生确认有合适尺寸的移植体可用后, 就可以选择合适形成杆和尖端。为了给植入物构建尺寸最合适的通道, 选择尖端:
 - a. 对于普通、无外部支撑的脉管移植体、患者自身用与移植体内径相同尺寸的尖端。
 - b. 对于带环的移植体或厚壁产品 (比如 Flixene 脉大一号的尖端, 比如 6 毫米规格带环支撑的移植体的尖端。
 - c. 如果是锥形脉管移植体, 则在选择尖端尺寸时, 物直径更大的那一端。
5. 移植体可能带有也可能不带 Slider 移植体放置系统 (G
 - a. 如果移植体不带 GDS, 可将一根缝线穿过移植体孔再穿过移植体, 将移植体连接到脉管移植体通
 - b. 如果移植体带有 GDS, 先取下 GDS 杆上的尖端, 道形成杆的远端。
6. 脉管移植体通道形成杆的轴直径为 6 毫米。应根据解和曲线选择脉管移植体通道形成杆型号。
7. 在选定了合适的脉管移植体通道形成杆和尖端后, 通过插入皮下组织平面。在脉管移植体通道形成尖端穿过组口后, 逆时针拧通道形成尖端以将其取下。将脉管移植置拧入脉管移植体通道形成杆的端部, 取代刚才取下的成尖端。
8. 在固定好移植体之后, 以连续、稳定的动作将脉管移植穿过皮下组织平面, 直到移植体材料从近端切口部位置时, 把蓝色传送封套保留在移植体上将其盖住, 让它突然停止和快速拉动, 否则可能会导致移植体受损。

位后，确认移植体侧面上的蓝色参照线呈一直线。线条明显扭曲体放置时可能存在扭结现象。如有必要，可能需要重新定位移

F最近 GDS 的移植体和透明鞘。取下并丢弃 GDS。移植体的手术剪或手术刀切割。强烈建议用手术剪切割移植体，以确保。除非绝对必要，建议在移植体穿过通道并定位之前，不要对，以确保其长度足够。

软材料的镊子在近端切口端将移植体固定。在用镊子固定移植透明鞘没有被一同固定住。轻柔稳定地用力，将透明鞘从远端拉出并使其完全退出移植体/患者身体。

必须将目标吻合部位上下的动脉/静脉夹闭（医生可选择从静脉始）。切口的大小和类型取决于医生的经验和培训。动静脉桥采用端侧吻合。

合材料（比如单丝 6-0 聚丙烯）和非切割针将移植体缝合。缝合约 1 毫米，在缝合到健康的组织时，应距其边缘 1 毫米。部完成后，取下夹钳并确认没有出血。如果缝合针孔出血位垫着纱布轻压约 5-10 分钟，以促进凝血。万一出血更加需要增加缝线或使用凝血剂。在完全止血之前，不得将该部位

外科手术技巧闭合两个软组织手术部位。
患者了解相应的术后护理知识。

环路移植体的放置

置准备”步骤操作。
旁路手术技巧和通道形成术”第 1 至第 7 步操作。
个通道后，将移植体穿过通道，确保远端切口部位留出额外的

外科手术剪小心地将环路中部的透明鞘切断，以便能将鞘的两端切口部位取出。在剪切或分离环状移植体中间部分的鞘时，移植体管壁的任何部分。
脉管移植体通道形成尖端装回到脉管移植体通道形成杆部主切口部位向远端切口部位构建通道。确保通道能让移植体中而不会扭结。
体通成杆上取下尖端，然后将 GDS 安装到脉管移植体通部。使用稳定的压力，将移植体通过组织平面回拉。
位之后，确认移植体侧面上的蓝色参照线成一直线。线条明显移植体放置时可能存在扭结现象。如有必要，可能需要重新定位

F最近 GDS 的移植体和透明鞘。取下并丢弃 GDS。移植体的手术剪或手术刀切割。强烈建议用手术剪切割移植体，以确保，如果使用了双头 GDS，现在可以将另一个 GDS 装置取下。
软材料的镊子轻轻地环路中部将移植体固定。在用镊子固定确保透明鞘没有被一同固定住。使用夹钳固定透明鞘的任一前部将其从移植体/患者身上取出。重复该步骤，将透明塑料鞘拉出。
旁路手术技巧和通道形成术”第 11 至第 15 步操作。

述仅供参考。

关于从 Advanta VXT 脉管移植体取下外部“环”或“螺旋”的说明

尽管给 Advanta VXT 增加环可增强移植体的抗扭结、抗压及抗扭能力，医生可出于手术/技术原因选择将其部分去除。去除步骤如下：

- 1. 平直（水平）握住移植体。
- 2. 用镊子夹住 PTFE 环的最远端并以 45 度角将支撑环慢慢地拉离，注意不要一并夹住外面的软护套。
- 3. 如果外部支撑环拉出过快，可能会将一小部分 VXT 外护套一并拉开。如果外护套出现绽裂，医生仍可使用留下的基层完成手术。

血栓切除术

如果植入后需要切开 Advanta VXT 或 Flixene 移植体（比如因去除远端吻合口血凝块需要），建议遵照下列步骤操作：

- 如果在血栓切除术中使用了纵向切口，建议在纵向切口的两端使用固定缝线，然后再使用气囊导管。
- 应采用水平褥式缝合法闭合移植体的切口部位。
- 在膨胀的气囊导管退出过程中，请勿对已植入的 Advanta VXT 或 Flixene ePTFE 移植体施加过大的张力。栓子切除术气囊过度膨胀或使用不当尺寸的导管可能导致移植体和吻合部位损伤。
- 使用所有的机械喷水血栓切除术设备和机械转刷设备时必须非常小心，以免撕裂或损伤 Advanta VXT 或 Flixene ePTFE 移植体材料、前面的脉管通路孔和/或缝合线。

灭菌

Advanta VXT 和 Flixene ePTFE 移植体已灭菌，并仅供单次使用。Advanta VXT 和 Flixene ePTFE 移植体采用环氧乙烷（EO）气体灭菌法灭菌。Advanta VXT 和 Flixene ePTFE 移植体不能再次灭菌。

存储条件

Advanta VXT 和 Flixene ePTFE 移植体应存储在清洁、干燥的地方，避免阳光直射，也不要过度受热。

产品标签上使用的符号

REF

目录号

SN

序列号

LOT

批号

STERILE EO

经环氧乙烷灭菌

⚠

注意

📖

请参阅使用说明

🚫

请勿再次使用

🚫

请勿再次灭菌

🕒

有效期

🌧

切勿受潮

🚫

如果包装已损坏，请勿使用

🏭

制造商

QTY

包装数量

✂

此处撕开

🚫

避免日晒

Rx Only

注意：美国联邦法律规定此类设备必须由医生或根据医嘱出售

EC REP

欧共体授权代表

ود قضيب أداة شق قناة الطعم الوعائي ٦ مم. اختر موديل قضيب الطعم الوعائي وفقاً للوضع التشريحي والطول والانحناء المطلوب. ضيب والطرف المناسبين لأداة شق قناة الطعم الوعائي، قم بإدخال موضع الشق القريب بداخل طبقة النسيج تحت الجلد. بمجرد تمرير بنية النسيج إلى موضع الخروج، قم بإخراج طرف أداة شق قناة (أ) بطرف الطعم داخل طرف قضيب أداة شق قناة الطعم الوعائي؛ راف قضيب أداة شق قناة الطعم الوعائي الذي تم إخراج الطعم، اسحب قضيب أداة شق قناة الطعم الوعائي للخلف عبر تحت الجلد بحركة مستمرة وثابتة، حتى تخرج مادة الطعم من القريب. يجب إبقاء لسان التثبيت الأزرق على الطعم أثناء سحب ل، بحيث يصبح خارج الجسم بعد سحبه. تجنب الوقفات المفاجئة محب السريعة، فقد يؤدي هذا إلى إتلاف الطعم. الطعم في موضعه، تأكد من أن الخط المرجعي الأزرق ممتد جانب الطعم. إن وجود انثناء واضح في الخط يشير إلى وجود في وضع الطعم. قد يكون الطعم بحاجة إلى إعادة التثبيت في جديد، إذا لزم الأمر. بقص الطعم والجرايب الشفاف عند أقرب نقطة ممكنة من نظام (GDS). قم بإزالة نظام GDS والتخلص منه. يمكن قطع الطعم ص أو مبضع جراحي حاد. يُوصى بشدة بقطع الطعم باستخدام يكون القطع متساو. ما لم يكن ذلك ضرورياً، يُوصى بعدم قطع يتم توجيهه في القناة وثباته في مكانه، مع التحقق من أن الطعم طويلاً بالقدر الكافي. طعم عند طرف الشق القريب باستخدام زوج من الملاقيط ق عند إحكام تثبيت الطعم بالملاقيط من أن الجرايب الشفاف ليس أ اضغط برفق وثبات، واجذب الجرايب الشفاف من موضع الشق به من الطعم/المريض بالكامل. م الطبيب الآن بإزالة المشبك عن الشريان/الوريد (يعود للطبيب ٥. بالوريد أو الشريان) فوق وأسفل مواضع الجراحة المطلوبة. يتم ونوع الشق بواسطة الطبيب بناء على ما يتمتع به من تجربة عادة إنهاء الجراحة الجانبية في عملية الناسور الشرياني الوريدي. الطعم باستخدام مادة تقطيب مستديمة (مثل خيط أحادي ٦-٠ وبيلين) باستخدام إبرة غير قاطعة. يجب وضع القطوب على بعد ١ و ملم من الحواف عند تقطيب الأنسجة السليمة. ٥ من الجراحتين، قم بإزالة المشابك والتأكد من عدم حدوث حدث نزيف من فتحات القطوب، قم بالضغط برفق على المنطقة شاش الطبي لمدة ٥ إلى ١٠ دقائق حتى يتم التجلط. في حالة من النزيف الواضح، يجب وضع المزيد من القطوب، أو قد حاجة لاستخدام مادة مخرثرة. يجب عدم إغلاق الموضع حتى يهدأ ، من موضعي الجراحة في الأنسجة اللينة باتباع الأسلوب اسي. م الطبيب بتعليم المريض كيفية العناية المناسبة بعد حية. ق في الشرايين والأوردة بالذراع ، تحضير الجهاز قبل العملية الجراحية». ، من ١ إلى ٧ في «الأسلوب الجراحي القياسي للمجازة وإجراء قناة الأولى، اسحب الطعم بداخلها، مع التحقق من خروج الطول ضع الجراحة البعيد. ن جراحي حاد بحرص لتقطع الجرايب الشفاف في الجزء الأوسط حيث يمكن إزالة كلا طرفي الجرايب على حدة من موضع الجراحة م بقطع أي جزء من جدار الطعم عند قطع أو فصل الجرايب في . من الطعم الحلقي.

٥. أعد تركيب طرف أداة شق قناة الطعم الوعائي المناسب على طرف قضيب أداة شق قناة الطعم الوعائي، وابدأ إدخال الأداة من موضع الشق القريب باتجاه موضع الشق البعيد. تحقق من أن أداة الشق سوف تسمح بوضع الطعم في لولب دون حدوث التواء.
٦. أخرج طرف أداة شق قناة الطعم الوعائي من القضيب، وقم بتوصيل نظام تركيب الطعم (GDS) بطرف قضيب أداة شق قناة الطعم الوعائي. اضغط بثبات واسحب الطعم للخلف عبر طبقة النسيج.
٧. بمجرد تثبيت الطعم في موضعه، تأكد من أن الخط المرجعي الأزرق ممتد باستقامة على جانب الطعم. إن وجود انثناء واضح في الخط يشير إلى وجود التواء محتمل في وضع الطعم. قد يكون الطعم بحاجة إلى إعادة التثبيت في موضعه من جديد، إذا لزم الأمر.
٨. قم بعد ذلك بقص الطعم والجرايب الشفاف عند أقرب نقطة ممكنة من نظام تركيب الطعم (GDS). قم بإزالة نظام GDS والتخلص منه. يمكن قطع الطعم باستخدام مقص أو مبضع جراحي حاد. يُوصى بشدة بقطع الطعم باستخدام المقص حتى يكون القطع متساو. إذا تم استخدام نظام GDS ذي طرفين، قم بإخراج وحدة نظام GDS الأخرى هذه المرة.
٩. قم بإحكام تثبيت الطعم برفق في منتصف الحلقة باستخدام زوج من الملاقيط المبطنة. تحقق عند إحكام تثبيت الطعم بالملاقيط من أن الجرايب الشفاف ليس مثبتاً هو أيضاً. استخدم مشبكاً لإحكام تثبيت الطرف البعيد من الجرايب الشفاف، واسحب الجرايب لإزالتها من الطعم/المريض. كرر هذا الإجراء، وقم بإزالة النصف الآخر من الجرايب البلاستيكي الشفاف.
١٠. اتبع الخطوات من ١١ إلى ١٥ في «الأسلوب الجراحي القياسي للمجازة وإجراء شق القناة»

المقدمة الإجرائية السابقة هي لأغراض إعلامية فقط.

تعليمات إزالة «الحلقات» أو «اللولب» الخارجي من طعم Advanta VXT الوعائي

- نظراً لأن الحلقات يتم إضافتها لطعم Advanta VXT لتحسين الثنيات، والضغط ومقاومة العزم، فإن الطبيب قد يفضل إزالة أجزاء من هذه الحلقات لأسباب جراحية/ فنية. فيما يلي الخطوات الخاصة بتنفيذ ذلك:
١. امسك الطعم بحيث يكون مسطحاً (في الوضع الأفقي).
 ٢. امسك الطرف البعيد للغاية من حلقة PTFE باستخدام زوج من الملاقيط، واسحب الحلقة ببطء عند زاوية قدرها ٤٥ درجة، مع مراعاة الإمساك بالغلاف الخارجي الناعم.
 ٣. إذا تم سحب حلقات الدعم الخارجية بسرعة شديدة، فمن الممكن أن تتم إزالة جزء بسيط من الغلاف الخارجي لطعم VXT. أما إذا تعرض الغلاف الخارجي للتلف، فإن الطبيب لا يزال يوجد لديه الطبقة الأساسية، والتي ستكون كافية لإكمال العملية.

استئصال الخثرات

في حالة الحاجة لإجراء شق جراحي لإدخال طعوم Advanta VXT أو Flixene (بغرض توفير موضع دخول لإزالة تجلط الموضع الجراحي البعيد)، أو لإجراء عملية زراعة لاحقة، يُوصى بما يلي:

- في حالة إجراء موضع جراحي طولي من أجل استئصال الخثرات، يُوصى بوضع قطبة دعم عند كل طرف من الشق الجراحي الطولي قبل استخدام قسطرة البالون. يجب الاستعانة بأسلوب وضعية المرتبة الأفقية ليتم إغلاق الموضع الجراحي للطعم.
- لا تقم بالضغط بشدة على طعم Advanta VXT أو Flixene ePTFE الذي تمت زراعته أثناء سحب قسطرة البالون المنفوخة. النفخ المفرط لبالون استئصال الصمة، أو استخدام قسطرة ذات مقاس غير مناسب، قد يؤدي إلى تلف الطعم وموضع الجراحة.
- يجب التزام الحرص الشديد عند استخدام جهاز دفع الماء الميكانيكي لاستئصال الخثرات، أو جهاز الفرشاة الدوارة الميكانيكي؛ حتى لا يتم تمزيق مادة الطعم Advanta VXT أو Flixene ePTFE أو إتلافها قبل فتحات الوصول إلى الأوعية الدموية و/ أو القطوب.

التعقيم

يتم توريد الطعوم Advanta VXT و Flixene ePTFE معقمة، وتستخدم لمرة واحدة فقط. يتم تعقيم الطعوم Advanta VXT بواسطة طرق التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين (EO). لم يتم تصنيع Flixene ePTFE و VXT ليتم إعادة تعقيمها مرة أخرى.

شروط التخزين

يجب تخزين طعوم Advanta VXT و Flixene ePTFE في مكان بحيث لا تتعرض لضوء الشمس المباشر، ولا الحرارة الشديدة.

الرموز المستخدمة في ملصقات هذا المنتج

REF رقم الكتالوج SN الرقم المسلسل LOT كود الدفعة

STERILE EO معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين ⚠ تنبيه

📖 راجع إرشادات الاستخدام ⚡ لا تعيد الاستخدام

⌚ لا تعيد التعقيم 📅 استعمل قبل هذا التاريخ 🧊 يحفظ في مكان جاف

🏢 لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة 🏢 الشركة المصنعة

QTY كمية الصندوق 📦 افتح العبوة هنا 🧼 يحفظ بعيداً عن ضوء

Rx Only تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا طلب من الطبيب

CE UKF وكيل معتمد في الاتحاد الأوروبي

استخدام

ة Advanta VXT و ePTFE Flixene في تصميمين؛ الطعم Ad، والطعم الوعائي Flixene. وقد تم تصنيعها بالكامل من مادة (ePTFE) الممتدة، وهي تتوافر في تشكيلة كبيرة من الأشكال: شار إليها أيضاً باسم «اللولب» وتستخدم لتحقيق دعم نصف مصنوعة من ملف خيط أحادي من مادة (PTFE) يب الطعم Slider Graft Deployment System من طرف سيله مُسبقاً، ومعه جراب مرن شفاف (بولي إيثيلين) و على شكل بوق قياسي للجدار هو طعم يتكون من طبقتين، حيث يحتوي على طعم ePTFE من طبقة إضافية من ePTFE لزيادة الدعم. والحلقات المتواجدة Advanta V، يتم تثبيتها على السطح الخارجي للطعم. يمكن إزالة بد حسب الحاجة، وذلك باتباع الخطوات الواردة في هذا الصدد. Flix هو طعم يتكون من ثلاث طبقات من ePTFE. تم تصميم م طبقات إضافية من ePTFE، مما يجعله أكثر الطعوم المُصنعة أنه لدى شركة Maquet، ونتيجة لهذا التصميم، لا يكون دعم وضع الطعم عبر المفاصل أو بالقرب منها.

لوعائية Advanta VXT و ePTFE Flixene هو استخدامها في بل الأوعية الشريانية، والمجازة القطعية، والوصول إلى أوعية

نوع Advanta VXT ذات الجدار الرفيع، وطعوم Flixene GW الإبطية الفخذية، أو المجازة الإبطية الفخذية المزودة، أو أي يشمل نطاقاً واسعاً من حركة الجسم. كذلك، لا يُوصى باستخدام ي جراحات المجازة الإبطية الفخذية، أو المجازة الإبطية الفخذية نغ تشريحي قد يشمل نطاقاً واسعاً من حركة الجسم؛ وذلك لخطر نغ الجراحة أثناء الحركة الشديدة للجسم.

، الفيدرالية (الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا للأطباء أو بناء على

طعم إذا ظهر الغلاف أو الجهاز وكأنه تالف.

تعليم أي من طعوم Advanta VXT أو ePTFE Flixene.

إبر القطب ذات الأطراف المستدقة في القطع، حيث أن إبر قد تؤدي لإتلاف مادة الطعم و/أو الوعاء الذي يحتوي عليها. ضغط الشديدي على موضع الجراحة حيث أن تكوين ثقب الإبرة : تمزق المادة قد يسبب نزيفاً عند ثقب الإبرة، و/أو إفرازات، و/أو بالوعاء الذي يحتوي على الطعم.

تدبيس الطعم كلما أمكن ذلك، ويجب الاقتصاد على المشابك ة ناعمة.

وم Advanta VXT أو ePTFE Flixene قبل الاستخدام عن طريق نزيات العضوية، مثل: الكحول، أو دفع المحاليل المائية خلال جدار خصائص المقاومة للماء في الطعم قد تتأثر نتيجة لذلك، وهو ما تسرب مفرط في المصل، و/أو تكوين تورم مصلي في المناطق لعم.

صير في اتباع طرق الاستخدام، وكل تحذيرات واحتياطات أسلوب فقدان كميات كبيرة من الدم، أو توقف وظيفة أحد الأطراف، أو أطراف، أو احتمال الوفاة.

ب أو تقشير أو فصل أو تقسيم أي جزء من الجدار متعدد الصفائح، دعمه من الطعم.

٩. لا يتوافر حالياً إلا بيانات حيوانية أو إكلينيكية محدودة لدعم استخدام الطعم Advanta VXT أو ePTFE Flixene في تطبيقات مجازة الشريان الأبهرى التاجي، أو للاستخدام على هيئة لصوق.

١٠. يجب إخراج طرف (أطراف) نظام تركيب الطعم Graft Deployment system (GDS) الذي تم توصيله مُسبقاً، و/أو الجراب (الجرابات) المنزلق، و/أو لسان التثبيت الأزرق، من الطعم والمريض قبل إغلاق الجرح.

الاحتياطات

١. يجب أن يتم الحد من التعامل مع الطعم، وأن يقتصر ذلك على الاستخدام بواسطة قفازات نظيفة.

٢. يجب أن يتم التحكم في مقاس أدوات شق القناة بحيث تطابق تماماً نصف قطر الطعم، وذلك للحيلولة دون شق أي قناة بحجم زائد. قد تكون القناة ذات الحجم الزائد عاملاً يسهم في تكوين تورم مصلي في المناطق المحيطة بالطعم، وقد تؤدي إلى تأخير التئام وعلاج الأنسجة المحيطة بالطعم أو يتداخل معها. عند شق قناة لطم ذي حلقات دعم خارجية، فإن التعامل مع الطعم بعنف، أو التركيب في قناة ذات حجم زائد، قد يؤديان لفصل الداعم الحلقي الخارجي القابل للتقشير.

