

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

**Tru-Incise™
Valvulotome with
Interchangeable Heads
&
Tru-Incise
Valvulotome Catheter Kit**

en

ENGLISH

fr

FRANÇAIS

de

DEUTSCH

es

ESPAÑOL

it

ITALIANO

nl

NEDERLANDS

se

SVENSK

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

- **Tru-Incise Valvulotome with Interchangeable Heads**
- **Tru-Incise Valvulotome Catheter Kit**

en

NOTE:

The Tru-Incise Valvulotome Catheter Kit (REF # TIVC) is designed to be used in tandem with separately provided Tru-Incise cutting heads. In this case, these instructions for use pertain to use of the catheter kit in combination with separately packaged, individual cutting heads.

STERILITY:

This product is supplied sterile unless the integrity of the package has been compromised.

INDICATIONS:

In an in situ bypass procedure, the valves must be rendered incompetent to allow retrograde flow of arterial blood in the vein.

The Tru-Incise Valvulotome is specifically indicated for use during operations requiring rendering valve leaflets incompetent while minimizing intimal damage. This is primarily intended for use during in situ bypass procedures and may be utilized during distal infrainguinal bypass when a non-anatomic position is required (ex: profunda to anterior tibial artery), composite vein infrainguinal bypass, or even an aorto-renal bypass.

CONTRAINDICATIONS:

This device is not designed to be used for endarterectomy, vein stripping, embolectomy, vessel dilation, or thrombolysis.

TO OPEN THE PACKAGE:

Grasping the outer pouch, peel the pouch open exposing the tray. Using sterile technique, carefully remove the tray while placing it in a sterile field. Open the tray by peeling back the tray lid at the printed arrow, exposing the contents. Carefully remove the catheter and the remaining contents as needed.

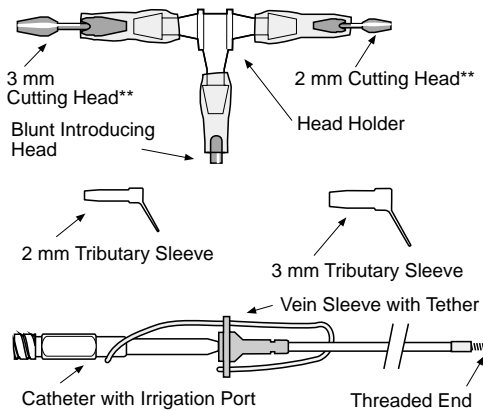
POSSIBLE COMPLICATIONS WITH THE USE OF THE VALVULOTOME:

Complications which may occur with the use of any valvulotome, include, but are not limited to: **intimal disruption; vessel wall perforation; missed/incomplete valve disruption; phlebitis; thrombosis; stricture; A-V fistulae; entrapment of cutting heads; infection.**

INTRODUCTION:

Preparation of the saphenous vein for an in situ arterial bypass graft requires the disruption of the valve sets with minimal damage to the intima of the vein. The Tru-Incise Valvulotome is designed with this goal in mind.

Features of the Tru-Incise Valvulotome include the irrigation port at the end of the cutter, interchangeable cutting heads designed to optimize the cutting surface relative to a tapering vein, and the pronged blades that engage the valve sets for cutting, thus maximizing cutting action.



** Cutting heads are not included in the Tru-Incise Valvulotome Catheter Kit (REF # TIVC).

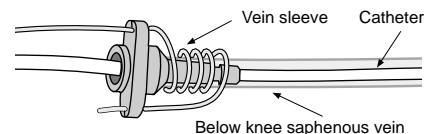
Valve disruption can be performed prior to or following anastomosis.

**SUGGESTED PROCEDURE - A:
VALVE DISRUPTION PRIOR TO ANASTOMOSIS**

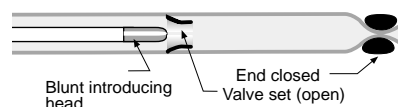
This procedure relies on the use of delivered irrigant to insure closure of venous valve sets prior to disruption.

It should be noted that these instructions are not limited to femoral-to-below-knee bypasses. The techniques of manipulation of the valvulotome for rendering valves incompetent are equally applicable to other bypasses requiring valve disruption.

1. Expose and prepare the saphenous vein using standard technique. If the Tru-Incise Valvulotome is not going to be used to disrupt the first valve set, cut the first valve set under direct vision using standard technique.
2. Using the head holder, attach the blunt introducing head to the end of the catheter. Fully tighten the head prior to use (approximately eight full rotations).
3. Introduce the catheter with the blunt introducing head through the below knee end of the prepared vein. If desired, the vein sleeve can be affixed to the cut end of the vein using the attached tether to assist in easy passage of the catheter through the open end of the vein. Irrigate with heparinized saline (or other suitable solution) through the catheter irrigation port to dilate the vein prior to advancing the device into the vein.



4. Gently clamp the end of the vein severed at the fossa ovalis from the deep vein to allow for vein dilation. With a 20 cc syringe, use gentle irrigation to minimize hydrostatic pressure injuries to the vessel wall. With the vein distended, gently advance the catheter while allowing it to float up the main channel of the saphenous vein.

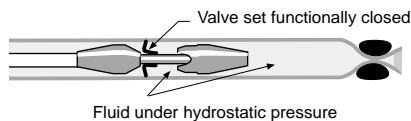


5. When the catheter reaches the clamped sapheno-femoral

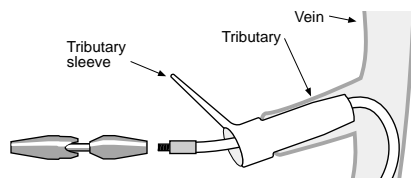
vein end, release the clamp, advance the blunt introducing head beyond the end of the cut vein, and replace the blunt introducing head with an appropriately sized valve cutter head. To minimize the risk of cutting through a glove and to insure proper torque, the head holder should be used to attach the cutting head. Fully tighten the cutting head prior to use (approximately eight full rotations). **DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE.** Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.

NOTE: Judgement of the surgeon best determines the appropriately sized cutting head which will best cut the valve sets at a given position in the vessel with the least damage to the vessel wall.

- Position the valve cutter at the sapheno-femoral end of the vein while injecting fluid through the catheter. This will distend the lumen and close the next valve set which will now be appropriately positioned for cutting.



- Pull the valve cutter back to engage and cut the first or next valve set. Insure that the section of vein leading up to that valve set is fully distended to close the valves. Use slow and consistent traction to disrupt valve sets. While maintaining the hydrostatic pressure, pull the valve cutter to engage and cut each sequential valve set until all valves have been rendered incompetent within the appropriate section of vein relative to the chosen cutting head size.
- Change cutting heads as needed during the procedure. Cutting heads may be exchanged through the sapheno-femoral end of the vein or through a major tributary using the appropriate tributary sleeve. Appropriately match the size of the cutting head to the vessel's tapering lumen. The clearance between the vein and cutter head should be approximately 1/2 mm.



- Withdraw the valve cutter until it engages the vein sleeve and remove the engaged cutter/sleeve assembly.
- Ligate the venous tributaries.
- When all valve sets are rendered incompetent, confirm free flow of irrigant through the saphenous vein. Complete the below knee anastomosis to the appropriate arterial segment. Confirm valve disruption and tributary ligation by doppler ultrasound, fluoro-angiography, angioscopy and/or duplex doppler.
- Interrupt any significant remaining A-V fistulae to insure adequate bypass flow.

SUGGESTED PROCEDURE - B:

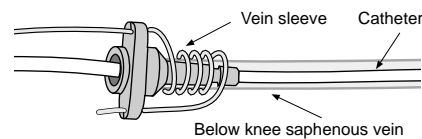
VALVE DISRUPTION FOLLOWING ANASTOMOSIS

This procedure relies on systemic blood pressure to insure venous valve set closure prior to disruption.

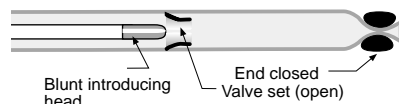
It should be noted that these instructions are not limited to

femoral-to-below-knee bypasses. The techniques of manipulation of the valvulotome for rendering valves incompetent are equally applicable to other bypasses requiring valve disruption.

- Expose and prepare the saphenous vein using standard technique. If the Tru-Incise Valvulotome is not going to be used to disrupt the first valve set, cut the first valve set under direct vision using standard technique.
- Using the head holder, attach the blunt introducing head to the end of the catheter. Fully tighten the head prior to use (approximately eight full rotations).
- Introduce the catheter with the blunt introducing head through the below knee end of the prepared vein. If desired, the vein sleeve can be fixed to the cut end of the vein using the attached tether to assist in easy passage of the catheter through the open end of the vein. Irrigate with heparinized saline (or other suitable solution) through the catheter irrigation port to dilate the vein prior to advancing the device through the vein.



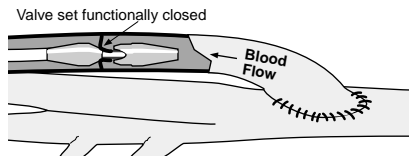
- Gently clamp the end of the vein severed at the fossa ovalis from the deep vein to allow for vein dilation. With a 20 cc syringe, use gentle irrigation to minimize hydrostatic pressure injuries to the vessel wall. With the vein distended, gently advance the catheter while allowing it to float up the main channel of the saphenous vein.



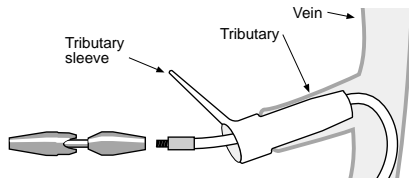
- When the catheter reaches the clamped sapheno-femoral vein end, release the clamp, advance the blunt introducing head beyond the end of the cut vein, and replace the blunt introducing head with an appropriately sized valve cutter head. To minimize the risk of cutting through a glove and to insure proper torque, the head holder should be used to attach the cutting head. Fully tighten the cutting head prior to use (approximately eight full rotations). **DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE.** Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.

NOTE: Judgement of the surgeon best determines the appropriately sized cutting head which will best cut the valve sets at a given position in the vessel with the least damage to the vessel wall.

- Perform an anastomosis of the open sapheno-femoral vein end to the common femoral or other appropriate artery. Blood flow through the anastomosis will be retained at the first valve encountered.
- Withdraw the catheter to render the first or next valve set incompetent. Use slow and consistent traction to disrupt valve sets. Valve disruption will be confirmed as blood flow will now be retained at the site of the next restraining valve.



8. Change cutting heads as needed during the procedure. Cutting heads may be exchanged through a major tributary using the appropriate tributary sleeve or through a partially completed sapheno-femoral anastomosis. Appropriately match the size of the cutting head to the vessel's tapering lumen. The clearance between the vein and cutter head should be approximately 1/2 mm.



9. Disrupt each valve set in a like manner.
10. Withdraw the valve cutter until it engages the vein sleeve and remove the engaged cutter/sleeve assembly.
11. Ligate the venous tributaries.
12. When all valve sets are rendered incompetent, confirm free flow of irrigant through the saphenous vein. Complete the below knee anastomosis to the appropriate arterial segment. Confirm valve disruption and tributary ligation by doppler ultrasound, fluoro-angiography, angiography and/or duplex doppler.
13. Interrupt any significant remaining A-V fistulae to insure adequate bypass flow.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

1. Using an inappropriately sized cutting head may result in damage to the vein wall.
2. Veins are known to change diameter significantly in some individuals. Determine and consider the patient's anatomy when selecting valve cutter size.
3. During valve disruption, gently withdraw the catheter.
4. Do not over-distend the vessel with irrigation.
5. Fully tighten the cutting head prior to use. **DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE.** Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.
6. Use the head holder to minimize the risk of cutting through a glove.
7. When using more than one cutter head to lyse valves, initiate the procedure with the largest head. This will aid in minimizing inadequate incising of valve leaflets.
8. When removing heads from the head holder, always grasp the catheter in one hand and the CENTER of the rigid portion of the head holder in the other and pull straight out.

REF

Item Number



Contents

QTY

Quantity

LOT

Manuf. Lot



Expiration Date



See Instructions for Use.



For Single Use only.

STERILE EO

Contents sterile unless package has been opened or damaged. Sterilized by ethylene oxide.

MFG. BY

Manufactured by

DIST. BY

Distributed by

EU REP

Authorized European Representative

MODE D'EMPLOI DU :

- **Valvulotome Tru-Incise avec têtes interchangeables**
- **Kit de Cathéter de Valvulotome Tru-Incise**

fr

REMARQUE :

Le cathéter de Valvulotome Tru-Incise (Réf. n° TIVC) est conçu pour être utilisé de concert avec les têtes coupantes Tru-Incise fournies séparément. Dans ce cas, les conseils d'utilisation concernent l'emploi du cathéter conjointement aux têtes coupantes individuelles fournies sous emballage séparé.

STERILITE :

Le Valvulotome Tru-Incise est livré stérile à moins que son emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

INDICATIONS :

Lors d'un pontage "in-situ", les valvules doivent être rendues incompetentes pour permettre un flux rétrograde du sang artériel dans la veine.

Le Valvulotome Tru-Incise est spécialement destiné à être utilisé lors d'interventions demandant une excision des valvules tout en minimisant les risques de lésion de l'intima. Son utilisation est donc principalement recommandée dans les pontages "in-situ" et il peut être utilisé dans un pontage sous-inguinal distal lorsqu'un trajet non anatomique est nécessaire (ex: artère fémorale profonde sur tibiaie antérieure), un pontage sous-inguinal veineux composite, ou même un pontage aortorénal.

