

**Valvulotome**

Information for use - English

**Dévalvuleur**

Notice d'instruction - Français

**Valvulotome**

Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Valvulotomo**

Informazioni per l'uso - Italiano

**Valvulotomo**

Información para el uso - Español

**Valvulotoom**

Gebruiksaanwijzing - Dutch

**Valvulotomo**

Informações de utilização - Português

**Βαλβουλότομος**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΗΣΗΣ - Greek

**Valvulotom**

Brugsanvisning - Danish

**Valvulotom**

Användarinformation - Swedish

**Valvulotomi**

Tietoa käyttöä varten - Finnish

**Przyrząd do walwulotomii**

Instrukcja użycia - Polish

**Valvulotom**

Használati tájékoztató - Hungarian

**Valvulotom**

Informace pro použití - Czech

**Valvulotom**

Kullanım yönergeleri - Turkish

# INFORMATION FOR USE

## PRODUCT DESCRIPTION

The Chevalier valvulotome consist of a 70 cm stainless steel shaft with two tips :

- The cutting tip is shaped like an inverted tulip with four teeth at its base. This tip is designed to cut the cusps of the valves.
- The other tip is atraumatic and used to test the patency and the course of the vein before the valvulotomy.

The Chevalier valvulotome is available in three tip diameters: 2.5 mm, 3.0 mm and 3.5 mm.

It is supplied sterile.

## INDICATIONS FOR USE

The Chevalier valvulotome is designed to perform the valvulotomy of veins which are to be used as grafts in the in situ or non reversed bypass procedure.

## CONTRAINDICATIONS

No contraindications are known for the Chevalier valvulotome.

## WARNINGS

1. **The Chevalier valvulotome should not be passed through the proximal anastomosis. If the proximal valves are close to the long saphenous vein arch disinsertion, they can be cut with scissors under visual control.**
2. **The Chevalier valvulotome should be handled with care during the procedure to avoid any vein wall disruption or puncture.**
3. **This is a single use device. Reuse, reesterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.**
4. **Do not use if the packaging presents an integrity defect which can compromise the sterility of the product.**
5. **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.**

## PRECAUTIONS

1. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use the Chevalier valvulotome.
2. An issue or revision date and a revision letter for these instructions are included for the user's information. In the event that 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Cardial to see if additional product information is available.

## ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions that may occur with the use of this product include, but are not limited to venous perforation or tear, graft occlusion, thrombosis, stenosis, infection and death.

## OPENING THE PACKAGE

The Chevalier valvulotome is packaged in double sealed pouches. Open the package observing the standard aseptic technique. Take the outer pouch in one hand and peel back. The inner pouch can be removed using sterile gloves or instruments.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. The Chevalier valvulotome has been designed to perform valvulotomy of veins which are primed.

2. If necessary, the patency and the course of the vein should be tested with the atraumatic tip, before the valvulotomy.
3. After the proximal anastomosis has been performed, the correct size cutting tip is inserted distally and advanced proximally. It should not be passed through the proximal anastomosis.
4. The valvulotomy is performed by withdrawing the valvulotome back through the filled valve where a small resistance may be felt. The instrument is then passed back and forth through the valve a few more times, usually four or five, rotating a quarter of a turn each time until the valve cusps are destroyed.
5. If strong resistance is encountered, the valvulotome should be re-advanced, rotated a quarter of a turn and the pass attempt repeated.
6. The valves are deemed to be destroyed when pulsatile blood flow is observed distally. The distal anastomosis may then be performed.
7. Operative angiography is recommended for arteriovenous fistulas identification purposes and to confirm valve disruption and patency.

## **WARRANTY**

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

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

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

## **References:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# NOTICE D'INSTRUCTION

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dévalvuleur de Chevalier est constitué d'une tige de 70 cm en acier inoxydable munie de deux embouts:

- L'embout tranchant a la forme d'une tulipe inversée avec quatre dents à sa base. Cet embout est conçu pour couper le bord libre des valvules.
- L'autre embout est atraumatique et est utilisé pour tester la perméabilité et le trajet de la veine avant la valvulotomie.

Le dévalvuleur de Chevalier est disponible en trois diamètres d'embouts: 2,5 mm, 3,0 mm et 3,5 mm.

Il est fourni stérile.

## INDICATIONS

Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour réaliser la valvulotomie des veines devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue pour le dévalvuleur de Chevalier.

## MISES EN GARDE

1. **Le dévalvuleur de Chevalier ne doit pas être introduit au-delà de l'anastomose proximale. Si les valvules proximales sont proches de la désinsertion de la crosse de la veine grande saphène, elles peuvent être excisées à l'aide de ciseaux sous contrôle visuel.**
2. **Le dévalvuleur de Chevalier doit être manipulé avec soin au cours de la procédure, afin d'éviter la déchirure ou la perforation de la paroi veineuse.**
3. **Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le remballage peut créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures, la maladie ou la mort du patient.**
4. **Ne pas utiliser si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité du produit.**
5. **Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.**

## PRECAUTIONS

1. Seuls des chirurgiens qualifiés pour effectuer les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser le dévalvuleur de Chevalier.
2. Une date et un indice de révision de cette notice d'instruction sont donnés à titre d'information pour l'utilisateur. Dans le cas où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'emploi du produit, l'utilisateur devra contacter LeMaitre Cardial pour vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

## EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables susceptibles de se produire lors de l'utilisation de ce produit incluent, sans toutefois s'y limiter : perforation ou déchirure veineuse, occlusion du greffon, thrombose, sténose, infection et décès.

## OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Le dévalvuleur de Chevalier est emballé dans deux sachets scellés. Ouvrir l'emballage en respectant les conditions d'asepsie habituelles. Tenir le sachet externe dans une main et l'ouvrir. Le sachet interne peut être enlevé à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

## **MODE D'EMPLOI**

1. Le dévalvuleur de Chevalier a été conçu pour réaliser la valvulotomie des veines mises en charge.
2. Si nécessaire, la perméabilité et le trajet de la veine peuvent être testés avec l'embout atraumatique, avant la valvulotomie.
3. Une fois que l'anastomose proximale a été réalisée, insérer l'embout tranchant de la taille appropriée par l'extrémité distale et l'enfoncer vers l'extrémité proximale. Il ne doit pas être introduit au-delà de l'anastomose proximale.
4. La valvulotomie s'effectue en retirant le dévalvuleur au travers des valvules pleines, qui peuvent montrer une légère résistance. Introduire ensuite l'instrument plusieurs fois avec un mouvement de va et vient (quatre ou cinq fois) en tournant d'un quart de tour à chaque fois, jusqu'à ce que le bord libre des valvules soit détruit.
5. Si une forte résistance est rencontrée, réintroduire le dévalvuleur en le faisant tourner d'un quart de tour et répéter la procédure précédente.
6. Les valvules sont sensées être détruites lorsqu'un jet pulsatile à l'extrémité distale est observé. Il est alors possible d'effectuer l'anastomose distale.
7. On recommande une angiographie opératoire afin d'identifier des fistules artério-veineuses et pour confirmer la déchirure des valvules ainsi que la perméabilité.

## **GARANTIE**

LeMaitre Cardial garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçon pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de LeMaitre Cardial, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. La responsabilité de LeMaitre Cardial, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

**DANS LA LIMITE DE CE QUI EST PERMIS PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA GARANTIE LIMITEE APPLICABLE A CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS (SANS QUE CELA SOIT LIMITATIF) TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN OBJECTIF SPECIFIQUE. LEMAITRE CARDIAL NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR DE TOUS DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES OU DECOULANT D'UNE MANIPULATION OU D'UNE UTILISATION IMPROPRE DE CE PRODUIT.**

Certains pays n'autorisent pas l'exclusion de garanties tacites ou les dommages fortuits ou indirects. Vous êtes de ce fait en droit d'obtenir réparation selon le droit en vigueur dans votre pays.

### **Références:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Chevalier Valvulotom besteht aus einem 70 cm langen Edelstahlschaft mit zwei Spitzen:

- Die schneidende Spitze weist die Form einer umgedrehten Tulpe auf und besitzt unten vier Zähne. Die Spitze eignet sich zum Schneiden der Venenklappen.
- Die zweite Spitze ist atraumatisch und wird zur Überprüfung der Durchgängigkeit und des Verlaufs der Vene vor der Valvulotomie verwendet.

Das Chevalier Valvulotom ist mit Spitzen in drei unterschiedlichen Durchmesser erhältlich: 2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm. Das Instrument ist bei Lieferung steril.