أ. ملاحظة: تمت الإشارة إلى الحجم الصحيح لطرف أداة شق قناة الطعم الوعائي بالنسبة للطعم في قسم «أسلوب المجازة» من هذا الدليل الخاص بتعليمات الاستخدام، وفي دليل تعليمات استخدام جهاز أداة شق قناة الطعم الوعائي من Maquet.

٣. يمكن استخدام هذا الطعم لإجراء الغسيل الكلوي من خلاله ولكن مع التزام الحذر، ومع دوام الالتزام بالاحتياطات الواجبة للحيلولة دون، أو الحد من، تكوين الأورام الدموية، و/أو تمدد الأوعية الدموية الكاذب، و/أو العدوى، و/أو تمزق المواد الذي يستلزم التدخل الجراحي.

٤. يجب فصل مواضع فتحات الوصول للأوعية الدموية، حيث أن وجود عدة فتحات في نفس المنطقة قد يؤدي إلى تمزق مادة الطعم، وتكوين أورام دموية، أو تمدد أوعية دموية كاذب، في المنطقة المحيطة بالطعم، وهو ما يستلزم التدخل الجراحي.

٥. يجب عدم قطع الطعوم Advanta VXT و Flixene أو تقليمها إلا باستخدام أدوات جراحية حادة؛ لتجنب تمزيق طبقة التدعيم.

٦. لا تستخدم أي أدوات للكي تعمل بالليزر أو الكهرباء أو التردد اللاسلكي أو الحرارة، من أجل قص مادة طعوم Advanta VXT أو ePTFE Flixene أو قطعها.

٧. يجب أن يكون المستخدم طبيباً على دراية بالأساليب والإجراءات الجراحية للطعوم الوعائية، قبل أن يقوم بزراعة الطعم الوعائي.

٨. يجب أن تكون الطعوم ممددة تماماً قبل القيام بتحديد الطول المناسب للزرع. أثناء تثبيت الطعم، تأكد أن الخط الأزرق على جانب الطعم ممتد باستقامة وليس مثنيًا. قد يشير الخط المثني إلى وجود التواء في كيفية وضع الطعم.

الآثار السلبية

إن المضاعفات التي قد تظهر عند استخدام أي طعم وعائي، تشمل ولكن لا تقتصر على ما يلي: التجلط الدموي، أو ضيق الأوعية، أو تمدد الأوعية الدموية الكاذب نتيجة تعدد فتحات الإبرة، أو تكوين الأورام الدموية أو التورم المصلي في المنطقة المحيطة بالطعم، أو نزيف أو تسيل شديد عند موضع ثقب الإبرة، أو عدوى، أو تورم في الأنسجة، أو تمدد في فتحة القطب، أو تشقق أو تمزق في مادة الطعم أو القطب أو الوعاء الدموي المحتوي على الطعم، وهو ما قد يؤدي إلى فقدان كميات كبيرة من الدم، أو توقف وظيفة أحد الأطراف، أو فقدان أحد الأطراف، أو احتمال الوفاة. يجب نصح المريض بالاتصال بالطبيب في حالة حدوث أي آثار سلبية.

تحضير الجهاز قبل العملية الجراحية

تتكون مغلفات الطعوم الوعائية Advanta VXT و ePTFE Flixene من: غلبة درج (مصنوعة من ألياف خشبية)، ورف خارجي، ورف داخلي يحتوي على الطعم. إن الدرج الداخلي والرف الداخلي، والموجودين بداخل الرف الخارجي، يعتبران معقمين. تتم عملية إخراج طعوم Advanta VXT و ePTFE Flixene من غلافها للاستخدام الإكلينيكي كما يلي:

١. تأكد من قيام أحد أفراد فريق العمل بالعمل بالتحقق من اختيار الطع مع الطبيب.

٢. افحص كل من الغلبة والدرج الخارجي للتحقق من عدم وجود وعدم تجاوز تاريخ انتهاء صلاحية المنتج.

٣. توجد ملصقات تتبع للمنتج حتى يمكن للمستشفى والمرية بالبيانات لديهم. يجب كذلك أن تحتوي بطاقات تعقب الغر، مرفقة بها، حيث يتم إرجاعها لشركة Maquet لمعالجتها.

٤. تأكد من مطابقة المحتويات الواردة على ملصق غلبة الرف، المذكورة على ملصق الدرج الخارجي.

٥. بمجرد التأكد من اختيار الجهاز الصحيح، يتم نقله إلى وسط الأسلوب القياسي بالمستشفى. يجب أن يقوم فرد العمل غير الدرج الخارجي ليظهر الدرج الداخلي المعقم، فيقوم الفني المعقم بسحبه من الغلاف الخارجي.

٦. يجب أن يقوم الفني المختص بالتعامل مع الجهاز بفتح الدر الطعم بمجرد أن يكون الطبيب جاهزاً لزرعه. ملاحظة: قد ت مغطاة بلسان تثبيت أزرق. يُوصى بأن يظل لسان التثبيت اا حتى يتم سحب الطعم لداخل طبقة ما تحت الجلب زر لسان التثبيت الأزرق هو الحد من تلامس الطعم/الجب مع قبل الزرع.

٧. يُوصى تماماً بالحد من ملامسة الطعم لأية مواد خارجية، وذ من أي انتقال محتمل للمواد الخارجية، أو للبيكتريا إلى موض لا تقم بتطهير الطعم قبل تثبيته. قم بفحص الطعم للتأكد من

الأسلوب الجراحي القياسي للمجازة وإجراء شق القناة

١. يتم تحضير المريض وتخديره وتغطيته تبعاً للممارسات الجر أن يقرر الطبيب أسلوب التثبيت الأمثل تبعاً لمواضع الجراح للوصول إلى الأوعية المستهدفة باستخدام الأسلوب الجراحي يجب بعد ذلك أن يقوم الطبيب بقياس مسافة مقطع المجا في الاعتبار وزن المريض ووضعية جسمه، ومجال الحركة في ملاحظة: قد تضمن هذه العوامل استخدام طولاً أكبر. من الم الطعم ذي طول كاف، وذلك لتجنب حدوث إجهاد بين مواد قم باختيار نصف قطر مناسب للطعم بناء على الحجم الأصا

أ. ملاحظة: إذا تم استخدام مقطع من الطعم ليمتد في أحد من الجسم، بحيث يُحتمل حدوث انضغاط قطري للطعم يجب أن تكون به دعامة «حلقية» أو «لولبية» حتى تقلل الطعم عند ثني هذا الطرف، وتجنب الحد من ضغط الد بمجرد تأكد الطبيب من توفر المقاس المناسب للطعم بمك والطرف المناسبين لأداة شق قناة الطعم الوعائي. قنًا، ممكن للزرع، اتبع الإرشادات التالية لاختيار السن:

أ. بالنسبة للطعوم الوعائية المعتادة الخالية من الدعامة اا بالنسبة للأوعية الدموية والمنتجات المشابهة، استخدام نصف القطر الداخلي للطعم.

ب. بالنسبة للطعوم الوعائية الحلقية، أو للمنتجات ذات الج مثل طعم Flixene الوعائي، استخدام سن بالمقاس الآ نصف قطر الوعاء الدموي (أي عند استخدام طعم حلق استخدام سن بمقاس ٧ ملم).

ج. بالنسبة للطعوم الوعائية المستدقة، يجب وضع الطرف الأكبر من الطعم المستدق في الاعتبار، عند اختيار مقا، قد يتم توريد الطعم مع أو بدون نظام تركيب الطعم (GDS)

أ. إذا لم يكن الطعم مزوداً بنظام تركيب الطعم (GDS)، فة أداة شق قناة الطعم الوعائي بوضع خيط جراحي خلال ف قناة الطعم الوعائي بحيث يتصل بالطعم.

ب. إذا كان الطعم مزوداً بمكونات نظام التركيب GDS، قم إخراج السن من شريط GDS، وتمديد نظام GDS بداء من شريط أداة شق القناة.

k použití

ita VXT* a Flixene* z expandovaného teflonu (ePTFE) jsou provedení: Advanta VXT a Flixene. Jsou celé vyrobeny polytetrafluorethylenu (ePTFE) a jsou k dispozici v široké řadě:

„vlnané také „spirálky“) pro přidanou radiální podporu (tvarované spirály z PTFE).

im graftu (Slider) se skládá z instalovaného hrotu či hrotu ohebného sheathu z polyetylenu.

„trumpetový“ konec.

standardní tloušťka stěny.

je 2vrstvý graft skládající se z jednovrstvého graftu

vůli dosažení kvalitnější podpory obalený v další vrstvě

eré jsou k dispozici na některých graftech Advanta VXT,

mějši povrch graftu. Za dodržení předepsaného postupu lze

ebý dodatečně vyjmout.

je 3vrstvý graft vyrobený z ePTFE. Tento graft je

žítím dalších vrstev ePTFE, takže je nejodolnějším modelem

ohodnotení materiálu. Díky této konstrukci nejsou potřeba

„důležitý“ tento graft umísťuje do blízkosti kloubů nebo po

afy Advanta VXT a Flixene vyrobené z ePTFE jsou určeny
liních cévních rekonstrukcích, k zavádění segmentového
í arteriovenózního cévního přístupu.

/ Advanta VXT a Flixene GW nelze používat k zavádění
ypassu a axilobifemorálního bypassu a v jakékoli jiné
š, kde dochází k rozsáhlým pohybům. Rovněž kuželové
né k axilofemorálnímu a axilobifemorálnímu bypassu
dochází k rozsáhlým pohybům – hrozí jejich prasknutí.

federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen
so na lékařský předpis.

žijte, pokud obal nebo nástroj vykazují známky poškození.
nta VXT ani Flixene vyrobené z ePTFE nikdy nesterilizujte.

ejte výhradně zkosené bodové jehly, protože jehly, ať
iné, které vysekávají jádro, mohou poškodit materiál graftu
ré cévy.

ad, napínání místa anastomózy, protože může dojít
ní (narušení) punkčních otvorů a/nebo k porušení materiálu
n krvácením z punkčních otvorů, s prosakováním a/nebo
ným defektem cívové cévy.

ro se vyhněte svorkování graftu; je-li nutné, použijte svorku
n povlakem z měkkého materiálu.

nta VXT nebo Flixene vyrobené z ePTFE předem nezvlhčujte
i rozpouštědly typu alkoholu ani přes jejich stěnu
e vodné roztoky – mohlo by to narušit hydrofobní vlastnosti
isobit pak nadměrné prosakování séra nebo vznik séromů
u.

h varování a upozornění týkajících se manipulace

n technik; při zanedbání kteréhokoli z nich může dojít

trátě krve, ztrátě funkčnosti končetiny, ztrátě končetiny

ie i ke smrti pacienta.

t vícevrstvé stěny ani výztužné vrstvy graftu nenatahujte,

, neodděluje a jednotlivé vrstvy od sebe neodděluje.

době je k dispozici jen málo údajů z testů na zvířatech

h studií, které by podporovaly použití graftů Advanta VTX

z vyrobených z ePTFE při aortokoronárním bypassu nebo

10. Před uzavřením rány je nutno z graftu a z těla pacienta odstranit hroty zaváděcího systému (GDS), sheathy Slider a případnou modrou manipulační manžetu.

Upozornění

1. Manipulaci s grafem je nutno omezit na minimum a provádět ji výhradně v čistých sterilních rukavicích.
2. Velikost nástrojů na vytvoření tunelu musí přesně odpovídat průměru graftu, aby nebyl vytvořen tunel nadměrné velikosti. Nadměrná velikost tunelu může být faktorem přispívajícím k vytváření séromů kolem graftu a může způsobit opoždění nebo komplikace při přichování okolní tkáně ke graftu a jejím zhojení. Při tunelovém zavádění graftu s vnějším výztužným kroužkem může při agresivní manipulaci s grafem nebo při zavádění do příliš malého tunelu dojít k separaci odlepitelného vnějšího výztužného kroužku.
 - a. Poznámka: Informace o výběru správné velikosti hrotu tunelátoru pro daný graft jsou uvedeny v části „Technika bypassu“ tohoto návodu a v návodu k použití tunelátoru pro cévní grafty Maquet.
3. Zavedení tohoto graftu pro dialyzační aplikace je přijatelné za předpokladu, že se bude při něm postupovat opatrně a přijmou se bezpečnostní opatření k zamezení vzniku hematomů, pseudoaneuryzmatu, infekce a/nebo porušení materiálu, které by vyžadovalo chirurgickou intervenci.
4. Místa punkce u cévních vstupů musí mít adekvátní rozestupy, protože přítomnost více punkcí ve stejné oblasti může vést k porušení materiálu graftu a k vytvoření hematomu kolem graftu, případně pseudoaneuryzmatu vyžadujícího chirurgickou intervenci.
5. Grafty Advanta VXT a Flixene lze zastříhat nebo fezat výhradně ostrými chirurgickými nástroji, aby nedošlo k porušení výztužné vrstvy.
6. K úpravě tvaru nebo velikosti graftu Advanta VXT a Flixene vyrobených z ePTFE nelze použít laserovou, elektrickou, vysokofrekvenční ani tepelnou kauterizaci.
7. Tyto prostředky smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro cévní chirurgické výkony s grafty.
8. Grafty musí být před zastřížením pro implantaci zcela roztažené.
9. Po implantaci graftu zkontrolujte, zda je modrá linie na straně graftu rovná a zda není zkroucená. Zkroucená linie může upozorňovat na přehyb v umístění graftu.

Nežádoucí účinky

Ke komplikacím spojeným s použitím jakéhokoli cévního graftu může mimo jiné patřit trombóza, stenóza, vytvoření pseudoaneuryzmatu v důsledku nadměrných punkcí jehlou, vytvoření hematomu kolem graftu, vytvoření séromu kolem graftu, nadměrné krvácení nebo prosakování punkčními otvory, infekce, otok tkáně, prodloužení šicích otvorů, mechanické poškození, separace materiálu, delaminace nebo roztržení materiálu graftu, linie přišítky nebo cívové cévy s potenciální následnou extrémní ztrátou krve, ztrátou funkce končetiny, steal syndromem, ztrátou končetiny nebo úmrtím pacienta. Pacienta požádejte, aby v případě nežádoucích účinků vyhledal lékaře.

Příprava prostředku před operací

Balení cévního graftu Advanta VXT a Flixene vyrobených z ePTFE se skládá z dřevotřískové krabičky a vnitřního a vnějšího pláta, přičemž ve vnitřním je graft umístěn. Vnitřní podnos a graft, které jsou uloženy ve vnějším podnosu, jsou považovány za sterilní.

Cévní graft Advanta VXT nebo Flixene ke klinickému použití vyrobené z ePTFE vyjměte takto:

1. Ujistěte se, že odpovědný pracovník určí, že byl vybrán správný graft podle požadavků lékaře.
2. Prohlédněte krabici a vnější podnos a zjistěte, zda nejsou poškozeny a zda neuplynulo datum expirace výrobku.

3. Evidenční štítky prostředku jsou určeny k připojení k z nemocnice a pacienta. Na kartě pro sledování implant také připojen štítek, který je potřeba vrátit společnosti jej zaeviduje.
4. Zkontrolujte, zda obsah uvedený na štítku krabice sou uvedeným na štítku vnějšího podnosu.
5. Po potvrzení výběru správného typu prostředku přene do sterilního pole za použití standardní techniky nemo operátor odtržením otevře vnější podnos a odkryje ste podnos, aby jej mohl technik ve sterilním poli vyjmout. Až bude lékař připraven provést implantaci, roztrhne t se sterilním produktem vnitřní víko podnosu a vyjme c. Některé grafty jsou kryty modrou manipulační manžet se, aby modrá manipulační manžeta zůstala na graftu nezatáhne do subkutánní vrstvy za účelem implantace manipulační manžety je minimalizace kontaktu graftu materiálem před implantací.
7. Důrazně doporučujeme zamezit kontaktu graftu s jinýr se minimalizovalo riziko zavlečení cizího materiálu net operačního pole.
8. Graft před implantací nenavhčujte. Prohlédněte, zda c nijak poškozen.

Standardní chirurgická technika provedení bypas vytvoření tunelu

1. Připravte, anestetizujte a zarouškujte pacienta podle s postupů. Lékař musí určit nejvhodnější místa pro umí a za použití standardní chirurgické techniky provést di dolů k cívovým cévám.
2. Dále musí lékař změřit vzdálenost k segmentu, jehož provést, přičemž musí vzít v úvahu hmotnost a držení a rozsah pohybu v místě implantace. Poznámka: Tyto být důvodem k použití delšího prostředku. Je důležité zda je graft dostatečně dlouhý, aby se nevytvářelo na anastomózu.
3. Vyberte odpovídající průměr graftu podle velikosti přin
 - a. Poznámka: Pokud se segment graftu použije k r nebo jiné části těla v níž bude pravděpodobně d kompresi graftu musí mít zvolený typ graftu pod kroužku nebo spirálky, aby se snížilo riziko komp ohybu končetiny a tím i riziko poklesu krevního c
4. Jakmile se lékař ujistí, že je k dispozici graft odpovídá vybrat vhodný dílek tunelátoru pro cévní grafty. K vytvo velikosti tunelu pro implantát vyberte hrot podle násled
 - a. Pro obvyklé cévní grafty bez externí podpory, p a podobné případy použijte stejnou velikost hroti průměr graftu.
 - b. Pro kroužkové cévní grafty nebo silnostěnné výn například cévní graft Flixene) použijte nejbližší vě tj. pro 6 mm graft s výztužným kroužkem použijte
 - c. Pro kónické cévní grafty vezměte při volbě velikc ten konec kónického graftu, který má větší prům
5. Graft se dodává s aplikačním systémem graftu (Graft System, GDS) Slider, nebo bez něj.
 - a. Pokud byl graft dodán bez GDS, připojte graft ke pro cévní grafty stehem protaženým protaženým tunelátoru pro cévní grafty ke graftu.
 - b. Pokud byl graft dodán s komponentou (kompon připojte jej tak, že odstraníte hrot z dílku GDS a i do distálního konce dílku tunelátoru.

dřívku tunelátoru pro cévní grafty má průměr 6 mm. Delší dřívku tunelátoru pro cévní grafty podle požadovaného umístění, délky a zakřivení.

Dřívku a hrotu tunelátoru pro cévní grafty zavedte dřív přes kci do podkožní tkáně a vedte jej rovnoběžně s kůží. Jde tkáně do výstupní incize, vyšroubujte hrot tunelátoru pro proti směru hodinových ručiček. Na jeho místo na konec bujte jednotku GDS s graftem.

ní graftu plynulým a stálým pohybem protáhněte tunelátor afty zpět podkožní tkáně, dokud graft nevyjde proximální otažování graftu podržte modrou manipulační manžetu tak, aby zůstala vně těla pacienta. Eliminujte náhlé zastavení o prudké tahání, které může způsobit poškození graftu. graft umístí na své místo, potvrďte, zda je modrá referenční ně graftu napříměná. Výrazně zkroucená linie může na možné riziko přehybu umístěného graftu. Je možné, že nutně přemístít.

stříhnete graft a průhledný sheath co nejlíže k GDS yjměte a zlikvidujte GDS. Graft lze přestřihnout ostrými niými nebo přefíznout skalpelem. K přestřžení graftu onucujeme používat nůžky, aby byla zajištěna rovná linie to není absolutně nutné, doporučujeme graft nezastřihávat, ide protažen tunelem a umístěn na místo, aby zůstal dlouhý.

umatických kleští upevněte graft na proximálním konci pevnování graftu pomocí kleští dáváte pozor, abyste aké průhledné pouzdro. Jemným stabilním tlakem rühledné pouzdro z distální incize a vytáhněte jej celý i pacienta.

žkař zasvorkovat tepnu/žílu nad a pod zamýšlenými místy (je na rozhodnutí lékaře, zda začne na žilní nebo tepenné elikosti a typu incize rozhodne lékař na základě svých znalostí. Při přemostění arteriovenózní píštěle se obvykle stómóza end-to-side.

: permanentním šicím materiálem (např. jednovláknovým nem 6-0) za použití jehly bez řezné plochy. Při přišívání ke i se stehy musí umístit přibližně 1 mm od sebe a 1 mm

ní obou anastomóz odstraňte svorky a potvrďte, že e krvácení. Pokud dochází ke krvácení z otvorů pro stehy, -10 minut jemně stlačte pomocí gázy, aby mohlo snáze dojít i. V případě výskytu závažnějšího krvácení může být potřeba stehy nebo aplikovat koagulační prostředek. Místo se nesmí ud krvácení neustane.

ě chirurgická pole v měkké tkáni standardní chirurgickou

pacienty poučit o vhodném pooperačním režimu.

í se smýčkou do AV přístupového ramena

oky popsané v části „Připrava prostředku před operací“. oky 1–7 popsané v části „Standardní chirurgická technika ypassu a postup vytvoření tunelu“.