CONTRE-INDICATIONS :

L'instrument n'est pas destiné à être utilisé pour l'endartériectomie, l'éveinage, l'embolectomie, la dilatation de vaisseaux ou la thrombolyse.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE :

Tout en tenant l'emballage extérieur, ouvrir la pellicule de protection pour exposer le plateau intérieur. En utilisant une technique stérile, extraire soigneusement le plateau intérieur et le placer sur un champ stérile. Ouvrir le plateau en décollant la pellicule de protection suivant les flèches et exposer le contenu. Retirer le cathéter et les autres composants avec soin et au fur et à mesure.

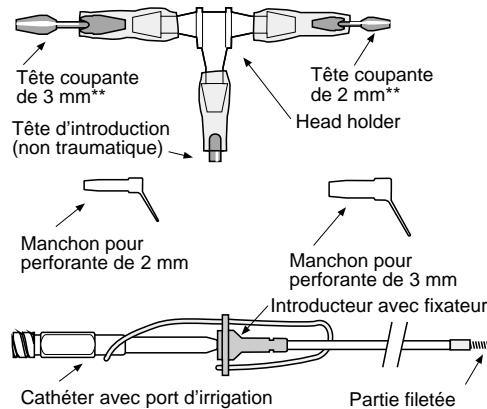
COMPLICATIONS EVENTUELLES LIEES A L'UTILISATION DU VALVULOTOME :

Les complications qui peuvent survenir lors de l'utilisation de tout valvulotome comprennent sans toutefois s'y limiter, des lésions intimes, la perforation de la paroi du vaisseau, une section de valve absente ou incomplète, une phlébite, une thrombose, une sténose, une fistule artério-veineuse, le blocage des têtes coupantes et l'infection.

INTRODUCTION :

La préparation de la veine saphène pour un pontage artériel "in-situ" nécessite l'élimination des valvules veineuses tout en minimisant le traumatisme de l'intima de la veine. Le Valvulotome Tru-Incise a été conçu dans ce but.

Les caractéristiques du Valvulotome Tru-Incise comprennent un système d'irrigation à l'extrémité des têtes coupantes interchangeables afin d'optimiser l'élimination des valvules dans les veines coniques, et des lames doubles qui retiennent les valvules pour obtenir une découpe maximum.



** Les têtes coupantes ne sont pas incluses dans le cathéter de Valvulotome Tru-Incise de réf. n° TIVC.

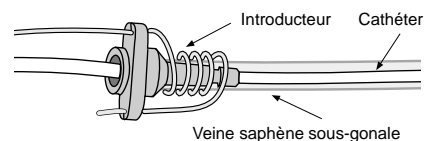
Le sectionnement des valvules peut être exécuté avant ou après l'anastomose.

TECHNIQUE OPERATOIRE, SUGGESTION n° 1**SECTIONNEMENT DES VALVULES AVANT L'ANASTOMOSE**

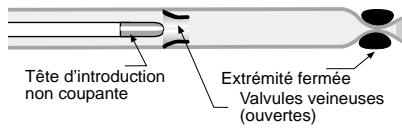
Cette procédure repose sur l'utilisation d'une solution d'irrigation pour assurer la fermeture des valvules veineuses avant le sectionnement.

Il faut noter que ces conseils ne se limitent pas aux pontages fémoraux sous-gonaux. La technique de manipulation du valvulotome pour l'élimination de valvules est également applicable à tout pontage nécessitant la découpe de valvules.

1. Exposer et préparer la veine saphène selon les techniques habituelles. Si le Valvulotome Tru-Incise ne va pas être utilisé pour éliminer le premier jeu de valvules, couper le premier jeu de valvules directement visible selon les techniques habituelles.
2. En utilisant le porte-têtes, fixer la tête non coupante au bout du cathéter. Bien serrer la tête avant l'utilisation (environ 8 rotations complètes).
3. Introduire le cathéter muni de la tête non coupante par l'incision sous-gonale de la veine préparée. Si nécessaire, l'introducteur peut être attaché à la partie terminale de la veine sectionnée en utilisant le fixateur, ceci afin de faciliter le passage du cathéter dans la lumière de la veine. L'irrigation au moyen de solution saline héparinée (ou tout autre solution adéquate) se fait au travers du système équipant le cathéter en vue de dilater la veine avant de n'y pousser l'instrument.



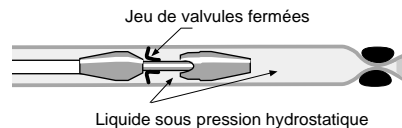
4. Clamper doucement l'extrémité de la veine séparée de la veine profonde au niveau du fossa ovalis pour en permettre sa dilatation. L'irrigation doit se faire doucement avec une seringue de 20 cc pour minimiser les risques de lésions sur la paroi dus à la pression hydrostatique. Une fois la veine dilatée, avancer doucement le cathéter dans le canal principal de la veine saphène.



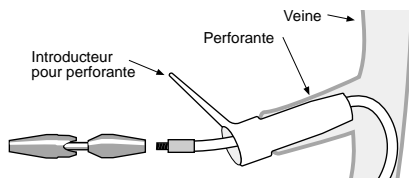
5. Quand le cathéter atteint l'extrémité veineuse saphéno-fémorale clampée, ouvrir le clamp, avancer la tête non coupante au-delà de la veine sectionnée, et remplacer la tête d'introduction par une tête coupante de dimension adéquate. Pour minimiser le risque de coupure des gants et afin d'assurer un placement correct, le système de maintien des têtes doit être utilisé pour fixer l'ogive. Bien serrer la tête coupante avant toute utilisation (environ 8 rotations complètes). **NE PAS TOURNER LE CATHETER DURANT LA MANIPULATION.** Une rotation du cathéter pourrait entraîner le dévissage de la tête coupante et/ou endommager la paroi du vaisseau.

REMARQUE: le chirurgien sera juge de la taille de la tête coupante au mieux appropriée au sectionnement efficace du jeu de valvules en un endroit donné sur le vaisseau sans pour cela en endommager la paroi.

6. Positionner le valvulotome à l'extrémité saphéno-fémorale de la veine en injectant le liquide par le cathéter. Ceci distendra la lumière et fermera le jeu de valvules suivant qui ainsi sera préparé pour la section.



7. Tirer le valvulotome pour l'engager et découper le premier jeu de valvules ou celui qui suit. Il faut s'assurer que la portion de la veine qui contient le jeu de valvules est correctement distendue pour fermer les valvules. Faire des mouvements lents et continus de traction pour sectionner le jeu de valvules. Tout en maintenant la pression hydrostatique, tirer sur le valvulotome pour engager et couper chaque jeu de valvules jusqu'au moment où toutes les valvules auront été correctement sectionnées dans chaque segment en utilisant la tête coupante du diamètre correspondant à la section de la veine.
8. Changer les têtes coupantes en fonction des besoins au cours de l'intervention. Les têtes coupantes peuvent être changées par l'extrémité saphéno-fémorale de la veine ou par une perforante principale en utilisant le guide approprié. Faire coïncider la taille de la tête coupante avec la taille de la lumière dégressive du vaisseau. Il doit y avoir un espace d'environ 1/2 mm entre la veine et la tête coupante la veine.



9. Retirer le valvulotome jusqu'à ce qu'il soit dans l'introducteur et retirer ensuite l'ensemble valvulotome/introducteur.
10. Ligaturer les perforantes.
11. Le libre passage du liquide d'irrigation dans la veine saphène confirmera la section complète des valvules. Réaliser l'anastomose sous-gonale sur le segment

artériel sélectionné. Confirmer la section des valvules et la ligature des perforantes par contrôle écho Doppler, fluoro-angiographie, angioscopie et/ou duplex scan.

12. Fermer toute fistule artério-veineuse résiduelle importante.

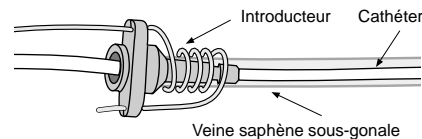
TECHNIQUE OPERATOIRE, SUGGESTION m 2

SECTIONNEMENT DES VALVULES APRES L'ANASTOMOSE

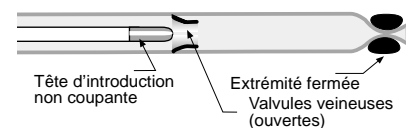
Cette procédure repose sur l'utilisation de la pression sanguine systémique pour assurer la fermeture des valvules veineuses avant le sectionnement.

Il faut noter que ces conseils ne se limitent pas aux pontages fémoraux sous-gonaux. La technique de manipulation du valvulotome pour l'élimination de valvules est également applicable à tout pontage nécessitant la découpe de valvules.

1. Exposer et préparer la veine saphène selon les techniques habituelles. Si le Valvulotome Tru-Incise ne va pas être utilisé pour éliminer le premier jeu de valvules, couper le premier jeu de valvules directement visible selon les techniques habituelles.
2. En utilisant le porte-têtes, fixer la tête non coupante au bout du cathéter. Bien serrer la tête avant l'utilisation (environ 8 rotations complètes).
3. Introduire le cathéter muni de la tête non coupante par l'incision sous-gonale de la veine préparée. Si nécessaire, l'introducteur peut être attaché à la partie terminale de la veine sectionnée en utilisant le fixateur, ceci afin de faciliter le passage du cathéter dans la lumière de la veine. L'irrigation au moyen de solution saline héparinée (ou tout autre solution adéquate) se fait au travers du système du cathéter en vue de dilater la veine avant de n'y pousser l'instrument.



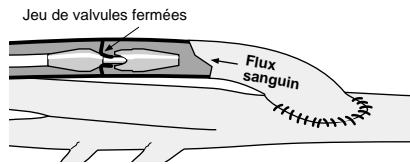
4. Clamper doucement l'extrémité de la veine sectionnée de la veine profonde au niveau du fossa ovalis pour en permettre sa dilatation. L'irrigation doit se faire doucement à l'aide d'une seringue de 20 cc pour minimiser les risques de lésions sur la paroi par pression hydrostatique. Une fois la veine dilatée, avancer doucement le cathéter dans le canal principal de la veine saphène.



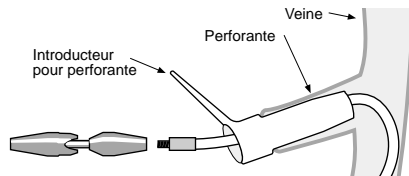
5. Quand le cathéter atteint la jonction saphéno-fémorale clampée, ouvrir le clamp, avancer la tête non coupante au-delà de la veine sectionnée, et remplacer la tête d'introduction par une la tête coupante de dimension adéquate. Pour minimiser le risque de coupure des gants et afin d'assurer un placement correct, le porte-têtes doit être utilisé pour fixer l'ogive. Bien serrer la tête coupante avant toute utilisation (environ 8 rotations complètes). **NE PAS TOURNER LE CATHETER DURANT LA MANIPULATION.** Une rotation du cathéter pourrait entraîner le dévissage de la tête coupante et/ou endommager la paroi du vaisseau.

REMARQUE : le chirurgien sera juge de la taille de la tête coupante au mieux appropriée au sectionnement efficace du jeu de valvules en un endroit donné sur le vaisseau sans pour cela en endommager la paroi.

- Réaliser l'anastomose de l'extrémité saphéno-fémorale de la veine sur l'artère fémorale commune ou toute autre artère appropriée. Le flux sanguin obtenu par l'anastomose sera retenu par la première valvule rencontrée.
- Retirer le cathéter pour sectionner le premier jeu de valvules ou les suivants. Faire des mouvements lents et continus de traction pour sectionner le jeu de valvules. La section des valvules sera confirmée lorsque le flux sanguin sera retenu au niveau de la valvule suivante.



- Changer les têtes coupantes en fonction des besoins au cours de l'intervention. Les têtes coupantes peuvent être changées par une perforante principale en utilisant le guide approprié ou par une anastomose saphéno-fémorale partiellement exécutée. Faire coïncider la taille de la tête coupante à la taille de la lumière conique du vaisseau. Il doit y avoir un espace d'environ 1/2 mm entre la veine et la tête coupante.



- Sectionner chaque jeu de valvules de la même manière.
- Retirer le valvulotome jusqu'à ce qu'il soit dans l'introducteur de la veine et retirer ensuite l'ensemble valvulotome/introducteur.
- Ligaturer les perforantes.
- Le libre passage du liquide d'irrigation dans la veine saphène confirmera la section complète des valvules. Réaliser l'anastomose sous-gonale sur le segment artériel sélectionné. Confirmer la section des valvules et la ligature des perforantes par contrôle écho Doppler, fluoro-angiographie, angioscopie et/ou duplex scan.
- Fermer toute fistule résiduelle importante pour assurer un flux maximum dans le pontage.

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'une tête de taille inadéquate peut entraîner la lésion de la paroi veineuse.
- Le diamètre des veines peut grandement varier d'un individu à l'autre. Il est important de prendre en considération l'anatomie du patient lors de la sélection des têtes coupantes.
- Lors de la section des valvules, tirer doucement sur le cathéter.
- Ne pas distendre exagérément le vaisseau lors de l'irrigation.
- Bien visser à fond la tête avant toute utilisation. **NE PAS TOURNER LE CATHETER DURANT LA MANIPULATION.** Une rotation du cathéter pourrait entraîner le dévissage

de la tête coupante et/ou endommager la paroi du vaisseau.

- Utiliser le porte-têtes pour éviter les risques de coupures des gants.
- Lors de l'utilisation de plusieurs têtes coupantes pour la destruction des valvules, commencer la procédure avec la plus grande, pour permettre de minimiser l'incision inadéquate des valves de valvules.
- Pendant le retrait des têtes du système porte-têtes, toujours saisir le cathéter d'une main et le CENTRE de la partie rigide du porte-têtes de l'autre, puis enlever en tirant tout droit.