## ANWENDUNGSGEBIETE

Das Chevalier Valvulotom eignet sich zur Durchführung einer Valvulotomie von Venen, die bei einer Bypass-Operation in situ oder ohne Umkehrung (non-reversed) als Prothesen verwendet werden sollen.

## GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen für das Chevalier Valvulotom bekannt.

## WARNHINWEISE

1. Das Chevalier Valvulotom sollte nicht durch die proximale Anastomose hindurch geführt werden. Wenn die proximalen Klappen nahe des Venenbogens der langen V. saphena verschlossen sind, können sie unter Sichtkontrolle mit einer Schere geöffnet werden.
2. Das Chevalier Valvulotom ist während des Eingriffs vorsichtig zu handhaben, um eine Ruptur oder Punktion der Venenwand zu vermeiden.
3. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder Wiederverpackung können zu einem Infektionsrisiko für Patient oder Anwender führen und die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen kann.
4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eine Beschädigung aufweist, die den sterilen Zustand des Produkts beeinträchtigen könnte.
5. Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potentielles biologisches Risiko darstellen. Vorsichtig handhaben und unter Befolgung der medizinisch anerkannten Verfahren und der entsprechenden örtlichen und staatlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Chevalier Valvulotom sollte nur von Ärzten benutzt werden, die in den einschlägigen chirurgischen Verfahren ausgebildet sind.
2. Das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum und ein Revisionsbrief liegen dieser Gebrauchsanweisung bei. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate liegen, sollte der Benutzer mit LeMaitre Cardial zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unerwünschte Reaktionen, die beim Einsatz dieses Produkts auftreten können, sind unter anderem Perforation oder Einreißen der Vene, Transplantatverschluss, Thrombose, Stenose, Infektion und Tod.

## ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Das Chevalier Valvulotom ist in doppelt versiegelten Beuteln verpackt. Packung unter Beachtung der aseptischen Standardtechniken öffnen. Äußeren Beutel in eine Hand nehmen und Folie abziehen. Der innere Beutel kann mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten entnommen werden.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Das Chevalier Valvulotom ist zur Durchführung einer Valvulotomie bei vorgefüllten Venen bestimmt.
2. Wenn notwendig Durchgängigkeit und Verlauf der Vene mit der atraumatischen Spitze vor Durchführung der Valvulotomie prüfen.
3. Nach Fertigstellung der proximalen Anastomose Schneidspitze mit der richtigen Größe distal einführen und proximal vorschieben. Nicht durch die proximale Anastomose hindurch führen.
4. Zur Durchführung der Valvulotomie Valvulotom durch die gefüllte Klappe zurückziehen, wobei etwas Widerstand zu spüren ist. Das Instrument dann noch einige Male (in der Regel vier oder fünf mal) in der Klappe vor- und zurückschieben und jedes Mal um eine viertel Drehung drehen, bis die Klappensegel zerstört sind.
5. Wenn starker Widerstand vorliegt, Valvulotom erneut vorschieben, eine viertel Drehung drehen und erneut versuchen, vorzudringen.
6. Die Klappen sind zerstört, wenn distal eine pulsartige Blutströmung zu sehen ist. Danach kann die distale Anastomose durchgeführt werden.
7. Zur Identifikation von arteriovenösen Fisteln und zur Bestätigung einer Klappenruptur und der Durchgängigkeit wird eine intraoperative Angiographie empfohlen.

## **GARANTIE**

LeMaitre Cardial garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Erstkauf, daß es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Produktgarantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts oder, nach LeMaitre Cardial Ermessen, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produktes fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

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

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

## **Literatur:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# INFORMAZIONI PER L'USO

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il valvulotomo Chevalier è composto da un albero di acciaio inossidabile lungo 70 cm con due punte:

- La punta da taglio ha la configurazione di un tulipano capovolto e presenta quattro denti alla base. È concepita per recidere le cuspidi delle valvole.
- L'altra punta è atraumatica e viene utilizzata per controllare la pervietà ed il percorso della vena prima di effettuare la valvulotomia.

Le punte del valvulotomo Chevalier sono disponibili in tre diametri: 2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm.

Il valvulotomo è fornito sterile.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il valvulotomo Chevalier è concepito per effettuare la valvulotomia delle vene che verranno utilizzate come innesti nella procedura di bypass in sito o non reversibile.

## CONTROINDICAZIONI

Attualmente non si conoscono controindicazioni per il valvulotomo Chevalier.

## AVVERTENZE

1. **Non fare passare il valvulotomo Chevalier attraverso l'anastomosi prossimale. Se le valvole prossimali sono vicine alla disinserzione dell'arco della safena maggiore, possono essere recise con le forbici, sotto controllo visivo.**
2. **Il valvulotomo Chevalier deve essere maneggiato con cura nel corso della procedura onde evitare la lacerazione o la puntura della parete venosa.**
3. **Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo, la sterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali dei materiali e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.**
4. **Non utilizzare se la confezione presenta un difetto di integrità in grado di compromettere la sterilità del prodotto.**
5. **Dopo l'uso questo prodotto deve essere considerato un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo secondo la pratica medica comunemente accettata e le leggi e i regolamenti vigenti.**

## PRECAUZIONI

1. Il valvulotomo Chevalier deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.
2. Ai fini informativi queste istruzioni portano una data di emissione o di revisione e una lettera di revisione. In caso fossero trascorsi 36 mesi tra la data delle istruzioni e la data dell'uso del prodotto, l'utilizzatore è pregato di contattare la LeMaitre Cardial per verificare se nel frattempo siano state pubblicate altre informazioni sul prodotto.

## REAZIONI NEGATIVE

Reazioni negative che si possono verificare con l'uso di questo prodotto includono, a titolo esemplificativo, perforazione o lacerazione venosa, occlusione dell'innesto, trombosi, stenosi, infezione e decesso.

## APERTURA DELLA CONFEZIONE

Il valvulotomo Chevalier è confezionato in borse doppie chiuse ermeticamente. Aprire la confezione attenendosi alla tecnica asettica standard. Estrarre la tasca esterna con una mano e staccare il coperchio. La tasca interna può essere tolta utilizzando guanti o strumenti sterili.



## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Il valvulotomo Chevalier è stato concepito per effettuare la valvulotomia delle vene preparate.
2. Se necessario, provare la pervietà ed il percorso della vena con la punta atraumatica prima di effettuare la valvulotomia.
3. Dopo aver effettuato l'anastomosi prossimale, inserire distalmente la punta tagliente delle dimensioni corrette, e farla avanzare prossimalmente. Non farla passare attraverso l'anastomosi prossimale.
4. La valvulotomia è effettuata ritraendo il valvulotomo attraverso la valvola riempita dove si può riscontrare una lieve resistenza. Lo strumento viene quindi tirato avanti ed indietro attraverso la valvola (solitamente quattro o cinque volte) ruotando un quarto di giro ogni volta, fino alla distruzione delle cuspidi della valvola.
5. Qualora si incontrasse una forte resistenza, fare avanzare nuovamente il valvulotomo, ruotarlo un quarto di giro, quindi ritentare il passaggio.
6. Quando il flusso pulsatile di sangue viene osservato distalmente, le valvole possono ritenersi distrutte e si può effettuare l'anastomosi distale.
7. Si consiglia l'angiografia operatoria per l'identificazione di fistole arteriovenose e per confermare la lacerazione e la pervietà della valvola.

## **GARANZIA**

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

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

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

## **Bibliografia:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# INFORMACION PARA EL USO

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El valvulotomo Chevalier consta de un eje de acero inoxidable de 70 cm con dos puntas:

- La punta de corte está configurada como un tulipán invertido, con cuatro dientes en su base. Esta punta está destinada a cortar las cúspides de las válvulas.
- La otra punta es atraumática y se utiliza para probar la permeabilidad y la trayectoria de la vena, antes de realizar la valvulotomía.

El valvulotomo Chevalier está disponible en tres diámetros de puntas: 2,5 mm, 3,0 mm y 3,5 mm.

Se suministra estéril.

## INDICACIONES PARA EL USO

El valvulotomo Chevalier está diseñado para realizar la valvulotomía de venas que van a ser utilizadas como prótesis en el procedimiento de bypass in situ o no invertido.

## CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación para el valvulotomo Chevalier.

## AVISOS

1. El valvulotomo Chevalier no debe pasarse por la anastomosis proximal. Si las válvulas proximales están cerca de la desinserción del arco de venas safenas largas, pueden cortarse con tijeras mediante control visual.
2. El valvulotomo Chevalier debe manipularse con cuidado durante el procedimiento, a fin de evitar la punción o rotura de la pared de cualquier vena.
3. Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reenvasado pueden crear un riesgo de infección al paciente o al usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
4. No utilizar si el envase presenta algún defecto de integridad que pueda comprometer la esterilidad del producto.
5. Después del uso, este producto puede ser un peligro biológico en potencia. Manipule y deseche el mismo según la práctica médica aceptable y conforme a las leyes y normas aplicables.