í prvního tunelu protáhněte graft skrz a ujistěte se, že lze vyčnívá dodatečná délka.

urgickými nůžkami opatrně odstříhnete průhledné pouzdro ásti smýčky tak, aby bylo možno každý z konců pouzdra anit přes proximální incizi. Při stříhání nebo oddělování střední části smýčkového graftu nesmíte nastříhnout/ idnou část stěny graftu.

5. Odpovídající hrot tunelátoru připevněte opět na konec dřívku a začněte vytvářet tunel od proximální incize k distální. Ujistěte se, že tunel pojme graft stočený ve smyčce, aniž by se zauzloval.
6. Sejměte hrot tunelátoru z dřívku a k dřívku připojte zavaděč. Stabilním tlakem protáhněte graft zpět skrz vrstvu tkáně.
7. Jakmile se graft umístí na své místo, potvrďte, zda je modrá referenční linie na straně graftu napříměná. Výrazně zkroucená linie může poukazovat na možné riziko přehybu umístěného graftu. Je možné, že bude graft nutné přemístít.
8. Následně odstříhnete graft a průhledný sheath co nejlíže k GDS jednotce. Vyjměte a zlikvidujte GDS. Graft lze přestřihnout ostrými chirurgickými nůžkami nebo přefíznout skalpelem. K přestřžení graftu důrazně doporučujeme používat nůžky, aby byla zajištěna rovná linie řezu. Pokud byl použit GDS s dvojitým koncem, vyjměte nyní druhou jednotku GDS.
9. Pomocí atraumatických kleští opatrně upevněte graft na středě smýčky. Při upevňování graftu pomocí kleští dáváte pozor, abyste nezachytili také průhledné pouzdro. Pomocí svorky upevněte jeden proximální konec průhledného pouzdra a zatáhněte za pouzdro, abyste jej vytáhli z graftu/těla pacienta. Tento postup opakujte a vyjměte druhou polovinu průhledného plastového pouzdra.
10. Provedte kroky 11–15 popsané v části „Standardní chirurgická technika provedení bypassu a postup vytvoření tunelu“.

Výše uvedený přehled postupu je určen pouze pro informativní účely.

Pokyny k vyjmutí externích kroužků nebo spirálek z cévního graftu Advanta VXT

Přestože je graft Advanta VXT kvůli lepší prevenci zasmyčkování a komprese a kvůli vyšší odolnosti proti kroucení vybaven kroužky, může se lékař z chirurgických nebo technických důvodů rozhodnout, že je zčásti odstraní. Postup je následující:

1. Podržte graft naplocho (vodorovně).
2. Uchopte nejdistálnější část kroužku z PTFE kleštěmi a kroužek pomalu stahujte pod úhlem 45 stupňů; přitom dáváte pozor, abyste nezachytili vnější měkký obal.
3. Pokud se vnější podpůrné kroužky stáhnou příliš rychle, je možné, že se odstraní malá část vnějšího obalu VXT. Pokud se vnější obal odře, bude mít lékař nadále k dispozici základní vrstvu, která bude dostatečná k dokončení výkonu.

Trombektomie

Pokud je po implantaci nutno do graftu Advanta VXT nebo Flixene provést incizi (např. k zajištění přístupu a odstranění sraženin z distální anastomózy), doporučujeme postupovat takto:

- Pokud se při trombektomii provádí podélná incize, doporučuje se (pouze však v tomto případě) umístit před použitím balonku na každý konec podélné incize zajišťovací steh.
- Uzavření místa incize ke graftu se má provést horizontálním matracovým stehem.
- Při vytahování naplněného balonkového katetru nenamáhejte graft Advanta VXT nebo Flixene vyrobený z ePTFE nadměrným tahem. Při nadměrném naplnění embolotrombického balonku nebo při použití katetru nesprávné velikosti může dojít k poškození graftu a anastomózy.
- Při provádění mechanické trombektomie vodní tryskou či mechanickými přístroji s otočnými kartáčky je třeba postupovat velmi opatrně, aby nedošlo k poškození ePTFE materiálu graftu Advanta VXT nebo Flixene, dříve vytvořených cévních přístupů a stehů.

Sterilizace

Grafty Advanta VXT a Flixene vyrobené z ePTFE se dodávají s jednorázové. Grafty Advanta VXT a Flixene vyrobené z ePTFE plynným ethylenoxidem. Grafty Advanta VXT a Flixene vyrobené nejsou určeny k opakované sterilizaci.

Podmínky skladování

Grafty Advanta VXT a Flixene vyrobené z ePTFE je je nutno si na čistém a suchém místě chráněném před přímým slunečr a nadměrnými teplotami.

Symbole použité na označení výrobku

REF KATALOGOVÉ ČÍSLO **SN** VÝROBNÍ ČÍSLO **LOT**
STERILIZED STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM **⚠** UPOZ
📖 PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ **⊗** NEPOUŽÍVEJTE
🕒 NERESTERILIZUJTE **📅** DATUM EXPIRACE **☀** UCHOV
⊗ NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ **🏠** VÝ
QTY MNOŽSTVÍ V KRABICI **🔪** ZDE ODTRHNĚTE
☀ CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM

Rx Only UPOZORNĚNÍ: PODLE ZÁKONŮ USA JE PRODI PROSTŘEDKU POVOLEN POUZE LÉKAŘŮM NE LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

CE **REP** OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EU

lati utasítás

s a Flixene* ePTFE vaszkuláris graftok 2 kivételben állnak ranta VXT és a Flixene vaszkuláris graft. Teljes mértékben fluor-etilén) (ePTFE) anyagból készültek, és konfigurációk an állnak rendelkezésre: helyeket „héliknek” is neveznek) sugárirányú megerősítéssel I PTFE tekercsből készülnek) ehelyező rendszer előre rögzített vég(ek)ből és egy átlátszó, lyvből (polietilén) áll mbita alakú végződés zabványos falvastagság aft egy olyan 2 rétegű graft, amely tartalmaz egy egyrétegű y egy másik réteg ePTFE részbe van csomagolva és érdekében. A bizonyos Advanta VXT graftokon gyűrűk a graft külső felszínéhez vannak rögzítve. Az előírt l a gyűrűk szükség szerint fokozatosan eltávolíthatók. ris graft olyan 3 rétegű graft, amely ePTFE anyagból készül. ePTFE rétegekből áll, így ez a Maquet legellenállóbb ePTFE követhetően a gyűrűs támogatás nem szükséges, ha őz és/vagy azokat áthidalva helyezik el.

llatok

a Flixene ePTFE vaszkuláris graftok artériás vaszkuláris segmentális bypassra, valamint arteriovenózus vaszkuláris ására szolgálnak.

y falú Advanta VXT, valamint a Flixene GW graftok femorális bypass, axillofemorális bypass során, n anatómiai elhelyezkedésben, amely nagymértékű Emellett a kúpos graftok nem javasoltak axillofemorális vagy /pass esetén, illetve minden anatómia elhelyezkedés során, ű testmozgással jár, mert ilyen esetben, extrém testmozgás raft anasztomózis szakadásának veszélye.

ek

ikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az rvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető. a a graftot, ha a csomagolás vagy az eszköz sérültnek látszik. ia újra az Advanta VXT vagy a Flixene ePTFE graftokat. ipos végű körtűs varratút használjon, mert a kúpos vágótű vágótűk felsérthetik a graft anyagát és/vagy a fogadó eret. t tőz és/vagy a tűszúrás alá az anasztomózist, mivel a tű megnyúlt és/vagy az anyag szakadása a tűszúrás lyukán keresztül nyezést és/vagy a fogadó ér helyi károsodását okozhatja. c lehetséges, kerülni kell a graft elszorítását, és azt puha vront fogókkal kell végezni.

se elő az Advanta VXT, illetve a Flixene ePTFE graftokat szerekkel, például alkohollal, és ne erőltessen át vizes graft falán, mivel a graft hidrofób tulajdonságait ez ronthatja. : szűrőszívárgást és/vagy graft körüli szeromaképződést zhet.

és a műtési technikára vonatkozó valamennyi és óvintézkedés betartásának mellőzése rendkívüli a végtag működésének elvesztését, végtagvesztést, illetve i halált eredményezhet.

ámozza le, válassza el, illetve delaminálja a graft többretegű nnak megerősített rétegét.

rátozott mennyiségű állati és klinikai adatok állnak re az Advanta VXT és a Flixene ePTFE graftok rias bypass műtét során és foltként való felhasználásának isára.

10. A sebzés előtt el kell távolítani a graftbehelyező rendszer (GDS) előre csatlakoztatott végé(ek)t, a csúsztató hüvely(ek)e)t és/vagy a kék transzfermandzsettát a grafról és a betegből.

Óvintézkedések

1. A graft kézzel való érintését minimalizálni kell, és ezt csak tiszta, steril kesztyűben szabad végezni.
2. A tunnelizáló eszközök méretét úgy kell megválasztani, hogy az közel megegyezzen a graft átmérőjével, így elkerülhető a túlméretes alagút létrehozása. A túlméretes alagút hozzájárulhat a graft körüli szeroma kialakulásához, és késleltetheti vagy zavarhatja a graft körüli szövetek letapadását és gyógyulását. Külső gyűrűtámaszsal ellátott graft tunnelizálásakor az agresszív graftmanipuláció, illetve az alulméretes alagútba való behelyezés a levonható külső gyűrűtámasz leválásához vezethet.
 - a. Megjegyzés: A vaszkuláris graft tunnelizáló végének helyes, grafthoz való méretválasztása a jelen Használati utasítás és a Maquet vaszkuláris graft tunnelizáló műszer használati utasításának „Bypass technika” c. részében van leírva.
3. A megfelelő óvintézkedések betartása mellett elvégezhető a grafton keresztüli dialízis kanülálás, amennyiben ügyelnek a vérömlenyképződés, a pszeudoaneurizma, a fertőzés és/vagy a sebési beavatkozást szükségessé tévő anyagszakadás elkerülésére vagy minimalizálására.
4. A vaszkuláris hozzáférést biztosító szűrési helyeknek egymástól megfelelő távolságra kell lenniük, mivel ugyanazon terület többszöri megszúrása a graft anyagának szakadásához és sebési beavatkozást szükségessé tévő graft körüli vérömleny kialakulásához, illetve pszeudoaneurizmához vezethet.
5. Az Advanta VXT és a Flixene graftok elvágásához és mérethe szabásához kizárólag éles sebési műszereket szabad használni, így elkerülhető a megerősítő réteg leválása.
6. Ne használjon lézeres, elektromos, rádiófrekvenciás, illetve hőkaustert az Advanta VXT vagy a Flixene ePTFE graft anyagának mérethe szabására vagy elvágására.
7. A felhasználónak tisztában kell lennie a vaszkuláris graftokra vonatkozó sebési technikákkal és eljárásokkal, mielőtt vaszkuláris graftot ültetne be.
8. A graftokat a beültetési méret megállapítása előtt teljesen ki kell nyújtani.
9. A graft behelyezésekor ügyelni kell arra, hogy a graft oldalán lévő kék csík egyenes legyen, és ne legyen megcsavarodva. A megcsavarodott vonal arra utalhat, hogy a behelyezés során a graft megtört.

Nemkívánatos hatások

A vaszkuláris graftok használatával kapcsolatban felmerült esetleges szövödmények közé tartoznak többek között: trombózis, sztenózis, túlzott tűszúrások okozta pszeudoaneurizma-képződés, graft körüli vérömlenyképződés, graft körüli szeromaképződés, túlzott mértékű vérzés vagy könnyezés a tűszúrás helyén, fertőzés, szövetgyulladás, a varratlyuk megnyúlása, mechanikus szakadás, az anyag szétválása, a graftanyag, a varratvonal vagy a fogadó ér delaminációja vagy szakadása, amely rendkívüli vérvesztést, végtagi funkcióvesztést, „steal” szindrómát, végtagvesztést vagy esetlegesen halált eredményezhet. Tájékoztatni kell a beteget, hogy nemkívánatos hatás fellépése esetén keresse fel az orvost.

Az eszköz műtét előtti előkészítése

Az Advanta VXT és a Flixene ePTFE vaszkuláris graft csomagolása a következőket tartalmazza: raktári doboz (farostlemezből), külső tálcá és a graftot tartalmazó belső tálcá. A külső tálcán belül található belső tálcá és a graft sterilnek tekintendő.

Az Advanta VXT vagy a Flixene ePTFE graftnak a csomagolási felhasználáshoz való kivétele a következőképpen történik:

1. Győződjön meg arról, hogy a személyzet egy tagja a k megerősítette, hogy a megfelelő graft került kiválasztásra.
2. Vizsgálja meg mind a dobozt, mind a külső tálcát a se keresve, és ellenőrizze, hogy nem lépte-e túl a lejáratot.
3. A kórházi és a beteg kártyája számára a csomagban í címkék találhatóak. Az implantátumkövető kártyára is k matricát, és azt vissza kell juttatni a Maquet számára.
4. Vesse össze a raktárdobozon lévő címke tartalmát a k címkéjével.
5. Miután megbizonyosodott róla, hogy a megfelelő eszk kiválasztásra, az eszköz kerüljön be a steril térbe a sz módszer segítségével. A paros műtősnak le kell húzni borítását, felfedve ezzel a steril belső tálcát, így a steri műtős(nő) kivetheti azt a külső tálcából.
6. A steril terméket kezelő műtős(nő)nek kell felnyitnia a borítóját, majd kivennie a graftot, amikor az orvos kés a beültetésre. Megjegyzés: Bizonyos graftokat kék tra borít. Célzerű a kék transzfermandzsettát a grafton h amíg a graftot a szubkután térbe nem húzzák a beültet transzfermandzsetta célja a graft/hüvely idegen anyag érintkezésének minimalizálása a beültetés előtt.
7. Határozottan javasolt a graft egyéb anyagokkal való é korlátozása annak érdekében, hogy minimális legyen anyagok vagy baktériumok műtési területre vitelének e.
8. Ne nedvesítse elő a graftot behelyezés előtt. Vizsgálja hogy nem hibás-e.

Szabványos bypass műtési technika és tunneliz

1. A beteget elő kell készíteni, érzésteleníteni és izolálni l műtési gyakorlat szerint. Az orvosnak meg kell határoz anasztomózis helyek ideális pozícióját, és fel kell támi szabványos műtési technika segítségével.
2. Ezt követően az orvosnak le kell mérnie a bypass szal figyelembe véve a beteg súlyát, testtartását, valamint helye szerinti mozgástartományt. Megjegyzés: Ezek a szükségessé tehetik nagyobb hossz alkalmazását. Fo hogy a graft elég hosszú legyen, így elkerülhető az an közötti feszülés létrehozása.
3. Válassza ki a megfelelő graftátmérőt a natív érméret e
 - a. Megjegyzés: Ha a graft egy szakasza izületet va hidal át, ahol valószínű a graft sugárirányú kom a kiválasztott graftnak rendelkeznie kell „gyűrű” támaszokkal a graft összenyomódási esélyének a végtag behajlításakor, mert ez a véráramlás cs eredményezheti.
4. Amint az orvos meggyőződött arról, hogy rendelkezés graftméret, kiválaszthatja a vaszkuláris graft megfelel rúdját és végét. Az implantátumhoz legmegfelelőbb m elkészítéséhez vegye figyelembe a következő irányelv kiválasztásakor:
 - a. Hagyományos, külsőleg meg nem erősített vaszi natív erek és hasonló termékek esetén használj átmérőjével megegyező méretű végződést.
 - b. Gyűrűs vaszkuláris graftok vagy vastag falú terr amilyen a Flixene vaszkuláris graft, esetén hasz nagyobb méretű végződést (pl. 6 mm-es gyűrű esetén használjon 7 mm-es végződést).
 - c. Kúpos vaszkuláris graftok esetén a kúpos graft i végét vegye figyelembe a végződés méretének l

zhet a Slider graftbehelyező rendszerrel (GDS) együtt
l:
graft nincs ellátva a GDS-sel, csatlakoztassa a graftot a
uláris graft tunnelizáló végéhez úgy, hogy egy varratot helyez
aszkuláris graft tunnelizáló végén keresztül a graftba.
graft rendelkezik a Slider GDS komponens(ek)kel,
koztassa azt úgy, hogy eltávolítja a véget a GDS rúdjáról,
hajtja a GDS-t a tunnelizáló rúd disztális végébe.
as vaszkuláris graft tunnelizáló rúd szárának átmérője
ssza ki a vaszkuláris graft tunnelizáló rúd modelljét a
anatómiai elhelyezkedés, a hossz és a görbület alapján.
is graft megfelelő tunnelizáló rúdjának és végének
után illeszse a rudat keresztül a proximális behatolási
okután szöveti térbe. Amint a tunnelizáló vég áthatolt a
n, és kilépett a metszésből, vegye le a vaszkuláris graft
végét úgy, hogy az óramutató járásával ellentétes irányban
Csavarja a graft végén lévő GDS egységet a vaszkuláris
izáló rúd végébe, kicserélve ezzel az immár eltávolított
graft tunnelizáló végét.
lása után húzza vissza a vaszkuláris graft tunnelizáló
veti téren át folyamatos és egyenletes mozgással addig,
t anyaga ki nem lép a proximális bemetszési helyen. Tartsa
ftot borító kék transzfermandzsettát a graft áthúzása
y az kívül maradjon a testen. Kerülje a hirtelen megállást és
ásokat, mivel ez a graft sérülését okozhatja.
ft helyzetbe kerül, győződjön meg arról, hogy a graft oldalán
erenciavonal egyenes. A vonalban lévő jelentős csavarodás
tt graft esetleges megtörtetését jelzi. Ha szükséges, a graft
áltható.
r vágja el a graftot és az átlátszó hüvelyt a lehető
a GDS-hez. Vegye le és dobja ki a GDS-t. A graft éles
val vagy szikével elvágható. Határozottan ajánlott a graft
nő átvágása az egyenletes vágási felszín érdekében. Hacsak
n szükséges, nem ajánlott a graft elvágása a tunnelizálás
nálás utánig, hogy meg lehessen győződni a graft megfelelő
graftot a proximális bemetszésnél egy bevonattal ellátott
igével. Ügyeljen rá, hogy amikor rögzíti a graftot a fogóval,
egyben az átlátszó hüvelyt is. Óvatos és egyenletes nyomás
a meg az átlátszó hüvelyt a disztális bemetszési hely felől,
t le/ki teljesen a grafról/betegből.
e le kell szorítania az artériát/vénát (az orvos
gy a vérzés vagy az artériás oldalon kezd-e) a szándékolt
is helyek felett és alatt. A metszés méretét és típusát
tározza meg saját tapasztalata és képzése alapján.
zus híd fiztula eljárása esetén általában end to side (vég az
asztómózis szokás készíteni.
ésához használjon fel nem szívódó varranyagot (pl. monofil
ilén), nem vágó tűvel felszerelve. A varratokat egymástól és
s nagyjából 1-1 mm távolságra kell elhelyezni egészséges
aló rögzítéskor.
d a két anasztomózis kész, vegye le a fogókat, és
hogy nincs-e jelen vérzés. Varratlyuk vérzése esetén
enyhe nyomást a területre egy törléssel 5–10 percig az
segítése érdekében. Amennyiben jelentősebb vérzés fordul
varratok behelyezése vagy alvadást elősegítő szerek
ehet szükséges. Tilos a területet addig bezárni, amíg az
és alább nem hagyott.
nd a két behatolási területre szabványos műtéti technikával.
t tájékoztatnia kell a betegeket a helyes műtét utáni
l.

Kari hurokgraft behelyezés AV hozzáféréshez

1. Hajtsa végre „Az eszköz műtét előtti előkészítése” c. részben foglaltakat.
2. Hajtsa végre a „Szabványos bypass műtéti technika és tunnelizálási eljárás” c. rész 1–7. lépéseit.
3. Amint kész az első alagút, húzza keresztül a graftot, ügyelve arra, hogy a további hossz kilépjen a disztális bemetszési helyen.
4. Éles sebészi olló segítségével óvatosan vágja el az átlátszó hüvelyt a hurok középső részén úgy, hogy a hüvely mindkét vége külön-külön eltávolítható legyen a proximális bemetszés helye felől. Ne vágjon bele sehol a graft falába, amikor elvágja vagy szétválasztja a hüvelyt a hurokgraft középső részén.
5. Tegye vissza a megfelelő vaszkuláris graft tunnelizáló végződést a vaszkuláris graft tunnelizáló rúd végére, majd kezdje meg a tunnelizálást a proximális bemetszési hely felől a disztális bemetszési hely felé. Ügyeljen arra, hogy az alagút lehetővé tegye a graft hurokban való behelyezését megtörtetés nélkül.
6. Vegye le a vaszkuláris graft tunnelizáló véget a rúdról, és csatlakoztassa a GDS-t a vaszkuláris graft tunnelizáló rúd végéhez. Egyenletes nyomás alkalmazásával húzza vissza a graftot a szöveti síkon keresztül.
7. Amint a graft helyzetbe kerül, győződjön meg arról, hogy a graft oldalán lévő kék referenciavonal egyenes. A vonalban lévő jelentős csavarodás a behelyezett graft esetleges megtörtetését jelzi. Ha szükséges, a graft újrapozicionálható.
8. Ezt követően vágja el a graftot és az átlátszó hüvelyt a lehető legközelebb a GDS-hez. Vegye le és dobja ki a GDS-t. A graft éles sebészi ollóval vagy szikével elvágható. Határozottan ajánlott a graft ollóval történő átvágása az egyenletes vágási felszín érdekében. Kettős végű GDS alkalmazása esetén ekkor távolítsa el a másik GDS egységet.
9. Óvatosan rögzítse a graftot a hurok középső részénél egy bevonattal ellátott fogó segítségével. Ügyeljen rá, hogy amikor rögzíti a graftot a fogóval, ne rögzítse egyben az átlátszó hüvelyt is. Az átlátszó hüvely két proximális végét egy fogóval megragadva húzza meg a hüvelyt annak a grafról/betegből való eltávolításához. Ismételje meg ezt az eljárást, és távolítsa el az átlátszó műanyag hüvely másik felét.
10. Hajtsa végre a „Szabványos bypass műtéti technika és tunnelizálási eljárás” c. rész 11–15. lépéseit.