REF
Référence
↑
Contenu
QTY
Quantité
LOT
Lot de Fabrication
🕒
Date de Péréemption
⚠️
Voir conseils d'utilisation.
ⓧ
Usage unique.
STERILE EO
Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
MFG. BY
Fabriqué
DIST. BY
Distribué
EU REP
Dépositaire légal Européen

GEBRAUCHSANWEISUNG

- **Tru-Incise Valvulotom mit Austauschbaren Köpfen**
- **Tru-Incise Valvulotom-Katheter-Satz**

de

HINWEIS:

Der Tru-Incise Valvulotom-Katheter-Satz (Ref.-Nr. TIVC) wird zusammen mit den separat gelieferten Tru-Incise Schneideköpfen verwendet. Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die gemeinsame Verwendung des Katheter-Satzes und der individuell verpackten, sterilen Schneideköpfe.

STERILITÄT

Dieses Produkt ist bei Lieferung steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

INDIKATIONEN:

Während eines in situ Bypassverfahrens müssen die Klappen funktionsuntüchtig gemacht werden, um einen retrograden Fluß von arteriellem Blut in der Vene zu ermöglichen.

Das Tru-Incise Valvulotom ist speziell für Operationen bestimmt - wo bei gleichzeitiger minimaler Schädigung der Intima - Venenklappen funktionsuntüchtig gemacht werden müssen. Es ist in erster Linie für in situ Bypassverfahren bestimmt. Ebenfalls verwendet werden kann es bei einem distalen, infrainguinalen Bypass, wenn ein nicht-anatomischer Verlauf notwendig ist (z.B.: von der Arteria profunda zur Arteria tibialis anterior), bei einem infrainguinalen Composite-Bypass oder bei einem aorto-renalen Bypass.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Instrument darf nicht zur Endarteriektomie, zum Venen-Stripping, zur Embolektomie, zur Erweiterung von Blutgefäßen oder zur Thrombolyse verwendet werden.

ÖFFNEN DER VERPACKUNG:

Die äußere Verpackung öffnen, so daß die Schale sichtbar wird. Die Schale unter sterilen Bedingungen vorsichtig herausnehmen und steril ablegen. Die Abdeckung der Schale wird in Pfeilrichtung abgezogen, wobei der Schaleninhalt freigelegt wird. Vorsichtig den Katheter und den restlichen Inhalt nach Bedarf entnehmen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN BEI VERWENDUNG DES VALVULOTOMS:

Bei der Verwendung eines Valvulotoms können unter anderen folgende Komplikationen auftreten: **Intimariß, Perforation der Gefäßwand, übersehene oder unvollständig geschnittene Klappen, Phlebitis, Thrombosen, Gefäßverengungen, AV-Fisteln, Verfangen der Schneidköpfe, Infektion.**

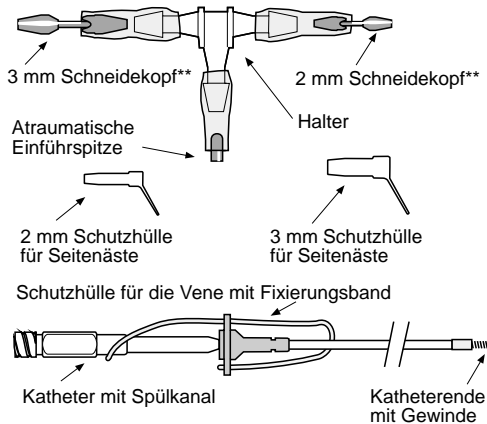
EINFÜHRUNG:

Die Vorbereitung der Vena saphena für einen in situ Arterienbypass erfordert die Zerstörung der Venenklappenpaare bei gleichzeitiger minimaler Intimaverletzung der Vene. Das Tru-Incise Valvulotom wurde zu diesem Zweck entwickelt.

Eigenschaften des Tru-Incise Valvulotoms schließen ein: Spülkanal am Ende der Schneidevorrichtung

Austauschbare Schneideköpfe, welche so konzipiert sind, daß sie die Oberfläche der Schneidevorrichtung relativ zur der sich verjüngenden Vene optimieren.

Gezackte Klingen, die sich beim Schneiden in die Klappenpaare einhaken und somit die Effizienz des Schneidevorgangs maximieren.



** Der Tru-Incise Valvulotom-Katheter-Satz (Ref.-Nr. TIVC) enthält keine Schneideköpfe.

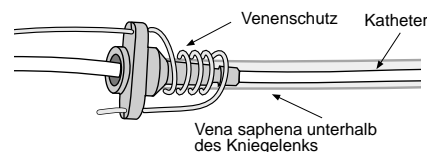
Die Klappenzerstörung kann vor oder nach Anlegen der Anastomose durchgeführt werden.

MÖGLICHES VORGEHEN - A: KLAPPENZERSTÖRUNG VOR DURCHFÜHRUNG DER ANASTOMOSE

Diese Technik beruht auf der Gewährleistung eines Verschlusses der Venenklappen durch Spülung mit einem Irrigationsmittel vor deren Zerstörung.

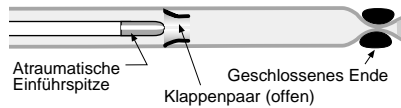
Es wird darauf hingewiesen, daß sich diese Anleitungen nicht nur auf femoro-krurale Bypassverfahren beschränken. Der Einsatz des Valvulotoms zum Zerschneiden der Venenklappen ist gleichfalls bei anderen Bypassverfahren anzuwenden, bei denen die Venenklappen zerstört werden müssen.

1. Die Vena saphena mittels Standardtechnik freilegen und darstellen. Soll das Tru-Incise Valvulotom nicht zum Zerschneiden des ersten Venenklappenpaares verwendet werden, wird das erste Venenklappenpaar gemäß Standardtechnik unter direkter Sicht zerschnitten.
2. Unter Verwendung des Halters die atraumatische Einführspitze am Katheterende befestigen. Vor Gebrauch die Spitze ganz festziehen (ungefähr acht volle Umdrehungen).
3. Der Katheter wird mit der atraumatischen Einführspitze durch das krurale Ende der präparierten Vene eingeführt. Falls gewünscht, kann der Venenschutz mit dem Fixierungsband am angeschnittenen Ende der Vene befestigt werden. Dies erleichtert das Aus- und Einführen des Katheters durch das offene Ende der Vene. Anschließend wird mit heparinisierter Kochsalzlösung (oder anderen geeigneten Flüssigkeiten) durch den Katheterkanal gespült, um die Vene zu erweitern, bevor das Instrument weiter in die Vene hineingeschoben wird.



4. Um eine Erweiterung der Vene zu ermöglichen, wird das Venenende, das an der Fossa ovalis von der tiefen Vene

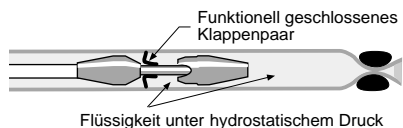
abgetrennt wurde, vorsichtig abgeklemmt. Mit Hilfe einer 20 ml-Spritze vorsichtig spülen, so daß nicht zu hohe hydrostatische Drücke entstehen, die zu Verletzungen der Gefäßwand führen können. Ist die Vene geweitet, wird der Katheter vorsichtig weitergeschoben, so daß er im Hauptkanal der Vena saphena nach oben gleitet.



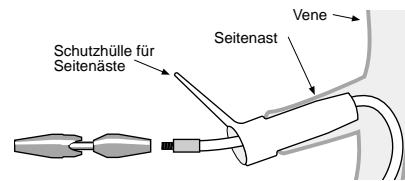
- Wenn der Katheter das abgeklemmte, sapheno-femorale Venenende erreicht hat, wird die Klemme gelöst und die atraumatische Einführspitze über das abgetrennte Venenende hinausgeschoben. Nun wird die atraumatische Einführspitze durch einen Schneidekopf geeigneter Größe ersetzt. Um das Risiko, durch einen Handschuh zu schneiden, zu minimieren und einen festen Sitz zu garantieren, sollte zum Austausch der Köpfe der Halter verwendet werden. Der Schneidekopf muß vor Gebrauch festgezogen werden (ungefähr 8 volle Umdrehungen). **EIN VERDREHEN DES KATHETERS WÄHREND DES GEBRAUCHS IST ZU VERMEIDEN.** Durch übermäßiges Verdrehen könnte es zur Lockerung des Schneidekopfes oder zu einer Beschädigung der Gefäßwand kommen.

HINWEIS: Die Wahl der Größe des geeigneten Schneidekopfes, der die Klappenpaare an einer bestimmten Stelle in dem Gefäß mit geringstmöglicher Verletzung der Gefäßwand am besten schneidet, liegt im Ermessen des Chirurgen.

- Unter gleichzeitigem Spülen durch den Katheter wird der Klappenschneider am sapheno-femorale Ende der Vene positioniert. Dies führt zu einer Erweiterung des Lumens und zum Verschuß des nächstgelegenen Klappenpaares, das somit in die geeignete Stellung zum Zerschneiden gebracht wird.



- Den Klappenschneider zurückziehen, so daß er sich im ersten oder nachfolgenden Klappenpaar einhaken und dann schneiden kann. Es ist sicherzustellen, daß der Teil der Vene oberhalb dieser Venenklappenpaare gänzlich gedehnt ist, so daß die Klappen geschlossen sind. Das Schneiden der Venenklappenpaare sollte unter langsamem und kontinuierlichem Zug erfolgen. Unter Erhaltung des hydrostatischen Drucks wird der Klappenschneider zum Einhängen und Schneiden der einzelnen aufeinanderfolgenden Klappenpaare so lange nach unten gezogen, bis alle Klappen innerhalb des Venensegments, das für die gewählte Größe des Schneidekopfes geeignet ist, zerschnitten sind.
- Das Auswechseln der Schneideköpfe erfolgt nach Bedarf. Die Schneideköpfe können sowohl durch das sapheno-femorale Venenende als auch durch einen Seitenast unter Verwendung einer geeigneten Schutzhülle ausgetauscht werden. Die Größe des Schneidekopfes ist der des sich verjüngenden Gefäßes anzupassen. Der Abstand zwischen der Vene und dem Schneidekopf sollte ca. 0,5 mm betragen.



- Der Klappenschneider wird bis in den Venenschutz zurückgezogen. Anschließend wird die komplette Einheit, bestehend aus Venenschutz und Klappenschneider herausgezogen.
- Die venösen Seitenäste werden unterbunden.
- Wenn alle Klappenpaare funktionsuntüchtig gemacht worden sind, wird der freie Fluß durch die Vena saphena mittels Spülung mit Spülflüssigkeit bestätigt. Nun wird die Anastomose mit dem entsprechenden Arteriensegment unterhalb des Kniegelenks vorgenommen. Die Klappenzerstörung und die Unterbindung der Seitenäste wird mit Ultraschall Doppler, Fluorangiographie, Angioskopie und/oder Duplexdoppler kontrolliert.
- Um einen ausreichenden Blutfluß im Bypasskreislauf zu gewährleisten, werden alle wichtigen, verbliebenen AV-Fisteln unterbunden.

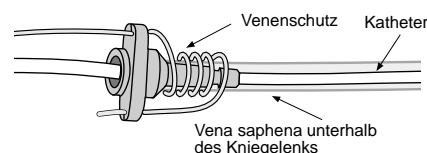
MÖGLICHES VORGEHEN - B

KLAPPENZERSTÖRUNG NACH DURCHFÜHRUNG DER ANASTOMOSE

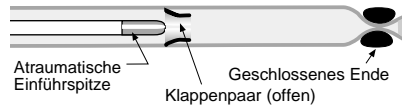
Dieses Vorgehen beruht auf der Zuhilfenahme des systemischen Blutdrucks, der sicherstellt, daß die Venenklappenpaare vor dem Schneidevorgang geschlossen werden.

Es wird darauf hingewiesen, daß sich diese Anleitungen nicht nur auf femoro-krurale Bypassverfahren beschränken. Der Einsatz des Valvulotoms zum Zerschneiden der Venenklappen ist gleichfalls bei anderen Bypassverfahren anzuwenden, bei denen die Venenklappen zerstört werden müssen.

- Die Vena saphena mittels Standardtechnik freilegen und darstellen. Soll das Tru-Incise Valvulotom nicht zum Zerschneiden des ersten Venenklappenpaares verwendet werden, wird das erste Venenklappenpaar gemäß Standardtechnik unter direkter Sicht zerschnitten.
- Unter Verwendung des Halters die atraumatische Einführspitze am Katheterende befestigen. Vor Gebrauch die Spitze ganz festziehen (ungefähr acht volle Umdrehungen).
- Der Katheter wird mit der atraumatischen Einführspitze durch das krurale Ende der präparierten Vene eingeführt. Falls gewünscht, kann der Venenschutz mit dem Fixierungsband am angeschnittenen Ende der Vene befestigt werden. Dies erleichtert das Aus- und Einführen des Katheters durch das offene Ende der Vene. Anschließend wird mit heparinisierter Kochsalzlösung (oder anderen geeigneten Flüssigkeiten) durch den Katheterkanal gespült, um die Vene zu erweitern, bevor das Instrument weiter in die Vene hineingeschoben wird.



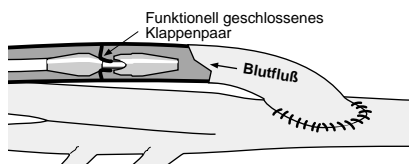
4. Um eine Erweiterung der Vene zu ermöglichen, wird das Venenende, das an der Fossa ovalis von der tiefen Vene abgetrennt wurde, vorsichtig abgeklemmt. Mit Hilfe einer 20 ml-Spritze vorsichtig spülen, so daß nicht zu hohe hydrostatische Drücke entstehen, die zu Verletzungen der Gefäßwand führen können. Ist die Vene geweitet, wird der Katheter vorsichtig weitergeschoben, so daß er im Hauptkanal der Vena saphena nach oben gleitet.