## PRECAUCIONES

1. El valvulotomo Chevalier lo deben utilizar únicamente los médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas.
2. Se incluye una fecha de expedición o de revisión de estas instrucciones para información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre la fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a LeMaitre Cardial para ver si existe información adicional sobre el producto.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse con el uso de este producto son, entre otras, las siguientes: perforación o desgarro de una vena, oclusión de un injerto, trombosis, estenosis, infección y muerte.

## APERTURA DEL ENVASE

El valvulotomo Chevalier está envasado en bolsas dobles, cerradas herméticamente. Abra el envase utilizando la técnica aséptica estándar. Tome la bolsa exterior con una mano y rasgue la cubierta. La bolsa interior puede extraerse utilizando instrumental o guantes estériles.

## **INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

1. El valvulotomo Chevalier está diseñado para realizar la valvulotomía de venas que están cebadas.
2. Si fuera necesario, deberá comprobarse la permeabilidad y el trayecto de la vena utilizando la punta atraumática, antes de realizar la valvulotomía.
3. Una vez que se haya realizado la anastomosis proximal, se introduce distalmente la punta de corte de tamaño correcto y se hace avanzar proximalmente. No deberá hacerse pasar a través de la anastomosis proximal.
4. La valvulotomía se realiza extrayendo el valvulotomo hacia atrás a través de la válvula que está llena, en donde puede percibirse una ligera resistencia. Seguidamente, se hace pasar el instrumento, con un movimiento de vaivén, a través de la válvula varias veces más, generalmente cuatro o cinco, cada vez girando el dispositivo un cuarto de vuelta hasta que se destruyan las cúspides de la válvula.
5. Si se encuentra una fuerte resistencia, deberá volverse a hacer avanzar el valvulotomo, hacerlo girar un cuarto de vuelta y repetir el intento de hacerlo pasar.
6. Las válvulas se considerarán destruidas cuando se observe distalmente un flujo de sangre pulsátil. Entonces podrá realizarse la anastomosis distal.
7. Se recomienda la angiografía operativa para propósitos de identificación de fístulas arteriovenosas y para confirmar la permeabilidad y la destrucción de la válvula.

## **GARANTÍA**

LeMaitre Cardial garantiza al comprador original que este producto estará exento de defectos de material y de fabricación durante el período de un año a partir de la fecha de compra, y que la responsabilidad bajo esta garantía limitada del producto se restringe a reparar o cambiar el producto defectuoso o, a discreción de LeMaitre Cardial, a reembolsar el precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el deterioro y el desgaste por uso normal o los defectos que resulten del uso indebido de este producto.

**EN CUANTO AL ALCANCE APLICABLE POR LA LEY, LA GARANTÍA LIMITADA DE ESTE PRODUCTO REEMPLAZA LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, PERO NO LIMITANDO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA. EN NINGÚN CASO LEMAITRE CARDIAL SE RESPONSABILIZARÁ DE CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO ESPECIAL, INDIRECTO O CONSECUENCIA DE SU MANEJO O USO.**

Algunos países no permiten una exclusión de las garantías implícitas, daños indirectos o consecuencia de su uso. Puede que tenga derecho a otras soluciones de acuerdo con la ley de su país.

## **Referencias:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del año S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# **GEBRUIKSIINFORMATIE**

## **PRODUCTBESCHRIJVING**

De Chevalier-valvulotoom bestaat uit een 70 cm lange, roestvrijstalen schacht met twee tips:

- De snijdende tip heeft de vorm van een omgekeerde tulp met onderaan vier tandjes. Deze tip is ontworpen om de klepslippen af te snijden.
- De andere tip is atraumatisch en wordt gebruikt om de doorgankelijkheid en loop van de vene te onderzoeken, voordat de valvulotomie wordt verricht.

De Chevalier-valvulotoom is verkrijgbaar met de volgende drie tip-diameters: 2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm.

Hij wordt steriel geleverd.

## **INDICATIES**

De Chevalier-valvulotoom is ontworpen voor het verrichten van een valvulotomie in venen die als prothese zullen worden gebruikt tijdens een in situ of non-reversed bypass-operatie.

## **CONTRA-INDICATIES**

Ten aanzien van de Chevalier-valvulotoom zijn geen contra-indicaties bekend.

## **WAARSCHUWINGEN**

1. De Chevalier-valvulotoom mag niet door de proximale anastomose worden geleid. Als de proximale kleppen zich dicht bij de disinsertie van de v. saphena-magnaboog bevinden, kunnen ze onder visuele controle met een schaar worden afgeknipt.
2. De Chevalier-valvulotoom moet tijdens de operatie voorzichtig worden gehanteerd om beschadiging of doorboring van de vene-wand te voorkomen.
3. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken en/of opnieuw verpakken kan een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker inhouden, kan een invloed hebben op de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het hulpmiddel die tot een fout van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden.
4. Niet gebruiken als de verpakking schade vertoont die de steriliteit van het product in gevaar kan brengen.
5. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Alleen artsen die bevoegd zijn de aangewezen chirurgische technieken te verrichten, mogen de Chevalier-valvulotoom gebruiken.
2. Een datum van publicatie of herziening en een herzieningsletter voor deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met LeMaitre Cardial om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

## **BIJWERKINGEN**

De bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van dit product, zijn onder andere vaatwandperforatie of -scheuren, occlusie van de prothese, trombose, stenose, infectie en overlijden.

## **HET OPENING VAN DE VERPAKKING**

De Chevalier-valvulotoom is verpakt in twee afgesloten zakken. Open de verpakking met inachtneming van de standaard aseptische techniek. Neem de buitenzak in één hand en trek deze open. De binnenzak kan met steriele handschoenen of instrumenten worden verwijderd.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. De Chevalier-valvulotoom is ontworpen om een valvulotomie te verrichten in venen die geprimeed zijn.
2. Zo nodig moet vóór de valvulotomie de doorgankelijkheid en loop van de vene worden onderzocht met de atraumatische tip.
3. Nadat een proximale anastomose is gemaakt, wordt een snijdende tip van de juiste maat distaal ingebracht en proximaal opgeschoven. Deze tip mag niet door de proximale anastomose worden geleid.
4. De valvulotomie wordt verricht door de valvulotoom terug te trekken via de gevulde klep, waar mogelijk een lichte weerstand voelbaar is. Het instrument wordt vervolgens nog een paar keer (gewoonlijk vier à vijf keer) via de klep heen en weer bewogen, waarbij het elke keer een kwart slag wordt gedraaid, totdat de klepslippen zijn vernietigd.
5. Als een grote weerstand wordt gevoeld, moet de valvulotoom opnieuw voorwaarts worden bewogen en een kwart slag worden gedraaid, waarna opnieuw wordt geprobeerd de klep te passeren.
6. Kleppen worden geacht te zijn vernietigd, als distaal een pulserende bloedstroom waarneembaar is. De distale anastomose mag vervolgens worden gemaakt.
7. Operatieve angiografie wordt aanbevolen voor de identificatie van arterio-veneuze fistels en om te bevestigen dat de klep doorbroken en doorgankelijk is.

## **GARANTIE**

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

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

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

## **Literatuur:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controverses". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O valvulótomo de Chevalier é constituído por um eixo de aço inoxidável de 70 cm com duas pontas:

- A ponta de corte tem a forma de uma tulipa invertida com quatro dentes na base. Esta ponta foi concebida para cortar as valvas das válvulas.
- A outra ponta é atraumática e é utilizada para testar a permeabilidade e o trajecto da veia antes da valvulotomia.

O valvulótomo de Chevalier está disponível com pontas com três diâmetros diferentes: 2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm. É fornecido estéril.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O valvulótomo de Chevalier foi concebido para efectuar a valvulotomia de veias que vão ser utilizadas como enxertos em procedimentos de bypass in situ e em procedimentos de bypass não invertidos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem nenhuma contra-indicações relacionadas com o valvulótomo de Chevalier.

## ADVERTÊNCIAS

1. O valvulótomo de Chevalier não deve ser introduzido através da anastomose proximal. Se as válvulas proximais estiverem junto do ponto de desinserção do arco da veia safena interna, podem ser cortadas com tesouras, controlando visualmente.
2. O valvulótomo de Chevalier deve ser manuseado com cuidado durante o procedimento para evitar a rotura ou punção da parede da veia.
3. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização, reesterilização e/ou reacondicionamento podem criar um risco de infecção do doente ou do utilizador, comprometer a integridade da estrutura e/ou das características essenciais do material e da concepção do dispositivo, que podem provocar a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do doente.
4. Não utilizar se a embalagem apresentar um defeito de integridade que possa comprometer a esterilidade do produto.
5. Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e a legislação e regulamentos aplicáveis.

## PRECAUÇÕES

1. O valvulótomo de Chevalier só deve ser utilizado por médicos especializados nas técnicas cirúrgicas adequadas.
2. Para informação do utilizador inclui-se uma data de emissão ou revisão e uma letra de revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Cardial para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

## REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas que poderão ocorrer com a utilização deste produto incluem, entre outras, perfuração ou laceração venosa, oclusão do enxerto, trombose, estenose, infecção e morte.

## ABERTURA DA EMBALAGEM

O valvulótomo de Chevalier está acondicionado em bolsas duplas vedadas. Abra a embalagem seguindo a técnica asséptica padrão. Segure na bolsa exterior com uma mão e descole-a. A bolsa interior pode ser removida com luvas ou instrumentos estéreis.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. O valvulótomo de Chevalier foi concebido para efectuar a valvulotomia de veias que estão preparadas.
2. Se necessário, deverá testar-se a permeabilidade e trajecto da veia com a ponta atraumática antes de se efectuar a valvulotomia.
3. Após se ter efectuado a anastomose proximal introduz-se distalmente a ponta de corte com o tamanho correcto, que é avançada na direcção proximal. Não deve ser introduzida através da anastomose proximal.
4. A valvulotomia é efectuada recuando o valvulótomo através da veia cheia, altura em que é possível sentir uma ligeira resistência. O instrumento é então movimentado para a frente e para trás através da válvula mais algumas vezes, normalmente quatro ou cinco vezes, rodando um quarto de volta de cada vez até as valvas da válvula serem destruídas.
5. Se sentir uma forte resistência, o valvulótomo deve ser reintroduzido, rodado um quarto de volta e repetida a tentativa de passagem.
6. Considera-se que as válvulas estão destruídas quando se observa distalmente o fluxo de sangue pulsátil. Pode então efectuar-se a anastomose distal.
7. Recomenda-se a angiografia operatória para fins de identificação de fistulas arteriovenosas e para confirmar uma rotura e a permeabilidade da válvula.

## **GARANTIA**

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

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

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

## **Bibliografia:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο Βαλβουλοτόμος Chevalier αποτελείται από ένα στείλεο 70 εκ. από ανοξείδωτο χάλυβα με δύο άκρα:

- Το άκρο κοπής έχει σχήμα ανεστραμμένης τουλίπας με 4 οδοντώσεις στη βάση του. Το άκρο αυτό έχει σχεδιαστεί για την κοπή των γλωχίνων των βαλβίδων.
- Το άλλο άκρο είναι ατραυματικό και χρησιμοποιείται για τη δοκιμή της βατότητας και την πορεία της φλέβας πριν από τη βαλβιδοτομή.

Ο Βαλβουλοτόμος Chevalier διατίθεται σε τρεις διαμέτρους άκρουβ 2,5 χιλ, 3,0 χιλ. και 3,5 χιλ. Διατίθεται στείρος.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Βαλβουλοτόμος Chevalier έχει σχεδιαστεί για την εκτέλεση βαλβιδοτομής φλεβών, οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μοσχεύματα σε επεμβάσεις in situ ή μη ανεστραμμένης παράκαμψης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το Βαλβουλοτόμο Chevalier.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ο βαλβουλοτόμος Chevalier δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου της εγγύς αναστόμωσης. Εάν οι εγγύς βαλβίδες είναι κοντά στο τόξο εξόδου της μεγάλης σαφηνούς φλέβας, μπορούν να κοπούν με ψαλίδι υπό οπτικό έλεγχο.
2. Ο χειρισμός του βαλβουλοτόμου Chevalier πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε διάρρηξη ή διάτρηση του τοιχώματος της φλέβας.
3. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση, η επαναποστείρωση, η επανεπεξεργασία ή και η επανασυσκευασία είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης ασθενούς ή χρήστη και να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης της συσκευής, κάτι που είναι δυνατό να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του/της ασθενούς.
4. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ελάττωμα, το οποίο είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα του προϊόντος.
5. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο Βαλβουλοτόμος Chevalier πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
2. Για ενημέρωση του χρήστη, αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και την ημερομηνία χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Cardial, για να διαπιστώσει κατά πόσον είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ενδέχεται να προκύψουν με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάτρηση ή θραύση της φλέβας, απόφραξη μοσχεύματος, θρόμβωση, στένωση, μόλυνση και θάνατο.

### ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Ο Βαλβουλοτόμος Chevalier συσκευάζεται σε διπλά σφραγισμένες θήκες. Ανοίξτε τη συσκευασία τηρώντας τις συνήθεις άσηπτες τεχνικές. Πάρτε την εξωτερική



θήκη με το ένα χέρι και αποκολλήστε την. Η εσωτερική θήκη μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας στείρα γάντια ή εργαλεία.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Ο βαλβουλοτόμος Chevalier έχει σχεδιαστεί για την εκτέλεση βαλβιδοτομής φλεβών, οι οποίες είναι πλήρεις.
2. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να δοκιμάζεται η βατότητα και η πορεία της φλέβας με το ατραυματικό άκρο, πριν από τη βαλβιδοτομή.
3. Μετά την εκτέλεση της εγγύς αναστόμωσης, εισαγάγεται περιφερικά το σωστό μέγεθος άκρου κοπής και προωθείται κεντρικά. Δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου της εγγύς αναστόμωσης.
4. Η βαλβιδοτομή εκτελείται με απόσυρση του βαλβουλοτόμου διαμέσου της πληρωμένης βαλβίδας όπου είναι δυνατόν να γίνει αισθητή μία μικρή αντίσταση. Στη συνέχεια, το εργαλείο διέρχεται μπρος-πίσω διαμέσου της βαλβίδας, συνήθως 4 ή 5 φορές ακόμα, περιστρεφόμενο κατά το 1 τέταρτο μίας πλήρους περιστροφής κάθε φορά, μέχρι να καταστραφούν οι γλωχίνες της βαλβίδας.
5. Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση, ο βαλβουλοτόμος πρέπει να επαναπροωθηθεί, να περιστραφεί κατά το 1 τέταρτο μίας πλήρους περιστροφής και να επαναληφθεί η απόπειρα διόδου.
6. Οι βαλβίδες θεωρούνται ότι είναι κατεστραμμένες, όταν παρατηρείται περιφερικά παλμική ροή του αίματος. Η περιφερική αναστόμωση μπορεί τώρα να εκτελεστεί.
7. Για την αναγνώριση των αρτηριοφλεβικών συριγγίων και για την επιβεβαίωση της διάρρηξης και της βατότητας της βαλβίδας συνιστάται η εγχειρητική αγγειογραφία.

## **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η LeMaitre Cardial παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της LeMaitre Cardial, ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η LEMAITRE CARDIAL ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε επιπλέον αποζημίωση σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

## **Παραπομπές:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# BRUGSANVISNING

## PRODUKTBESKRIVELSE

Chevalier valvulotomet består af et 70 cm langt skaft af rustfrit stål med to spidser:

- Skærespidsen er formet som en omvendt tulipan med fire tænder i bunden. Denne spids er konstrueret til at afskære valvulas klapper.
- Den anden spids er atraumatisk og anvendes til at kontrollere, at der er passage samt afprøve venens bane før valvulotomi.

Chevalier valvulotomet fås med tre forskellige spidsdiametre: 2,5 mm, 3,0 mm og 3,5 mm.

Det leveres sterilt.

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Chevalier valvulotomet er udviklet til udførelse af valvulotomi af vener, der skal anvendes som transplantater i et bypas-sindgreb in situ eller non-reversed indgreb.

## KONTRAINDIKATIONER

Der kendes ingen kontraindikationer for Chevalier valvulotomet.

## ADVARSLER

1. Chevalier valvulotomet bør ikke føres gennem den proksimale anastomose. Hvis de proksimale valvulae er tæt på den lange arcus vena saphena disinsertion, kan de afskæres med saks under visuel kontrol.
2. Chevalier valvulotomet skal håndteres med forsigtighed under indgrebet for at undgå eventuel overrivning eller punktur af venevæggen.
3. Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug, genforarbejdning, resterilisering og/eller omemballering kan medføre infektionsrisiko for patienten eller kirurgen samt forringe anordningens mekaniske egenskaber og/eller væsentlige materialeog designegenskaber, således at anordningen risikerer at svigte og/eller lædere eller inficere patienten og i værste fald medføre dennes død.
4. Må ikke anvendes, hvis pakningen ser ud til at være beskadiget, hvilket kan fjerne produktets sterilitet.
5. Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndtere og kassere det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regulativer.

## SIKKERHEDSREGLER

1. Kun læger, som er kompetente inden for de pågældende kirurgiske teknikker, bør anvende Chevalier valvulotomet.
2. En dato for udgivelse eller revidering af disse instruktioner samt et revideringsbrev vedlægges til brugerens information. I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og datoen for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Cardial for at finde ud af, om yderligere produktinformation er til rådighed.

## BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan forekomme ved brugen af dette instrument omfatter, men er ikke begrænset til, venøs perforering eller ruptur, graftokklusion, trombose, stenose, infektion og død.

## ÅBNING AF PAKKEN

Chevalier valvulotomet er pakket i dobbelt forseglede lommer. Pakningen åbnes under overholdelse af standard aseptisk teknik. Tag den udvendige lomme i den ene hånd og riv tilbage. Den indvendige lomme kan nu fjernes under anvendelse af sterile handsker eller instrumenter.

## **BRUGERVEJLEDNING**

1. Chevalier valvulotomet er udviklet til udførelse af valvulotomi af vener, der er klargjort.
2. Om nødvendigt skal venens åbning og bane kontrolleres og det skal afprøves, om der er passage gennem venen ved hjælp af den atraumatiske spids, før valvulotomi påbegyndes.
3. Når den proksimale anastomose er udført, indføres skærespidsen med den korrekte størrelse distalt og føres fremefter proksimalt. Den bør ikke føres gennem den proksimale anastomose.
4. Valvulotomien udføres ved at trække valvulotomet tilbage gennem den fyldte valvula, hvor en smule modstand kan mærkes. Instrumentet føres derefter tilbage og frem gennem valvula yderligere nogle gange - sædvanligvis fire eller fem gange - idet man drejer instrumentet en kvart omgang hver gang, indtil valvulas klapper er ødelagte.
5. Hvis man mærker kraftig modstand, fører man valvulotomet ind igen, drejer det en kvart omgang og forsøger så igen at føre det igennem.
6. Valvulae anses for værende ødelagte, når pulserende blodgennemstrømning observeres distalt. Den distale anastomose kan herefter udføres.
7. Operativ angiografi anbefales til identifikation af arteriovenøse fistler, til identifikationsformål samt til kontrol af venens overrivning og åbning.

## **GARANTI**

LeMaitre Cardial garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være uden defekter i materialer og udførelse i en periode på et år at regne fra datoen for første køb, og erstatningsansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt, alene efter LeMaitre Cardial's skøn, eller tilbagebetaling af den betalte nettoppris. Slitage hidrørende fra normal anvendelse eller defekter forårsaget af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

**IDEN UDSTRÆKNING, DET TILLADES AF ANVENDELIG RET, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE - MEN IKKE BEGRÆNSET TIL - ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE CARDIAL VÆRE ERSTATNINGSPLIGTIG OVERFOR DEM FOR NOGEN SOM HELST TILFÆLDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SOM ER FORÅRSAGET AF DERES BEHANDLING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.**

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

## **Literaturliste:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# ANVÄNDARINFORMATION

## PRODUKTBESKRIVNING

Chevalier valvulotom består av ett 70 cm långt skaft i rostfritt stål med två spetsar:

- Skärspetsen är formad som en omvänd tulpan med fyra tänder i basen. Denna spets är utformad för att skära valvelns flikar.
- Den andra spetsen är atraumatisk och används för att testa öppenheten och venens riktning före valvulotomi.

Chevalier valvulotom finns med tre spetsdiametrar: 2.5 mm, 3.0 mm och 3.5 mm.

Den levereras steril.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Chevalier valvulotom är utformad för att utföra valvulotomi på vener som skall användas som grafter vid in-situ eller icke reverserade bypassförfaranden.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer då det gäller Chevalier valvulotom.

## VARNINGAR

1. Chevalier valvulotom bör ej föras genom den proximala anastomosen. Om de proximala valvlarna är nära den långa vena saphenas valvdisinsertion, kan de klippas med sax under visuell övervakning.
2. Chevalier valvulotom skall behandlas med försiktighet under förfarandet för att undvika eventuell sönderslitning eller punktur av venen.
3. Produkten är avsedd för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, ombearbetning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare och leda till att hopfogningen av produktens olika delar och/eller dess väsentliga material- och utformningsegenskaper försämras, vilket kan leda till att produkten går sönder, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
4. Använd ej om förpackningen har skador som kan påverka produktens sterilitet.
5. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser.

## FÖRSIKTIGHET

1. Endast läkare som utbildats för lämplig kirurgisk teknik bör använda Chevalier valvulotom.
2. Ett utgivnings- eller revisionsdatum för dessa instruktioner inbegrips som information för användaren. Om 36 månader har gått efter ovannämnda datum och användning av produkten, skall användaren kontakta LeMaitre Cardial för att kontrollera om ytterligare information finns tillgänglig.

## BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan förekomma vid användning av den här produkten inkluderar, men är inte begränsat till, venperforation eller venskada, transplantatocklusion, trombos, stenosis, infektion eller dödsfall.

## ÖPPNA FÖRPACKNINGEN

Chevalier valvulotom är förpackad i dubbla, förseglade påsar. Öppna förpackningen i enlighet med standard aseptisk teknik. Tag den yttre påsen i en hand och drag tillbaka. Den inre påsen kan tas bort med sterila handskar eller instrument.

## BRUKSANVISNING

1. Chevalier valvulotom har utformats för att utföra valvulotomi på vener som är fyllda.

2. Om nödvändigt bör venens öppenhet och riktning testas med den atraumatiska spetsen före valvulotomi.
3. Efter det att den proximala anastomosen utförts, införs skärspets med korrekt storlek distalt och förs fram proximalt. Den skall ej föras genom den proximala anastomosen.
4. Valvulotomi utförs genom att dra tillbaka valvulotomen genom den fyllda valveln där något motstånd kan kännas. Instrumentet förs sedan fram och tillbaka genom valveln ytterligare några gånger, normalt ungefär fyra eller fem gånger, och vrids ett kvarts varv varje gång tills valvelns flikar är förstörda.
5. Om man möter starkt motstånd skall valvulotomen åter föras fram, vridas ett kvarts varv och genomföringsförsöket upprepas.
6. Valvlarna anses vara förstörda då ett pulserande blodflöde observeras distalt. Den distala anastomosen kan då utföras.
7. Operativ angiografi rekommenderas för identifiering av arteriovenösa fistlar och för att bekräfta valvelsönderslitning och öppenhet.

## **GARANTI**

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

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

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

## **Referenser:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# TIETOA KÄYTTÖÄ VARTEN

## TUOTTEEN KUVAUS

Chevalier-valvulotomi koostuu 70 cm:n pituisesta ruostumattomasta teräksestä valmistetusta varresta, jossa on kaksi kärkeä:

- Leikkauskärki muistuttaa muodoltaan ylösalaisin käännettyä tulppaania, jonka tyvessä on neljä hammasta. Tämän kärjen tarkoitus on leikata läppien liuskat.
- Toinen kärki on atraumaattinen ja sitä käytetään laskimon avoimuuden ja kulkusuunnan määrittämiseen ennen valvulotomian suorittamista. Saatavana on kolmen kokoisia Chevalier-valvulotomin kärkiä: 2,5 mm, 3,0 mm ja 3,5 mm. Valvulotomi toimitetaan steriilinä.

## KÄYTTÖINDIKAATIOT

Chevalier-valvulotomi on tarkoitettu niiden laskimoiden valvulotomiaan, joita aiotaan käyttää grafteina in situ- tai eikäänteisessä ohitusleikkauksessa.

## KONTRAINDIKAATIOT

Chevalier-valvulotomin käytölle ei ole tunnettuja vastaihteita.

## VAROITUKSET

1. Chevalier-valvulotomia ei tule viedä proksimaalisen anastomoosin läpi. Jos proksimaaliset läpät ovat pitkän safeenasuonen kaaren disinsertion lähellä, ne voidaan leikata saksilla näkökontrollissa.
2. Chevalier-valvulotomia on käsiteltävä varoen toimenpiteen aikana, jottei suonon seinämä repeä tai puhkea.
3. Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektoriskin ja vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
4. Älä käytä valvulotomia, jos pakkaus on vahingoittunut siten, että tuotteen steriiliys on vaarantunut.
5. Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

## VAROTOIMET

1. Chevalier-valvulotomia käyttävältä lääkäriltä edellytetään perehtyneisyyttä asianmukaisiin kirurgisiin menetelmiin.
2. Näiden ohjeiden julkaisemis- tai tarkistamispäivämäärä ja -koodi on annettu käyttäjän tiedoksi. Mikäli tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on 36 kuukautta, käyttäjän tulisi ottaa yhteyttä LeMaitre Cardial saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käytöstä johtuvia haittavaikutuksia voivat olla mm. laskimon perforaatio tai repeämä, siirteen tukkeutuminen, tromboosi, stenoosi, infektio ja kuolema.

## PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Chevalier-valvulotomi toimitetaan kaksoispakkauksessa. Avaa pakkaus standardinmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen. Ota ulkopakkaus toiseen käteen ja vedä sen kansi auki. Sisäpakkaus voidaan ottaa ulos steriilejä käsineitä tai välineitä käyttäen.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Chevalier-valvulotomi on tarkoitettu valmisteltujen laskimoiden valvulotomian suorittamista varten.

2. Jos mahdollista, laskimon avoimuus ja kulkusuunta tulee määrittää atraumaattisella kärjellä ennen valvulotomian suorittamista.
3. Kun proksimaalinen anastomoosi on tehty, oikean kokoinen leikkauskärki viedään distaalisesti ja johdatetaan eteenpäin proksimaalisesti. Sitä ei tule viedä proksimaalisen anastomoosin läpi.
4. Valvulotomia suoritetaan vetämällä valvulotomi takaisin täyden läpän läpi, jolloin voi tuntua hieman vastusta. useamman kerran, yleensä neljä tai viisi kertaa, kääntäen sitä joka kerran neljänneskierros, kunnes läpän liuskat ovat tuhoutuneet.
5. Jos tuntuu voimakasta vastusta, valvulotomi tulee viedä kohteeseen uudelleen kääntäen sitä neljänneskierros, minkä jälkeen läpivientä yritetään uudelleen.
6. Läpät katsotaan tuhotuiksi, kun todetaan distaalinen pulsoiva virtaus. Tämän jälkeen voidaan tehdä distaalinen anastomoosi.
7. Operatiivista angiografiaa suositellaan valtimolaskimoavanteiden tunnistamiseksi ja läpän repeämisen ja avoimuuden vahvistamiseksi.

## **TAKUU**

LeMaitre Cardial takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle yhden vuoden ajan ostohetkestä lukien, ettei tuotteessa ole raakaaine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella LeMaitre Cardial harkinnan mukaan tai maksetun myyntihinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

**TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELLETTAVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI EDELLYTETYT TAKUUT, MUKAANLUKUIEN TAKUUT TUOTTEEN SOPIVUUDESTA MYYTÄVÄKSI TAI KÄYTETTÄVÄKSI TIETTYÄ TARKOITUSTA VARTEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA LEMAITRE CARDIAL EI VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.**

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytettyjen takuiden sivuuttamista suorien tai välillisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

## **Viitteet:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## OPIS PRODUKTU

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii składa się z trzonka ze stali nierdzewnej o długości 70 cm z dwiema końcówkami:

- Końcówka tnąca przypomina kształtem odwróconego tulipana z czterema ząbkami u podstawy. Końcówka ta jest przeznaczona do przecinania płatków zastawki.
- Druga końcówka jest końcówką atraumatyczną i służy do testowania drożności i przebiegu żyły przed zabiegiem przecięcia zastawki.

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest dostępny w trzech różnych średnicach: 2.5 mm, 3.0 mm i 3.5 mm.

Dostarczany produkt jest sterylny.

## WSKAZANIA DO UŻYCIA

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest przeznaczony do wykonywania zabiegów walwulotomii żył, które mają zostać wykorzystane jako wszczepy w zabiegach pomostowania in situ lub bez odwracania.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania przyrządu Chevaliera do walwulotomii.

## OSTRZEŻENIA

1. Przyrządu Chevaliera do walwulotomii nie należy przeprowadzać przez proksymalne zespolenie. Jeśli proksymalne zastawki znajdują się w pobliżu odcięcia łuku długiej żyły odpiszczelowej, można je przycinać nożyczkami chirurgicznymi pod kontrolą wizualną.
2. Z przyrządem Chevaliera do walwulotomii należy obchodzić się ostrożnie w trakcie zabiegu, aby nie dopuścić do rozerwania lub nakłucia ściany żyły.
3. To jest urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przetwarzanie i/lub zapakowanie może nieść ze sobą ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika oraz negatywnie wpływać na integralność strukturalną i/lub fundamentalną charakterystykę materiałowokonstrukcyjną produktu, co może prowadzić do uszkodzenia produktu i/lub urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
4. Nie używać produktu w razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania, które może wpłynąć na sterylność produktu.
5. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przyrząd Chevaliera do walwulotomii powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych.
2. Dla informacji użytkownika podano datę wydania lub weryfikacji oraz numer wersji niniejszej instrukcji. Jeśli od tej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Cardial w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

## REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Reakcje niepożądane, które mogą wystąpić w wyniku zastosowania tego produktu, obejmują m.in. perforację lub pęknięcie żyły, okluzję pomostu, zakrzepicę, zwężenie, zakażenie i zgon.

## OTWIERANIE OPAKOWANIA

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest pakowany w dwa uszczelnione woreczki. Otworzyć opakowanie z zachowaniem standardowych zasad aseptyki. Trzymając woreczek zewnętrzny w jednej ręce, usunąć zakrywkę.



Woreczek wewnętrzny można wyjąć przy użyciu sterylnych rękawiczek lub instrumentów chirurgicznych.

### **SPOSÓB UŻYCIA**

1. Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest przeznaczony do zabiegów walwulotomii wypełnionych żył.
2. W razie potrzeby drożność i przebieg żyły należy skontrolować atraumatyczną końcówką przed zabiegiem walwulotomii.
3. Po wykonaniu proksymalnego zespolenia końcówkę tnącą o odpowiednio dobranym rozmiarze należy wprowadzić dystalnie i przesunąć proksymalnie. Nie należy wprowadzać jej przez proksymalne zespolenie.
4. Zabieg walwulotomii przeprowadza się przez wycofanie przyrządu do walwulotomii przez wypełnioną zastawkę, w której wyczuwalny może być niewielkim opór. Następnie instrument należy kilkakrotnie (zwykle 4 lub 5 razy) przesunąć do tyłu i do przodu przez zastawkę, obracając za każdym razem o jedną czwartą obrotu, aż do zniszczenia płatków zastawki.
5. W razie napotkania silnego oporu przyrząd do walwulotomii należy ponownie wsunąć, obrócić o jedną czwartą obrotu i ponowić próbę przejścia.
6. Zastawki uważa się za zniszczone, gdy dystalnie można zaobserwować pulsujący przepływ krwi. Następnie można wykonać dystalne zespolenie.
7. Zaleca się zastosowanie śródoperacyjnej angiografii dla celów identyfikacji przetok tętniczo-żylnych i w celu potwierdzenia rozerwania zastawki i drożności.

### **GWARANCJA**

Firma LeMaitre Cardial gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy LeMaitre Cardial lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

**W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARAŃCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZAŚTOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA LEMAITRE CARDIAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY WTORNE LUB PRZYPADKOWE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.**

Niektóre kraje nie pozwalają na wyłączenie dorozumianych gwarancji oraz szkód wtórnych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego kraju użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

### **Piśmiennictwo:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÓ

## A TERMÉK LEÍRÁSA

A Chevalier valvulotom egy 70 cm-es rozsdamentes acél nyélből áll, melynek két hegye van:

- A vágó hegy alakja fordított tulipánhoz hasonlít, melynek az alapzatán négy fog helyezkedik el. E hegy rendeltetése, hogy a billentyűk elmetszésére használják.
- A másik hegy atraumatikus és valvulotomia előtt a véna láthatóságának és menetének tesztelésére használják.

A Chevalier valvulotom háromféle hegyátmérővel áll rendelkezésre: 2.5 mm; 3.0 mm és 3.5 mm.

Steril állapotban szállítva.

## HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Chevalier valvulotom rendeltetése, hogy azon vénák valvulotomiája esetén használják, amelyeket azt követően graftként használnak az in-situ vagy reverzió nélküli bypass eljárás során.

## ELLENJAVALLATOK

A Chevalier valvulotomnak nincs ismert ellenjavallata.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. A Chevalier valvulotomot nem szabad a proximális anastomosison átvezetni. Amennyiben a proximális billentyűk a hosszú véna saphena ívéhez közel helyezkednek el, vizuális ellenőrzés mellett ollóval elvághatók.
2. A Chevalier valvulotomot az eljárás során körültekintően kell kezelni, hogy elkerülhető legyen a rupturája vagy punkciója.
3. Egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás, újraszterilizálás és/vagy újracsomagolás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve, károsíthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy alapvető anyagi és tervezési jellemzőit, ami a készülék meghibásodásához vezethet és/vagy a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
4. Ne használja, ha a csomagolás megsérült, mely a termék sterilitását veszélyeztetheti.
5. Használat után a jelen termék potenciálisan bioveszélyes lehet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően történjen.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Csak a megfelelő sebészeti eljárásban képzett orvosok használhatják a Chevalier valvulotomot.
2. A jelen használati utasításban, a felhasználók tájékoztatására mellékeljük a kiadás vagy módosítás dátumát és a módosítást tartalmazó levelet. Amennyiben a jelen dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen érintkezésbe a LeMaitre Cardial céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további információk.

## KÁROS REAKCIÓK

A termék használata esetén lehetséges káros reakciók közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan a véna perforációja vagy szakadása, a graft elzáródása, a thrombosis, a szűkület, a fertőzés és a halál.

## A CSOMAG FELNYITÁSA

A Chevalier valvulotomot kétszeresen lezárt tasakokba csomagolták. A csomag felnyitása a szabványos aszeptikus technikák betartásával történjen. Vegye a külső tasakot az egyik kezébe és fejtse le. A belső tasak steril kesztyű vagy eszközök használatával távolítható el.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A Chevalier valvulotom rendeltetése, hogy előzőleg feltöltött vénák valvulotomiájára használják.
2. Szükséges esetben a véna láthatóságát és menetét tesztelni kell az atraumatikus hegygel, a valvulotomia előtt.
3. A proximalis anastomosis elvégzése után, a megfelelő méretű vágóhegyet distalisan be kell illeszteni és proximalis irányban előre kell tolni. Nem szabad keresztülni a proximalis anastomosison.
4. A valvulotomia elvégzéséhez a valvulotomot hátra kell húzni a megtöltött billentyűn keresztül, ahol esetleg kis ellenállás érezhető. Ezután, az eszközt a billentyűn keresztül előre és hátra kell tolni, rendszerint négyszer vagy ötször, és minden alkalommal negyed fordulattal el kell fordítani, amíg a billentyű végeinek szétvágása meg nem történt.
5. Erős ellenállás esetén, a valvulotomot újból előre kell tolni, egy negyedfordulattal el kell fordítani, és újból meg kell kísérelni az átvezetést.
6. A billentyűk szétvágása akkor sikerült, amikor pulzáló véráramot lehet észlelni distalisan. Ekkor a distalis anastomosisit végre lehet hajtani.
7. Ajánlatos operatív angiographiát végezni az arteriovenosus fistulák azonosítása céljára, valamint, hogy a billentyűk szétvágását igazolni lehessen.

## SZAVATOSSÁG

A LeMaitre Cardial a jelen termék első vásárlója számára az első vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a jelen termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. E korlátozott termékgarancia szerint a felelősségvállalás a hibás termék javítására vagy cseréjére korlátozódik, a LeMaitre Cardial kizárólagos belátása alapján, vagy a nettó fogyasztói ár visszafizetésére. Ajelen korlátozott garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

**A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐ MÉRTEKBE, A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ VAGY BIZONYOS CÉLOKRA VALÓ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES, BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A LEMAITRE CARDIAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A TERMÉK ALKALMAZÁSÁBÓL EREDŐ VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.**

Bizonyos országok nem teszik lehetővé a hallgatólagos garanciák, valamint a véletlen illetve következményes károk kizárását. Önnek további jogorvoslatra lehet joga saját országának törvényei alapján.

### Hivatkozások:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# INFORMACE PRO POUŽITÍ

## POPIS PRODUKTU

Valvulotom Chevalier se skládá z dřívku z nerezové oceli v délce 70 cm se dvěma hroty:

- Řezný hrot má tvar obráceného tulipánu se čtyřmi zoubky na základně. Tento hrot je určen k proříznutí plošek na chlopních.
- Druhý hrot je atraumatický a používá se k otestování průchodnosti a směru toku v žíle před valvulotomií.

Valvulotom Chevalier je k dostání s třemi různými průměry hrotu: 2.5 mm, 3.0 mm a 3.5 mm.

Dodává se sterilní.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Valvulotom Chevalier je určen k provádění valvulotomie žil, které se mají použít jako štěpy při proceduře in situ nebo nereverzibilního bypassu.

## KONTRAINDIKACE

U valvulotomu Chevalier nejsou známy žádné kontraindikace.

## VAROVÁNÍ

1. Valvulotom Chevalier nesmí procházet proximální anastomózou. Jsou-li proximální chlopně v blízkosti vyvedení oblouku dlouhé povrchní žíly, lze je prostříhnout nůžkami při vizuální kontrole.
2. S valvulotomem Chevalier se musí při této proceduře zacházet opatrně, aby se zabránilo jakémukoli narušení nebo propíchnutí stěny žíly.
3. Toto je prostředek na jedno použití. Opakované použití prostředku a/nebo jeho opětovné zabalení může vyvolat riziko infekce u pacientky či uživatele a může narušit strukturální integritu a/nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může vést k jeho následnému selhání a/nebo k poranění, poškození zdraví či smrti pacienta.
4. Nepoužívejte, má-li balení porušenou celistvost, jež by mohla ohrozit sterilitu produktu.
5. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými zákony a nařízeními.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Valvulotom Chevalier smějí používat pouze lékaři ovládající příslušné chirurgické techniky.
2. Pro informaci uživatele je uvedeno datum vydání nebo revize těchto pokynů a číslo revize. Pokud mezi tímto datem a datem použití produktu uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost LeMaitre Cardial a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se tohoto produktu.

## NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Mezi nepříznivé účinky, které se mohou vyskytnout při použití tohoto produktu, patří mimo jiné: žilní perforace nebo natržení, okluze štěpu, trombóza, stenóza, infekce a smrt.

## OTEVÍRÁNÍ OBALU

Valvulotom Chevalier je zabalený ve dvojitých zatavených pouzdrech. Obal otevřete při dodržení standardních aseptických metod. Vezměte do ruky vnější pouzdro a stáhněte ho nazpět. Vnitřní pouzdro lze odstranit pomocí sterilních rukavic nebo nástrojů.

## **POKYNY K POUŽITÍ**

1. Valvulotom Chevalier je určen k provádění valvulotomie žil, které jsou primárně imunizované.
2. V případě potřeby je nutné před valvulotomií otestovat atraumatickým hrotem průchodnost a směr toku v žíle.
3. Po provedení proximální anastomózy se distálně vloží řezný hrot správné velikosti a proximálně se posouvá. Nesmí procházet proximální anastomózou.
4. Valvulotomie se provede stažením valvulotomu nazpět naplněnou chlopní, kde lze pociťovat slabý odpor. Nástroj pak projde chlopní dozadu a dopředu ještě několikrát, obvykle 4x až 5x, a pokaždé se otočí o čtvrtotáčku, dokud se nezničí plošky chlopně.
5. Narazí-li se na silný odpor, musí se valvulotom znovu zasunout, otočit o čtvrtotáčku a zopakovat pokus o průchod.
6. Chlopně lze považovat za zničené, jakmile se distálně pozoruje pulzatilní tok krve. Pak lze provést distální anastomózu.
7. Operační angiografie se doporučuje pro účely identifikace arteriovenózních píštěl a pro potvrzení narušení a průchodnosti chlopně.

## **ZÁRUKA**

Společnost LeMaitre Cardial zaručuje prvnímu nákupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu na základě uvážení společnosti LeMaitre Cardial nebo na vrácení zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebením způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELŇOSTI NEBO VHODNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST IMPRA ODPovědná ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU A ZACHÁZENÍM S NÍM.**

Některé země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci zákonů vaší země máte k dispozici další způsoby nápravy.

### **Odkazy:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

# KULLANIM YÖNERGELERİ

## ÜRÜN TANIMI

Chevalier valvulotom, iki uçlu, 70 cm uzunluğunda bir paslanmaz çelik şafttan oluşur:

- Kesici uç, dört dişliyle baş aşağı çevrilmiş bir laleye benzer. Bu uç valflardaki çıkıntıları kesmek üzere tasarlanmıştır.
- Diğer uç atravmatiktir ve valvulotomiden önce venin açıklığını ve pozisyonunu test etmek için kullanılır.

Chevalier valvulotomun üç uç çapı vardır: 2.5 mm, 3.0 mm ve 3.5 mm.

Steril olarak sunulmaktadır.

## KULLANIM ÖNERİLERİ

Chevalier valvulotom, aynı bölgede greft olarak kullanılacak venlerin valvulotomisinin ya da bacadan alınan damarın ters çevrilmediği (non reversed) bypass prosedürünün gerçekleştirilmesinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

## KONTRAENDİKASYONLARI

Chevalier valvulotomun bilinen hiçbir kontraendikasyonu yoktur.

## UYARILAR

1. Chevalier valvulotomu proksimal anastomozdan geçirilmemelidir. Proksimal valflar, uzun safen ven yayı dezinsersiyonuna yakın ise, görsel kontrol altında makas ile kesilebilir.
2. Ven çeperinde kesik ya da ponksiyona neden olmamak için, prosedür süresince Chevalier valvulotomu çok dikkatli kullanılmalıdır.
3. Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanma, tekrar sterilizasyon, tekrar işleme koyma ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcıda enfeksiyon riski yaratabilir ve cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya kritik materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.
4. Ambalajda ürünün steril özelliğini tehlikeye atabilecek bir hasar oluşmuş ise, ürünü kullanmayınız.
5. Bu ürün, kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan potansiyel tehlike haline gelebilir. Medikal kullanıma uygun olarak kullandıktan sonra uygulanan yasalar ve düzenlemeler doğrultusunda imha ediniz.

## ÖNLEMLER

1. Chevalier valvulotom yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon kodu sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının LeMaitre Cardial ile temasa geçmesi gerekmektedir.

## TERS ETKİLERİ

Bu ürünün kullanımına bağlı ters etkiler venöz perforasyon veya yırtılma, greft tıkanması, tromboz, stenoz, enfeksiyon ve ölümü içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

## AMBALAJIN AÇILMASI

Chevalier valvulotom, iki kez yapıştırılmış bir torba ile ambalajlanır. Ambalajı standart aseptik tekniğe uygun olarak açınız. Dış torbayı bir elinizde tutarak açınız. İç torba ancak steril eldivenler ya da aletler ile tutularak çıkarılmalıdır.

## KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Chevalier valvulotom, prime edilen venlerin valvulotomisini gerçekleştirmek üzere geliştirilmiştir.

2. Gerekiyorsa valvulotomiden önce atravmatik uç kullanılarak venin açıklığı ve akışı kontrol edilmelidir.
3. Proksimal anastomoz gerçekleştirildikten sonra uygun ebattaki kesici uç distal olarak sokulur ve proksimal olarak ilerletilir. Proksimal anastomozdan geçirilmemelidir.
4. Valvulotomi, küçük bir dirençle karşılaşma durumunda valvulotomun dolu valftan geri çekilmesi yoluyla gerçekleştirilir. Ardından ürün valf çıkıntıları imha edilene dek hafif bir kıvrım oluşturmak suretiyle valfin içinde birkaç genellikle dört ya da beş kez ileri geri hareket ettirilir.
5. Güçlü bir dirençle karşılaşılması durumunda valvulotom geri çekilmeli, hafif bir kıvrım yapacak şekilde ayarlanmalı ve geçirme girişimi tekrarlanmalıdır.
6. Kan akışında distal olarak nabız atışı gözlemlendiğinde, valflar imha edilmelidir. Ardından distal anastomoz gerçekleştirilebilir.
7. Arteriyovenöz fistül oluşup oluşmadığını görmek ve valfin kesilmemiş ve açık olduğundan emin olmak için, operatif anjiyografi uygulanması önerilir.

## **GARANTİ**

LeMaitre Cardial, bu ürünü ilk satın alan müşterilerine bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içinde, materyal ve işçilikle ilgili olarak ortaya çıkabilecek hatalardan sorumlu olduğunu ve bu sınırlı ürün garantisi çerçevesindeki sorumluluğunun, LeMaitre Cardial'ın takdirinde olarak, hatalı ürünün tamir ve değiştirilmesi ile ya da ödenen net fiyatın geri ödemesi ile sınırlı olduğunu garanti eder. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

**BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR, FAKAT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR. LEMAITRE CARDIAL HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.**

Bazı ülkeler ikincil veya dolaylı hasarların zımnî garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

## **Kaynakça:**

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.



Consult instructions for use  
Voir les instructions d'utilisation  
Gebrauchsanweisung beachten  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Consultar as instruções de utilização  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Se brugsanvisningen  
Se bruksanvisningen  
Tutustu käyttöohjeisiin.  
Zapoznać się z instrukcją użycia  
Olvassa el a használati útmutatót  
Před použitím si přečtěte návod  
Kullanma talimatına bakın



Lot Number  
Numéro de lot  
Lot-Nummer  
Numero di lotto  
Número de lote  
Partijnummer  
Número do Lote  
Αριθμός Παρτίδας  
Lot nummer  
Lot no.  
Eränumero  
Nr serii  
Tételszám  
Číslo šarže  
Parti No



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabrikant  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
Producent  
Tillverkare  
Valmistaja  
Producent  
Gyártó  
Výrobce  
Üretici



Single use  
Ne pas réutiliser  
Nur zum Einmalgebrauch  
Monouso  
Un solo uso  
Eenmalig gebruik  
De utilização única  
Για μία χρήση μόνο  
Engangsbrug  
För engångsbruk  
Kertakäyttöinen  
Tylko do jednorazowego użytku  
Egyszer használatos  
K jednorázovému použití  
Tek kullanımlıdır



Do not re-sterilize  
Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilizar  
Μην εανααστεριώνετε.  
Må ikke reesteriliseres  
Omsteriliserä inte  
Ei saa steriloida uudestaan  
Nie steryliżować ponownie.  
Ne sterilizálja újra  
Neprovádějte reesterilizaci  
Tekrar sterilize etmeyin





Catalogue number  
Référence du catalogue  
Katalognummer  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Catalogusnummer  
Número de catálogo/referência  
Αριθμός καταλόγου  
Katalognummer  
Katalognummer  
Luettelonumero  
Numer katalogowy  
Katalógusszám  
Katalogové číslo  
Katalog numarası



Use By  
Utiliser avant  
Verfallsdatum  
Utilizzare prima del  
Fecha de caducidad  
Gebruiken vóór  
Prazo de Validade  
Χρήση Πριν  
Anvendes inden  
Används före  
Käytettävä ennen  
Termin ważności  
Az alábbi személyek használhatják  
Spotřebovat do  
Son Kullanma Tarihi



Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el envase está dañado  
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.  
Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.  
Använd inte produkten om förpackningen skadats  
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.  
Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.  
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Keep away from sunlight  
A conserver à l'abri du rayonnement solaire  
Von Sonneneinstrahlung fern halten  
Tenere al riparo dalla luce solare  
Mantener alejado de la luz solar  
Tegen zonlicht beschermen  
Manter afastado da luz solar  
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως  
Opbevarer beskyttet mod sollys  
Förvaras i skydd mot solljus  
Pidä auringonvalolta suojattuna.  
Chronić przed promieniowaniem słonecznym.  
Napfénytől védve tartandó  
Nevystavujte působení slunečního záření  
Güneş ışığına tutmayın



Keep dry  
A conserver à l'abri de l'humidité  
Trocken halten  
Mantenere asciutto  
Mantener seco  
Droog bewaren  
Manter seco  
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
Opbevarer tørt  
Förvaras torrt  
Pidä kuivana.  
Chronić przed wilgocią.  
Szárason tartandó  
Uchovávejte v suchu  
Kuru tutun

**STERILE R**

Sterilized using radiation  
Stérilisé par irradiation  
Sterilisiert mit Gammastrahlung  
Sterilizzato con radiazioni  
Esterilizado con radiación  
Gesteriliseerd door straling  
Esterilizado por radiações  
Αοστειρωμένο με ακτινοβολία  
Steriliseret ved bestråling  
Steriliserad med strålning  
Steriloitu säteilyttämällä  
Steryliżowane promieniowaniem  
Sugárzással sterilizált  
Sterilizováno za použití radiace  
Radyasyonla sterilize edilmiştir

**D**

Diameter  
Diámetro  
Durchmesser  
Diametro  
Diámetro  
Diameter  
Diámetro  
Διάμετρος  
Diameter  
Diameter  
Läpimitta  
Średnica  
Átmérő  
Průměr  
Çap

**L**

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





Distributed By :

LeMaitre Cardial GmbH  
Otto-Volger-Str.5a/b  
65843 Sulzbach/Ts., Germany  
Tel: +49-(0)6 196-659230



LeMaitre Cardial SAS  
28 rue de la Télématique - BP 10746  
42950 SAINT-ETIENNE Cedex 9, France  
Tel: +33 (0)4 77 93 00 28

2019-07 A01137/REV G

CE  
2797