A fenti eljárás-áttekintés kizárólag tájékoztató célokat szolgál.

Utasítások a külső „gyűrűk” vagy „hélixek” Advanta VXT vaszkuláris graftokról való eltávolításához

Bár a gyűrűk azért kerültek az Advanta VXT grafra, hogy javítsák a megtörtetéssel, összenyomattással és csavarással szembeni ellenállást, az orvos dönthet úgy, hogy eltávolít bizonyos részeket sebészi/technikai okokból. Ennek végrehajtása a következő:

1. Tartsa laposan (vízszintesen) a graftot.
2. Ragadja meg egy csipesszel a PTFE gyűrű legdisztálisabb részét, és lassan húzza le a gyűrűt 45 fokban szögben ügyelve arra, nehogy megfogja a külső puha borítást.
3. Ha túl gyorsan húzzák le a külső támasztógyűrűket, előfordulhat, hogy eltávolításra kerül a VXT külső borításának egy kis része is. Amennyiben felszakad a külső borítás, az orvos még mindig rendelkezik az alapréteggel, amely elegendő az eljárás befejezéséhez.

Trombektómia

Abban az esetben, ha bemetszést kell készíteni az Advanta VXT vagy a Flixene grafton (pl. hozzáférési helyet kell biztosítani a disztális anasztomózisban lévő alvadék eltávolításához) a beültetés után, a következő javasolt:

- Ha és amikor hosszanti metszést kell ejteni trombektómiához, ajánlott egy-egy tartóvarratot helyezni a hosszanti metszés két végébe

a ballonkatéter használata előtt.

- A grafton ejtett metszést vízszintes matracöltésekkel kell
- Ne helyezze túlzott feszülés alá a beültetett Advanta VXT ePTFE graftot a feltöltött ballonkatéter visszahúzása közt embolektómiás ballon túlfújása, illetve nem megfelelő m alkalmazása a graft és az anasztomózis sérülését okozh
- Rendkívül óvatosan kell eljárni minden mechanikus vízsz trombektómiás és mechanikus forgókefés eszköz haszn elszakadjon vagy megsérüljön az Advanta VXT vagy a Fli anyaga a vaszkuláris hozzáférési lyuk és/vagy a varratvo

Sterilizálás

Az Advanta VXT és a Flixene ePTFE graftok szállításkor steril egyszerű használatra szolgálnak. Az Advanta VXT és a Flixene sterilizálása etilén-oxidos (EO) gázsterilizálási módszerekkel a VXT és a Flixene ePTFE graftok újraszterilizálása nem javasolt

Tárolási feltételek

Az Advanta VXT és a Flixene ePTFE graftokat tiszta, száraz h közvetlen napfénytől és túlzott hőtől óvva.

A termék címkéin található szimbólumok

REF

KATALÓGUSSZÁM

SN

SOROZATSZÁM

LOT

TÉTELKÓD

STERILE EO

ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLT

⚠

FIGYELEM!

📖

OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST

🚫

ÚJRAFELHASZNÁLNI TILOS

🚫

ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS

📅

LEJÁRATI DÁTUM

☀

SZÁRAZON TARTANDÓ

🚫

NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT

🚫

NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT

QTY

DOBOZMENNYISÉG

📌

A FELNYITÁSHOZ ITT TÉPJEL

☀

NAPFÉNYTŐL ELZÁRVA TARTANDÓ

Rx Only

FIGYELEM! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK TÖRVÉNYEI ÉRTELMÉBEN EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKEZENDŐ

EC

MP

HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK

lixene* ePTFE 혈관 이식편은 Advanta VXT 및 Flixene 혈관
자인으로 제공됩니다. 전 부분이 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌
였으며 다음과 같은 다양한 구성으로 제공됩니다.
"링"("헬릭스"라고도 불리며 PTFE 모노필라멘트 코일로 제작됨) 추가
(폴리에틸렌)이 있는 사전 장착된 팁으로 구성된 Slider 이식편 배치
형 끝 부분
벽 두께
단층 ePTFE 이식편에 추가 지지물인 ePTFE 보호층으로 강화된
부 Advanta VXT 이식편과 함께 제공되는 링은 이식편 외부 표면에
방 절자를 따르는 경우, 링은 필요에 따라 점차적으로 제거될 수

은 ePTFE로 구성된 3층 이식편입니다. 이식편은 추가적인 ePTFE
Maquet 제품 중 가장 내구성이 뛰어난 ePTFE 이식편이기도
관절을 통해 이식편을 배치할 때 링 지지물이 필요하지 않도록 특별하게



xene ePTFE 혈관 이식편은 동맥 혈관 재건, 부분 우회술 및 동정맥
회도로 설계되었습니다.

VXT 및 Flixene GW 이식편을 거드랑 대퇴동맥 우회술, 거드랑
위해서 또는 어떤 넓은 신체 동작 범위가 포함되는 해부학적 위치에서
입니다. 테이퍼형 이식편을 거드랑 대퇴동맥 또는 거드랑 양대퇴동맥
신체 동작 범위가 포함되는 해부학적 위치에서 사용하는 것은, 몸을
경우 연결부 이식편이 파열될 수 있는 위험이 있으므로 권장되지

각 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문으로 판매하도록

가 손상되어 보이는 경우 이식편을 사용하지 마십시오.

T 또는 Flixene ePTFE 이식편을 재멸균하지 마십시오.

다른 절단 바늘은 이식편 소재 및/또는 수용 혈관에 손상을 입힐 수
포인트 통합 바늘만 사용하십시오.

무엇이든 재질이 파열되어 바늘 구멍 출혈 및/또는 수용 혈관
수 있으므로 연결부에 과도한 장력을 가하지 마십시오.

면의 클램프 고정을 피해야 하며 부드러운 재질로 보호된 클램프로
니다.

T 또는 Flixene ePTFE 이식편이 알코올 또는 강한 수용액과 같은
출되어 이식편 벽이 사전에 젖지 않도록 합니다. 이는 이식편의 소수성
미쳐 지나친 혈청 유출 및/또는 이식편 주변의 장액층 형성을 유발할

시술 기법에 관한 주의 사항이나 경고 사항을 따르지 않는 경우,
기능 손실, 사지 손실 또는 사망에까지 이를 수 있습니다.

벽이나 강화층의 어느 부분을 당기거나, 벗기거나 분리하거나 손상
시요.

우회술 또는 패치로서의 Advanta VXT 또는 Flixene ePTFE 이식편
기 위해 적용 가능한 동물 및 임상 실험 데이터는 제한적입니다.

이식편 배치 시스템(GDS) 팁, 슬라이더 피복 및/또는 청색 이송
가 통합되기 전에 이식편과 환자에게서 제거되어야 합니다.

주의사항

1. 이식편 조작은 최소화되어야 하며 깨끗한 멸균을 장갑을 끼고 취급하여야 합니다.
2. 터널을 형성하는 기구는 이식편 직경과 최대한 일치하도록 크기를 맞춰 너무 큰 크기의 터널이 형성되는 것을 예방합니다. 너무 큰 크기의 터널은 이식편 주변 장액층 형성을 유발하는 요인이 될 수 있으며, 이식편 주변 조직 부착 및 치료를 지연하거나 방해할 수 있습니다. 외부에 링 지지물이 있는 이식편을 터널링할 때 거칠게 조작하거나 크기가 작은 터널 내부에 배치하면 박리형 링 지지물이 분리될 수 있습니다.
 - a. 참고: 이식편에 맞는 혈관 이식편 터널러 팁의 정확한 크기는 본 IFU "우회술 기법" 섹션 또는 Maquet 혈관 이식편 터널러 기기 IFU에 요약되어 있습니다.
3. 이 이식편을 통한 투석용 캐논러 삽입은 신중하게 시행되어야 하며 혈중 형성, 가동맥류, 외과 수술이 요구되는 감염 및/또는 재질 파열 등을 예방하고 최소화하기 위해 안전하게 취급해야 합니다.
4. 같은 부위에 많은 천자가 있으면 이식편 재질 파열 및 이식편 주변 혈중 형성 또는 외과 수술이 요구되는 가동맥류를 초래할 수 있으니 혈관 삽입 천자 부위가 적절하게 분리되어 있어야 합니다.
5. 강화층 파열을 피하기 위해 Advanta VXT 및 Flixene 이식편은 예리한 수술 기구로만 절단하거나 절라내야 합니다.
6. Advanta VXT 또는 Flixene ePTFE 이식편 재질을 재단 또는 절단하기 위해 레이저, 전기, 무선 주파수 또는 열 소자 등을 사용하지 마십시오.
7. 사용자는 혈관 이식편 시술 기법 및 혈관 이식편 삽입 전 시술에 능숙한 의사여야 합니다.
8. 삽입을 위해 길이를 측정하기 전에 이식편을 완전히 펴야 합니다.
9. 이식편 배치 시 이식편 측면에 있는 청색 선이 구부러지지 않고 똑바로 있는지 확인합니다. 선이 구부러진 것은 이식편이 꼬여서 배치되었음을 알려줍니다.

부작용 반응

혈관 이식편 사용과 관련하여 발생할 수 있는 부작용에는 혈전증, 협착증, 지나친 바늘 구멍으로 인한 가동맥류 형성, 이식편 주변 혈중 형성, 이식편 주변 장액층 형성, 지나친 바늘 구멍으로 인한 출혈, 감염, 조직 손상, 봉합 구멍 확장, 기계적 파열, 재질 분리, 중간 분리 또는 이식편 재질 마모, 봉합선 또는 수용 혈관의 심한 출혈, 사지 기능 손실, 드류 중추근, 사지 손실 또는 잠재적인 사망 등이 포함되지만, 이에 국한되지는 않습니다. 의사와의 접촉이 부작용 반응을 초래할 수 있다는 사실을 환자에게 알려야 합니다.

시술 전 기기 준비

Advanta VXT 및 Flixene ePTFE 혈관 이식편 포장은 셀프 박스(섬유판 소재), 외부 트레이 및 이식편을 수용하는 내부 트레이 등으로 구성됩니다. 외부 트레이 안에 있는 내부 트레이와 이식편은 멸균 상태로 제공됩니다.

임상 사용을 위해 Advanta VXT 또는 Flixene ePTFE 이식편을 포장에서 꺼내는 방법은 다음과 같습니다.

1. 해당 직원이 신청한 의사가 정확한 이식편을 선택하였음을 확인합니다.
2. 상자 또는 외부 트레이가 손상되지 않았는지 그리고 사용기한이 지나지 않았는지 검사합니다.
3. 기기 추적 라벨이 병원 및 환자 기록 유지를 위해 제공됩니다. 삽입 추적 카드에도 라벨이 부착되어야 하며 처리될 수 있도록 Maquet으로 반환되어야 합니다.
4. 셀프 박스에 나열된 내용물 목록과 외부 트레이 라벨의 목록을 확인합니다.
5. 정확한 기기를 선택하였다는 확인을 한 후 표준 병원 절차를 따라 멸균 구역으로 가지고 갑니다. 멸균 구역 밖의 사용자가 외부 트레이를 열어 멸균된 내부 트레이가 노출되게 하여 멸균 구역 안에 있는 기술자가 외부 포장으로부터 꺼낼 수 있게 합니다.
6. 멸균 제품을 취급하는 기술자는 의사가 삽입할 준비가 된 후 내부 트레이 뚜껑을 벗겨 이식편을 꺼냅니다. 참고: 일부 이식편은 청색 이송 슬라이브에 덮여 있을 수 있습니다. 이식편이 피하층에 삽입될 때까지 이식편을 청색 이송 슬라이브에 보관하는 것이 좋습니다. 청색 이송 슬라이브의 용도는 이식편/피복이 삽입되기 전에 이물질과 접촉하는 것을 최소화하는 것입니다.

7. 시술 부위가 이물질이나 박테리아에 노출되는 기회를 최소화하기 위해 물체에 접촉하지 않도록 하는 것이 매우 중요합니다.
8. 이식편을 배치하기 전에 젖지 않도록 합니다. 결함이 없는지 확인합니다.

표준 우회술 기법 및 터널링 시술

1. 환자를 표준 수술 관행에 따라 준비, 마취 그리고 가리도록 합니다. 기구를 사용하여 연결 부위를 위한 이상적인 배치를 결정하고 다음을 수행합니다.
 - a. 참고: 이식편의 한 부분이 관절 또는 이식편이 방사상 입사 다른 신체 부위에 걸쳐지도록 사용되는 경우, 선택한 이식편 "헬릭스" 지지물이 있어 사지를 구부릴 때 이식편이 압축 혈류가 감소되지 않도록 합니다.
2. 그 다음 의사는 환자의 체중, 자세 및 배치 위치의 활동 범위 등 우회술 부위의 거리를 측정해야 합니다. 참고: 이러한 요소는 더 사용하도록 할 수 있습니다. 연결 부위 사이가 팽팽해지지 않도록 충분한지 확인하는 것이 중요합니다.
3. 원래 혈관 크기를 바탕으로 적절한 이식편 직경을 선택합니다.
 - a. 참고: 이식편의 한 부분이 관절 또는 이식편이 방사상 입사 다른 신체 부위에 걸쳐지도록 사용되는 경우, 선택한 이식편 "헬릭스" 지지물이 있어 사지를 구부릴 때 이식편이 압축 혈류가 감소되지 않도록 합니다.
4. 의사가 적절한 크기의 이식편이 제공되었음을 확인한 후, 적절한 로드와 팁을 선택합니다. 이식편을 위해 가장 적절한 크기의 터널링 지침에 따라 팁을 선택하도록 합니다.
 - a. 외부 지지물이 없는 일반적인 혈관 이식편, 자연 혈관 및 이식편의 내부 직경과 동일한 크기의 팁을 사용하십시오.
 - b. 링이 포함된 혈관 이식편이나 Flixene 혈관 이식편과 같이 제품은 크기가 더 큰 팁을 사용합니다(예: 6mm의 링 지지물의 팁 사용).
 - c. 테이퍼형 혈관 이식편의 경우, 팁 크기 선택을 위해 테이퍼 직경 부분을 감안하십시오.
5. 이식편은 슬라이더 이식편 배치 시스템(GDS)과 함께 또는 이를 제공될 수 있습니다.
 - a. 이식편이 GDS를 포함하지 않고 제공되는 경우, 혈관 이식편을 통해 이식편을 봉합하여 이식편을 혈관 이식편 연결합니다.
 - b. 이식편이 슬라이더 GDS 구성요소와 함께 제공되는 경우, 팁을 제거하고 GDS를 터널러 로드의 끝 부분에 연결합니다.
6. 혈관 이식편 터널러 로드의 막대축은 직경 6mm입니다. 요구된 길이 및 곡선 등을 바탕으로 혈관 이식편 터널러 로드 모델을 선택합니다.
7. 적절한 혈관 이식편 터널러 로드와 팁을 선택한 후, 근위부 절개 조직층에 삽입합니다. 팁이 조직층을 통해 통과하면 절개를 종료 반대 방향으로 돌려 혈관 이식편 터널러 팁을 빼냅니다. GDS는 터널러 로드의 끝부분으로 이식편 끝에 연결하여 지금 막 제거된 팁을 교체합니다.
8. 이식편을 삽입한 후, 계속적이고 안정된 동작으로 이식편 물질을 부위에서 나올 때까지 혈관 이식편 터널러 로드를 조직층을 통해 이식편을 보호하는 청색 이송 슬라이브를 잡고 이식편을 당겨 빼냅니다. 이식편이 손상될 수 있으므로 갑자기 멈추거나 너무 빨리 당기지 않습니다.
9. 이식편이 제 위치에 배치된 후, 청색 참조선이 이식편 측면에 똑바로 확인합니다. 선이 많이 구부러진 경우, 이식편이 꼬여서 배치되었을 수 있습니다. 필요한 경우 이식편을 다시 재배치합니다.
10. 그 다음, 이식편과 투명 피복을 GDS에서 가장 가깝게 절단합니다. 이식편은 예리한 수술 가위 또는 메스를 사용하여 일정하게 절단될 수 있도록 가위를 사용하여 이식편을 절단하는 꼭 필요한 경우가 아니면, 이식편이 터널링되고 제자리에 배치될 때까지 이식편이 충분한 길이인지 확인하는 것이 좋습니다.

위진 경자를 이용하여 근위부 절개 끝 부분에 이식편을 고정합니다.
을 고정할 때 투명 피복이 고정되었는지도 확인합니다. 부드럽고
을 가해 투명 피복을 원위부 절개 부위에서 당겨 이식편/원자로부터
냅니다.
도한 연결 부위 위와 아래의 동맥/정맥의 클램프를 해제해야 합니다
할지 또는 동맥 부분에서 시작할지는 의사가 결정함). 절개 크기와
경험과 훈련을 바탕으로 의사가 결정합니다. 동정맥 결합 누공 시술을
부위의 한쪽 끝 부분이 일반적으로 수행됩니다.
영구적인 봉합 재료(모노필라멘트 6-0 폴리프로필렌 등)를 이용하여
합니다. 봉합은 약 1mm의 간격으로 하며, 건강한 조직에 봉합할 때
정도의 위치에 해야 합니다.
끝나면, 클램프를 해제하고 출혈하지 않는지 확인합니다. 봉합 구멍이
거즈를 이용하여 부위를 가볍게 5-10분 정도 눌러 혈액 응고를
심각하게 출혈하는 경우에는 추가 봉합을 하거나 혈액 응고제가 필요할
모든 출혈이 진정되기 전에 부위가 닫혀서는 안 됩니다.
을 이용하여 연조직 수술 부위 모두를 닫습니다.
시작한 수술 후 조리 방법에 대한 교육을 받아야 합니다.

Loop 이식편 배치

준비 단계"를 따릅니다.
기법 및 터널링 시술" 1-7단계를 따릅니다.
되면, 이식편을 당겨 남은 길이가 원위부 절개 부위로 나오도록

위를 신중하게 사용하여 고리 중간 부분의 투명 피복을 절단하고 각
이 근위부 절개 부위에서 개별적으로 제거될 수 있도록 합니다. 고리
피복을 절단하거나 분리할 때 이식편 벽의 어느 부분도 절단해서는 안

터널러 로드 끝에 적절한 혈관 이식편 터널러 팁을 재배치하고 근위부
원위부 절개 부위로 터널을 시작합니다. 이식편이 구부러지지 않고
수 있도록 터널이 허용하는지 확인합니다.
이식편 터널러 팁을 제거하고 GDS를 혈관 이식편 터널러 로드의
합니다. 안정적으로 압력을 가해 이식편을 조직층을 통해 당깁니다.
위치에 배치된 후, 청색 참조선이 이식편 측면에 똑바로 있는지
선이 많이 구부러진 경우, 이식편이 꼬여서 배치되었을 수 있음을
필요한 경우 이식편을 다시 재배치합니다.
면과 투명 피복을 GDS에서 가장 가깝게 절단합니다. GDS를 빼서
이식편을 정리한 수술 가위 또는 메스를 이용하여 절단되어야 합니다.
될 수 있도록 가위를 사용하여 이식편을 절단하는 것이 제일 좋습니다.
S가 사용된 경우, 다른 GDS 장치를 동시에 제거합니다.
위진 경자를 이용하여 고리 중간 부분에 이식편을 부드럽게
자로 이식편을 고정할 때 투명 피복이 고정되었는지도 확인합니다.
하여 투명 피복의 근위부 끝을 고정하고 피복을 당겨 이식편/
거합니다. 이 절차를 반복하여 투명 플라스틱 피복의 다른 반도

기법 및 터널링 시술" 11-15 단계를 따릅니다.

은 정보용으로만 제공됩니다.

만 이식편에서 외부 “링” 또는 “헬릭스”를 제거하는 방법

외진 방식을 개선하기 위해 Advanta VXT에 링이 추가되었지만,
이로 이 부분을 제거하기로 결정할 수 있습니다. 이를 위한 단계는

한 부분을 잡습니다(수평으로).
여 PTFE 링의 맨 원위부를 잡고 외부의 부드러운 커버 부분에 닿지
면서 천천히 링을 45도 각도로 당겨 빼냅니다.

- 3. 외부 지지 링을 너무 빨리 당기면 VXT의 외부 커버의 작은 부분들이 제거될
가능성이 있습니다. 외부 커버가 손상되면, 의사는 기본층을 이용하여 시술을 완료할
수 있습니다.

혈전 제거술

Advanta VXT 또는 Flixene 이식편이 삽입된 후 절개가 필요한 경우(예: 원위부 연결의
피를 제거하기 위한 삽입 부위를 제공할 목적), 다음 사항을 추천합니다.