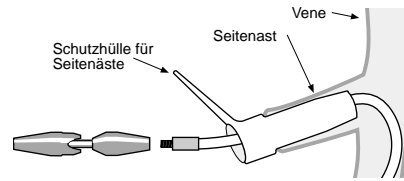
5. Wenn der Katheter das geklemmte, sapheno-femorale Venenende erreicht hat, wird die Klemme gelöst und die atraumatische Einführspitze über das abgetrennte Venenende hinausgeschoben. Nun wird die atraumatische Einführspitze durch einen Schneidekopf geeigneter Größe ersetzt. Um das Risiko, durch einen Handschuh zu schneiden zu minimieren, und einen festen Sitz zu garantieren, sollte zum Austausch der Köpfe der Halter verwendet werden. Der Schneidekopf muß vor dem Gebrauch festgezogen werden (ungefähr 8 volle Umdrehungen). EIN VERDREHEN DES KATHETERS WÄHREND DES GEBRAUCHS IST ZU VERMEIDEN. Durch übermäßiges Verdrehen könnte es zur Lockerung des Schneidekopfes oder zu einer Beschädigung der Gefäßwand kommen.

HINWEIS: Die Wahl der Größe des geeigneten Schneidekopfes, der die Klappenpaare an einer bestimmten Stelle in dem Gefäß mit geringstmöglicher Verletzung der Gefäßwand am besten schneidet, liegt im Ermessen des Chirurgen.

6. Das offene sapheno-femorale Venenende wird mit der Arteria femoralis communis oder einer anderer geeigneten Arterie anastomosiert. Der Blutfluß durch die Anastomose wird am ersten Venenklappenpaar, das erreicht wird, zurückgehalten.
7. Der Katheter wird zurückgezogen, um das erste oder die nachfolgenden Venenklappenpaare zu zerschneiden. Das Schneiden der Venenklappenpaare sollte unter langsamem und kontinuierlichem Zug erfolgen. Die Klappenzerstörung wird dadurch bestätigt, daß der Blutfluß nun erst am nächsten Klappenpaar zum Stillstand kommt.







8. Das Auswechseln der Schneideköpfe erfolgt nach Bedarf. Die Schneideköpfe können sowohl durch einen großen Seitenast als auch durch eine partiell fertiggestellte sapheno-femorale Anastomose unter Verwendung der geeigneten Schutzhülle ausgetauscht werden. Die Größe des Schneidekopfes ist der Größe des sich verjüngenden Gefäßes anzupassen. Der Abstand zwischen der Vene und dem Schneidekopf sollte ca. 0,5 mm betragen.



9. Jedes Klappenpaar wird in der beschriebenen Weise geschnitten.
10. Der Klappenschneider wird bis in den Venenschutz zurückgezogen. Anschließend wird die komplette Einheit bestehend aus Venenschutz und Klappenschneider herausgezogen.
11. Die venösen Seitenäste werden unterbunden.
12. Wenn alle Klappenpaare funktionsuntüchtig gemacht worden sind, wird der freie Fluß durch die Vena saphena mittels Spülung mit Spülflüssigkeit bestätigt. Nun wird die Anastomose mit dem entsprechenden Arteriensegment unterhalb des Kniegelenks vorgenommen. Die Klappenzerstörung und die Unterbindung der Seitenäste wird mit Ultraschall-doppler, Fluorangiographie, Angioskopie und/oder Duplexdoppler kontrolliert.
13. Um einen ausreichenden Blutfluß im Bypasskreislauf zu gewährleisten, werden alle wichtigen, verbliebenen AV-Fisteln unterbunden.

WARNUNGEN/VORSICHTSMAßNAHMEN:

1. Wird ein Schneidekopf ungeeigneter Größe verwendet, kann es zu Schädigungen der Venenwand kommen.
2. Es ist bekannt, daß der Durchmesser von Venen bei einzelnen Personen stark variieren kann. Deshalb muß die Anatomie des Patienten bei der Auswahl der Größe des Schneidekopfes berücksichtigt werden.
3. Während des Klappenschneidens den Katheter vorsichtig zurückziehen.
4. Das Gefäß nicht durch zu starkes Spülen überdehnen.
5. Der Schneidekopf muß vor dem Gebrauch festgezogen werden. Ein Verdrehen des Katheters während des Gebrauchs ist zu vermeiden. Durch übermäßiges Verdrehen kann es zur Lockerung des Schneidekopfes und/oder zur Beschädigung der Gefäßwand kommen.
6. Um das Risiko, durch einen Handschuh zu schneiden zu minimieren, sollte zum Austausch der Köpfe der Halter verwendet werden.
7. Werden zur Zerstörung der Klappen mehr als ein Schneidekopf verwendet, muß der größte Schneidekopf zuerst angewandt werden. Dies vermindert das Risiko eines unzureichenden Einschnitts in die Klappentaschen.
8. Zum Abnehmen der Köpfe vom Halter muß stets mit einer Hand der Katheter und mit der anderen Hand die MITTE des steifen Halterteils gehalten und dann in gerader Richtung herausgezogen werden.

REF
Artikelnummer

Inhalt
QTY
Anzahl
LOT
Ch.-B.

Verfallsdatum

Siehe Gebrauchsanweisung

Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen
STERILE EO
Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
MFG. BY
Hergestellt von
DIST. BY
Vertrieb durch
EU REP
Autorisierter Europäischer Vertreter

INSTRUCCIONES DE USO:

- **Valvulotomo Tru-Incise con cabezales intercambiables**
- **Juego de Catéteres de Valvulotomo Tru-Incise**

es

NOTA:

El juego de catéteres de Valvulotomo Tru-Incise (ref. TIVC) está diseñado para uso en tándem con cabezales cortantes Tru-Incise proporcionados por separado. En este caso, estas instrucciones de uso corresponden al uso del juego de catéteres en combinación con cabezales cortantes individuales, empaquetados por separado.

ESTERILIDAD:

Este producto se suministra estéril, a no ser que la integridad del envase haya sido afectada.

INDICACIONES:

En un procedimiento de derivación "in situ", hay que vencer la competencia valvular venosa para permitir el flujo retrógrado de la sangre arterial en la vena.

El uso del Valvulotomo Tru-Incise está especialmente indicado en operaciones que requieren la anulación de la función de hojas valvulares, minimizando la lesión de la íntima. Está básicamente concebido para utilizarse en procedimientos de derivación "in situ" y puede utilizarse en derivaciones infrainguinales distales con trayecto extra-anatómico (ej.: arteria profunda a arteria tibial anterior), en una derivación compuesta infrainguinal, o incluso en una derivación aorto-renal.

CONTRAINDICACIONES:

Este instrumento no está diseñado para practicar endarterectomías, fleboextracciones venosas, embolectomías, dilataciones de vasos o trombolisis.

APERTURA DEL ENVASE:

Sujetar el envase exterior y abrirlo para que la bandeja quede al descubierto. Mediante una técnica estéril, extraer cuidadosamente la bandeja y colocarla en un campo estéril. Abrir la bandeja tirando hacia atrás de su recubrimiento, en el lugar indicado por la flecha, exponiendo el contenido. Extraer cuidadosamente el catéter y el resto de los componentes según las necesidades.

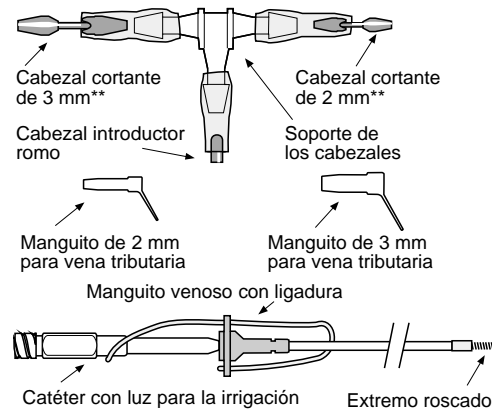
POSIBLES COMPLICACIONES DEL USO DEL VALVULOTOMO:

Las complicaciones que pueden derivarse del uso de cualquier valvulotomo, incluyen, pero no están limitadas a: **ruptura intimal, perforación de la pared del vaso, devalvulación inadecuada o incompleta, flebitis, trombosis, estenosis, fistula A-V, atrapado de los cabezales cortantes, infección.**

INTRODUCCIÓN:

La preparación de la vena safena para una derivación arterial "in situ", requiere la devalvulación con una lesión mínima de la íntima de la vena. El Valvulotomo Tru-Incise está diseñado con este objetivo.

El Valvulotomo Tru-Incise incluye una luz para irrigación, cabezales cortantes intercambiables diseñados para optimizar la superficie cortante en las venas cónicas, y unos filos dentados que se ajustan a las válvulas en el momento del corte, maximizando de esta forma su acción.



** Los cabezales cortantes no están incluidos en el juego de catéteres de Valvulotomo Tru-Incise (ref. TIVC).

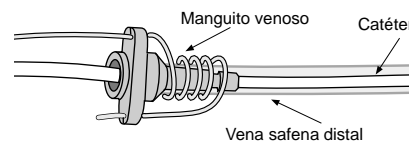
La devalvulación puede realizarse antes o después de la anastomosis.

PROCEDIMIENTO SUGERIDO - A:**DEVALVULACIÓN ANTES DE LA ANASTOMOSIS**

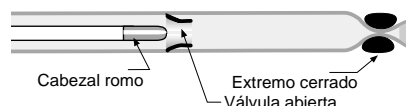
Este procedimiento precisa la irrigación de una solución para asegurar el cierre de las válvulas venosas antes de la devalvulación.

Cabe señalar que estas instrucciones no se limitan a las derivaciones arteriales femorales a vasos situados por debajo de la rodilla. Las técnicas de manipulación del valvulotomo para vencer la competencia valvular son también aplicables a otras derivaciones que requieran la devalvulación.

1. Exponer y preparar la vena safena utilizando la técnica estándar. Si no se utiliza el Valvulotomo Tru-Incise para la devalvulación de la primera válvula proximal, cortarla bajo visión directa mediante una técnica estándar.
2. Utilizando el soporte de los cabezales, acoplar el cabezal introductor romo al extremo del catéter. Fijar firmemente el cabezal antes de utilizarlo (aproximadamente ocho vueltas de rosca completas).
3. Introducir el catéter con el cabezal romo a través del extremo distal de la vena seccionada y preparada. Si se desea, puede fijarse el manguito venoso al extremo seccionado de la vena mediante la ligadura suministrada, para facilitar el paso del catéter por el extremo abierto de la vena. Irrigar con solución salina heparinizada (o con cualquier otra solución apropiada) a través de la luz del catéter para dilatar la vena antes de introducir el catéter.



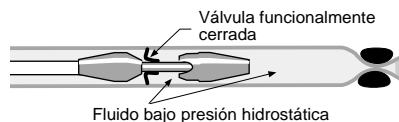
4. Pinzar con cuidado el extremo proximal de la vena seccionada al nivel de su cayado, para permitir la dilatación de la vena. Con una jeringa de 20 cc, irrigar suavemente para minimizar las lesiones por presión hidrostática en la pared del vaso. Una vez distendida la vena, avanzar el catéter lentamente en dirección ascendente por la luz de la vena safena.



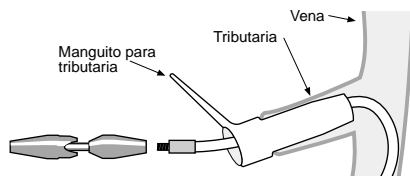
5. Cuando el catéter llegue al extremo pinzado de la vena safena, liberar la pinza, hacer avanzar el cabezal romo hasta más allá del extremo de la vena seccionada y sustituir dicho cabezal por un cabezal cortante del tamaño adecuado. Con el fin de minimizar el riesgo de rasgado del guante y de garantizar la torsión apropiada, utilizar el soporte de los cabezales para acoplar el cabezal cortante. Fijar firmemente el cabezal cortante antes de utilizarlo (aproximadamente ocho vueltas de rosca completas). **NO HACER GIRAR EL CATÉTER DURANTE SU UTILIZACIÓN.** La rotación podría provocar el desacoplamiento del cabezal cortante o una lesión en la pared del vaso (o ambos).

NOTA: El cirujano es quien mejor puede determinar el tamaño más adecuado del cabezal cortante, para cortar de forma óptima las válvulas que se encuentran en una posición determinada en el vaso y minimizar de esta forma la lesión de su pared.

6. Colocar el cortador valvular en el extremo proximal de la vena mientras se inyecta fluido a través del catéter. Esto distenderá la luz y cerrará la válvula siguiente situada inmediatamente por debajo, la cual quedará en la posición adecuada para el corte.



7. Tirar del cortador valvular hacia atrás para cortar la primera válvula. Asegurarse de que el segmento de vena que conduce a dicha válvula esté completamente distendido para cerrar los velos. Aplicar una tracción lenta y constante para cortar la válvula. Manteniendo la presión hidrostática, tirar del cortador valvular para cortar cada una de las válvulas en secuencia hasta vencer la funcionalidad de todas las válvulas, adecuando el tamaño del cabezal cortante elegido con el del segmento de vena tratado.
8. Cambiar los cabezales cortantes según convenga durante el procedimiento. Los cabezales cortantes pueden intercambiarse a través del extremo proximal de la vena o a través de una tributaria mayor, utilizando el manguito para tributaria correspondiente. Combinar correctamente el tamaño del cabezal cortante con relación a la luz ahusada del vaso. El espacio entre la vena y el cabezal cortante debe ser de aproximadamente 1/2 mm.