- 혈전 제거술을 위해 종방향 절개를 이용하는 경우 풍선 카테터를 사용하기 전에 종방향
절개의 각 끝 부분을 유지 봉합합니다.
- 수평 매트리스 봉합 기법을 이용하여 이식편의 절개 부위를 봉합해야 합니다.
- 팽창한 풍선 카테터를 제거하는 동안 Advanta VXT 또는 Flixene ePTFE 이식편에
과도한 장력을 가하지 마십시오. 색전 제거술 풍선을 너무 많이 팽창시키거나 적절하지
않은 크기의 카테터를 사용하면 이식편 및 연결부에 손상을 초래할 수 있습니다.
- 혈관 삽입 구멍 및/또는 봉합선 이전의 Advanta VXT 또는 Flixene ePTFE 이식편
재질이 파열되거나 손상되지 않도록 모든 기계적인 물 분사가 혈전 제거술 및 기계적
회전 브러시 기구는 매우 신중하게 이용하여야 합니다.

멸균

Advanta VXT 및 Flixene ePTFE 이식편은 멸균 상태로 제공되며 일회용으로
설계되었습니다. Advanta VXT 및 Flixene ePTFE 이식편은 산화에틸렌(EO) 가스 살균
기법을 통해 멸균되었습니다. Advanta VXT 및 Flixene ePTFE 이식편은 재멸균되어서는
안 됩니다.

보관 조건

Advanta VXT 및 Flixene ePTFE 이식편은 깨끗하고 건조한 장소에서 보관해야 하며,
직사광선이나 과도한 열은 피해야 합니다.

제품 라벨에 사용된 표시

REF

카탈로그 번호

SN

제품 일련 번호

LOT

배치 코드

STERILE EO

산화에틸렌을 이용하여 멸균 처리됨

⚠

주의

📖

사용 설명서 참조

🚫

재사용 금지

🚫

재살균 금지

🕒

유효 기간 만료일

☔

습기 엄금

🚫

포장이 손상된 경우 사용 금지

🏭

제조업체

QTY

상자 수량

🧼

여기를 벗겨 개봉하십시오

☀️

햇빛을 피하십시오

Rx Only

주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는
의사의 주문으로 판매하도록 제한됩니다

EC

유럽 공동체 내 공인 대리점

ции по применению

гаты Advanta® и Fixene® из пПТФЭ предлагаются в двух вариантах ене. Они созданы целиком из пористого политетрафторэтилена различных конфигураций: называются «спираль») для дополнительной радиальной опоры житей (ПТФЭ);

ивания трансплантата Slider, состоящая из заранее (ых) наконечника(-ов) с прозрачной гибкой оболочкой);

уса или трубки; зтная толщина стенок.

VXT — это 2-слойный трансплантат, который состоит из однослойного обернутого дополнительным слоем пПТФЭ для увеличения ступенные на некоторых трансплантатах Advanta VXT, присоединены сти трансплантата. Следуя установленной процедуре можно зльда по мере необходимости.

игат Fixene представляет собой трансплантат из 3 слоев пПТФЭ. предусмотрены дополнительные толстые слои пПТФЭ, что делает его йз трансплантатом компании Maquet. Из-за дизайна трансплантата кольцевой поддержке, даже при расположении трансплантата возле

гаты Advanta VXT и Fixene из пПТФЭ предназначены для риальной сосудистой реконструкции, сегментарном шунтировании и ионозного сосудистого доступа.

ия

энкостенных трансплантатов Advanta VXT и трансплантатов Fixene GW аксиллярного бедренного шунтирования, аксиллярного двустороннего ания или шунтирования в любой анатомической локализации, ироким диапазоном движений тела. Кроме того, трансплантаты чником не рекомендуются для аксиллярного бедренного ярного двустороннего бедренного шунтирования или шунтирования ой локализации, характеризующейся широким диапазоном движений твует опасность анастомотического разрыва трансплантата во время

я

ым законодательством (США) разрешена продажа этого устройства распоряжению врача.

те трансплантат, если он сам или его упаковка повреждены.

ивт...риализовать любые трансплантаты Advanta VXT или Fixene из

олько колющие хирургические иглы, поскольку колюще-режущие ругие режущие иглы могут повредить материал трансплантата и (или) й сосуд.

е чрезмерное натяжение к анастомозу, поскольку вытяжение в местах ий и (или) разрыв материала могут привести к кровотечению или месте прокола и (или) локальному повреждению принимающего

сти следует избегать зажимов трансплантата и использовать зажимы ми из мягкого материала.

едварительно увлажнять трансплантаты Advanta VXT или Fixene из щью органических растворителей, таких как спирт, или прогонять зры сквозь стенки трансплантата, поскольку это может повлиять на свойства трансплантата и привести к чрезмерной утечке сыворотки и анию серомы в месте трансплантата.

е всех предупреждений и мер предосторожности относительно правил техники оперативного вмешательства может привести к сильной потере функции конечности, потере конечности или возможной

8. Не тяните, не снимайте, не отделяйте и не отслаивайте любую часть многослойной стенки или армирующего слоя трансплантата.
9. На данный момент доступны ограниченные данные исследований на животных и клинических исследований, подтверждающие пригодность использования трансплантатов Advanta VXT или Fixene из пПТФЭ в аортокоронарном шунтировании или в качестве повязки.
10. Предварительно прикрепленный(-ые) наконечник(-и) системы развертывания трансплантата (GDS), оболочку(-и) Slider и (или) синий транспортный футляр необходимо удалить с трансплантата и из тела пациента до закрытия раны.

Предостережения

1. Манипуляции с трансплантатом должны быть сведены к минимуму и должны выполняться только с использованием чистых стерильных перчаток.
2. Размер инструментов для туннелирования должен как можно ближе соответствовать диаметру трансплантата для предотвращения образования слишком широкого туннеля. Слишком широкий туннель может быть фактором, способствующим образованию серомы в месте трансплантата, и может отсрочить или помешать присоединению ткани или заживлению. При туннелировании трансплантата с внешней кольцевой поддержкой агрессивные манипуляции с трансплантатом или его размещение в туннеле слишком малого размера могут привести к отделению отслаиваемого внешнего опорного кольца.
 - а. Примечание: правильный размер наконечника троакара для сосудистого трансплантата указан в разделе «Техника шунтирования» настоящей инструкции по применению и в инструкции по применению инструментария троакара для сосудистого трансплантата компании Maquet.
3. Катетеры для диализа можно вводить в такие трансплантаты с особой осторожностью и с соблюдением всех защитных мер для предотвращения или минимизации образования гематомы, псевдоаневризмы, инфекции и (или) разрыва материала, которые потребуют хирургического вмешательства.
4. Места проколов для сосудистого доступа следует адекватно отделять, поскольку множественные проколы в одной и той же области могут привести к разрыву материала трансплантата и образованию гематомы и (или) псевдоаневризмы, которые потребуют хирургического вмешательства.
5. Во избежание разрушения армирующего слоя обрезку и коррекцию трансплантатов Advanta VXT и Fixene можно осуществлять только острыми хирургическими инструментами.
6. Не используйте лазерные, электрические, радиочастотные или тепловые каутеры для подгонки или резки материала пПТФЭ трансплантатов Advanta VXT или Fixene.
7. Пользователь — это врач, ознакомленный с хирургическими техниками и процедурами обращения с сосудистыми трансплантатами перед имплантацией сосудистого трансплантата.
8. Трансплантат должен быть полностью выпрямлен перед определением его размера для имплантации.
9. При размещении трансплантата убедитесь, что синяя линия вдоль боковой стороны трансплантата прямая и не перекрученная. Перекрученная линия может указывать на перегиб в месте размещения трансплантата.

Побочные реакции

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием любого сосудистого трансплантата, включают, среди прочего, следующие: тромбоз, стеноз, образование псевдоаневризмы из-за чрезмерных проколов иглой, образование гематом в местах трансплантатов, образование сером в местах трансплантатов, кровотечение или подтекание в местах проколов, инфекции, отек тканей, удлинение шовного отверстия, механический разрыв, отделение материала, расслоение или разрыв материала трансплантата, линии шва или принимающего сосуда, которые могут привести к сильной кровопотере, потере функции конечности, синдрому обкрадывания, потере конечности или возможной смерти. При возникновении побочной реакции пациенту необходимо порекомендовать обратиться к врачу.

Предоперационная подготовка устройства

Упаковка сосудистого трансплантата Advanta VXT и Fixene из пПТФЭ состоит из коробки (из ДВП), внешнего контейнера и внутреннего контейнера, в котором находится трансплантат.

Внутренний контейнер и трансплантат, которые хранятся во внешнем контейнере, стерильными.

Процедура извлечения трансплантата Advanta VXT или Fixene из пПТФЭ использования производится описанным ниже образом.

1. Убедитесь, что сотрудник подтвердит правильность выбора траа запрашивающим врачом.
2. Проверьте коробку и внешний контейнер на наличие поврежде убедитесь, что не был превышен срок годности продукта.
3. Ярлыки для отслеживания устройства предназначены для веде учета и истории болезни пациента. Карта отслеживания имплан- иметь ярлык и должна быть возвращена в компанию Maquet д
4. Сверьте содержимое, перечисленное на ярлыке на коробке, с я контейнере.
5. После подтверждения того, что было выбрано правильное устр передается в стерильную зону с использованием стандартных (процедур. Нестерильный оператор должен открыть внешний к образцом, чтобы техник в стерильном поле мог извлечь внутрен- техник, который работает со стерильным продуктом, должен сн внутреннего контейнера и извлечь трансплантат, когда врач буди имплантировать. Примечание: некоторые трансплантаты могут в синий транспортный футляр. Рекомендуется, чтобы синий тран оставался на трансплантате до тех пор, пока трансплантат не буди в подкожную плоскость для имплантации. Назначение синего тр заключается в сведении к минимуму контакта трансплантата/об материалом перед имплантацией.
7. Настоятельно рекомендуется, чтобы контакт трансплантата с др был ограничен в целях минимизации любого потенциального п материалов или бактерий в операционное поле.
8. Не нужно предварительно увлажнять трансплантат перед разм трансплантат на наличие каких-либо дефектов.

Стандартные хирургические техники шунтирования и туннелирования

1. Пациент подготовлен, анестезирован и покрыт хирургической г в соответствии со стандартными хирургическими практиками. определить идеальное расположение точек для анастомоза и с целевых сосудов с применением стандартной хирургической те
2. Затем врач должен отмерить расстояние сегмента шунтирован пациента, позы и диапазона движения в месте размещения. Пф факторы могут служить основанием для использования больш важно убедиться, что трансплантат обладает достаточной длин избежать натяжения между точками анастомоза.
3. Выберите соответствующий диаметр трансплантата на основе р нативного сосуда.
 - а. Примечание: если сегмент трансплантата используется в части тела, где вероятно радиальное сжатие трансплантата выбирать трансплантат с «кольцевой» или «спиральной» того, чтобы уменьшить потенциал сжатия трансплантата конечности во избежание снижения кровотока.
4. Когда врач подтвердит наличие необходимого размера транспл выбрать соответствующий стержень и наконечник троакара дл трансплантатов. Чтобы создать туннель наиболее подходящего имплантата, используйте следующие рекомендации для выбор
 - а. Для обычных сосудистых трансплантатов без внешней пс сосудов и аналогичных продуктов используйте такой же, что и внутренний диаметр трансплантата.
 - б. Для сосудистых трансплантатов с кольцами или толстым как сосудистый трансплантат Fixene, используйте следуо наконечника (например, для трансплантата с кольцевой 6 мм используйте наконечник размера 7 мм).
 - в. Для конусообразных сосудистых трансплантатов учитыва диаметр кончика конического имплантата для выбора р;

может поставляться с системой разворачивания трансплантата Slider Free:

трансплантат поставляется без системы GDS, соедините трансплантат шаром для сосудистых трансплантатов, наложив шов на трансплантат отверстие в наконечнике троакара, трансплантат поставляется с компонентом(ами) Slider GDS, снимите шпильку со стержня GDS и проденьте GDS в дистальный конец троакара.

длина троакара для сосудистых трансплантатов составляет 6 мм. Цель стержня троакара для сосудистых трансплантатов на основе анатомической локализации, длины и кривизны.

Снимите шпильку и наконечник троакара для сосудистых трансплантатов, введите стержень в месте проксимального разреза в плоскость ткани. Когда наконечник пройдет через плоскость ткани до выходного отверстия наконечника троакара для сосудистых трансплантатов, отвинтите головку стрелки. Вкрутите систему GDS на конце трансплантата в конец троакара для сосудистых трансплантатов, где до этого был наконечник сосудистых трансплантатов.

Потяните трансплантата протяните стержень троакара для сосудистых трансплантатов по плоскости ткани одним непрерывным и стабильным движением. Материал трансплантата не выйдет на поверхность в месте разреза. Удерживайте синий транспортный футляр, покрывающий трансплантат во время протягивания трансплантата, оставляя его за пределами операционного поля. Избегайте неожиданных остановок и быстрых тянущих движений, поскольку это может повредить трансплантат.

После того как трансплантат будет установлен, убедитесь, что синяя контрольная линия вдоль боковой стороны трансплантата прямая. Значительное перекручивание линии указывает на потенциальный перегиб в месте размещения трансплантата. При необходимости может потребоваться повторное размещение трансплантата. Снимите наконечник троакара для сосудистых трансплантатов со стержня и утилизируйте GDS. Трансплантат можно отрезать с помощью острых ножниц или скальпеля. Настоятельно рекомендуется отрезать трансплантат ножницами, чтобы обеспечить ровный срез. Если нет абсолютной уверенности, не рекомендуется отрезать трансплантат до тех пор, пока он не выйдет через туннель и не будет размещен в нужном месте, что обеспечит длину трансплантата.

После того как трансплантат на проксимальном конце разреза с помощью щипцов с защищенными наконечниками. Убедитесь, что при фиксации трансплантата щипцами не будет зафиксирована прозрачная оболочка. Приложите равномерное давление, потяните прозрачную оболочку из места разреза и полностью снимите ее с трансплантата/выведите из тела пациента.

После того как трансплантат зажат с артерией/веней (врач принимает решение, с какой стороны — со стороны артерии или вены) выше и ниже предполагаемого места. Размер и тип разреза определяется врачом на основе его опыта и подготовки. Анастомоз «конец в бок» обычно выполняется для артериовенозной фистулы.

Трансплантат с помощью постоянного шовного материала (например, мононити 6-0) и неорежущей иглы. При пришивании швы следует располагать на расстоянии приблизительно 1 мм и 1 мм от края.

После завершения обоих анастомозов, удалите зажимы и убедитесь в отсутствии кровотечения в месте сшивания слегка прижмите место марлей на 5–10 минут, чтобы облегчить свертывание. Если возникновение более значительного кровотечения может потребоваться, наложите швы или применение коагулянта. Рану нельзя закрывать, пока кровотечение полностью не остановится.

После завершения хирургических манипуляций мягких тканей с применением стандартной техники.

Обучите пациентов соответствующему послеоперационному уходу.

Размещение артериовенозной фистулы в руке пациента

1. Следуйте указаниям в разделе «Этапы предоперационной подготовки устройства».
2. Следуйте этапам 1–7 раздела «Стандартные хирургические техники шунтирования и процедура туннелирования».
3. Когда будет создан первый туннель, протяните трансплантат, убедившись, что в месте дистального разреза имеется дополнительная длина.
4. С помощью острых хирургических ножниц осторожно разрежьте прозрачную оболочку в средней части петли, чтобы каждый конец оболочки можно было удалить отдельно в месте проксимального разреза. При разрезании и отделении оболочки в средней части петли трансплантата не разрезайте стенку трансплантата.
5. Вновь наденьте соответствующий наконечник троакара для сосудистых трансплантатов на конец стержня троакара для сосудистых трансплантатов и начните создавать туннель от места проксимального разреза к месту дистального разреза. Убедитесь, что туннель позволит разместить трансплантат в петле без перегиба.
6. Снимите наконечник троакара для сосудистых трансплантатов со стержня и прикрепите GDS на конец стержня троакара для сосудистых трансплантатов. Применяя равномерное давление, потяните трансплантат обратно сквозь плоскость ткани.
7. Когда трансплантат будет установлен, убедитесь, что синяя контрольная линия вдоль боковой стороны трансплантата прямая. Значительное перекручивание линии указывает на потенциальный перегиб в месте размещения трансплантата. При необходимости может потребоваться повторное размещение трансплантата.
8. Далее, отрежьте трансплантат и прозрачную оболочку как можно ближе к стержню троакара. Снимите и утилизируйте GDS. Трансплантат можно отрезать с помощью острых хирургических ножниц или скальпеля. Настоятельно рекомендуется отрезать трансплантат ножницами, чтобы обеспечить ровный срез. Если используется двусторонняя GDS, удалите вторую GDS.
9. Осторожно зафиксируйте трансплантат на середине петли с помощью хирургических щипцов с защищенными наконечниками. Убедитесь, что при фиксации трансплантата щипцами не будет зафиксирована прозрачная оболочка. С помощью зажима, фиксирующего любой из проксимальных концов прозрачной оболочки, потяните оболочку, чтобы снять ее с трансплантата/удалить из тела пациента. Повторите эту процедуру и удалите вторую часть прозрачной пластиковой оболочки.
10. Следуйте этапам 11–15 раздела «Стандартные хирургические техники шунтирования и процедура туннелирования».

Обзор процедур, изложенный выше, предназначен исключительно для информационных целей.

Инструкции по удалению внешних «колец» или «спиралей» с сосудистого трансплантата Advanta VXT

Хотя на Advanta VXT установлены кольца для исправления перегиба, сопротивления сжатию и скручиванию, врач может принять решение удалить некоторые из них по хирургическим/техническим соображениям. Необходимо выполнить следующие действия.

1. Держите трансплантат горизонтально.
2. Возьмите самое дистальное ППФЭ кольцо хирургическими щипцами и медленно потяните кольцо под углом 45 градусов, помня о том, что нельзя задевать внешнюю мягкую оболочку.
3. Если потянуть внешние опорные кольца слишком быстро, можно удалить небольшое количество внешней оболочки VXT. Если внешняя оболочка будет повреждена, у врача все равно останется основной слой, которого будет достаточно для выполнения процедуры.

Тромбэктомия

Если после имплантации трансплантата Advanta VXT или Fixene необходимо сделать в нем разрез (например, чтобы обеспечить место доступа для раскупоривания дистального анастомоза), рекомендуется следующее.

- Если и когда делается продольный надрез для тромбэктомии, перед использованием баллонного катетера рекомендуется накладывать усиленный шов на каждом конце продольного разреза.

- Для закрытия разреза трансплантата необходимо использовать гофрированный матрасный шов.
- Не применяйте чрезмерное натяжение к имплантированному тру VXT или Fixene из ППФЭ при выводе надутого баллонного катетера. Надутый эмболизационный катетер или использование катетера размера может привести к повреждению трансплантата и анастомоза.
- Особую осторожность следует проявлять при использовании всех тромбэктомии с помощью водяной струи или вращающихся щеток, чтобы не нарушить или не повредить материал ППФЭ трансплантата. Fixene рядом с отверстиями сосудистого доступа и (или) линией ц.

Стерилизация

Трансплантаты Advanta VXT и Fixene из ППФЭ поставляются стерильными для одноразового использования. Трансплантаты Advanta VXT и Fixene из ППФЭ стерилизованы этиленоксидом. Трансплантаты Advanta VXT и Fixene из ППФЭ предназначены для повторной стерилизации.

Условия хранения

Трансплантаты Advanta VXT и Fixene из ППФЭ следует хранить в чистом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и высоких температур.

Символы, используемые на товарной этикетке

- REF** НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **SN** СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
- LOT** КОД ПАРТИИ **STERILE** СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
- ВНИМАНИЕ** **ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО** **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**
- ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ** **ХРАНИТЬ В СУХОМ СОСТОЯНИИ**
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА**
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **QTY** КОЛИЧЕСТВО В КОРОБКЕ **ОТК**
- НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА**

Rx Only ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ЗАПРЕЩЕНО ПРОДАЖА ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО В РАМКАХ РЕЦЕПТА

CE **MD** УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

1a Talimatı

lixene* ePTFE vasküler greftlerinin 2 ayrı modeli
vanta VXT ve Flixene Vasküler greft. Tümünü genişletilmiş
den (ePTFE) üretilmiştir ve çok çeşitli konfigürasyonları

ık için "halkalar" (PTFE monofilaman sarmalından
eliks" olarak da bilinir)
kılıflı (polietilen) önceden takılı uçları/uçlardan oluşan Slider
Sistemi
mpet uç
dart duvar kalınlığı
ilave destek için ek bir ePTFE tabakasıyla sarı tek bir
lanıldığı 2 tabakalı bir grefttir. Bazı Advanta VXT greftlerinde
reftin dış yüzüne kimyasal olarak bağlıdır. Gerekirse
işlem izlenerek kademeli olarak çıkarılabilir.
ePTFE'den oluşan 3 tabakalı bir grefttir. Bu greft ek
üretilebilir ve bu nedenle Maquet'in en dayanıklı
sarımlı nedeniyle grefti eklemlerin yakınına veya üzerinden
am halka desteği gerekmez.

asyonları

xene ePTFE vasküler greftlerinin arteriyel vasküler
egmental bypass ve arteriyovenöz vasküler erişimde
anmaktadır.

ınları

dvanta VXT ve Flixene GW greftlerinin Aksillofemoral
moral bypass veya geniş bir vücut hareketi aralığını içerecek
mik konumda kullanılması kontrendikedir. Ayrıca konik
öral veya Aksillobifemoral bypass için veya geniş bir vücut
recek herhangi bir anatomik konumda aşırı vücut hareketi
otik greft bozulması tehlikesi nedeniyle önerilmez.

ıral kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından
iyle satılabilir.

ra cihaz hasarlı görünüyorsa grefti kullanmayın.

T veya Flixene ePTFE greftlerini tekrar sterilize etmeyin.

ve diğer kesici iğneler greft materyali ve/veya konak
ar verebileceğinden sadece konik nokta uçlu sütür iğneleri

i deliği oluşumu ve/veya materyal bozulması, iğne

ma zma ve/veya lokalize konak damar hasarına yol
reden anastomoza aşırı gerilim uygulamayın.

duğunca greftin klemplenmesinden kaçınılmalı ve bu işlem
uşak materyal ile kaplı klemplerle yapılmalıdır.

T veya Flixene ePTFE greftlerini alkol gibi organik solventlere
arak önceden ıslatmayın veya greft duvarı içinden zorla
onlar geçirmeyin yoksa greftin hidrofobik özellikleri
ve sonuçta aşırı serum sızması ve/veya perigraft serum
rülebilir.

m ve operatif teknik uyarılarına ve önlemlerine uyulmaması
yıcı, uzuv işlevi kaybı, uzuv kaybı veya olası ölümler
ilir.

u tabakalı duvar veya güçlendirme tabakasının herhangi bir
meyin, soymayın, ayırmayın veya tabakaları çıkarmayın.
Advanta VXT veya Flixene ePTFE greftinin aortokoronar
lamalarında kullanılması veya bir yama olarak
nı destekleyecek hayvan verileri ve klinik veriler sınırlıdır.
kılı Greft Yerleştirme sistemi (GDS) ucu/uçları, Slider kılıf/
ya mavi transfer manşonu insizyonun kapatılmasından
ın ve hastadan çıkarılmalıdır.

Önlemler

1. Greft dokunulması minimuma indirilmeli ve sadece temiz ve steril eldivenlerle yapılmalıdır.
2. Aşırı büyüklükte bir tünel oluşmasını önlemek için tünel açıcı aletlerin büyüklüğü greft çapıyla yakından eşleşecek şekilde belirlenmelidir. Aşırı büyüklükte bir tünel greft çevresinde serom oluşmasına katkıda bulunan bir faktör olabilir ve greft çevresinde doku tutunması ve iyileşmesini geciktirebilir veya olumsuz etkileyebilir. Harici halka desteği olan bir greft için tünel açılırken agresif greft manipülasyonu veya gereksizden küçük bir tünele yerleştirme soyulabilir harici halka desteğinin ayrılmasına neden olabilir.
 - a. Not: Vasküler Greft Tünel Açıcı Ucunun büyüklüğünün grefte göre doğru belirlenmesi bu Kullanma Talimatı ve Maquet Vasküler Greft Tünel Açıcı Enstrümantasyonu Kullanma Talimatında "Bypass Tekniği"nde ana hatlarıyla verilmiştir.
3. Cerrahi girişim sırasında hematoma oluşumu, psödoanevrizma, enfeksiyon ve/veya materyal bozulmasını önlemek veya minimuma indirmek için önlemlerin alınması şartıyla, bu greft yoluyla diyaliz kanülasyonu dikkatli bir şekilde yapılabilir.
4. Vasküler erişim ponsiyon (delme) bölgeleri birbirlerinden yeterince ayrı olmalıdır aksi takdirde aynı bölgede çok sayıda ponsiyon, greft materyalinin bozulmasına ve cerrahi girişim gerektiren bir greft çevresinde hematoma veya psödoanevrizma oluşmasına neden olabilir.
5. Advanta VXT ve Flixene greftleri güçlendirme tabakasının bozulmasından kaçınmak için sadece keskin cerrahi aletlerle kesilmeli ve kırılmalıdır.
6. Advanta VXT veya Flixene ePTFE greft materyalini istenen şekle getirmek üzere kırma veya kesme için herhangi bir lazer, elektrikli, radyofrekans veya ısı koteri kullanmayın.
7. Kullanıcı, vasküler greft implantasyonundan önce vasküler greft cerrahi teknikleri ve işlemlerine aşina bir doktor olmalıdır.
8. Greftler, implantasyon için uzunluğun belirlenmesi öncesinde tam olarak açılmalıdır.
9. Greft yerleştirildikten sonra greft yanındaki mavi çizginin düz olduğundan ve bükülü olmadığından emin olun. Bükülü bir çizgi greftin yerleştirilmesinde bir bükülmeye işaret edebilir.

Advers Reaksiyonlar

Herhangi bir vasküler greftin kullanımıyla bağlantılı olarak oluşabilecek komplikasyonlar arasında, burada belirtilenler dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere şunlar sayılabilir: tromboz, stenoz, aşırı iğne ponsiyonu nedeniyle psödoanevrizma oluşumu, greft çevresinde hematoma oluşumu, greft çevresinde serom oluşumu, aşırı iğne deliği kanaması veya sızdırması, enfeksiyon, doku şişmesi, sütür deliği uzaması, mekanik bozukluk, materyal ayrılması, greft materyali, sütür hattı veya konak damarda yırtılma veya delaminasyon ve bunun sonucunda aşırı kan kaybı, uzuv işlevi kaybı, steal sendromu, uzuv kaybı veya olası ölüm. Hastaya, advers reaksiyon olursa doktorla irtibat kurması önerilmelidir.

Preoperatif Cihaz Hazırlığı

Advanta VXT ve Flixene ePTFE vasküler greft ambalajı şunları içerir: bir raf kutusu (fiber levhadan yapılmış), dış tepsisi ve grefti tutan iç tepsisi. Dış tepsisi içinde bulunan iç tepsisi ve greft steril kabul edilir.

Advanta VXT veya Flixene ePTFE greftini klinik kullanım için ambalajından çıkarma işlemi şöyledir:

1. Personelin isteği yapan doktorla birlikte doğru greftin seçilmiş olduğunu doğrulamasını sağlayın.
2. Hem kutu hem dış tepsisi hasar bulguları ve son kullanma tarihinin geçmemiş olması açısından inceleyin.
3. Hastane ve hasta kaydının tutulması için cihaz izleme etiketleri sağlanmaktadır. İmplant izleme kartına da bir etiket yapıştırılmalı ve işlenmesi için Maquet'e geri gönderilmelidir.

4. Raf kutusu etiketinde liste halinde verilen içeriği dış te karşılaştırın.
5. Cihazın doğru seçildiği doğrulandıktan sonra steril satı hastane tekniği kullanılarak aktarılır. Steril olmayan o soyarak açıp steril sahadaki teknisyenin dış paketten i steril iç tepsisi açığa çıkarmalıdır.
6. Steril üründen sorumlu teknisyen iç tepsisi kapağını soy doktor implantasyona hazır olduğunda grefti çıkarmalı greftler mavi bir transfer manşonuyla kaplı olacaktır. G için subkütan düzleme çekilinceye kadar mavi transfe greft üzerinde bırakılması önerilir. Mavi transfer manş implantasyon öncesinde greftin/kılıfın yabancı materya minimuma indirmektir.
7. Ameliyat bölgesine yabancı maddeler veya bakterileri minimuma indirmek üzere greftin başka materyalle te olması kuvvetle önerilir.
8. Grefti yerleştirme öncesinde ıslatmayın. Greftte kusur kontrol edin.

Standart Bypass Cerrahi Tekniği ve Tünel Açma İş

1. Hasta standart cerrahi uygulamalara göre hazırlanır, a ve örtülür. Doktor, anastomoz bölgeleri için ideal yerle standart cerrahi teknik kullanarak hedef damarlara ka diseksiyon yapmalıdır.
2. Doktor sonra hastanın kilosunu, postürü ve yerleştirme k hareket aralığını dikkate alarak bypass segmentinin r ölçmelidir. Not: Bu faktörler daha fazla uzunluk kullanı Greftin, anastomoz bölgeleri arasında gerilim oluşturu kadar uzun olması önemlidir.
3. Doğal damar büyüklüğü temelinde uygun greft çapını
 - a. Not: Greftin bir segmentinin greft radyal kompre olası olduğu bir vücut kısmı veya eklemin üzerir görüldürse uzva fleksiyon yaptırıldığında grefte k oluşması olasılığını azaltıp kan akışının azalması için seçilen greftte bir "halka" veya "heliks" des
4. Doktor, uygun büyüklükte greftin bulunduğunu doğru: uygun Vasküler Greft Tünel Açıcı Çubuğu ve Ucu seçel en uygun büyüklükte tüneli oluşturmak üzere uç seçir klavuz ilkeleri kullanın:
 - a. Normal ve dışarıdan desteklenmeyen vasküler (damarlar ve benzeri ürünler için greftin iç çapı/ ucu kullanın.
 - b. Halkalı vasküler greftler veya Flixene vasküler g duvarlı ürünler için bir sonraki büyüklükteki ucu 6 mm halkayla desteklenen bir greft için 7 mm
 - c. Konik vasküler greftler durumunda uç büyüklüğü konik greftin daha büyük çaplı ucunu dikkate al
5. Greft, Slider Greft Yerleştirme Sistemi (GDS) ile veya o edilebilir:
 - a. Eğer greft bir GDS ile verilmemişse, Vasküler Gı Ucundaki delikten grefte bir sütür yerleştirerek (Greft Tünel Açıcı Ucuna bağlayın.
 - b. Eğer greft Slider GDS bileşeni/bileşenleri ile sağ çubuğu ucunu çıkartıp GDS'yi tünel açıcı çubuk çevirerek takarak bağlayın.
6. Vasküler Greft Tünel Açıcı Çubuğunun şaftı 6 mm çap Greft Tünel Açıcı Çubuğu modelini gerekli anatomik k eğri temelinde seçin.
7. Uygun Vasküler Greft Tünel Açıcı Çubuğu ve ucu seçil proksimal insizyon bölgesinden subkütan doku düzlen Uç, doku düzleminden geçip çıkış insizyonuna vardık

Açıcı Ucunu saat yönünün tersine çevirerek ucu çıkartın. ağı GDS ünitesini Vasküler Greft Tünel Açıcı Çubuğunun çıkarılmış Vasküler Greft Tünel Açıcı Ucunun yerini alacak rerek takın.

luktan sonra Vasküler Greft Tünel Açıcı Çubuğunu tekrar ni içinden greft materyali proksimal insizyon bölgesinden ıdar sürekli ve sabit bir hareketle çekin. Greft içinden refti örten mavi transfer manşonunu tutup vücudun dışında durmalar ve hızlı çekmelerden kaçının çünkü bunlar greftin sınına yol açabilir.

ına vardıkdan sonra greft yanındaki mavi referans ız olduğunu doğrulayın. Çizgide önemli bir bükülme greft le olası bir bükülmeye işaret eder. Gerekirse greftin tekrar nılması gerekebilir.

ye en yakın saydam kılıfı ve grefti kesin. GDS'yi çıkartın ft, keskin cerrahi makas veya bir bistüri kullanarak üzgün bir kesi sağlamak üzere greftin makasla kesilmesi rılır. Mutlak gerekmediği sürece grefti tünelden geçirilip cayanlar kesilmemesi, böylece greftin yeterince uzun en alınması tavsiye edilir.

bir forsepsle proksimal insizyonel uçta sabitleyin. Grefti ıbtirerken saydam kılıfın da sabitlenmediğinden emin olun. if basınç kullanarak saydam kılıfı distal insizyon bölgesinden iften/hastadan tamamen çekip çıkartın. oktada amaçlanan anastomoz bölgelerinin üstünde ve i'veni klempleyip kapatmalıdır (doktorun kararına göre arteriyel taraftan başlanabilir). İnsizyonun büyüklük ve i ve eğitimi temelinde doktor tarafından belirlenecektir. iz köprü fistül işlemi için sıklıkla bir uçtan yana anastomoz

olmayan iğneli kalıcı sütür materyali (monofilament yilen gibi) kullanarak dikiş. Sütürler yaklaşık 1 mm aralıklı sağlıklı dokuya dikilirken kenarlardan 1 mm mesafe

tomoz tamamlandıktan sonra klempleri çıkartın ve kanama ını doğrulayın. Sütür deliği kanaması olursa koagülasyonu ak için gazlı bez kullanarak bölgeye 5–10 dakika boyunca uygulayın. Daha önemli kanama olursa ek sütür yerleştirme an kullanımı gerekebilir. Tüm kanama durmadıkça bölge alıdır. ışıak doku cerrahi bölgesini standart cerrahi teknik apı tarafından uygun postoperatif bakım açısından

Halka Greft Yerleştirme

“Cihaz Hazırlama Adımlarını” izleyin. ypass Cerrahi Tekniği ve Tünel Açma İşlemi” adım n.

şturulduktan sonra grefti içinden çekip ek uzunluğun distal gesinden çıktığından emin olun.

ı ucu proksimal insizyon bölgesinden ayrı çıkarılabilecek atle kesin. Halka greftin orta kısmında kılıfı keserken veya ıft duvarının herhangi bir kısmını kesmeyin.

öler Greft Tünel Açıcı Ucu Vasküler Greft Tünel Açıcı ucuna yerleştirin ve proksimal insizyon bölgesinden distal gesine tünel açmaya başlayın. Tünelin, greftin bükülmeden le yerleştirilmesini mümkün kılacağından emin olun. eft Tünel Açıcı Ucu çubuktan çıkartın ve GDS'yi Vasküler Açıcı Çubuğunun ucuna takın. Sabit basınç kullanarak grefti ni içinden geri çekin.

7. Greft konumuna vardıkdan sonra greft yanındaki mavi referans çizgisinin düz olduğunu doğrulayın. Çizgide önemli bir bükülme greft yerleştirmede olası bir bükülmeye işaret eder. Gerekirse greftin tekrar konumlandırılması gerekebilir.
8. Sonra GDS'ye en yakın saydam kılıfı ve grefti kesin. GDS'yi çıkartın ve atın. Greft, keskin cerrahi makas veya bistüri kullanılarak kesilebilir. Düzgün bir kesi sağlamak üzere greftin makasla kesilmesi kuvvetle önerilir. Çift uçlu bir GDS kullanıldıysa şimdi diğer GDS ünitesini çıkartın. Kaplı forseps kullanarak grefti halkanın ortasında yavaşça sabitleyin. Grefti forsepsle sabitlerken saydam kılıfın da sabitlenmediğinden emin olun. Saydam kılıfın iki proksimal ucundan birini sabitlemek için bir klemp kullanarak kılıfı greftten/hastadan çekerek çıkartın. Bu işlemi tekrarlayıp saydam plastik kılıfın diğer yansını çıkartın.
10. "Standart Bypass Cerrahi Tekniği ve Tünel Açma İşlemi" adım 11–15'i izleyin.

Yukandaki işleme genel bakış sadece bilgi amaçlıdır.

Harici "Halkalar" veya "Heliks" kısımlarının Advanta VXT Vasküler Greftten Çıkarılması Talimatı

Bükülme, kompresyon ve torka karşı direnci arttırmak amacıyla Advanta VXT'ye halkalar eklenmesine karşın, cerrahi/teknik nedenlerle doktor bunun bazı kısımlarını çıkarmayı tercih edebilir. Bunu yapmanın adımları şunlardır:

1. Grefti düz (yatay) tutun.
2. PTFE halkasının en distal kısmını bir forsepsle tutup halkayı 45 derece açıyla ve dış yumuşak sargıyı tutmamaya dikkat ederek yavaşça çekip çıkartın.
3. Harici destek halkaları fazla hızlı çekilirse VXT dış sargısının küçük bir kısmının da çıkarılması mümkündür. Dış sargı sökülürse doktora işlemi tamamlamak için yeterli olacak baz tabaka yine kalacaktır.

Trombektomi

Advanta VXT veya Flixene greftinde implantasyondan sonra bir insizyon yapılması gerekirse (örn. distal anastomozdaki pıhtıyı gidermek için bir erişim bölgesi sağlamak amacıyla) şu işlemler önerilir:

- Trombektomi için boylamasına bir insizyon yapılırsa balon kateteri kullanımından önce boylamasına insizyonun her ucunda bir tutma sütürü yerleştirilmesi önerilir.
- Greftin insizyon bölgesinin kapatılması için yatay matris sütür tekniği kullanılmalıdır.
- Şişirilmiş balon kateterinin çıkarılması sırasında implante edilmiş Advanta VXT veya Flixene ePTFE greftine aşırı gerilim uygulamayın. Embolektomi balonunun fazla şişirilmesi veya uygun olmayan büyüklükte bir kateterin kullanılması greft ve anastomozda hasara neden olabilir.
- Advanta VXT veya Flixene ePTFE greft materyaline, önceki vasküler erişim deliklerine ve/veya sütür hattına zarar vermemek veya bunları bozmamak için tüm mekanik su püskürtmeli trombektomi ve mekanik döner fırça cihazlarının kullanımı sırasında çok dikkatli olunmalıdır.

Sterilizasyon

Advanta VXT ve Flixene ePTFE greftleri steril verilir ve sadece tek kullanımlıdır. Advanta VXT ve Flixene ePTFE greftleri Etilen Oksit (EO) Gaz Sterilizasyonu yöntemleriyle sterilize edilmiştir. Advanta VXT ve Flixene ePTFE greftleri tekrar sterilize edilmemelidir.

Saklama Koşulları

Advanta VXT ve Flixene ePTFE greftleri temiz ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığı almayacak ve aşırı ısıya maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır.

Ürün Etiketlerinde Kullanılan Semboller

REF KATALOG NUMARASI **SN** SERİ NUMARASI **LOT** F
STERILE EO ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR **Δ** DİKK
I KULLANMA TALİMATINA BAŞVURUN **⊗** TEKRAR KUL
⊗ TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN **📅** SON KULLANMA TARİH
☂ KURU TUTUN **📦** AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAY
🏭 ÜRETİCİ **QTY** KUTU ADEDİ **🔪** AÇMAK İÇİN BURADA
☀ GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN

Rx Only DİKKAT: A.B.D. FEDERAL KANUNLARI BU CİHA
TARAFINDAN VEYA DOKTOR SİPARİŞİYLE SATI
ZORUNLU KILMAKTADIR

EC **NEP** AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİ

ular Graft	el	Αγγειακό μόσχευμα
hèse vasculaire	pl	Proteza naczyniowa
ißprothese	ja	血管グラフト
to vascular	zh	脉管移植体
esi vascolare	ar	طعم وعائي
arto vascular	cs	Cévní graft
culaire graft	hu	Vaszkuláris graft
rotese	ko	혈관 이식편
transplantat	ru	Сосудистый трансплантат
siirre	tr	Vasküler Greft
mplantat		

/ (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 ne are manufactured by Atrium Medical Corporation / 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054 / +1-603-880-1433
 rk and/or Registered Trademark of MAQUET GMBH, its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Maquet is registered in United States Patent and Trademark Office. Advanta VXT and Flixene are Trademarks and/or Re-
 rp., its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Advanta VXT and Flixene are registered in United States Patent and Trademark Office.
 product names are the trademarks or registered trademarks of their respective holders. Copyright 2019 Atrium Medical Corp. or its affiliates. All rights not expressly granted are reserved.
 No. 011456

AW0114



Atrium Medical Corporation
 40 Continental Boulevard
 Merrimack, New Hampshire 03054 USA
 Phone: +1-603-880-1433


 MAQUET Critical Care AB
 Röntgenvägen 2
 SE-171 54, Solna
 Sweden

Getinge Australia Pty Ltd
 Level 2, 4 Talavera Road
 Macquarie Park NSW 2113
 Australia
 Phone: +61-(0)-2-8874-3100

www.maquet.com

JET

Для целей обращения на территории РФ

Дополнение к инструкции по применению

Настоящее дополнение распространяется на медицинское изделие:

Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene

2023

Содержание

1.	Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2.	Разработчик и производитель медицинского изделия	5
3.	Назначение	5
4.	Условия и область применения медицинского изделия	5
5.	Потенциальный потребитель	5
6.	Показания к применению	5
7.	Противопоказания	5
8.	Побочные реакции и возможные осложнения	6
9.	Риски применения медицинского изделия	6
10.	Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	6
11.	Конструкция и внешний вид медицинского изделия	7
12.	Описание основных элементов медицинского изделия	8
13.	Комплектация	9
14.	Технические характеристики	10
14.1.	Общие технические характеристики для всех вариантов исполнения медицинского изделия	10
14.2.	Технические характеристики по вариантам исполнения	11
15.	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	24
16.	Материалы и внешний вид упаковки медицинского изделия	24
17.	Требования к помещениям	25
18.	Стерилизация	25
19.	Срок годности	25
20.	Срок службы	25
21.	Критерии непригодности медицинского изделия	26
22.	Извлечение/замена протеза	26
23.	Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	26
24.	Совместимость с диагностическими исследованиями	26
25.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	26
26.	Расшифровка символов на маркировке	27
27.	Гарантийные обязательства	28
28.	Утилизация	28
29.	Охрана окружающей среды	28
30.	Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие	28
31.	Рекламация	30