9. Retirar el cortador valvular hasta acoplarlo al manguito y extraer ambos ensamblados.
10. Ligar las tributarias.
11. Una vez conseguida la incompetencia de todas las válvulas, confirmar la libre presencia de flujo de solución salina irrigando desde la porción proximal de la

vena safena. Completar la anastomosis por debajo de la rodilla al segmento arterial apropiado. Confirmar la devalvulación y la ligadura de las tributarias mediante ultrasonido doppler, angiografía, angioscopia o eco-doppler.

12. Interrumpir cualquier fistula A - V resultante significativa, para asegurar el flujo adecuado a través del injerto venoso.

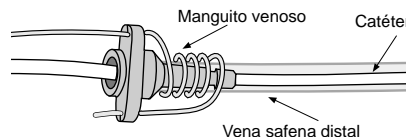
PROCEDIMIENTO SUGERIDO - B:

DEVALVULACIÓN DESPUES DE LA ANASTOMOSIS

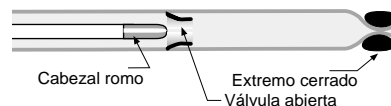
Este procedimiento precisa la presión sanguínea sistémica, para asegurar el cierre de la válvula antes de la devalvulación.

Cabe señalar que estas instrucciones no se limitan a las derivaciones arteriales femorales a vasos situados por debajo de la rodilla. Las técnicas de manipulación del valvulotomo para vencer la competencia valvular, también son aplicables a otras derivaciones que requieran la devalvulación.

1. Exponer y preparar la vena safena utilizando la técnica estándar. Si no se utiliza el Valvulotomo Tru-Incise para la devalvulación de la primera válvula proximal, cortarla bajo visión directa mediante una técnica estándar.
2. Utilizar el soporte de los cabezales y acoplar el cabezal introductor romo al extremo roscado del catéter. Ajustar firmemente el cabezal antes de utilizarlo (aproximadamente ocho vueltas de rosca completas).
3. Introducir el catéter por el cabezal romo a través del extremo distal de la vena seccionada y preparada. Si se desea, puede fijarse el manguito venoso al extremo seccionado de la vena mediante la ligadura suministrada, para facilitar el paso del catéter por el extremo abierto de la vena. Irrigar con solución salina heparinizada (o con cualquier otra solución apropiada) a través de la luz del catéter para dilatar la vena antes de introducir el catéter.



4. Pinzar con cuidado el extremo proximal de la vena seccionada al nivel de su cayado, para permitir la dilatación de la vena. Con una jeringa de 20 cc, irrigar suavemente para minimizar las lesiones por presión hidrostática en la pared del vaso. Una vez distendida la vena, avanzar el catéter lentamente en dirección ascendente por la luz de la vena safena.

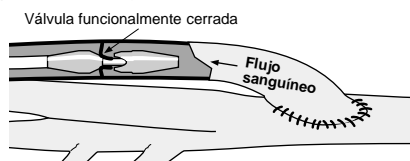


5. Cuando el catéter llegue al extremo pinzado de la vena safena, liberar la pinza, hacer avanzar el cabezal romo hasta más allá del extremo de la vena seccionada y sustituir dicho cabezal por un cabezal cortante del tamaño adecuado. Con el fin de minimizar el riesgo de rasgado del guante y de asegurar la torsión apropiada, utilizar el soporte de los cabezales para acoplar el cabezal cortante. Fijar firmemente el cabezal cortante antes de utilizarlo (aproximadamente ocho vueltas completas). **NO HACER GIRAR EL CATÉTER DURANTE SU UTILIZACIÓN.** La rotación podría provocar el

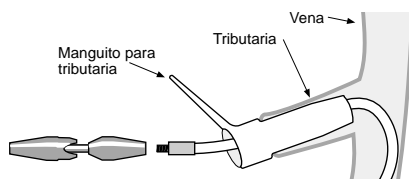
desacoplamiento del cabezal cortante o una lesión en la pared del vaso (o ambos).

NOTA: El cirujano es quien mejor puede determinar el tamaño más adecuado del cabezal cortante, para cortar de forma óptima las válvulas que se encuentran en una posición determinada en el vaso y minimizar de esta forma la lesión de la pared.

6. Realizar una anastomosis del extremo proximal abierto de la vena safena a la femoral común u otra arteria apropiada. El flujo sanguíneo que circule a través de la anastomosis será retenido por la primera válvula.
7. Tirar del cortador valvular hacia atrás para vencer la funcionalidad de la primera válvula o la siguiente. Aplicar una tracción lenta y constante para realizar la devaluación. La devaluación quedará confirmada por el hecho de que ahora el flujo sanguíneo será retenido por la válvula siguiente.



8. Cambiar los cabezales cortantes según convenga durante el procedimiento. Los cabezales cortantes pueden intercambiarse a través de una tributaria mayor, utilizando el manguito para tributaria correspondiente o a través de una anastomosis safeno-femoral parcialmente completa. Combinar correctamente el tamaño del cabezal cortante con relación a la luz del vaso. El espacio entre la vena y el cabezal cortante debe ser de aproximadamente 1/2 mm.



9. Devalvular cada una de las válvulas de la misma manera.
10. Retirar el cortador valvular hasta acoplarlo al manguito y extraer ambos ensamblados.
11. Ligar las tributarias.
12. Una vez conseguida la incompetencia de todas las válvulas, confirmar la libre presencia de flujo arterial a través de la porción proximal de la vena safena. Completar la anastomosis por debajo de la rodilla al segmento arterial apropiado. Confirmar la devaluación y la ligadura de las tributarias mediante ultrasonido doppler, angiografía, angioscopia o eco-doppler.
13. Interrumpir cualquier fistula A - V resultante significativa, para asegurar el flujo adecuado a través del injerto venoso.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

1. El uso de un cabezal cortante de tamaño inapropiado puede provocar una lesión en la pared de la vena.
2. Los diámetros de las venas cambian de forma significativa en algunos individuos. Determinar y considerar la anatomía del paciente al seleccionar el tamaño del cortador de válvulas.
3. Durante la devaluación, retirar cuidadosamente el catéter.

4. No dilatar excesivamente el vaso con la irrigación.
5. Fijar firmemente el cabezal cortante antes de utilizarlo. NO HACER GIRAR EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación podría provocar el desacoplamiento del cabezal cortante o una lesión en la pared del vaso (o ambos).
6. Utilizar el soporte de los cabezales para minimizar el riesgo de rasgar el guante.
7. Cuando se use más de un cabezal cortante durante la devaluación, iniciar el procedimiento con el cabezal más grande. Esto ayudará a minimizar la incisión inadecuada de los velos de la válvula.
8. Cuando se retiren los cabezales de su soporte, sujetar siempre el catéter en una mano y el CENTRO de la porción rígida del soporte del cabezal en la otra y tirar hacia afuera.

REF
Número de referencia
Contenido
QTY
Cantidad
LOT
Lote de Fabricación
Fecha de Caducidad
Ver las instrucciones de uso
Para un solo uso
STERILE EO
Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado por Óxido de Etileno.
MFG. BY
Fabricado por
DIST. BY
Distribuido por
EU REP
Representante Europeo Autorizado

ISTRUZIONI PER L'USO:

- **Valvulotomo Tru-Incise con testine intercambiabili**
- **Kit del Catetere Valvulotomo Tru-Incise**

it

NOTA:

Il kit del catetere Valvulotomo Tru-Incise (RIF. n. TIVC) è stato progettato per l'uso insieme alle testine taglienti Tru-Incise fornite separatamente. Queste istruzioni riguardano l'uso del kit del catetere insieme a singole testine taglienti confezionate separatamente.

STERILITÀ:

Questo prodotto è fornito sterile se la confezione è integra.

INDICAZIONI:

In ogni procedura di bypass in situ le valvole devono essere rimosse per consentire il flusso retrogrado di sangue arterioso nella vena.

Il Valvulotomo Tru-Incise è specificamente indicato per operazioni che richiedono la rimozione dei lembi della valvola minimizzando nel contempo il danno all'intima. È essenzialmente concepito per l'uso durante le procedure di bypass in situ e può essere utilizzato per bypass distali infrainguinali quando sia richiesta una posizione non anatomica (es.: dalla profonda all'arteria tibiale anteriore), per bypass venosi infrainguinali composti, o anche per bypass aorto-renali.

CONTROINDICAZIONI:

Questo strumento non è indicato per l'utilizzo in procedure di endarterectomia, stripping venoso, embolectomia, dilatazione di vasi o trombolisi.

APERTURA DELLA CONFEZIONE:

Trattenendo il contenitore esterno, staccare il contenitore fino ad esporre il vassoio. Usando una tecnica sterile, estrarre con attenzione il vassoio e metterlo in campo sterile. Aprire il vassoio staccandone il coperchio a partire dalla freccia stampigliata ed esporre il contenuto. Estrarre delicatamente il catetere e gli accessori.

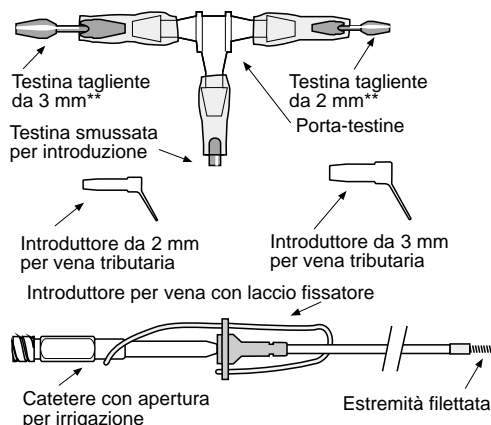
POSSIBILI COMPLICANZE CON L'USO DEL VALVULOTOMO:

Le complicanze che si possono verificare con l'uso di qualsiasi valvulotomo comprendono, tra le altre: rottura dell'intima, perforazione della parete del vaso, mancata/incompleta rescissione della valvola, flebite, trombosi, stenosi, fistolizzazione arterovenosa, intrappolamento della testina tagliente, infezione.

INTRODUZIONE:

La preparazione della vena safena per un bypass arterioso in situ richiede l'eliminazione delle valvole con minimo danno all'intima della vena. Il Valvulotomo Tru-Incise è stato concepito specificamente per questo scopo.

Il Valvulotomo Tru-Incise è dotato di foro per irrigazione all'estremità del tagliente, testine taglienti intercambiabili progettate per ottimizzare la superficie di taglio in rapporto al diametro decrescente della vena e lame appuntite per un efficace aggancio dei lembi valvolari in modo da massimizzare l'azione di taglio.



** Nel kit del catetere Valvulotomo Tru-Incise (RIF. n. TIVC) non sono incluse le testine taglienti.

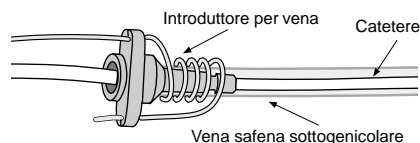
La rescissione delle valvole può essere effettuata prima o dopo l'anastomosi.

PROCEDURE CONSIGLIATE - A:**ELIMINAZIONE DELLE VALVOLE PRIMA DELL'ANASTOMOSI**

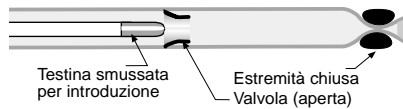
Questa procedura prevede l'irrigazione con un fluido appropriato al fine di assicurare la chiusura dei lembi valvolari prima del taglio.

Si noti che queste istruzioni non sono limitate a bypass femoro-sottogenicolari. Le tecniche di utilizzo del valvulotomo per rimuovere le valvole sono ugualmente applicabili ad altri tipi di bypass che richiedano l'eliminazione delle valvole.

1. Esporre e preparare la vena safena secondo le procedure standard. Se non si utilizza il Valvulotomo Tru-Incise per eliminare la prima valvola, tagliarla sotto visione diretta seguendo la procedura standard.
2. Utilizzando il porta-testine, collegare la testina smussata per introduzione all'estremità terminale del catetere. Avvitare a fondo la testina prima dell'uso (circa otto rotazioni complete).
3. Introdurre il catetere dotato di testina smussata per introduzione attraverso l'estremità sottogenicolare della vena preparata. Se si desidera è possibile fissare l'apposito introduttore per vena all'estremità tagliata della vena, utilizzando il laccio ad esso unito, allo scopo di agevolare il passaggio del catetere attraverso l'estremità aperta della vena stessa. Irrigare con soluzione salina eparinizzata (o altra soluzione adatta) attraverso l'apertura del catetere per dilatare la vena prima di far avanzare lo strumento all'interno del vaso.



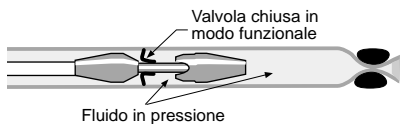
4. Clampare delicatamente l'estremità della vena recisa alla fossa ovalis dalla vena profonda per consentire la dilatazione del vaso. Usando una siringa da 20 cc, irrigare con delicatezza per minimizzare possibili danni alle pareti del vaso dovuti alla pressione idrostatica. Quando la vena è distesa, far avanzare con delicatezza il catetere in modo da consentirne la risalita lungo il condotto principale della vena safena.



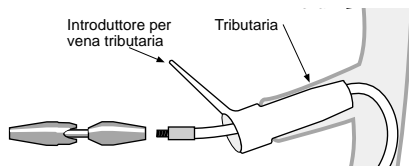
- Quando il catetere raggiunge l'estremità safeno-femorale clampata della vena, aprire la clamp, avanzare la testina smussata per introduzione oltre l'estremità della vena tagliata e sostituire la testina smussata per introduzione con una testina tagliente per valvole di misura appropriata. Per minimizzare il rischio di taglio dei guanti e per assicurare un'adeguata forza di torsione, utilizzare il porta-testine per fissare la testina tagliente. Avvitare a fondo la testina prima dell'uso (circa otto rotazioni complete). **NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO.** La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina tagliente e/o danni alla parete del vaso.