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene:

1. Протез кровеносного сосуда – 1 шт., в вариантах исполнения:

- 1.1. ADVANTA VXT, 4X10, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.2. ADVANTA VXT, 4X50, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.3. ADVANTA VXT, 4X70, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.4. ADVANTA VXT, 5X10, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.5. ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.6. ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.7. ADVANTA VXT, 5X70, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.8. ADVANTA VXT, 6X10, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.9. ADVANTA VXT, 6X10, NGDS, NH, STR-TW;
- 1.10. ADVANTA VXT, 6X30, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.11. ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.12. ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.13. ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.14. ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.15. ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.16. ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.17. ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.18. ADVANTA VXT, 7X10, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.19. ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.20. ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.21. ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.22. ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.23. ADVANTA VXT, 8X10, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.24. ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.25. ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.26. ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.27. ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-SW;
- 1.28. ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.29. ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, NH, STR-TW;
- 1.30. ADVANTA VXT, 10X50, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.31. ADVANTA VXT, 10X70, NGDS, NH, STR-SW;
- 1.32. ADVANTA VXT, 5X10, NGDS, FH, STR-SW;
- 1.33. ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.34. ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.35. ADVANTA VXT, 5X80, NGDS, FH, STR-SW;
- 1.36. ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.37. ADVANTA VXT, 6X45, 1GDS, CH, STR-SW;
- 1.38. ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.39. ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.40. ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.41. ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.42. ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.43. ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.44. ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.45. ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.46. ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.47. ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.48. ADVANTA VXT, 7X80, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.49. ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.50. ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.51. ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-TW;

- 1.52. ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-SW;
- 1.53. ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.54. ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, FH, STR-TW;
- 1.55. ADVANTA VXT, 10X80, NGDS, FH, STR-SW;
- 1.56. ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, NH, STPR-SW;
- 1.57. ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, NH, STPR-SW;
- 1.58. ADVANTA VXT, 4-7X70, 1GDS, NH, STPR-SW;
- 1.59. ADVANTA VXT, 4-7X45, 2GDS, NH, STPR-SW;
- 1.60. ADVANTA VXT, 5-8X45, 1GDS, NH, STPR-SW;
- 1.61. ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, CH, STPR-SW;
- 1.62. ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, CH, STPR-SW;
- 1.63. ADVANTA VXT, 4-7X80, 1GDS, FH, LTPR-TW;
- 1.64. ADVANTA VXT, 5-8X80, 1GDS, FH, LTPR-TW;
- 1.65. FLIXENE, 6X10, NGDS, STR;
- 1.66. FLIXENE, 6X30, 1GDS, GW;
- 1.67. FLIXENE, 6X30, 1GDS, STR;
- 1.68. FLIXENE, 6X40, 1GDS, GW;
- 1.69. FLIXENE, 6X50, 1GDS, STR;
- 1.70. FLIXENE, 6X50, 1GDS, GW;
- 1.71. FLIXENE, 7X10, NGDS, STR;
- 1.72. FLIXENE, 7X30, 1GDS, GW;
- 1.73. FLIXENE, 7X40, 1GDS, GW;
- 1.74. FLIXENE, 7X50, 1GDS, STR;
- 1.75. FLIXENE, 7X50, 1GDS, GW;
- 1.76. FLIXENE, 7X80, 1GDS, GW;
- 1.77. FLIXENE, 8X50, NGDS, STR;
- 1.78. FLIXENE, 4-6X35, 2GDS, GWT-GW;
- 1.79. FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT;
- 1.80. FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT-GW;
- 1.81. FLIXENE, 4-7X30, 2GDS, GWT-GW;
- 1.82. FLIXENE, 4-7X35, 2GDS, GWT-GW;
- 1.83. FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT;
- 1.84. FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT-GW.

2. Карта имплантата – 1 шт.
3. Этикетка для отслеживания – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: изделие/ия, медицинское изделие, протез/ы, протез/ы кровеносных сосудов, трансплантаты.
При указании варианта исполнения используются:

- 1) Размер протеза в формате диаметр х длина:

Диаметр = заявленный внутренний диаметр в миллиметрах (номинальное значение)

Длина = заявленная длина в сантиметрах (номинальное значение)

- 2) Вариант системы разворачивания протеза:

NGDS = Без слайдера (GDS не прикреплен)

1GDS = Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)

2GDS = Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)

- 3) Наличие спирали (только для Advanta VXT):

NH = без спирали

CH = центральная спираль

FH = полная спираль

- 4) Конфигурация протеза и тип стенок

Для Advanta VXT:

STR = прямой протез

TPR = конусообразный протез (короткий STPR или длинный LTPR)

SW = стандартная стенка

TW = тонкая стенка

Для Flixene:

STR = прямой протез со стандартной стенкой

GW = прямой протез с градуированной стенкой

GWT = конусообразный протез со стандартной стенкой

GWT-GW = конусообразный протез с градуированной стенкой – градуированная стенка

2. Разработчик и производитель медицинского изделия

Наименование: Atrium Medical Corporation

Адрес: 40 Continental Boulevard, Merrimack, New Hampshire 03054 USA

Тел. 973-7097515

E-mail: media-relations@maquet.com

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для использования в артериальной сосудистой реконструкции, сегментарном шунтировании и для выполнения артериовенозного сосудистого доступа.

4. Условия и область применения медицинского изделия

Медицинское изделие используется в сосудистой хирургии только квалифицированным медицинским работником. Использовать медицинское изделие необходимо только в стерильной среде.

Примечание: Медицинский персонал работает в перчатках.

5. Потенциальный потребитель

Потенциальным потребителем медицинского изделия является сосудистый хирург, который прошел квалификационную подготовку по теоретическим, техническим и клиническим аспектам реконструкции сосудов, шунтирования и создания артериовенозного сосудистого доступа.

Медицинский персонал, который участвует в использовании и применении медицинского изделия, должен пройти соответствующее обучение.

6. Показания к применению

Медицинское изделие показано для использования у взрослых пациентов с заболеваниями периферических сосудов, когда необходимо восстановить или заменить периферические артерии, а также у пациентов с конечной стадией заболевания почек, которым требуется артериовенозный сосудистый доступ для диализа.

7. Противопоказания

Использование всех тонкостенных протезов кровеносных сосудов Advanta VXT и протезов Flixene GW противопоказано для аксиллярного бедренного шунтирования, аксиллярного двустороннего бедренного шунтирования или шунтирования в любой анатомической локализации, характеризующейся широким диапазоном движения тела (в проекции коленного, тазобедренного, локтевого и плечевого суставов, области шеи). Кроме того, протезы с конусообразным кончиком не рекомендуются для аксиллярного бедренного шунтирования, аксиллярного двустороннего бедренного шунтирования или шунтирования в любой анатомической локализации, характеризующейся широким диапазоном движений тела (в проекции коленного, тазобедренного, локтевого и плечевого суставов, области шеи), поскольку существует опасность анатомического разрыва протеза во время резких движений тела.

8. Побочные реакции и возможные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием любого протеза кровеносных сосудов, включают следующие: аллергические реакции, тромбоз, стеноз, образование псевдоаневризмы из-за чрезмерных проколов иглой, образование гематом в местах протезов, образование сером в местах протезов, кровотечение или мокнутие в местах проколов, инфекции, отек тканей, удлинение шовного отверстия, разрыв линии шва или принимающего сосуда, которые могут привести к сильной кровопотере, потере функции конечности, синдрому обкрадывания, потере конечности или возможной смерти. При возникновении побочной реакции пациенту необходимо порекомендовать обратиться к врачу.

9. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- ◆ Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- ◆ Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- ◆ Потенциальные опасности;
- ◆ Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- ◆ Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

10. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой постоянные хирургические имплантаты. Основной способ действия - механический; замена или восстановление сосудов выполняется для восстановления кровотока в сосуде или для создания сосудистого доступа для диализа между артерией и веной. Дополнительный компонент, Slider (Слайдер) GDS (Односторонний и двусторонний), действует как механический интерфейс с инструментом для туннелирования протеза кровеносного сосуда для облегчения крепления протеза к туннелирующему устройству. Компонент оболочки Slider (Слайдер) GDS (Односторонний и двусторонний) действует как механический барьер между туннелируемой тканью и протезом для защиты протеза во время имплантации.

11. Конструкция и внешний вид медицинского изделия

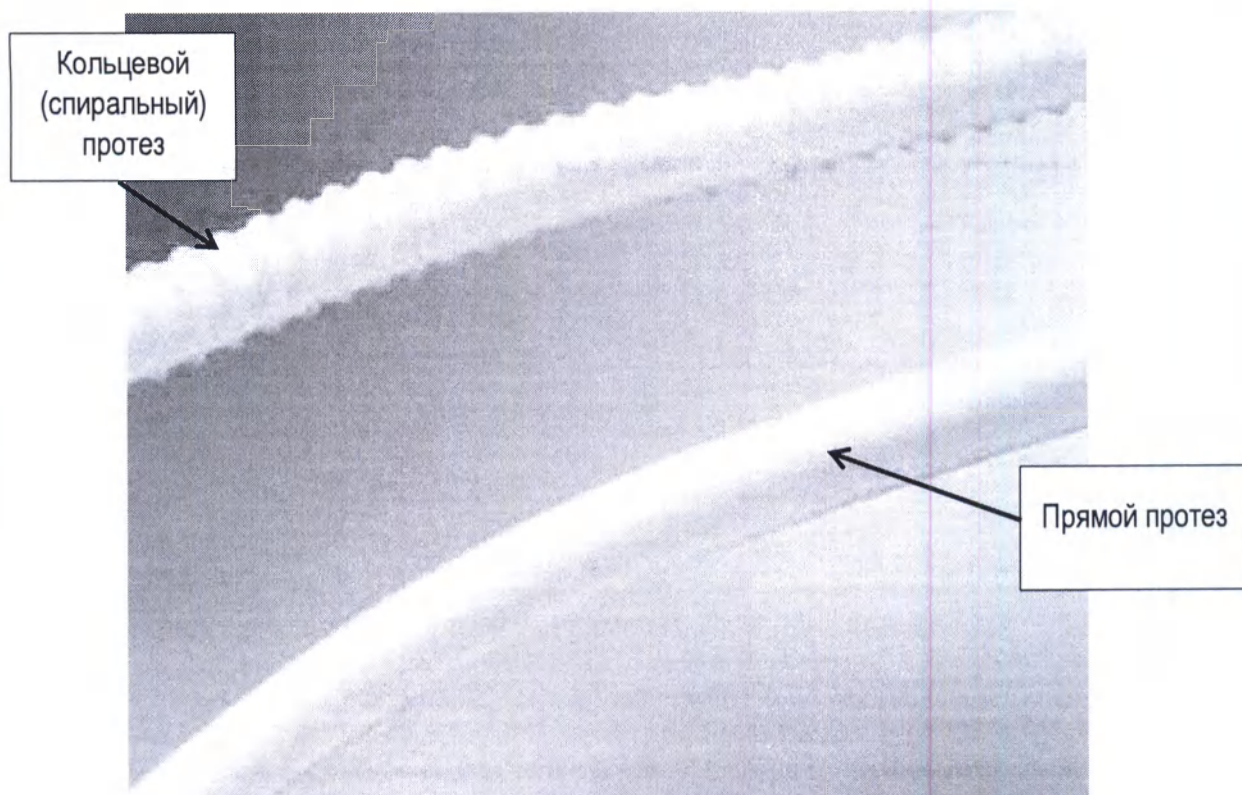


Рисунок 1 Конфигурации сосудистых протезов из пПТФЭ.

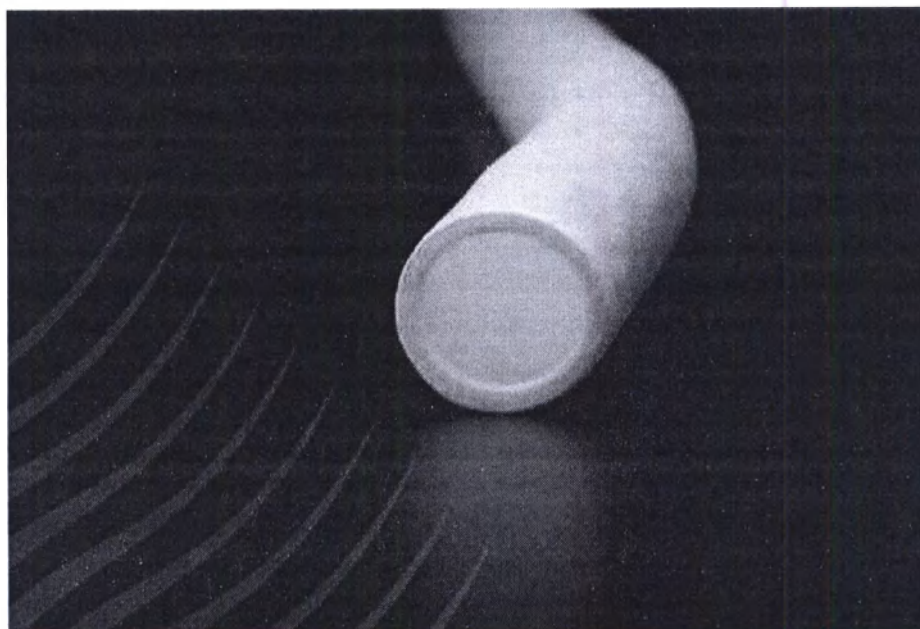


Рисунок 2 Протез кровеносных сосудов из пПТФЭ - вид окружности.

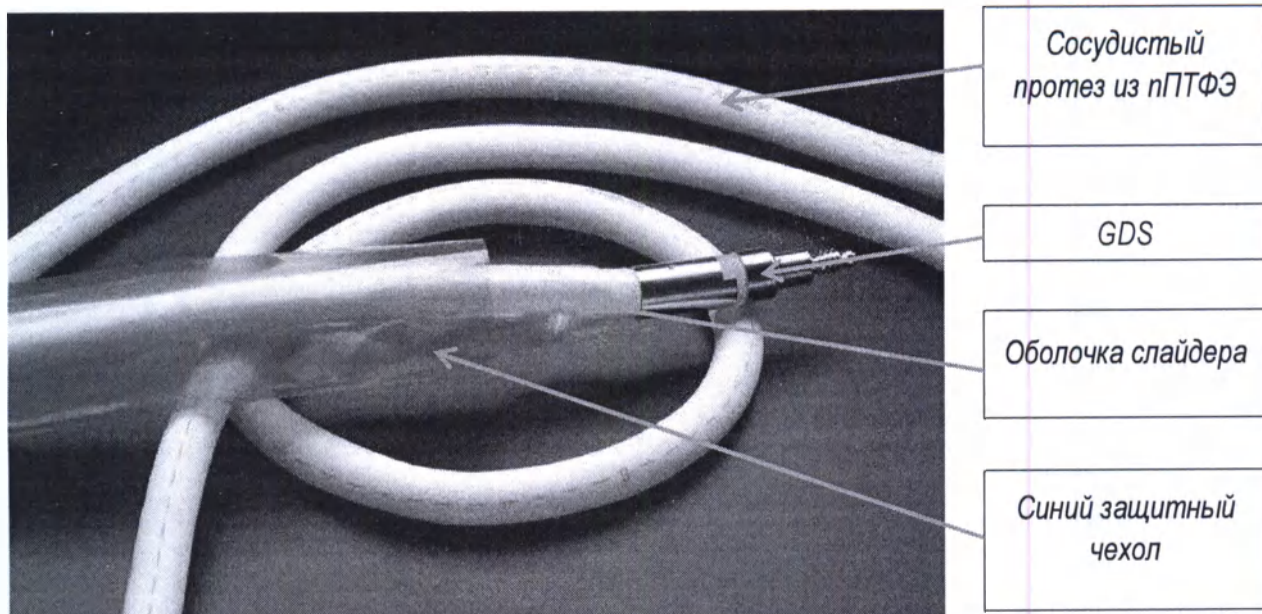


Рисунок 3 Протез кровеносных сосудов из пПТФЭ с системой разворачивания протеза слайдерного типа.

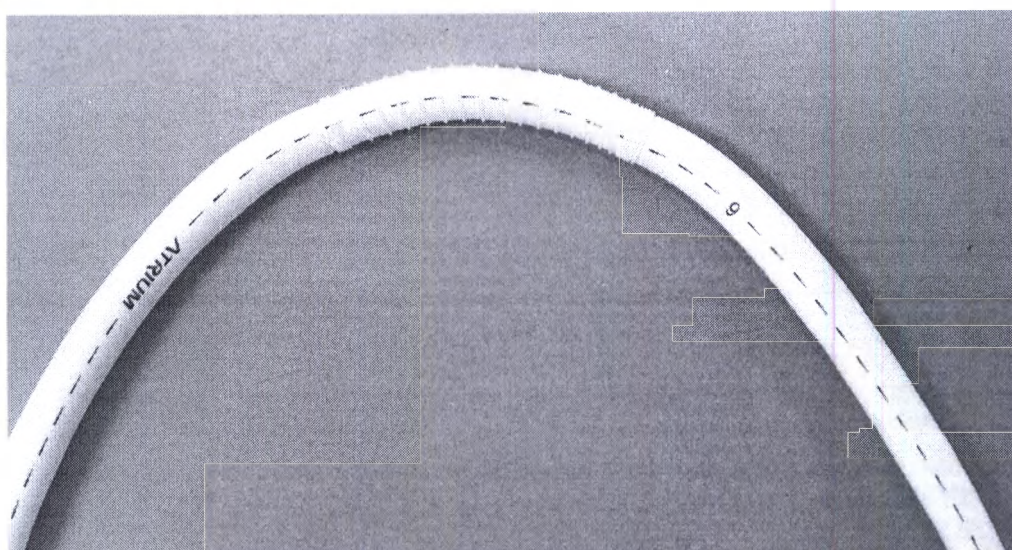


Рисунок 4 Advanta VXT центральная спираль.

12. Описание основных элементов медицинского изделия

Функциональный элемент	Описание
Протезы кровеносных сосудов	Трубчатое устройство из пПТФЭ, которое используется в качестве кровеносного канала при шунтировании или артериовенозном (АВ) доступе. Протезы поставляются с различной толщиной стенок, что позволяет удовлетворить предпочтения врача в отношении сшиваемости.
Контрольная линия протеза	Печатная линия вдоль длины протеза (см. рис. 4), которая обеспечивает руководство для пользователя по размещению протеза. Это снижает вероятность перекручивания протеза во время установки. Эта контрольная линия также определяет диаметр протеза и включает торговое название производителя.
Система разворачивания протеза (GDS)	Компоненты GDS прикрепляются к одному или обоим концам протеза в процессе изготовления. GDS используется для крепления протеза к инструменту для туннелирования протеза кровеносных сосудов.

Функциональный элемент	Описание
	Оболочка слайдера GDS крепится к компоненту GDS и охватывает всю длину протеза. Оболочка слайдера GDS уменьшает трение, испытываемое протезом во время туннелирования (См. рис. 3).
Коническая конфигурация	Некоторые протезы имеют коническую конфигурацию, обеспечивающую изменение внутреннего диаметра протеза для улучшения динамики кровотока у пациента.
Спираль (кольца)	Спиралевидные конфигурации протеза обеспечивают радиальную поддержку внешнего диаметра протеза. Эти кольца обеспечивают поддержку для предотвращения перегиба протеза при размещении устройства в конфигурации петли или поперек суставов. Спираль может быть удалена для выполнения анастомоза. Спираль может располагаться по всей длине протеза (см. рис. 1) или в виде центральной спирали, поддерживающей только центр протеза (см. рис. 4).
Синий защитный чехол	На все протезы надевается синий защитный чехол. Она покрывает всю длину протеза, чтобы уменьшить загрязнение устройства перед имплантацией. Она удаляется во время размещения устройства в организме.