NOTA: la valutazione del chirurgo determinerà la scelta della testina tagliente di misura idonea che meglio recida le valvole in una determinata posizione all'interno del vaso con il minimo danno alla parete del vaso stesso.

- Collocare la sezione tagliente all'estremità safeno-femorale della vena e iniettare un fluido appropriato attraverso il catetere. Ciò farà distendere il lume e chiudere la valvola più vicina, che sarà a questo punto posizionata in modo idoneo per essere recisa.



- Tirare indietro la sezione tagliente per agganciare e tagliare la prima valvola o quella successiva. Assicurarsi che la porzione di vena che si trova a monte della valvola sia completamente distesa in modo tale che le valvole risultino chiuse. Applicare una trazione lenta e costante per recidere la valvola. Mantenendo la pressione idrostatica, tirare la sezione tagliente in modo da agganciare e recidere ogni successiva valvola, fino a quando siano state eliminate tutte le valvole presenti nella porzione di vena adeguata alla misura della testina scelta.
- Sostituire la testina tagliente in base alla necessità nel corso dell'operazione. Le testine taglienti possono essere sostituite attraverso l'estremità safeno-femorale della vena oppure attraverso una delle maggiori tributarie usando l'apposito introduttore per vena tributaria. Scegliere con attenzione la misura della testina tagliente affinché sia adeguata al diametro decrescente del vaso. La distanza tra la vena e la testina tagliente deve essere di circa 0,5 mm.



- Ritirare la sezione tagliente fino a quando questa arriva ad agganciare l'introduttore per vena: a questo punto rimuovere il gruppo testina tagliente/introduttore.
- Legare le vene tributarie.
- Quando tutte le valvole sono state rimosse, verificare con un'irrigazione che non vi siano ostacoli al flusso

all'interno della vena safena. Procedere all'anastomosi sottogenerale sull'appropriato segmento di arteria. Verificare la rimozione delle valvole e la legatura delle tributarie con doppler a ultrasuoni, fluoro-angiografia, angioscopia e/o duplex doppler.

- Interrompere ogni residua fistola artero-venosa di una qualche importanza in modo da assicurare un adeguato flusso nel bypass.

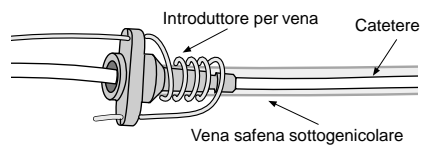
PROCEDURE CONSIGLIATE - B:

ELIMINAZIONE DELLE VALVOLE DOPO L'ANASTOMOSI.

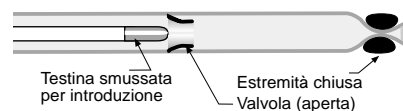
Questa procedura si affida alla pressione sistemica del sangue per assicurare la chiusura della valvola venosa prima della rescissione della valvola stessa.

Si noti che queste istruzioni non sono limitate a bypass femoro-sottogenerali. Le tecniche di utilizzo del valvulotomo per rimuovere le valvole sono ugualmente applicabili ad altri tipi di bypass che richiedano l'eliminazione delle valvole.

- Esporre e preparare la vena safena secondo le procedure standard. Se non si utilizza il Valvulotomo Tru-Incise per eliminare la prima valvola, tagliarla sotto visione diretta seguendo la procedura standard.
- Utilizzando il porta-testine, collegare la testina smussata per introduzione all'estremità terminale del catetere. Avvitare a fondo la testina prima dell'uso (circa otto rotazioni complete).
- Introdurre il catetere dotato di testina smussata per introduzione attraverso l'estremità sottogenerale della vena preparata. Se si desidera è possibile fissare l'apposito introduttore per vena all'estremità tagliata della vena, utilizzando il laccio ad esso unito allo scopo di agevolare il passaggio del catetere attraverso l'estremità aperta della vena stessa. Irrigare con soluzione salina eparinizzata (o altra soluzione adatta) attraverso l'apposita apertura del catetere per dilatare la vena prima di far avanzare lo strumento all'interno del vaso.



- Clampare delicatamente l'estremità della vena recisa alla fossa ovalis dalla vena profonda per consentire la dilatazione del vaso. Usando una siringa da 20 cc, irrigare con delicatezza per minimizzare possibili danni alle pareti del vaso dovuti alla pressione idrostatica. Quando la vena è distesa, far avanzare con delicatezza il catetere in modo da consentirne la risalita lungo il condotto principale della vena safena.

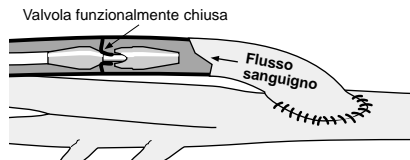


- Quando il catetere raggiunge l'estremità safeno-femorale clampata della vena, aprire la clamp, avanzare la testina smussata per introduzione oltre l'estremità della vena tagliata e sostituire la testina smussata per introduzione con una testina tagliente per valvole di misura appropriata. Per minimizzare il rischio di taglio dei guanti e per assicurare un'adeguata forza di torsione, utilizzare il porta-testine per collegare la testina tagliente. Avvitare a

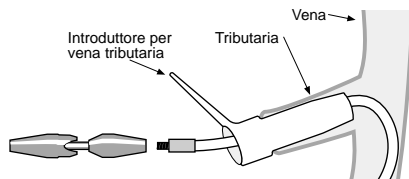
fondo la testina prima dell'uso (circa otto rotazioni complete). **NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO.** La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina tagliente e/o danni alla parete del vaso.

NOTA: la valutazione del chirurgo determinerà la scelta della testina tagliente di misura idonea che meglio recida le valvole in una determinata posizione all'interno del vaso con il minimo danno alla parete del vaso stesso.

6. Eseguire un'anastomosi tra l'estremità aperta della vena safeno-femorale e l'arteria femorale comune o altra arteria idonea. Il flusso sanguigno attraverso l'anastomosi sarà arrestato in corrispondenza della prima valvola incontrata.
7. Ritirare il catetere in modo da rimuovere la prima valvola o quelle successive. Applicare una trazione lenta e costante per recidere la valvola. L'eliminazione della valvola sarà confermata dal flusso del sangue che si arresterà ora in corrispondenza della valvola successiva.



8. Sostituire la testina tagliente in base alla necessità nel corso dell'operazione. Le testine taglienti possono essere sostituite attraverso una delle maggiori vene tributarie usando l'apposito introduttore per vena tributaria o attraverso l'anastomosi safeno-femorale parzialmente completata. Scegliere con attenzione la misura della testina tagliente affinché sia adeguata al diametro decrescente del vaso. La distanza tra la vena e la testina tagliente deve essere di circa 0,5 mm.



9. Recidere ogni valvola secondo le stesse modalità.
10. Continuare a ritirare la sezione tagliente fino a quando questa aggancia l'introduttore per vena e rimuovere il gruppo testina tagliente/introduttore.
11. Legare le vene tributarie.
12. Quando tutte le valvole sono state rimosse, verificare con un'irrigazione che non vi siano ostacoli al flusso all'interno della vena safena. Completare all'anastomosi sotto al ginocchio sull'appropriato segmento di arteria. Verificare l'eliminazione delle valvole e la legatura delle tributarie con doppler a ultrasuoni, fluoro-angiografia, angioscopia e/o duplex doppler.
13. Interrompere ogni residua fistola arterovenosa di una qualche importanza in modo da assicurare un adeguato flusso nel bypass.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

1. L'uso di una testina tagliente di misura inadeguata può danneggiare la parete venosa.
2. È noto che in alcuni soggetti le vene possono presentare significative differenze di diametro. Considerare e determinare l'anatomia del paziente al momento di scegliere la misura della testina tagliente.

3. Ritirare con delicatezza il catetere durante la rescissione delle valvole.
4. Non distendere eccessivamente il vaso al momento dell'irrigazione.
5. Avvitare a fondo la testina tagliente prima dell'uso. **NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO.** La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina tagliente e/o danni alla parete del vaso.
6. Usare il porta-testine per minimizzare il rischio di taglio dei guanti.
7. Quando si utilizza più di una testina tagliente per lisare le valvole, iniziare la procedura con la testina più grande. In questo modo si minimizza l'incisione inadeguata dei lembi valvolari.
8. Durante la rimozione delle testine dal porta-testine, afferrare sempre il catetere con una mano ed il CENTRO della parte rigida del porta-testine con l'altra mano e tirare verso l'esterno.

REF
Codice Articolo
Contenuto
QTY
Quantità
LOT
N° Lotto de Produzione
Data di Scadenza
Consultare le Istruzioni per l'uso
Monouso
STERILE EO
Contenuto sterile a meno che l'involucro interno non sia aperto o danneggiato. Sterilizzato con ossido de etilene.
MFG. BY
Prodotto da
DIST. BY
Distribuito da
EU REP
Rappresentante autorizzato per l'Europa

GEBRUIKSAANWIJZING:

- **Tru-Incise Valvulotoom met verwisselbare koppen**
- **Tru-Incise Valvulotoomkatheterkit**

nl

OPMERKING:

De Tru-Incise Valvulotoomkatheterkit (REF # TIVC) is ontworpen om samen met de afzonderlijk geleverde Tru-Incise snijkoppen gebruikt te worden. Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op gebruik van de katheterkit in combinatie met de afzonderlijk verpakte, losse snijkoppen.

STERILITEIT:

Dit product wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking beschadigd is.

INDICATIES:

Tijdens een in-situ bypassoperatie dienen de vaatkleppen uitgeschakeld te worden om circulatie van arterieel bloed in de ader mogelijk te maken.

De Tru-Incise Valvulotoom is specifiek geïndiceerd bij ingrepen waarbij het uitschakelen van veneuze kleppen noodzakelijk is doch waarbij beschadiging van de intima van de bloedvaten tot een minimum beperkt dient te worden. Dit instrument is vooral geïndiceerd bij in-situ bypassoperaties, doch mag ook gebruikt worden bij een distale infra-inguinale bypass wanneer een niet-anatomische positie nodig is (bijv. profunda tot de arteria tibialis anterior), bij een gecombineerde veneuze-infra-inguinale bypass of zelfs bij een aorta-renale bypass.

CONTRA-INDICATIES:

Dit instrument is niet bestemd voor gebruik bij endarteriectomieën, strippen van aders, embolectomieën, bloedvatdilataties of trombose.

OM DE VERPAKKING TE OPENEN:

De buitenste zak vastgrijpen en de verpakking openen, zodat het instrumentenbakje vrij komt te liggen. Het instrumentenbakje op steriele wijze voorzichtig uit de zak nemen en op een steriel werkvlak plaatsen. Het instrumentenbakje openen door het deksel af te nemen, beginnend bij de opgedrukte pijl. De instrumenten komen hierdoor binnen bereik. De katheter en overige inhoud voorzichtig naar believen verwijderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES BIJ GEBRUIK VAN DE VALVULOTOOM:

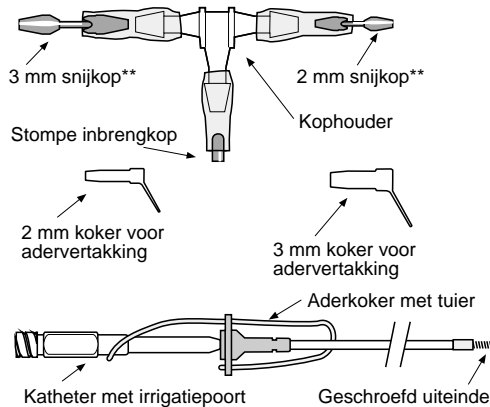
Mogelijke complicaties bij het gebruik van welke valvulotoom dan ook zijn onder meer, maar niet uitsluitend: scheuren van de intima, perforatie van de bloedvaatwand, het missen of onvolledig laederen van een klep, flebitis, trombose, bloedvatvernauwing, arterioveneuze fistels, verhaken van de snijkoppen en infectie.

INLEIDING:

Vorbereiding van de vena saphena voor een in-situ arteriële bypass vereist het laederen van de vaatkleppen, echter met een minimale beschadiging van de veneuze intima. De Tru-Incise Valvulotoom is ontworpen om dit te kunnen bewerkstelligen.

De Tru-Incise Valvulotoom bevat de volgende onderdelen: een irrigatiepoort aan het uiteinde van het snij-instrument, verwisselbare snijkoppen voor een maximale benutting van

het snijoppervlak bij een taps toelopende ader, en snijbladen met punten voor het aanhaken van de vaatkleppen tijdens de ingreep, om zo het maximum te halen uit de snijbeweging.



** De snijkoppen behoren niet tot de inhoud van de Tru-Incise Valvulotoomkatheterkit (REF # TIVC).

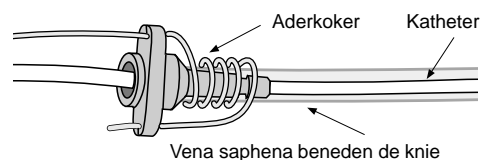
De kleplaedering kan uitgevoerd worden vóór of na een anastomose-operatie.

AANBEVOLEN WERKWIJZE - A:**KLEPLAEDERING VOORAFGAAND AAN DE ANASTOMOSE-OPERATIE**

De methode is gebaseerd op het gebruik van een irrigatievloeistof vóór de kleplaedering om te verzekeren dat de veneuze kleppen in gesloten positie zijn.

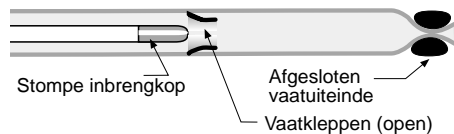
Er dient opgemerkt te worden dat deze gebruiksaanwijzing zich niet beperkt tot femorale-tot-onder-de-knie bypassen. De methode voor het hanteren van de valvulotoom om vaatkleppen buiten werking te stellen, is eveneens toepasbaar op andere bypassoperaties die vaatkleplaedering noodzakelijk maken.

1. De vena saphena op gebruikelijke wijze blootleggen en voorbereiden. Indien de Tru-Incise Valvulotoom niet gebruikt zal worden om de eerste serie kleppen te laederen, dienen deze vaatkleppen op gebruikelijke chirurgische wijze en onder direct zicht geëxcideerd te worden.
2. De stompe inbrengkop met behulp van de kophouder aan het uiteinde van de katheter bevestigen. De kop vóór gebruik volledig vastschroeven (ongeveer 8 complete omwentelingen).
3. De katheter met de stompe inbrengkop via de opening onder de knie in de geprepareerde ader inbrengen. Indien gewenst kan de aderkoker met behulp van de tuier aan het distale uiteinde van de ader vastgemaakt worden. Dit vergemakkelijkt het doorvoeren van de katheter via het open uiteinde van de ader. Vóórdat het instrument verder in de ader wordt opgevoerd, moet het bloedvat gedilateerd worden door het via de irrigatiepoort met gehepariniseerd fysiologisch zout (of een andere geschikte oplossing) te vullen.



4. Het proximale uiteinde van de ader t.h.v. de fossa ovalis

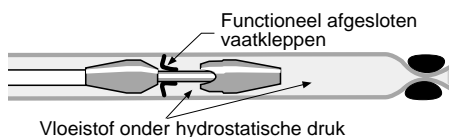
voorzichtig afklemmen, zodat de ader kan dilateren. Met een 20 cc spuit zachtjes irrigeren om hydrostatische drukletsels aan de bloedvatwand te vermijden. Zodra de ader gedilateerd is, de katheter voorzichtig vooruitschuiven, waarbij deze zich vrij door de vena saphena laat opvoeren.



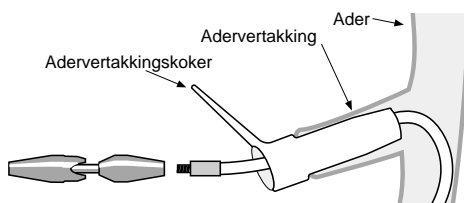
5. Wanneer de katheter de sapheno-femorale overgang bereikt, de klem losmaken, de stompe inbrengkop tot voorbij het uiteinde van de geïncideerde ader schuiven, om vervolgens de stompe inbrengkop door een snijkop van de gewenste maat te vervangen. Om het gevaar voor handschoenbeschadiging te beperken en om de juiste torsie te verzekeren, dient de snijkop steeds met behulp van de kophouder vastgezet te worden. De kophouder vóór gebruik volledig vastschroeven (ongeveer 8 volledige omwentelingen). **DE KATHETER TIJDENS DE INGREEP NIET ROTEREN.** Door roteren van de katheter kan de snijkop losraken en/of kan beschadiging van de bloedvatwand veroorzaakt worden.

OPMERKING: De arts beoordeelt zelf welke maat snijkop het meest geschikt is voor het laederen van de vaatkleppen op de bewuste plaats in de ader met de minste kans op beschadiging van de vaatwand.

6. Het snij-instrument t.h.v. het proximale uiteinde van de ader positioneren terwijl u vloeistof door de katheter spuit. Hierdoor zal het bloedvatlumen dilateren en zal de volgende serie vaatkleppen zich afsluiten, waardoor deze zich correct positioneren voor de ingreep.



7. Het snij-instrument terugtrekken tegen de vaatkleppen om deze te kunnen laederen. Controleren of het deel van de ader dat tot deze kleppen leidt, volledig opgeblazen is, zodat de kleppen gesloten zijn. De kleppen laederen d.m.v. een langzame en constante tractie. De procedure uitvoeren door onder constante hydrostatische druk elke opeenvolgende reeks kleppen te laederen totdat alle vaatkleppen in het beoogde segment van de ader beschadigd zijn, afhankelijk van de gekozen maat.
8. De koppen tijdens de ingreep zo vaak als nodig vervangen. De koppen kunnen vervangen worden via het proximale uiteinde van de ader of via een hoofdvertakking, d.m.v. een geschikte adervtakningskoker. De maat van de kop op dat van het taps toelopende bloedvatlumen afstemmen. De speling tussen de ader en het snij-instrument dient ongeveer 1/2 mm te bedragen.



9. Het vaatklepsnij-instrument terugtrekken totdat de kop en de aderkoker in elkaar grijpen, vervolgens het geheel

verwijderen.

10. De veneuze aftakkingen met een draadje afbinden.
11. Wanneer alle kleppen buiten werking zijn gesteld, dient gecontroleerd te worden of de irrigatievloeistof ongehinderd door de vena saphena kan stromen. Onder de knie een anastomose maken met een geschikte slagader. Met behulp van doppler, angiografie, angioscopie en/of duplex bevestigen dat de kleppen uitgeschakeld zijn en de aderaftakkingen afgebonden zijn.
12. Eventuele resterende significante A-V fistels onderbinden om een adequate doorstroming van de bypass te verzekeren.

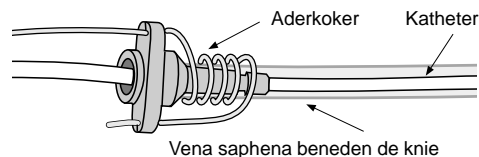
AANBEVOLEN WERKWIJZE - B:

KLEPLAEDERING VOLGEND OP HET AANLEGGEN VAN DE PROXIMALE ANASTOMOSE

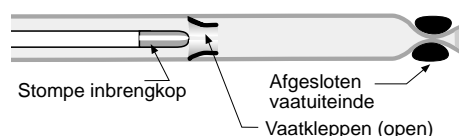
Deze methode rekent op de systemische bloeddruk voor het afsluiten van de veneuze vaatkleppen voorafgaand aan de laederung.

Er dient opgemerkt te worden dat deze gebruiksaanwijzing zich niet beperkt tot femorale-tot-onder-de-knie bypassen. De methode voor het hanteren van de valvulotoom om vaatkleppen buiten werking te stellen, is eveneens toepasbaar bij andere bypassoperaties die vaatkleplaederung noodzakelijk maken.

1. De vena saphena op gebruikelijke wijze blootleggen en voorbereiden. Indien de Tru-Incise Valvulotoom niet gebruikt zal worden om de eerste serie kleppen te laederen, dienen deze vaatkleppen op gebruikelijke chirurgische wijze en onder direct zicht geëxideerd te worden.
2. De stompe inbrengkop met behulp van de kophouder aan het uiteinde van de katheter bevestigen. De kop vóór gebruik volledig vastschroeven (ongeveer 8 volledige omwentelingen).
3. De katheter met de stompe inbrengkop via de opening onder de knie in de geprepareerde ader inbrengen. Indien gewenst kan de aderkoker met behulp van de tuier met het doorgenomen uiteinde van de ader verbonden worden. Dit vergemakkelijkt het doorvoeren van de katheter via het open uiteinde van de ader. Vóórdat het instrument verder in de ader wordt opgevoerd, moet het bloedvat gedilateerd worden door het via de irrigatiepoort met gehepariniseerd fysiologisch zout (of een andere geschikte oplossing) te vullen.



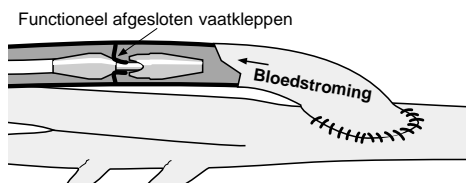
4. Het proximale uiteinde van de ader t.h.v. de fossa ovalis voorzichtig afklemmen, zodat de ader kan dilateren. Met een 20 cc spuit zachtjes irrigeren om hydrostatische drukletsels aan de bloedvatwand te vermijden. Zodra de ader gedilateerd is, de katheter voorzichtig vooruitschuiven, waarbij deze zich vrij door de vena saphena laat opvoeren.



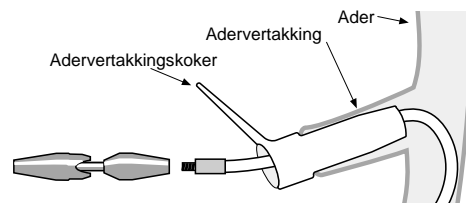
5. Zodra de katheter het proximale einde van de vene bereikt heeft, de klem losmaken, de stompe inbrengkop tot voorbij het uiteinde van de geïncideerde ader schuiven, en de stompe inbrengkop door een snijkop van de gewenste maat vervangen. Om het gevaar van handschoenbeschadiging te beperken en om de juiste torsie te verzekeren, dient de snijkop steeds met behulp van de kophouder vastgezet te worden. De kophouder vóór gebruik volledig vastschroeven (ongeveer 8 volledige omwentelingen). **DE KATHETER TIJDENS DE INGREEP NIET ROTEREN.** Door roteren van de katheter kan de kop losraken en/of kan beschadiging van de bloedvatwand veroorzaakt worden.

OPMERKING: De arts beoordeelt zelf welke maat kop het meest geschikt is voor het laederen van de vaatkleppen op de bewuste plaats in de ader met de minste kans op beschadiging van de vaatwand.

6. Een anastomose maken tussen het doorgenomen proximale uiteinde en de arteria femoralis communis of een andere geschikte slagader. Bloed dat nu door de anastomose vloeit, zal tegengehouden worden ter hoogte van de eerstvolgende vaatklep.
7. De katheter terugtrekken om zodoende de eerstvolgende serie vaatkleppen buiten werking te stellen. De kleppen d.m.v. langzame en constante tractie laederen. De circulatie zal nu tegengehouden worden door de hieropvolgende vaatkleppen. Dit bevestigt tevens dat het eerste stel kleppen inderdaad buiten werking is gesteld.



8. De koppen tijdens de ingreep zo vaak als nodig vervangen. De snijkoppen kunnen vervangen worden via een hoofdvertakking, met behulp van een geschikte adervertakningskoker of door de gedeeltelijk afgewerkte arterioveneuze anastomose. De maat van de kop op dat van het taps toelopende lumen afstemmen. De speling tussen de ader en het snij-instrument dient ongeveer 1/2 mm te bedragen.



9. Elke serie aderkleppen op dezelfde manier onderbreken.
10. Het vaatklepsnij-instrument terugtrekken totdat de kop en de aderkoker in elkaar grijpen, vervolgens het geheel verwijderen.
11. De veneuze aftakkingen met een draadje afbinden.
12. Wanneer alle kleppen buiten werking gesteld zijn, dient gecontroleerd te worden of de irrigatievloeistof ongehinderd door de ader kan stromen. Onder de knie een anastomose maken met een geschikte slagader. Met behulp van doppler, angiografie, angioscopie en/of duplex bevestigen dat de kleppen uitgeschakeld zijn en de aderaftakkingen afgebonden zijn.
13. Eventuele resterende significante A-V fistels onderbinden om adequate doorstroming van de bypass te

verzekeren.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGEN:

1. Gebruik van een kop van de verkeerde maat kan schade aan de bloedvatwand veroorzaken.
2. De diameter van de aders kan van patiënt tot patiënt sterk verschillen. Daarom steeds de anatomie van de patiënt aanpassen aan de maat van de snijkop.
3. De katheter voorzichtig terugtrekken tijdens het laederen van de vaatkleppen.
4. De vene niet te veel dilateren met de irrigatievloeistof.
5. De kop vóór gebruik volledig vastschroeven. **DE KATHETER TIJDENS DE INGREEP NIET ROTEREN.** Door roteren van de katheter kan de snijkop losraken en/of kan beschadiging van de vaatwand veroorzaakt worden.
6. De kophouder gebruiken om het risico van in een handschoen te snijden te beperken.
7. Indien u meer dan één kop gebruikt om de kleppen te laederen, de ingreep beginnen met de grootste kop. Dit beschermt tegen onvolledige verwijdering van de vaatkleppen.
8. Bij het verwijderen van de koppen uit de kophouder, de katheter steeds met één hand vasthouden en met de andere hand het MIDDEN van het stugge deel van de kophouder vastgrijpen. De koppen vervolgens met een rechte beweging uittrekken.

REF
Artikelnummer
↑
Inhoud
QTY
Hoeveelheid
LOT
Fabrieksnummer
Uiterste gebruiksdatum
⚠
Zie gebruiksaanwijzing
⌛
Voor eenmalig gebruik
STERILE EO
Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
MFG. BY
Vervaardigd door
DIST. BY
Gedistribueerd door
EU REP
Bevoegd vertegenwoordiger in Europa

BRUKSANVISNING FÖR:

- **Tru-Incise Valvulotom med utbytbara huvuden**
- **Tru-Incise Valvulotom-Katetersats**

se

OBS!

Tru-Incise Valvulotom-katetersats (ref nr TIVC) är avsedd att användas i tandem med separat tillgängliga Tru-Incise skärhuvuden. I detta fall gäller dessa anvisningar användning av katetersatsen i kombination med separat förpackade, individuella skärhuvuden.

STERILITET:

Tru-Incise Valvulotom levereras STERIL om inte förpackningen brutits.

INDIKATIONER:

Vid bypass in situ måste klaffarna sättas ur funktion så att retrogradflöde av artärblod i venen blir möjligt.

Tru-Incise Valvulotom är specifikt indicerad för ingrepp som kräver att klaffarna görs funktionsodugliga med minsta möjliga skada på intiman. Den är i första hand avsedd att användas för bypassoperationer in situ och kan användas under en distal infrainguinal bypass när en icke-anatomisk placering är önskvärd (t ex djupare än a.a. tibialis), blandad ven-infrainguinal bypass eller t o m en aortorenal bypass.

KONTRAINDIKATIONER:

Utrustningen är inte avsedd för sotning, venstrippning, embolektomi, kärdilatation eller trombolys.

SÅ ÖPPNAS FÖRPACKNINGEN:

Fatta yttre blisterpåsen och riv upp den så att tråget blottläggs. Använd steril teknik för att försiktigt ta ut tråget och placera det i sterilt område. Öppna tråget genom att dra tillbaka förseglingen från pilen så att innehållet blottläggs. Ta försiktigt ut katetern och resterande innehåll efter behov.

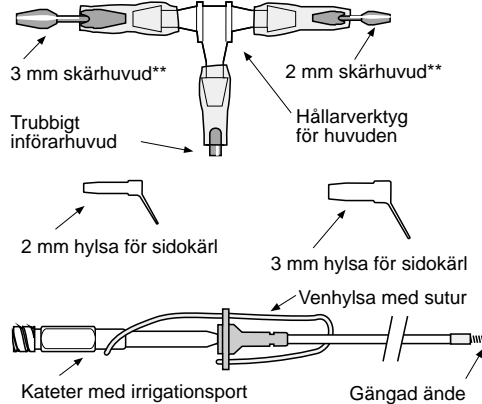
EVENTUELLA KOMPLIKATIONER VID ANVÄNDNING AV VALVULOTOMEN:

Komplikationer som kan förekomma vid användning av alla valvulotomer omfattar men är inte begränsade till: ruptur av intiman, perforering av kärlväggen, utebliven/ofullständig avskärning av klaff, flebit, trombos, striktur, A-V fistlar, skärhuvuden som fastnar och infektion.

INLEDNING:

Preparation av vena saphena för funktion som bypassgraftartär in situ kräver att bortskärning av klaffparen med minsta möjliga skada på venens intima. Tru-Incise Valvulotom har utformats i detta syfte.

Tru-Incise Valvulotomen är bland annat försedd med en irrigationsport i änden på skärverktyget, utbytbara skärhuvuden som är utformade för optimal anpassning till en avsmalnande ven och utstickande blad som hakar i klaffparen vid snittningen och ger maximal skäreffekt.



** Skärhuvuden ingår inte i Tru-Incise Valvulotom-katetersats, ref nr TIVC.

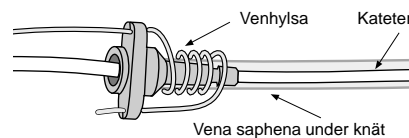
Valvulotomi kan utföras före eller efter anastomos.

FÖRESLAGEN PROCEDUR- A: VALVULOTOMI FÖRE ANASTOMOS

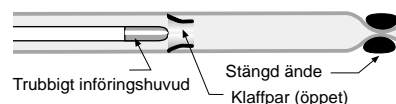
Ingreppet använder sig av en infunderad spolvätska för att åstadkomma stängning av klaffparen före valvulotomi.

Notera att dessa anvisningar inte begränsar sig till bypass från lår till under knät. Manipulationstekniken för att undanröja klaffar med valvulotomen är lika tillämpbar vid andra bypassingrepp som erfordrar valvulotomi.

1. Frilägg och preparera vena saphena på rutinmässigt sätt. Om Tru-Incise Valvulotom inte kommer att användas för att undanröja det första paret klaffar skärs de av under direkt observation med gängse teknik.
2. Använd hållarverktyget för att montera det trubbiga införingshuvudet i änden på katetern. Skruva åt huvudet ordentligt före användningen (cirka åtta hela varv).
3. För in katetern med det trubbiga införingshuvudet från den ände av den preparerade venen som sitter under knät. Om så önskas kan venhylsan fästas vid den avskurna änden av venen med hjälp av den påmonterade suturen, för att underlätta passagen av katetern genom den venens öppna änden. Spola med hepariniserad saltlösning (eller annan lämplig lösning) genom kateterns irrigationsport så att venen dilateras innan instrumentet förs in i venen.



4. Läggs försiktigt en peang på den ände av venen som skurits av vid fossa ovalis från den djupa venen, för att göra dilatering av venen möjlig. Spola försiktigt. Använd en 20 mL-spruta för varsam spolning med minsta möjliga risk för kärlväggsskada från hydrostatiskt tryck. När venen är utvidgad förs katetern försiktigt framåt och tillåts flyta upp till huvudkanalen på vena saphena.

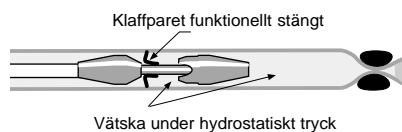


5. Lossa peangen när katetern når den tillklämda saphenofemorala änden på venen och skjut ut det

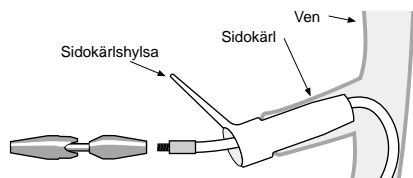
trubbiga införingshuvudet från den avskurna venänden. Ersätt det trubbiga införingshuvudet med ett skärhuvud av lämplig storlek. Hållarverkyget bör användas för montering av skärhuvudet för att minska risken för snitt genom en handske och korrekt åtdragning. Skruva fast skärhuvudet ordentligt före användning (cirka åtta hela varv). VRID INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Vridning kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller att kärlväggen skadas.

OBS! Kirurgens bedömning avgör bäst vilken storlek på skärhuvudet som bäst lämpar sig för att skära av klaffparen i ett visst parti av kärlet, med minsta skada på kärlväggen.

- Placera skärhuvudet i venens saphenofemorala ände medan vätska injiceras genom katetern. Detta får lumen att utvidgas och stänger nästa klaffpar så att det intar en lämplig ställning inför avskärningen.



- Dra skärhuvudet bakåt så att det hakar i och skär av det första eller påföljande klaffpar. Se till att det venparti som leder till klappparet är helt utvidgat så att klaffarna stängs. Dra skärhuvudet bakåt medan hydrostatiskt tryck upprätthålls för att haka i och skära av varje påföljande klaffparti tills alla klaffar har undanröjts inom det venparti som är aktuellt för storleken på det valda skärhuvudet.
- Byt skärhuvud när så erfordras under ingreppet. Skärhuvuden kan bytas ut genom den saphenofemorala änden på venen eller genom ett större sidokärl med hjälp av en lämplig sidokärlshylsa. Anpassa korrekt storleken på skärhuvudet till kärlets avsmalnande lumen. Spelrummet mellan ven och skärhuvud bör vara ca 1/2 mm.



- Dra skärhuvudet bakåt tills det når venhylsan och avlägsna kombinationen skärhuvud/hylsa.
- Ligera sidovenerna.
- Bekräfta efter att alla klaffpar har undanröjts att spolvätska passerar fritt genom vena saphena. Fullfölj med anastomos under knät till lämpligt artärsegment. Kontrollera undanröjning av klaffarna och ligering av sidokärl med hjälp av ultraljud, röntgenangiografi, angioskopi och/eller duplexultraljud.
- Bryt av alla signifikanta kvarstående A-V fistlar så att bypassflödet säkert blir adekvat.

FÖRESLAGEN PROCEDUR- B:

VALVULOTOMI EFTER ANASTOMOS

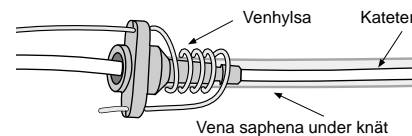
Ingreppet använder sig av systemiskt blodtryck för att se till att venklaffaren stängs före valvulotomi.

Notera att dessa anvisningar inte begränsar sig till bypass från lår till under knät. Manipulationstekniken för att undanröja klaffar med valvulotomen är lika tillämpbar vid andra bypassingrepp som erfordrar valvulotomi.

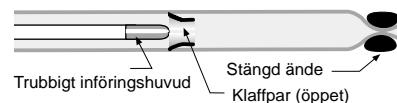
- Frilägg och preparera vena saphena på rutinmässigt sätt. Om Tru-Incise Valvulotom inte kommer att användas för

att undanröja det första paret klaffar skärs de av under direkt observation med gängse teknik.

- Använd hållarverkyget för att montera det trubbiga införingshuvudet i änden på katetern. Skruva åt huvudet ordentligt före användningen (cirka åtta hela varv).
- För in katetern med det trubbiga införingshuvudet från den ände av den preparerade venen som sitter under knät. Om så önskas kan venhylsan fästas vid den avskurna änden av venen med hjälp av den påmonterade suturen, för att underlätta passagen av katetern genom den venens öppna änden. Spola med hepariniserad saltlösning (eller annan lämplig lösning) genom kateterens irrigationsport så att venen dilateras innan instrumentet förs in i venen.



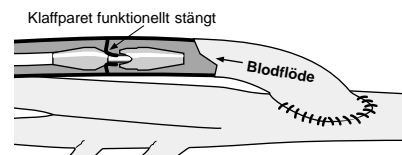
- Lägg försiktigt en peang på den ände av venen som skurits av vid fossa ovalis från den djupa venen, för att göra dilatering av venen möjlig. Spola försiktigt. Använd en 20 mL-spruta för varsam spolning med minsta möjliga risk för kärlväggsskada från hydrostatiskt tryck. När venen är utvidgad förs katetern försiktigt framåt och tillåts flyta upp till huvudkanalen på vena saphena.



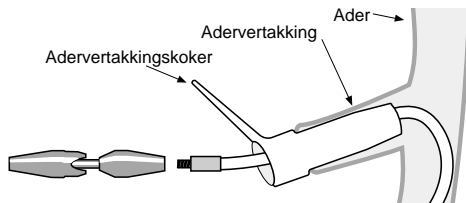
- Lossa peangen när katetern når den tillklämda saphenofemorala änden på venen och skjut ut det trubbiga införingshuvudet från den avskurna venänden. Ersätt det trubbiga införingshuvudet med ett skärhuvud av lämplig storlek. Hållarverkyget bör användas för montering av skärhuvudet för att minska risken för snitt genom en handske och korrekt åtdragning. Skruva fast skärhuvudet ordentligt före användning (cirka åtta hela varv). VRID INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Vridning kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller att kärlväggen skadas.

OBS! Kirurgens bedömning avgör bäst vilken storlek på skärhuvudet som bäst lämpar sig för att skära av klaffaren i ett visst parti av kärlet, med minsta skada på kärlväggen.

- Gör en anastomos mellan venens öppna saphenofemoralände och gemensamma femoralartären eller annan lämplig artär. Blodflödet genom anastomosen hålls tillbaka vid den första klaffen som kommer emot.
- Dra skärhuvudet bakåt så att det skär av det första eller påföljande klaffpar. Dra sakta och jämnt för att undanröja klaffaren. Valvutomi bekräftas av att blodflödet nu hålls kvar vid nästa hindrande klaff.







8. Byt skärhuvud när så erfordras under ingreppet. Skärhuvuden kan bytas ut genom ett större sidokärl med hjälp av en lämplig sidokärlshylsa eller genom en delvis fullföljd saphenofemoral anastomos. Anpassa korrekt storleken på skärhuvudet till kärlets avsmalnande lumen. Spelrummet mellan ven och skärhuvud bör vara ca 1/2 mm.



9. Skär av varje klaffpar på liknande sätt.
 10. Dra skärhuvudet bakåt tills det når venhylsan och avlägsna kombinationen skärhuvud/hylsa.
 11. Ligera sidovenerna.
 12. Bekräfta efter att alla klaffpar har undanröjts att spolvätska passerar fritt genom vena saphena. Fullfölj med anastomos under knät till lämpligt artärsegment. Kontrollera undanröjning av klaffarna och ligering av sidokärl med hjälp av ultraljud, röntgenangiografi, angiografi och/eller duplexultraljud.
 13. Bryt av alla signifikanta kvarstående A-V fistlar så att bypassflödet säkert blir adekvat.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Ett skärhuvud av olämplig storlek kan åsamka skada på venväggen.
2. Det är känt att vener avsevärt kan variera i diameter hos vissa individer. Mät diametern och ta hänsyn till patientens anatomi vid valet av storlek på skärhuvud.
3. Dra katetern varsamt bakåt vid klaffavskärning.
4. Tänk inte ut kärlet för mycket vid spolning.
5. Dra åt skärhuvudet ordentligt före användningen. VRID INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Vridning kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller att kärlväggen skadas.
6. Använd hållarverktyget så att risken för att skära genom en handske minskas.
7. När mer än ett skärhuvud används till att skära av klaffar, börja ingreppet med det största huvudet för att undvika att incisionen av klaffarna blir otillräcklig.
8. För att ta loss huvuden från hållarverktyget, grip alltid tag i katetern med ena handen och MITTPARTIET av den styva delen av hållarverktyget med den andra, dra sedan rakt utåt.

REF
Artikelnummer

Innehåll
QTY
Antal
LOT
Tillverkningslot

Använd före

Se bruksanvisningen

Endast för engångsbruk
STERILE EO
Innehållet sterilt om inte ineliggande förpackning öppnats eller skadats. Steriliserad med etylenoxid.
MFG. BY
Tillverkat av
DIST. BY
Distribuerat av
EU REP
Auktoriserad representant i Europa

**Manufactured in U.S.A. by UreSil, L.P., Skokie, IL.
To Reorder: Call 1-800-538-7374 (U.S.A. only) or fax
(847) 982-0106**

**U.S. Patent Nos. 5,304,189 & 5,601,580
Foreign patents issued and pending.**

UreSil is a registered trademark of UreSil, L.P.
Tru-Incise is a trademark of UreSil, L.P.

©2002 UreSil, L.P.
8-19-220 rev. 6/10/02