13. Комплектация

● комплект поставки входит:

- протез одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- карта имплантата – 1 шт.;
- этикетка для отслеживания – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

14. Технические характеристики

14.1. Общие технические характеристики для всех вариантов исполнения медицинского изделия

Давление просачивания воды (WEP), минимум, (мм.рт.ст)	155
Прочность при растяжении (в продольном направлении) (LTS), min, Н	88,96
Прочность при разрыве (RTS), (в т.ч. Маленький диаметр/Большой диаметр), min, Н	111,21
Внутренний диаметр под давлением	не должен изменяться более чем на 10% под давлением 120 мм рт ст
Сопротивление перегибу	максимальный радиус перегиба должен быть 1.4 номинального внутреннего диаметра под давлением 100 мм рт ст
Масса, г, не более	26,4

14.2. Технические характеристики по вариантам исполнения

1) ADVANTA VXT

SW = Стандартная стенка

Без спирали

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
ADVANTA VXT, 6X10, NGDS, NH, STR-SW	6X10	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 7X10, NGDS, NH, STR-SW	7X10	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,53 – 0,79	6,5 – 7,49	3,11
ADVANTA VXT, 8X10, NGDS, NH, STR-SW	8X10	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,64 – 0,89	7,52 – 8,48	3,56
ADVANTA VXT, 6X30, NGDS, NH, STR-SW	6X30	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 4X50, NGDS, NH, STR-SW	4X50	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,74	3,51 – 4,5	3,11
ADVANTA VXT, 10X50, NGDS, NH, STR-SW	10X50	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,69 – 0,94	9,5 – 10,49	4,45
ADVANTA VXT, 4X70, NGDS, NH, STR-SW	4X70	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,74	3,51 – 4,5	3,11
ADVANTA VXT, 10X70, NGDS, NH, STR-SW	10X70	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,69 – 0,94	9,5 – 10,49	4,45
ADVANTA VXT, 4X10, NGDS, NH, STR-SW	4X10	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,74	3,51 – 4,5	3,11
ADVANTA VXT, 5X10, NGDS, NH, STR-SW	5X10	Без слайдера (GDS не прикреплен)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, NH, STR-SW	5X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-SW	6X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-SW	8X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,64 – 0,89	7,52 – 8,48	3,56
ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, NH, STR-SW	5X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-SW	6X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-SW	7X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,53 – 0,79	6,5 – 7,49	3,11
ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, NH, STR-SW	8X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,64 – 0,89	7,52 – 8,48	3,56
ADVANTA VXT, 5X70, 1GDS, NH, STR-SW	5X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-SW	6X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-SW	7X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,53 – 0,79	6,5 – 7,49	3,11
ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-SW	8X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,64 – 0,89	7,52 – 8,48	3,56

2) ADVANTA VXT

FH = Полная спираль / STR-SW = Прямой протез-Стандартная стенка

Полная спираль

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
ADVANTA VXT, 5X80, NGDS, FH, STR-SW	5X80	Без слайдера	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 10X80, NGDS, FH, STR-SW	10X80	Без слайдера	Прямой протез-Стандартная стенка	0,69 – 0,94	9,5 – 10,49	4,45
ADVANTA VXT, 5X10, NGDS, FH, STR-SW	5X10	Без слайдера	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, FH, STR-SW	5X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, FH, STR-SW	6X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, FH, STR-SW	5X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	3,11
ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-SW	6X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-SW	8X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,64 – 0,89	7,52 – 8,48	3,56
ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-SW	6X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-SW	7X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,53 – 0,79	6,5 – 7,49	3,11

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
		имеет прикрепленный GDS)				
ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-SW	8X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,64 – 0,89	7,52 – 8,48	3,56
ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-SW	6X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11
ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-SW	7X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,53 – 0,79	6,5 – 7,49	3,11
ADVANTA VXT, 7X80, 1GDS, FH, STR-SW	7X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,53 – 0,79	6,5 – 7,49	3,11

3) ADVANTA VXT
TW = Тонкая стенка
Без спирали

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
ADVANTA VXT, 6X10, NGDS, NH, STR-TW	6X10	Без слайдера	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-TW	6X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-TW	8X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11
ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-TW	6X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-TW	7X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	6,5 – 7,49	2,67
ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-TW	6X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-TW	7X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	6,5 – 7,49	2,67
ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-TW	8X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11
ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, NH, STR-TW	6X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, NH, STR-TW	8X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11

4) ADVANTA VXT

TW = Тонкая стенка / FH = Полная спираль

Полная спираль

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, FH, STR-TW	8X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11
ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-TW	6X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-TW	7X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	6,5 – 7,49	2,67
ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-TW	8X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11
ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-TW	6X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-TW	7X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	6,5 – 7,49	2,67
ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-TW	8X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11
ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-TW	6X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	5,51 – 6,48	2,67
ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, FH, STR-TW	8X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Тонкая стенка	0,28 – 0,69	7,52 – 8,48	3,11

5) ADVANTA VXT

SW = Стандартная стенка / CH = Центральная спираль

Центральная спираль

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
ADVANTA VXT, 6X45, 1GDS, CH, STR-SW	6X45	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез-Стандартная стенка	0,51 – 0,76	5,51 – 6,48	3,11

6) ADVANTA VXT

STPR-SW = Конусообразный протез короткий-Стандартная стенка

Без спирали

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм) Маленький внутренний диаметр, (мм)	Толщина стенки (мм), Большой внутренний диаметр, (мм)	Внутренний маленький диаметр, (мм)	Большой внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза, (SRT), Маленький диаметр, Н, min	Прочность удерживания нитей стенкой протеза, (SRT), Большой диаметр, Н, min
ADVANTA VXT, 4-6X45, NH, STPR-SW 1GDS	4-6X45	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,74	0,43 – 0,74	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11	2,67
ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, NH, STPR-SW	4-7X45	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,74	0,41 – 0,71	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11	2,67
ADVANTA VXT, 5-8X45, 1GDS, NH, STPR-SW	5-8X45	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,76	0,51 – 0,76	4,52 – 5,49	7,52 – 8,48	3,11	2,67
ADVANTA VXT, 4-7X70, 1GDS, NH, STPR-SW	4-7X70	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,74	0,41 – 0,71	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11	2,67
ADVANTA VXT, 4-7X45, 2GDS, NH, STPR-SW	4-7X45	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленные GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,74	0,41 – 0,71	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11	2,67

7) ADVANTA VXT

STPR-SW = Конусообразный протез короткий-Стандартная стенка / CH = Центральная спираль

Центральная спираль

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм), Маленький внутренний диаметр, (мм)	Толщина стенки (мм), Большой внутренний диаметр, (мм)	Внутренний маленький диаметр, (мм)	Большой внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза, (SRT), Маленький диаметр, Н, min	Прочность удерживания нитей стенкой протеза, (SRT), Большой диаметр, Н, min
ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, CH, STPR-SW	4-6X45	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,74	0,43 – 0,74	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11	2,67
ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, CH, STPR-SW	4-7X45	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез короткий - Стандартная стенка	0,51 – 0,74	0,41 – 0,71	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11	2,67

8) ADVANTA VXT

LTPR-TW = Конусообразный протез длинный-Тонкая стенка / FH = Полная спираль

Полная спираль

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм), Маленький внутренний диаметр, (мм)	Толщина стенки(мм), Большой внутренний диаметр, (мм)	Внутренний маленький диаметр, (мм)	Большой внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза, (SRT), Маленький диаметр, Н, min	Прочность удерживания нитей стенкой протеза, (SRT), Большой диаметр, Н, min
ADVANTA VXT, 4-7X80, 1GDS, FH, LTPR-TW	4-7X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез длинный - Стандартная стенка	0,28 – 0,69	0,28 – 0,69	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	2,67	2,22
ADVANTA VXT, 5-8X80, 1GDS, FH, LTPR-TW	5-8X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Конусообразный протез длинный - Стандартная стенка	0,28 – 0,69	0,28 – 0,69	4,52 – 5,49	7,52 – 8,48	2,67	2,22

9) FLIXENE

SW = Стандартная стенка

Спираль отсутствует

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
FLIXENE, 6X50, 1GDS, STR	6X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Стандартная стенка	0,43 – 1,93	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 6X10, NGDS, STR	6X10	Без слайдера	Прямой протез, Стандартная стенка	0,43 – 1,93	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 7X10, NGDS, STR	7X10	Без слайдера	Прямой протез, Стандартная стенка	0,43 – 1,93	0,43 – 1,93	3,11
FLIXENE, 7X50, 1GDS, STR	7X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Стандартная стенка	0,43 – 1,93	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 8X50, NGDS, STR	8X50	Без слайдера	Прямой протез, Стандартная стенка	0,43 – 1,93	7,52 – 8,48	3,56
FLIXENE, 6X30, 1GDS, STR	6X30	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Стандартная стенка	0,43 – 1,93	5,51 – 6,48	3,11

10) FLIXENE

GW = Градуированная стенка

Спираль отсутствует

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
FLIXENE, 6X50, 1GDS, GW	6X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 7X50, 1GDS, GW	7X50	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 6X40, 1GDS, GW	6X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 7X40, 1GDS, GW	7X40	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 7X80, 1GDS, GW	7X80	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 6X30, 1GDS, GW	6X30	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 7X30, 1GDS, GW	7X30	Односторонний слайдер (1 конец имеет прикрепленный GDS)	Прямой протез, Градуированная стенка	0,28 – 1,4	6,5 – 7,49	3,11

11) FLIXENE

GWT = конусообразный протез с градуированной стенкой, GW – градуированная стенка

Спираль отсутствует

Вариант исполнения	Габариты (диаметр, мм X длина, см)	Наличие слайдера	Конфигурация протеза и тип стенки	Толщина стенки (мм), Маленький внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм), Большой внутренний диаметр, (мм)	Внутренний диаметр, Маленький внутренний диаметр, (мм)	Внутренний диаметр, Большой диаметр, (мм)	Прочность удерживания нитей стенкой протеза (SRT), Н, минимум
FLIXENE, 4-6X35, 2GDS, GWT-GW	4-6X35	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка – градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 4-7X35, 2GDS, GWT-GW	4-7X35	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка – градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT	4-6X45	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT	4-7X45	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT-GW	4-6X45	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка – градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	5,51 – 6,48	3,11
FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT-GW	4-7X45	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка – градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11
FLIXENE, 4-7X30, 2GDS, GWT-GW	4-7X30	Двусторонний слайдер (2 конца имеют прикрепленный GDS)	конусообразный протез, градуированная стенка – градуированная стенка	0,28 - 1,65	0,43 – 1,93	3,51 – 4,5	6,5 – 7,49	3,11

15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материал	Компонент протеза
Политетрафторэтилен (PTFE)	Материал протеза (основной протез, обертка, покрывающая материал) Постоянный протез, контактирующий с циркулирующей кровью.
Политетрафторэтилен (PTFE)	Мононить кольца/спирали (доступно только в Advanta VXT) Постоянный имплант, не контактирующий с циркулирующей кровью.
Хром-кобальт синя-зеленая шпинель (каолин)	Синяя краска (контрольная линия на протезе) Постоянный имплантат, не контактирует с циркулирующей кровью.
Сердечник шарнира ползуна, рукав ползуна и шарнирный стержень ползуна: Нержавеющая сталь	Система разворачивания протеза (GDS) Кратковременный контакт во время имплантации устройства.
Крепление ползуна: Полиэтилен высокой плотности	
Полиэтилен низкой плотности - Полимер	Прозрачная гибкая оболочка (часть GDS). Кратковременный контакт во время имплантации устройства.
Полиэтилен низкой плотности с синим красителем	Синий переходной рукав - кратковременный контакт с участком раны пациента. (Рукав снимается при помещении протеза кровеносных сосудов в подкожную часть пациента.)

16. Материалы и внешний вид упаковки медицинского изделия

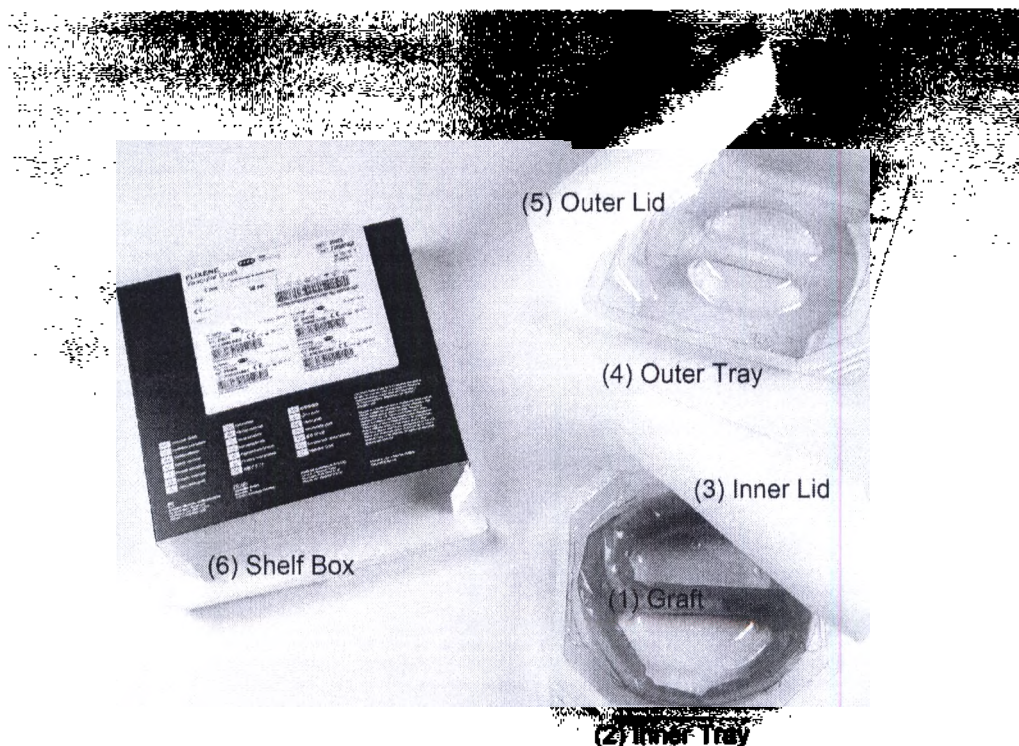


Рисунок 5 Компоненты упаковки для протезов кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene.

Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene ППТФЭ (1), упакованы индивидуально, с использованием внутреннего лотка из ПЭТГ (2), запечатанного на внутреннюю крышку Tyvek (3), помещенного внутри внешнего

лотка из ПЭТГ (4), запечатанного крышкой Tyvek (5). Тепловая печать между лотками и крышками производится в соответствии с контролируемыми документированными процедурами. Упаковочные этикетки печатаются и наносятся на внешний лоток протеза и на внешнюю упаковку (коробку) протеза. Запечатанный внешний лоток (который содержит внутренний лоток и протез) помещается во внешнюю упаковку (коробку) (6) вместе с инструкцией по применению, картой имплантата и этикетками для отслеживания.

Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene	
Внутренний лоток, запечатанный крышкой Tyvek	
Наименование	Описание
Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ)	Упаковка, в которую помещен протез кровеносных сосудов, в зависимости от варианта исполнения с синим транспортным футляром. Сохраняет полную стерильность медицинского изделия, при работе в стерильной зоне, непосредственно перед имплантацией протеза кровеносных сосудов.
Tyvek	
Внешний лоток, запечатанный крышкой Tyvek	
Наименование	Описание
Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ)	Упаковка, сохраняет медицинское изделие при транспортировке, хранении и эксплуатации. Вскрывается в момент передачи внутреннего лотка с протезом кровеносных сосудов из нестерильной зоны в стерильную.
Tyvek	
Коробка	
Наименование	Описание
Картон	Упаковка сохраняет медицинское изделие при транспортировке, хранении и эксплуатации, контакта с медицинским изделием не имеет

Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene		
Характеристики упаковки		
Тип упаковки	Габариты, мм (±15%)	Масса, г (±10%)
Внутренний лоток, запечатанный крышкой Tyvek	220x220x30	50
Внешний лоток, запечатанный крышкой Tyvek	250x250x36	70
Коробка	257x257x45	80

17. Требования к помещениям

Протезы имплантируются при проведении операционных вмешательств: артериальной сосудистой реконструкции, сегментарного шунтирования и для выполнения артерио-венозного сосудистого доступа в стерильных условиях операционной только квалифицированным медицинским работником.

18. Стерилизация

Протезы Advanta VXT и Flixene из пПТФЭ поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Протезы Advanta VXT и Flixene из пПТФЭ стерилизованы этиленоксидом. Протезы Advanta VXT и Flixene из пПТФЭ не предназначены для повторной стерилизации.

19. Срок годности

Срок годности - 3 года при соблюдении условий хранения и транспортирования медицинского изделия.

20. Срок службы

Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene предназначены для использования в качестве постоянных имплантатов. Предполагаемый срок службы изделия в настоящее время подтвержден более чем 20 годами на рынке с низким уровнем жалоб, клиническими данными до 3 лет и данными доклинических испытаний за 5 лет (т.е. старение в реальном времени). Ожидаемый срок службы изделия увеличивается за счет использования хорошо изученных и хорошо зарекомендовавших себя материалов (вПТФЭ). Дальнейшие клинические данные

будут собираться с помощью пострегистрационного надзора для поддержки и дальнейшего определения срока службы изделия.

Календарный срок службы – не менее 20 лет по подтвержденным в настоящее время данным.

21. Критерии непригодности медицинского изделия

1. Протез считается непригодным, если он сам или его упаковка повреждены.
2. Запрещается использовать протез, после истечения срока годности.
3. Не применять протез, при нарушении условий хранения и транспортировки.
4. Несоблюдение всех предупреждений и мер предосторожности относительно правил обращения может привести к неблагоприятным последствиям.

22. Извлечение/замена протеза

Протезы предназначены для постоянной имплантации и имеют доказанную эффективность и безопасность. В случае необходимости извлечения/замены протеза кровеносного сосуда следует руководствоваться общими принципами артериальной сосудистой реконструкции, сегментарного шунтирования и инструментами для удаления протеза, доступными специалисту клиники.

23. Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

После имплантации сосудистого протеза пациент может вернуться к привычному образу жизни после консультации с лечащим врачом. Врач может ограничить пациента в определенных видах активности, таких как спорт, поднятие тяжестей или работа в саду.

Консультация с врачом необходима, если появляются признаки нарушения кровоснабжения органа или ткани, снабжающейся протезом. Постепенное или внезапное нарушение кровотока сопровождается следующими типичными симптомами и признаками (в зависимости от области расположения протеза): усиление боли при ходьбе или уменьшение дистанции ходьбы без боли, похолодание конечности.

Если у пациента возникает инфекционное заболевание, предстоит операция, такая как лечение или удаление зуба, цистоскопия, фиброгастроскопия или исследование кишечника, обязательно следует проконсультироваться у лечащего врача.

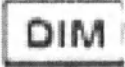
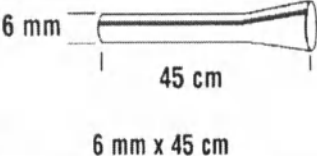
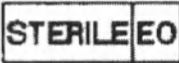
24. Совместимость с диагностическими исследованиями

Специальных ограничений для проведения неинвазивных диагностических процедур нет.

25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия хранения и транспортировки	Хранить в чистом сухом месте, избегать прямых солнечных лучей, Температура окружающей среды от +15 ° до 25 ° C (59° - 77° F). Относительная влажность: 0-80%. Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).
Условия эксплуатации	Изделие устойчиво во внутренней среде организма после имплантации: Температура: от +32 °C до + 42 °C Относительная влажность: 100% Условия операционной: Температура окружающей среды: от +15 °C до + 25 °C Относительная влажность: 40 - 80% Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

26. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Обозначение символа
	Номер по каталогу.
	Серийный номер.
	Удостоверяет, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам Европейского Союза.
	Размеры (dim от англ. dimension — размер, размерность).
	Основной материал состава.
	Размеры и особенности изделия.
	Штрих-код изделия.
	Количество в коробке.
	Внимание.
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать повторно.
	Стерилизация оксидом этилена.
	Не стерилизовать повторно.
	Внимание! Разрешена продажа этого устройства только врачом или по распоряжению врача.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не допускать воздействия солнечного света.

Символ	Обозначение символа
	Хранить в сухом состоянии.
	Наименование, адрес уполномоченного представителя
	Производитель.
	Открывать здесь.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон

27. Гарантийные обязательства

При использовании по назначению и соблюдении требований по транспортировке, эксплуатации и хранения – производитель гарантирует качество и соответствие характеристик медицинского изделия в течение установленного срока годности.

28. Утилизация

Утилизация медицинского изделия, имевшего контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, в том числе с истекшим сроком годности, упаковка, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПин 2.1.3684-21.

29. Охрана окружающей среды

При транспортировании, хранении и эксплуатации согласно эксплуатационной документации медицинское изделие и его упаковка не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

30. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/ЕЕС	Европейская директива по медицинскому оборудованию
2017/745	Постановление Европейского Союза о клинических исследованиях и продаже медицинских устройств для использования людьми.
207/2012	Постановление Комиссии ЕС об электронных инструкциях по применению.

	Примечание: Электронные инструкции по применению будут внедрены до введения маркировки EU MDR.
ASTM D7611 / D7611M-18	Стандартная практика присвоения кодов изделиям из пластика для идентификации смолы.
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде.
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям для обозначения "СТЕРИЛЬНО". Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям.
BS EN 62366-1:2015	Медицинские приборы. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
BS EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Химическая характеристика материалов
BS EN ISO 11135:2014 + A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
BS EN ISO 11607-1:2009 + поправка 1:2014	Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам для медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию
BS EN ISO 11607-2:2006 + поправка 1:2014	Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, запечатывания и сборки упаковки для медицинских изделий с термической стерилизацией
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинское оборудование. Символы, используемые с медицинским устройством этикетки, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена. Общие требования.
BS EN ISO 3166-1:2020	Коды для представления названий стран и их подразделения

31. Рекламация

Все вопросы, связанные с качеством медицинского изделия, направлять производителю или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МАКЕ», ИНН 7709519141

Контактная информация представлена на маркировке медицинского изделия.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Протезы кровеносных сосудов Advanta VXT и Flixene“, представленном на английском и русском языках.]

«Атриум Медикал Корпорейшн»
(Atrium Medical Corporation)

Президент

Чед Карлтон

/подпись/

[Штамп:

Кристин М. Перро

Нотариус штата Нью-Гэмпшир

Моя лицензия действительна до 10 июля 2024 г.]

2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

**Российская Федерация
Город Москва**

Четвертого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-1082
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса