



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1310048

Din
От

14.04.2025 13:10



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1010600028048

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată BIOSISTEM MLD



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

29.04.2025 13:10



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 14.04.2025 13:10

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are același valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"
— ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT —

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 531522 data 15.09.2023

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"**

Denumirea prescurtată: **"BIOSISTEM MLD" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1010600028048**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap. 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Activitatea farmaceutică; importul și (sau) producerea articolelor de parfumerie și cosmetică**
- 2. Fabricarea, comercializarea, asistența tehnică, repararea și verificarea articolelor de tehnică și optică medicală**
- 3. Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
- 4. Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului**
- 5. Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul**
- 6. Consultații în domeniul sistemelor de calcul**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

Asociații:

1. **POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591, cota 1803,60 lei, ce constituie 33,4%**

Beneficiar efectiv:

- 1.1. **POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

2. **NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747, cota 1798,20 lei, ce constituie 33,3%**

Beneficiar efectiv:

- 2.1. **NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747,**

3. **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362, cota 1798,20 lei, ce constituie 33,3%**

Beneficiar efectiv:

- 3.1. **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **15.09.2023.**

**Registrator în domeniul
înregistrării de stat**

Digitally signed by Rusu Diana
Date: 2023.09.15 16:44:17 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Rusu Diana



EB 0461494



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDMD2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDMD2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent în moneda națională al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu **IBAN MD95ML000000002251429243**.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandr Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362



BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes

Patient Information Brochure

ENGLISH

This patient information brochure is designed to help you better understand BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes. These materials are used in general, vascular, and cardiac surgery to assist with repairs and healing. While this brochure answers some of the questions patients often ask, it is not meant to replace the medical advice from your health care provider. If you have any questions as you read this brochure, please write them down and discuss them with your health care provider. It is important to remember that each patient is different. Only your health care provider can give you information about the details of your specific treatment.

How are BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes used to treat patients?

BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes are used in many surgical procedures relating to general, vascular, and cardiac surgery. Felts are most commonly used as a patch that is stitched into the body's organ or tissues, as support for sutures, or to replace tissue that had to be removed. Pledgets are used as support for sutures, which helps with tissue healing. Tapes are used to position tissue where needed for the surgery or for healing.

- General surgery refers to procedures in different parts of the body. General surgery can be done for many diseases and conditions. Consult your health care provider about the specific type of disease you may have and the correct treatment plan.
- Vascular surgery is done for vascular disease, which is any irregular condition of the blood vessels. Vascular surgery refers to procedures in the arterial, venous, and lymphatic systems. The arterial and venous systems are the blood vessels that connect the heart with all other organs and tissues in the body. Arteries bring oxygenated blood and nutrients from the heart to other organs and tissues in the body, while veins carry the de-oxygenated blood back to the heart. The lymphatic system is made up of tissues and organs that help fight infections. Consult your health care provider about the specific type of vascular disease you may have and the correct treatment plan.
- Cardiac surgery refers to procedures on the heart or large blood vessels that bring blood to and from the heart. Cardiac surgery is done for cardiac disease, such as diseased blood vessels and heart defects. Consult your health care provider about the specific type of cardiovascular disease you may have and the correct treatment plan.

Understanding BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes

Which implant did I receive?

You may have received one of the following devices:

- BD™ Surgical Felt
- BD™ Surgical Pledget
- BD™ Surgical Tape

What is my device, and what is it made of?

Table 1. Implant Description				
Implant Name	Typical Uses	Material / Image		
BD™ Surgical Felts	As a patch that is stitched into the body's organ or tissues As support for sutures To replace tissue that had to be removed, such as heart tissue			
BD™ Surgical Pledgets	As support for sutures, most often in heart, blood vessel, and liver surgery			
BD™ Surgical Tapes	To position tissue where needed for the surgery or for healing			

* BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes are made from 100% Polytetrafluoroethylene (PTFE). This material is inert and has not been known to cause any allergic reactions.

When should my implant not be used (Contraindication for Use)?

There are no known reasons that would prevent the use of these devices. Your health care provider will determine whether they are appropriate for you.

How will my implant benefit my health?

BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes help your health care provider perform repairs during surgery.

Understanding Your Medical Procedure**Why would this implant be used during my surgery?**

These implants are used to aid in a variety of surgical procedures. The placement of the implant is at the discretion of your health care provider. If you would like to know more information about the location or use of your device, please contact your health care provider.

What should I tell my health care provider about before my procedure?

It is important to tell your health care provider about all allergies or hypersensitivity to materials you have.

What are the risks with the use of these implants?

Potential complications that may occur with the use of these products or with any vascular implant procedure include infection and tissue damage (erosion).

What are the warnings and precautions of BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes?

There are no warnings or precautions for patients receiving these products. Your health care provider will review warnings and precautions of the procedure to determine whether the implants are appropriate for you.

Life After Your Medical Procedure**What is there to expect during recovery?**

The specific length of recovery time varies depending upon factors such as your age and general state of health. These implants should not affect your recovery time or require special monitoring or follow-up beyond that needed for your procedure. Please contact your health care provider for specific recovery expectations of your procedure.

What is the lifetime of BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes?

BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes are intended to be permanent implants.

Living with My Implant

Please consult your health care provider for any restrictions, limitations, or daily activities that need to be avoided following your procedure.

Can my implant be removed?

BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes are intended to be permanent implants.

Do I have to follow-up with my health care provider?

Yes. Consult your health care provider for information regarding follow-up.

What do I do with the implant card?

Your patient implant card contains important information about the BD™ Surgical Felt, Pledget, or Tape you had implanted, including the implant name. Be sure to show your implant card to any health care providers who treat you in the future.

Safety during Magnetic Resonance Imaging (MRI)

An MRI is a test that uses electrical waves from a magnet to obtain images of the inside of your body. BD™ Surgical Felts, Pledgets, and Tapes have been classified as MR-Safe. This means that an MRI can be done safely.

Your health care provider can access further MRI information in the Instructions for Use located at [eifu.bd.com](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

For United States: A comprehensive symbol glossary is available at: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

For European Union: Users and/or patients within the European Union, should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Users outside of the European Union should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

For Australia: Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Bard Peripheral Vascular and the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

Feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™

Brochure d'information destinée aux patients

FRANÇAIS

Cette brochure d'information destinée aux patients est conçue pour vous aider à mieux comprendre les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™. Ces matériaux sont utilisés en chirurgie générale, vasculaire et cardiaque pour faciliter les réparations et la cicatrisation. Bien que cette brochure réponde à certaines des questions que les patients se posent souvent, elle n'est pas destinée à remplacer l'avis médical de votre prestataire de soins de santé. Si vous avez des questions à la lecture de cette brochure, veuillez les noter et en discuter avec votre prestataire de soins de santé. Il est important de se rappeler que chaque patient est différent. Seul votre prestataire de soins de santé peut vous donner des informations détaillées sur votre traitement spécifique.

Comment les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ sont utilisés pour traiter les patients ?

Les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ sont utilisés dans de nombreuses interventions en chirurgie générale, vasculaire et cardiaque. Les feutres servent le plus souvent de patch cousu sur l'organe ou les tissus du corps, de support pour les sutures ou de substitut aux tissus qui ont dû être retirés. Les compresses sont utilisées comme support pour les sutures, ce qui favorise la cicatrisation des tissus. Les rubans sont utilisés pour positionner les tissus aux endroits nécessaires pour l'opération ou pour la cicatrisation.

- La chirurgie générale fait référence à des interventions dans différentes parties du corps. La chirurgie générale peut être pratiquée pour de nombreuses maladies et pathologies. Consultez votre prestataire de soins de santé pour connaître le type de maladie dont vous souffrez et le plan de traitement approprié.
- La chirurgie vasculaire est pratiquée pour les maladies vasculaires, c'est-à-dire toute anomalie des vaisseaux sanguins. La chirurgie vasculaire fait référence aux interventions sur les systèmes artériel, veineux et lymphatique. Les systèmes artériel et veineux sont les vaisseaux sanguins qui relient le cœur à tous les autres organes et tissus du corps. Les artères apportent le sang oxygéné et les nutriments du cœur aux autres organes et tissus du corps, tandis que les veines ramènent le sang désoxygéné au cœur. Le système lymphatique est composé de tissus et d'organes qui aident à combattre les infections. Consultez votre prestataire de soins de santé pour connaître le type spécifique de maladie vasculaire dont vous souffrez et le plan de traitement approprié.
- La chirurgie cardiaque désigne les interventions sur le cœur ou sur les gros vaisseaux sanguins qui vont au cœur et en partent pour transporter le sang. La chirurgie cardiaque est pratiquée pour des maladies cardiaques, telles que des vaisseaux sanguins malades et des anomalies cardiaques. Consultez votre prestataire de soins de santé pour connaître le type spécifique de maladie cardiovasculaire dont vous êtes atteint et le plan de traitement approprié.

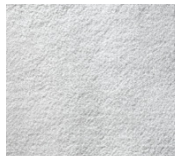
Comprendre les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™

Quel implant ai-je reçu ?

Vous pouvez avoir reçu l'un des dispositifs suivants :

- Feutre chirurgical BD™
- Compresse chirurgicale BD™
- Ruban chirurgical BD™

Qu'est-ce que mon dispositif et de quoi est-il fait ?

Tableau 1. Description de l'implant				
Nom de l'implant	Utilisations typiques	Matériau / Image		
Feutres chirurgicaux BD™	Comme un patch qui est cousu dans l'organe ou les tissus du corps Comme support pour les sutures Pour remplacer les tissus qui ont dû être enlevés, comme les tissus cardiaques			
		Figure 1. Feutre chirurgical*	Figure 2. Feutre chirurgical à faible porosité*	Figure 3. Feutre chirurgical épais*
Compresses chirurgicales BD™	Comme support pour les sutures, le plus souvent dans les opérations du cœur, des vaisseaux sanguins et du foie			
		Figure 4. Compresses chirurgicales*		
Rubans chirurgicaux BD™	Pour positionner les tissus aux endroits nécessaires pour l'opération ou pour la cicatrisation			
		Figure 5. Rubans chirurgicaux*		

* Les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ sont fabriqués à partir de polytétrafluoroéthylène (PTFE) à 100 %. Ce matériau est inerte et n'est pas connu pour provoquer des réactions allergiques.

Quand mon implant ne doit-il pas être utilisé (contre-indication d'utilisation) ?

Il n'y a pas de raisons connues qui empêcheraient l'utilisation de ces dispositifs. Votre prestataire de soins de santé déterminera s'ils sont appropriés dans votre cas.

En quoi mon implant sera-t-il bénéfique pour ma santé ?

Les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ aident votre prestataire de soins de santé à effectuer des réparations pendant une opération.

Comprendre votre intervention médicale

Pourquoi cet implant doit-il être utilisé pendant mon opération ?

Ces implants sont utilisés pour faciliter une variété d'interventions chirurgicales. La pose de l'implant est laissée à la discrétion de votre prestataire de soins de santé. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'emplacement ou l'utilisation de votre dispositif, veuillez contacter votre prestataire de soins de santé.

Que dois-je dire à mon prestataire de soins de santé avant mon intervention ?

Il est important d'informer votre prestataire de soins de santé de toutes les allergies ou hypersensibilités aux matériaux dont vous souffrez.

Quels sont les risques liés à l'utilisation de ces implants ?

Les complications potentielles qui peuvent survenir lors de l'utilisation de ces produits ou de toute implantation vasculaire comprennent l'infection et la lésion des tissus (érosion).

Quelles sont les mises en garde et précautions relatives aux feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ ?

Il n'y a pas de mises en garde ou de précautions pour les patients recevant ces produits. Votre prestataire de soins de santé passera en revue les mises en garde et les précautions relatives à l'intervention afin de déterminer si les implants sont appropriés pour vous.

La vie après votre intervention médicale

À quoi faut-il s'attendre pendant la phase de rétablissement ?

La durée spécifique de la période de rétablissement varie en fonction de facteurs tels que votre âge et votre état de santé général. Ces implants ne devraient pas affecter votre temps de rétablissement ni nécessiter un contrôle ou un suivi particulier au-delà de ce qui est nécessaire pour votre intervention. Veuillez contacter votre prestataire de soins de santé pour connaître les attentes spécifiques concernant le rétablissement suite à votre intervention.

Quelle est la durée de vie des feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ ?

Les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ sont destinés à être des implants permanents.

Vivre avec mon implant

Veuillez consulter votre prestataire de soins de santé pour toute restriction, limitation ou activité quotidienne à éviter après votre intervention.

Mon implant peut-il être retiré ?

Les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ sont destinés à être des implants permanents.

Dois-je avoir un suivi chez mon prestataire de soins de santé ?

Oui. Consultez votre prestataire de soins de santé pour obtenir des informations sur le suivi.

Que dois-je faire avec la carte d'implant ?

Votre carte d'implant contient des informations importantes sur le feutre, la compresse ou le ruban chirurgical BD™ que vous avez reçus, y compris le nom de l'implant. N'oubliez pas de montrer votre carte d'implant à tous les prestataires de soins de santé qui vous traiteront à l'avenir.

Sécurité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'IRM est un examen qui utilise les ondes électriques d'un aimant pour obtenir des images de l'intérieur de votre corps. Les feutres, compresses et rubans chirurgicaux BD™ ont été classés comme compatibles avec l'IRM. Cela signifie qu'une IRM peut être effectuée en toute sécurité.

Votre prestataire de soins de santé peut accéder à d'autres informations sur l'IRM dans la notice d'utilisation disponible sur eifu.bd.com.

Pour les États-Unis : Un glossaire exhaustif des symboles est disponible à l'adresse : <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Pour l'Union européenne : Les utilisateurs et/ou les patients dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Les utilisateurs en dehors de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour l'Australie : Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé à Bard Peripheral Vascular et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder

Patienteninformationsbroschüre

DEUTSCH

Diese Patienteninformationsbroschüre ist dafür ausgelegt, Ihnen dabei zu helfen, BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder besser zu verstehen. Diese Materialien werden in der Allgemein-, Gefäß- und Herzchirurgie zur Unterstützung von Reparaturen und Heilung verwendet. Obwohl diese Broschüre einige der von Patienten häufig gestellten Fragen beantwortet, ersetzt sie nicht die medizinische Beratung durch Ihren Gesundheitsdienstleister. Wenn Sie beim Lesen dieser Broschüre Fragen haben, schreiben Sie diese bitte auf und besprechen Sie sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister. Es ist wichtig, sich daran zu erinnern, dass jeder Patient anders ist. Nur Ihr Gesundheitsdienstleister kann Ihnen Auskunft über die Einzelheiten Ihrer spezifischen Behandlung geben.

Wie werden BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder zur Behandlung von Patienten verwendet?

BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder werden bei vielen chirurgischen Verfahren der Allgemein-, Gefäß- und Herzchirurgie verwendet. Filze werden am häufigsten als ein Patch oder Flecken, das bzw. der in Organe oder Gewebe des Körpers eingenäht wird, als Unterstützung von Nähten oder als Ersatz von Gewebe, das entfernt werden musste, verwendet. Pledgets werden als Unterstützung von Nähten verwendet, was bei der Heilung des Gewebes hilft. Bänder werden zur Positionierung von Gewebe an für die Operation oder Heilung erforderlichen Stellen verwendet.

- Unter Allgemeinchirurgie versteht man Verfahren in verschiedenen Teilen des Körpers. Allgemeinchirurgie kann bei vielen Krankheiten und Zuständen durchgeführt werden. Fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister nach der spezifischen Art Ihrer Erkrankung und dem richtigen Behandlungsplan.
- Gefäßchirurgie wird für Gefäßerkrankungen durchgeführt, bei denen es sich um einen unregelmäßigen Zustand der Blutgefäße handelt. Unter Gefäßchirurgie versteht man Verfahren im arteriellen, venösen und lymphatischen System. Das arterielle und venöse System sind die Blutgefäße, die das Herz mit allen anderen Organen und Geweben im Körper verbinden. Arterien bringen sauerstoffreiches Blut und Nährstoffe vom Herzen zu anderen Organen und Geweben im Körper, während Venen das sauerstoffarme Blut zurück zum Herzen leiten. Das lymphatische System besteht aus Geweben und Organen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister nach der spezifischen Art Ihrer Gefäßerkrankung und dem richtigen Behandlungsplan.
- Unter Herzchirurgie versteht man Verfahren am Herzen oder an großen Blutgefäßen, die Blut zum und vom Herzen bringen. Herzchirurgie wird für Herzerkrankungen durchgeführt, wie erkrankte Blutgefäße und Herzfehler. Fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister nach der spezifischen Art Ihrer kardiovaskulären Erkrankung und dem richtigen Behandlungsplan.

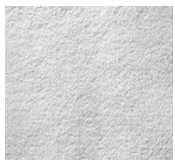
BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder verstehen

Welches Implantat habe ich erhalten?

Sie können eines der folgenden Produkte erhalten haben:

- BD™ chirurgischer Filz
- BD™ chirurgisches Pledget
- BD™ chirurgisches Band

Was ist mein Produkt und woraus besteht es?

Tabelle 1. Beschreibung des Implantats				
Name des Implantats	Typische Anwendungen	Material / Bild		
BD™ chirurgische Filze	Als ein Patch, das in Organe oder Gewebe des Körpers eingenäht wird Als Unterstützung von Nähten Als Ersatz von Gewebe, das entfernt werden musste, wie Herzgewebe			
		Abbildung 1. chirurgischer Filz*	Abbildung 2. chirurgischer Filz mit niedriger Porosität*	Abbildung 3. dicker chirurgischer Filz*
BD™ chirurgische Pledgets	Als Unterstützung von Nähten, am häufigsten in der Herz-, Blutgefäß- und Leberchirurgie			
		Abbildung 4. chirurgische Pledgets*		
BD™ chirurgische Bänder	Zur Positionierung von Gewebe an für die Operation oder Heilung erforderlichen Stellen			
		Abbildung 5. chirurgische Bänder*		

* BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder sind aus 100 % Polytetrafluorethylen (PTFE) hergestellt. Dieses Material ist inert und es sind keine allergischen Reaktionen bekannt.

Wann sollte mein Implantat nicht verwendet werden (Kontraindikationen)?

Es sind keine Gründe bekannt, die den Einsatz dieser Produkte verhindern würden. Ihr Gesundheitsdienstleister wird feststellen, ob sie für Sie geeignet sind.

Wie wird mein Implantat meiner Gesundheit nützen?

BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder helfen Ihrem Gesundheitsdienstleister, während der Operation Reparaturen durchzuführen.

Ihr medizinisches Verfahren verstehen

Warum wird dieses Implantat während meiner Operation verwendet?

Diese Implantate werden zur Unterstützung vielfältiger Chirurgieverfahren verwendet. Die Platzierung des Implantats liegt im Ermessen Ihres Gesundheitsdienstleisters. Wenn Sie weitere Informationen zum Ort oder zur Verwendung Ihres Produkts wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Was sollte ich meinem Gesundheitsdienstleister vor meinem Eingriff mitteilen?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Gesundheitsdienstleister über alle Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Materialien informieren, die Sie haben.

Welche Risiken bestehen bei der Verwendung dieser Implantate?

Mögliche Komplikationen, die bei der Verwendung dieser Produkte oder bei einem Gefäßimplantationsverfahren auftreten können, umfassen Infektionen und Gewebeschäden (Erosion).

Was sind die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der BD™ chirurgischen Filze, Pledgets und Bänder?

Es gibt keine Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für Patienten, die diese Produkte erhalten. Ihr Gesundheitsdienstleister wird die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen des Verfahrens überprüfen, um festzustellen, ob die Implantate für Sie geeignet sind.

Leben nach Ihrem medizinischen Verfahren

Was kann man während der Genesung erwarten?

Die spezifische Dauer der Erholungszeit hängt von Faktoren wie Ihrem Alter und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Diese Implantate sollten Ihre Erholungszeit nicht beeinträchtigen oder eine spezielle Überwachung oder Nachsorge erfordern, die über das für Ihr Verfahren erforderliche Maß hinausgeht. Bitte wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, um die spezifischen Erholungserwartungen Ihres Verfahrens zu erfahren.

Was ist die Lebensdauer der BD™ chirurgischen Filze, Pledgets und Bänder?

BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder sind als dauerhafte Implantate vorgesehen.

Leben mit meinem Implantat

Bitte wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister bezüglich Beschränkungen, Einschränkungen oder tägliche Aktivitäten, die nach Ihrem Verfahren vermieden werden müssen.

Kann mein Implantat entfernt werden?

BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder sind als dauerhafte Implantate vorgesehen.

Muss ich Nachuntersuchungen bei meinem Gesundheitsdienstleister haben?

Ja. Informationen zur Nachsorge erhalten Sie von Ihrem Gesundheitsdienstleister.

Was mache ich mit dem Implantationsausweis?

Ihr Patientenimplantationsausweis enthält wichtige Informationen über den bzw. das implantierte(n) BD™ chirurgische(n) Filz, Pledget oder Band, einschließlich des Implantatnamens. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Implantationsausweis allen Gesundheitsdienstleistern vorzeigen, die Sie in Zukunft behandeln.

Sicherheit während Magnetresonanztomografie (MRT)

Eine MRT ist eine Untersuchung, bei der elektrische Wellen von einem Magneten verwendet werden, um Bilder vom Inneren Ihres Körpers zu erhalten. BD™ chirurgische Filze, Pledgets und Bänder wurden als MR-sicher klassifiziert. Dies bedeutet, dass eine MRT sicher durchgeführt werden kann.

Ihr Gesundheitsdienstleister kann in der Gebrauchsanweisung unter [eifu.bd.com](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary) auf weitere MRT-Informationen zugreifen.

Für die USA: Ein umfangreiches Symbolverzeichnis finden Sie unter: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Für die EU: Anwender und/oder Patienten innerhalb der Europäischen Union sollten produktbezogene schwerwiegende Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat melden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet. Anwender außerhalb der Europäischen Union sollten produktbezogene schwerwiegende Vorkommnisse dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes melden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet.

Für Australien: Ein jegliches schwerwiegendes Vorkommnis, dass in Beziehung zu dem Produkt auftritt, sollte Bard Peripheral Vascular und der Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>) gemeldet werden.

Felt, pledget e nastri chirurgici BD™

Brochure informativa per il paziente

ITALIANO

Questa brochure informativa per il paziente è stata ideata per agevolare la comprensione di felt, pledget e nastri chirurgici BD™. Questi materiali vengono utilizzati in chirurgia generale, vascolare e cardiaca come ausilio per le riparazioni e la guarigione. Mentre risponde ad alcuni quesiti che vengono spesso posti dai pazienti, la brochure non intende sostituire i consigli forniti dall'operatore sanitario. Qualora dovessero insorgere domande durante la lettura della brochure, si prega di annotarle per discuterne con l'operatore sanitario. È importante ricordare che ogni paziente è diverso dall'altro. L'operatore sanitario è l'unico che può fornire informazioni dettagliate su uno specifico trattamento.

Come vengono utilizzati felt, pledget e nastri chirurgici BD™ per il trattamento dei pazienti?

Felt, pledget e nastri chirurgici BD™ vengono utilizzati in numerose procedure chirurgiche afferenti la chirurgia generale, vascolare e cardiaca. I felt sono più comunemente utilizzati come cerotti che vengono applicati all'organo o ai tessuti del corpo come supporto per suture o in sostituzione del tessuto rimosso. I pledget vengono utilizzati come supporto per suture, per agevolare la guarigione del tessuto. I nastri vengono utilizzati per posizionare il tessuto laddove necessario ai fini dell'intervento o della guarigione.

- Con il termine chirurgia generale si fa riferimento a procedure riguardanti varie parti del corpo. Gli interventi di chirurgia generale possono essere effettuati per molte patologie e condizioni mediche. Per conoscere la specifica patologia e il corretto piano di trattamento, rivolgersi all'operatore sanitario.
- Gli interventi di chirurgia vascolare vengono effettuati per le patologie vascolari, ossia per qualsiasi irregolarità dei vasi sanguigni. La chirurgia vascolare fa riferimento a procedure a carico dei sistemi arteriosi, venosi e linfatici. I sistemi arteriosi e venosi sono vasi sanguigni che collegano il cuore a tutti gli altri organi e tessuti del corpo. Le arterie portano il sangue ossigenato e i nutrienti dal cuore agli altri organi e tessuti del corpo, mentre le vene riportano il sangue deossigenato al cuore. Il sistema linfatico è costituito da tessuti e organi che aiutano a combattere le infezioni. Per conoscere la specifica patologia vascolare e il corretto piano di trattamento, rivolgersi all'operatore sanitario.
- La chirurgia cardiaca riguarda le procedure a carico del cuore o dei grossi vasi sanguigni che portano il sangue da e verso il cuore. Gli interventi di chirurgia cardiaca vengono effettuati per le patologie cardiache come le malattie dei vasi sanguigni e i difetti cardiaci. Per conoscere la specifica patologia cardiovascolare e il corretto piano di trattamento, rivolgersi all'operatore sanitario.

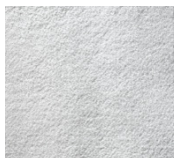
Approfondimento su felt, pledget e nastri chirurgici BD™

Che tipo di impianto ho ricevuto?

Potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti dispositivi:

- felt chirurgico BD™
- pledget chirurgico BD™
- nastro chirurgico BD™

Che cos'è il mio dispositivo e di che cosa è fatto?

Tabella 1. Descrizione dell'impianto				
Nome dell'impianto	Tipiche modalità d'impiego	Materiale / Immagine		
Felt chirurgico BD™	Come cerotto applicato all'organo o ai tessuti del corpo Come supporto per suture In sostituzione del tessuto che è stato rimosso, ad esempio il tessuto cardiaco			
Pledget chirurgici BD™	Come supporto per suture, solitamente negli interventi di chirurgia cardiaca, epatica e dei vasi sanguigni			
Nastri chirurgici BD™	Per posizionare il tessuto laddove necessario ai fini dell'intervento o della guarigione			

* Felt, pledget e nastri chirurgici BD™ sono realizzati in 100% politetrafluoroetilene (PTFE), un materiale inerte che non provoca reazioni allergiche.

Quando non deve essere utilizzato l'impianto (controindicazioni per l'uso)?

Non esistono motivi noti per i quali sarebbe impedito l'uso di questi dispositivi. Sarà l'operatore sanitario a stabilire se tali dispositivi siano appropriati per Lei.

Quali sono gli effetti benefici dell'impianto sulla mia salute?

Felt, pledget e nastri chirurgici BD™ aiutano l'operatore sanitario a effettuare riparazioni durante l'intervento chirurgico.

Approfondimento sulla procedura medica

Perché questo impianto dovrebbe essere utilizzato durante il mio intervento?

Questi impianti vengono utilizzati come ausilio in svariate procedure chirurgiche. Il posizionamento dell'impianto è a discrezione dell'operatore sanitario. Per ulteriori informazioni sulla posizione o sull'utilizzo del dispositivo, rivolgersi all'operatore sanitario.

Cosa devo comunicare all'operatore sanitario prima della procedura?

È importante comunicare all'operatore sanitario tutte le eventuali allergie o ipersensibilità ai materiali.

Quali sono i rischi associati all'uso di questi impianti?

Le possibili complicanze derivanti dall'uso di questi prodotti o dalle procedure di impianto vascolare comprendono infezione e danno tissutale (erosione).

Quali sono le avvertenze e precauzioni relative a felt, pledget e nastri chirurgici BD™?

Non esistono avvertenze o precauzioni per i pazienti che ricevono questi prodotti. L'operatore sanitario esaminerà avvertenze e precauzioni della procedura per stabilire se gli impianti siano adatti a Lei.

Vita dopo la procedura medica

Com'è il decorso postoperatorio?

La durata specifica del decorso postoperatorio dipende da vari fattori come l'età e le condizioni di salute in generale. Questi impianti non influiscono sulla durata del decorso postoperatorio e non necessitano di uno speciale monitoraggio o controllo oltre a quelli previsti per la procedura. Per informazioni sul decorso postoperatorio della procedura, rivolgersi all'operatore sanitario.

Qual è la durata dei felt, pledget e nastri chirurgici BD™?

Felt, pledget e nastri chirurgici BD™ sono impianti permanenti.

Vivere con l'impianto

Per informazioni su eventuali restrizioni, limitazioni o attività quotidiane da evitare dopo la procedura, consultare l'operatore sanitario.

L'impianto può essere rimosso?

Felt, pledget e nastri chirurgici BD™ sono impianti permanenti.

Devo seguire i controlli previsti dal mio operatore sanitario?

Sì. Per informazioni sui controlli rivolgersi all'operatore sanitario.

Che cosa devo fare con la tessera per il portatore di impianto?

La tessera per il portatore di impianto contiene informazioni importanti sui felt, i pledget e i nastri chirurgici BD™ che Le sono stati impiantati, compreso il nome dell'impianto. Si assicuri di mostrare la tessera per il portatore di impianto agli operatori sanitari che La visiteranno in futuro.

Sicurezza durante la risonanza magnetica (RM)

La RM è un test che sfrutta le onde elettriche emesse da un magnete per ottenere immagini interne del corpo. Felt, pledget e nastri chirurgici BD™ sono stati classificati come sicuri per la RM. Ciò significa che è possibile effettuare una RM in sicurezza.

L'operatore sanitario può consultare ulteriori informazioni sulla RM nelle istruzioni per l'uso disponibili sul sito [eifu.bd.com](https://www.bd.com)

Per gli Stati Uniti d'America: un glossario esaustivo dei simboli è disponibile all'indirizzo: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>

Per l'Unione Europea: gli utilizzatori e/o i pazienti residenti all'interno dell'Unione Europea sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede. Gli utilizzatori che non risiedono nell'Unione Europea sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità normativa del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

Per l'Australia: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere riportato alla Bard Peripheral Vascular and the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

Filtros, compresas y cintas quirúrgicos BD™

Folleto de información para pacientes

ESPAÑOL

Este folleto informativo para el paciente busca ayudarlo a comprender mejor los filtros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™. Estos materiales se utilizan en las intervenciones generales, vasculares y cardíacas como ayuda en las reparaciones y cicatrizaciones. Aunque este folleto responde alguna de las preguntas que suelen hacer los pacientes, no pretende sustituir al asesoramiento médico de su profesional sanitario. Si se le ocurre alguna pregunta mientras lee este folleto, anótela y coméntela con su profesional sanitario. Es importante recordar que cada paciente es diferente. Solo su profesional sanitario podrá darle información sobre los detalles de su tratamiento específico.

¿Cómo se utilizan los filtros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ para tratar a los pacientes?

Los filtros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ se utilizan en numerosas intervenciones quirúrgicas relacionadas con cirugías generales, vasculares y cardíacas. Los filtros se utilizan con mayor frecuencia como un parche cosido a los órganos o tejidos del cuerpo, como soporte para las suturas, o para sustituir tejido que se ha tenido que eliminar. Las compresas se utilizan como soporte para las suturas, lo que ayuda a la cicatrización de los tejidos. Las cintas se utilizan para colocar el tejido donde sea necesario para la intervención o la cicatrización.

- «Cirugía general» hace referencia a intervenciones en distintas partes del cuerpo. La cirugía general puede realizarse para muchas enfermedades y afecciones. Consulte con su profesional sanitario el tipo específico de enfermedad que pueda sufrir y el plan de tratamiento correcto.
- La cirugía vascular se realiza en caso de enfermedad vascular, que es cualquier afección irregular de los vasos sanguíneos. «Cirugía vascular» hace referencia a intervenciones en los sistemas arteriales, venosos y linfáticos. Los sistemas arteriales y venosos son los vasos sanguíneos que conectan el corazón con todos los demás órganos y tejidos del cuerpo. Las arterias llevan sangre oxigenada y nutrientes del corazón a otros órganos y tejidos del cuerpo, mientras que las venas transportan la sangre sin oxígeno de vuelta al corazón. El sistema linfático está formado por tejidos y órganos que ayudan a luchar contra las infecciones. Consulte con su profesional sanitario el tipo específico de enfermedad vascular que pueda sufrir y el plan de tratamiento correcto.
- «Cirugía cardíaca» hace referencia a intervenciones en el corazón o los vasos sanguíneos grandes que llevan sangre al corazón y desde este. La cirugía cardíaca se realiza en caso de enfermedad cardíaca, como vasos sanguíneos con trastornos o defectos cardíacos. Consulte con su profesional sanitario el tipo específico de enfermedad cardiovascular que pueda sufrir y el plan de tratamiento correcto.

Descripción de los filtros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™

¿Qué implante me pusieron?

Puede que haya recibido uno de los dispositivos siguientes:

- Filtro quirúrgico BD™
- Compresa quirúrgica BD™
- Cinta quirúrgica BD™

¿Qué es mi dispositivo y de qué está hecho?

Tabla 1. Descripción del implante				
Nombre del implante	Usos típicos	Material/imagen		
Filtros quirúrgicos BD™	Parche cosido a los órganos o tejidos del cuerpo Soporte para suturas Sustituir tejido que se ha tenido que eliminar, como tejido cardíaco	 Figura 1. Filtro quirúrgico*	 Figura 2. Filtro quirúrgico de baja porosidad*	 Figura 3. Filtro quirúrgico grueso*
Compresas quirúrgicas BD™	Como soporte para suturas, la mayoría de las veces en intervenciones de corazón, vasos sanguíneos e hígado	 Figura 4. Compresas quirúrgicas*		
Cintas quirúrgicas BD™	Para colocar el tejido donde sea necesario para la intervención o la cicatrización	 Figura 5. Cintas quirúrgicas*		

* Los filtros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ están fabricados exclusivamente con politetrafluoroetileno (PTFE). Este material es inerte y no se sabe que haya causado reacciones alérgicas.

¿Cuándo no deberá utilizarse mi implante (contraindicaciones)?

No hay motivos por los que se deba evitar el uso de estos dispositivos. Su profesional sanitario determinará si son adecuados para usted.

¿Cómo beneficiará el implante a mi salud?

Los fieltros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ ayudan al profesional sanitario a realizar reparaciones durante la intervención.

Explicación de su procedimiento médico

¿Por qué se utilizaría este implante durante mi intervención quirúrgica?

Estos implantes se utilizan para ayudar en diversas intervenciones quirúrgicas. La colocación del implante se hará a discreción de su profesional sanitario. Si desea más información sobre la ubicación o el uso de su dispositivo, póngase en contacto con su profesional sanitario.

¿De qué debo informar a mi profesional sanitario antes de mi intervención?

Es importante informar a su profesional sanitario de todas las alergias o hipersensibilidades a los materiales que usted tenga.

¿Cuáles son los riesgos de utilizar estos implantes?

El uso de estos productos o cualquier implantación vascular pueden conllevar complicaciones, como infecciones y daño tisular (erosión).

¿Cuáles son los avisos y precauciones de los fieltros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™?

No hay avisos ni precauciones para los pacientes que tengan implantados estos productos. Su profesional sanitario consultará los avisos y las precauciones del procedimiento para determinar si los implantes son adecuados para usted.

La vida después de su procedimiento médico

¿Qué puede esperar durante la recuperación?

La duración específica de la recuperación varía dependiendo de factores tales como su edad y su estado de salud general. Estos implantes no deberían afectar al tiempo de recuperación ni requerir una supervisión o seguimiento especiales más allá de los necesarios para la intervención. Póngase en contacto con su profesional sanitario para informarse de las expectativas de recuperación específicas de su intervención.

¿Cuál es la vida útil de los fieltros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™?

Los fieltros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ están ideados como implantes permanentes.

La vida con mi implante

Consulte a su profesional sanitario sobre cualesquiera restricciones, limitaciones o actividades diarias que deberá evitar tras su procedimiento.

¿Puede extraerse el implante?

Los fieltros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ están ideados como implantes permanentes.

¿Tendré que realizar un seguimiento con mi profesional sanitario?

Sí. Consulte a su profesional sanitario para obtener información sobre el seguimiento.

¿Qué debo hacer con la tarjeta de implante?

Su tarjeta de implante para el paciente contiene información importante sobre el fieltro, la compresa o la cinta quirúrgicos BD™ que tiene implantados, incluido el nombre del implante. Asegúrese de mostrar su tarjeta de implante a todos los profesionales sanitarios que lo traten en el futuro.

Seguridad durante la resonancia magnética

Una resonancia magnética es una prueba que utiliza las ondas eléctricas de un imán para obtener imágenes del interior del organismo. Los fieltros, las compresas y las cintas quirúrgicos BD™ están clasificados como seguros para las resonancias magnéticas. Esto significa que puede hacerse una resonancia magnética de manera segura.

Su profesional sanitario puede acceder a más información sobre la resonancia magnética consultando las instrucciones de uso de [eifu.bd.com](https://www.eifu.bd.com).

Para los Estados Unidos: Un completo glosario de símbolos está disponible en: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Para la Unión Europea: En la Unión Europea, los usuarios o los pacientes deben notificar cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Fuera de la Unión Europea, los usuarios deben notificar cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del país en el que resida el usuario o el paciente.

Para Australia: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse a Bard Peripheral Vascular y a la Administración de Artículos Terapéuticos (<https://www.tga.gov.au/>).

BD™ chirurgisch vilt, tampons en band

Informatiebrochure voor de patiënt

NEDERLANDS

Deze informatiebrochure voor de patiënt is speciaal samengesteld om u te informeren over BD™ chirurgisch vilt, tampons en band. Deze materialen worden gebruikt in de algemene, vaat- en hartchirurgie ter ondersteuning van het herstel en de genezing. Hoewel deze brochure antwoord geeft op vragen die vaak door patiënten worden gesteld, dient hij niet als vervanging van het medische advies van uw zorgverlener. Schrijf eventuele vragen die tijdens het lezen van deze brochure bij u opkomen op en bespreek ze met uw zorgverlener. Onthoud goed dat elke patiënt anders is. Alleen uw zorgverlener kan u informeren over de details van uw specifieke behandeling.

Op welke manier worden BD™ chirurgisch vilt, tampons en band gebruikt bij de behandeling van patiënten?

BD™ chirurgisch vilt, tampons en band worden gebruikt bij diverse chirurgische procedures die betrekking hebben op de algemene, vaat- en hartchirurgie. Vilt wordt meestal als een soort lapje vastgehecht aan een orgaan of weefsel in het lichaam, ter ondersteuning van hechtingen of als vervanging van weefsel dat moest worden verwijderd. Tampons worden gebruikt om hechtingen te ondersteunen, waardoor weefsel sneller geneest. Band wordt gebruikt om weefsel in de juiste positie te houden, indien dit nodig is voor de operatie of voor de genezing.

- Algemene chirurgie wil zeggen met betrekking tot ingrepen aan verschillende delen van het lichaam. Algemene chirurgie kan plaatsvinden bij uiteenlopende ziekten en aandoeningen. Vraag bij uw zorgverlener na om welk soort aandoening het bij u mogelijk gaat en wat het juiste behandelplan is.
- Vaatchirurgie vindt plaats bij aandoeningen van het bloedvatstelsel. Het kan om elk soort afwijking van de bloedvaten gaan. Vaatchirurgie heeft betrekking op procedures aan het arteriële, veneuze of lymfevatstelsel. Het arteriële en veneuze vatenstelsel bevatten de bloedvaten die het hart verbinden met alle andere organen en weefsels in het lichaam. Arteriën (slagaders) brengen zuurstofrijk bloed en voedingsstoffen vanuit het hart naar andere organen en weefsels in het lichaam. Venen (aders) transporteren het zuurstofarme bloed terug naar het hart. Het lymfestelsel bestaat uit weefsels en organen die infecties helpen bestrijden. Vraag bij uw zorgverlener na om welk soort aandoening van de vaten het bij u mogelijk gaat en wat het juiste behandelplan is.
- Hartchirurgie heeft betrekking op procedures die worden verricht aan het hart of de grote bloedvaten waardoorheen bloed van en naar het hart stroomt. Hartchirurgie vindt plaats bij hartaandoeningen waaronder aangetaste bloedvaten en hartafwijkingen. Vraag bij uw zorgverlener na om welk soort aandoening van het hart of de bloedcirculatie het bij u mogelijk gaat en wat het juiste behandelplan is.

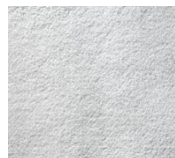
Meer informatie over BD™ chirurgisch vilt, tampons en band

Welk soort implantaat heb ik gekregen?

Mogelijk zijn bij u een of meer van de volgende hulpmiddelen geplaatst:

- BD™ chirurgisch vilt
- BD™ chirurgische tampon
- BD™ chirurgisch band

Wat is mijn hulpmiddel en waar is het van gemaakt?

Tabel 1. Beschrijving van het implantaat				
Implantaatnaam	Veelvoorkomende gebruiksdoeleinden	Materiaal / afbeelding		
BD™ chirurgisch vilt	Als een lapje dat aan een orgaan of weefsel in het lichaam wordt vastgehecht Ter ondersteuning van hechtingen Als vervanging van weefsel dat moest worden verwijderd, zoals hartweefsel			
BD™ chirurgische tampons	Ter ondersteuning van hechtingen, meestal bij chirurgie van het hart, de bloedvaten of de lever			
BD™ chirurgisch band	Om weefsel in de juiste positie te houden, indien dit nodig is voor de operatie of voor de genezing			

* BD™ chirurgisch vilt, tampons en band zijn gemaakt van 100% polytetrafluorethyleen (PTFE). Dit is een inert materiaal dat voor zover bekend geen allergische reactie veroorzaakt.

Wanneer mag mijn implantaat niet worden gebruikt (wat zijn de contra-indicaties voor het gebruik)?

Voor zover bekend zijn er geen redenen waarom deze hulpmiddelen niet zouden mogen worden gebruikt. Uw zorgverlener beoordeelt of de hulpmiddelen geschikt zijn voor u.

Welke voordelen heeft het implantaat voor mijn gezondheid?

BD™ chirurgisch vilt, tampons en band worden door uw zorgverlener als hulpmiddel gebruikt bij de herstelwerkzaamheden tijdens chirurgie.

Meer informatie over mijn medische procedure

Waarom wordt dit implantaat gebruikt tijdens mijn operatie?

Deze implantaten worden ter ondersteuning van diverse chirurgische procedures gebruikt. De plaatsing van het implantaat gebeurt naar inzicht van uw zorgverlener. Neem contact op met uw zorgverlener als u meer wilt weten over de locatie of het gebruiksdoel van uw hulpmiddel.

Wat moet mijn zorgverlener voorafgaand aan de operatie van mij weten?

Het is belangrijk dat u uw zorgverlener op de hoogte brengt van eventuele allergieën of overgevoeligheidsreacties op bepaalde materialen die u hebt of eerder hebt gehad.

Welke risico's zijn er verbonden aan het gebruik van deze implantaten?

Mogelijke complicaties die kunnen optreden bij gebruik van deze producten of met een implantatieprocedure in het vatenstelsel zijn onder meer infectie en schade aan weefsel (erosie).

Gelden er ook waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor BD™ chirurgisch vilt, tampons en band?

Er gelden geen waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen voor patiënten die deze producten krijgen. Uw zorgverlener zal op basis van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die voor de procedure gelden bepalen of de implantaten geschikt zijn voor u.

Het leven na de medische procedure

Wat kan ik verwachten tijdens het herstel?

Hoe lang de herstelperiode precies is, hangt af van verschillende factoren zoals uw leeftijd en algemene gezondheidstoestand. Deze implantaten hebben geen effect op de lengte van het herstel en buiten de controlebezoeken die nodig zijn na uw operatie zijn er verder geen speciale controles nodig. Vraag bij uw zorgverlener na wat u precies kunt verwachten van het herstel na uw operatie.

Hoe lang gaan BD™ chirurgisch vilt, tampons en band mee?

BD™ chirurgisch vilt, tampons en band zijn bedoeld voor permanente implantatie.

Het dagelijkse leven met mijn implantaat

Vraag bij uw zorgverlener na of er beperkingen of limitaties gelden, en of er activiteiten in uw dagelijkse leven zijn die u na uw operatie dient te vermijden.

Kan mijn implantaat worden verwijderd?

BD™ chirurgisch vilt, tampons en band zijn bedoeld voor permanente implantatie.

Moet ik voor controle naar mijn zorgverlener?

Ja. Laat u door uw zorgverlener informeren over nacontroles.

Wat moet ik met de implantaatkaart doen?

Op uw implantaatkaart staat belangrijke informatie over de BD™ chirurgische vilt, tampon of band die bij u is geïmplantéerd, waaronder de naam van het implantaat. Laat de implantaatkaart voortaan altijd zien aan de zorgverlener die u zal behandelen.

Uw veiligheid tijdens Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Een MRI is een onderzoek waarbij met behulp van de elektrogolven uit een magneet beelden van de binnenkant van uw lichaam worden gemaakt. BD™ chirurgisch vilt, tampons en band hebben de classificatie MRI-veilig gekregen. Dat wil zeggen dat een MRI veilig kan worden uitgevoerd.

Uw zorgverlener kan meer informatie over MRI lezen in de gebruiksaanwijzing die te vinden is via [eifu.bd.com](https://www.bdu.eu).

Voor de Verenigde Staten: een uitgebreide symbolenlijst is beschikbaar op: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Voor de Europese Unie: gebruikers en/of patiënten binnen de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Gebruikers buiten de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat te melden aan de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voor Australië: elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan Bard Peripheral Vascular en de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

BD™ Filtros cirúrgicos, compressas, e fitas

Brochura de informações para o doente

PORTUGUÊS

Esta brochura de informações para o doente foi concebida para o ajudar a compreender melhor os filtros cirúrgicos, as compressas, e fitas da BD™. Estes materiais são usados em cirurgia geral, vascular e cardíaca para assistir com reparações e cicatrização. Embora esta brochura responda a algumas das questões que os doentes frequentemente colocam, não se destina a substituir o aconselhamento médico do seu prestador de cuidados de saúde. Se tiver alguma dúvida ao ler esta brochura, escreva-a e discuta-a com o seu prestador de cuidados de saúde. É importante lembrar que cada doente é diferente. Apenas o seu prestador de cuidados de saúde pode dar-lhe informações sobre os detalhes do seu tratamento específico.

Como é que os filtros cirúrgicos, as compressas e fitas da BD™ são usados para tratar doentes?

Os filtros cirúrgicos, as compressas e fitas da BD™ são usados em muitos procedimentos cirúrgicos relacionados com cirurgia geral, vascular, e cardíaca. Os filtros são frequentemente usados como um penso que é cosido no órgão ou tecido, como suporte de suturas, ou para substituir tecido que teve de ser removido. As compressas são usadas como apoio a suturas, o que ajuda na cicatrização do tecido. As fitas são usadas para posicionar tecido onde tal seja necessário para fins de cirurgia ou cicatrização.

- A cirurgia geral refere-se a procedimentos em partes diferentes partes do corpo. A cirurgia geral pode ser realizada para muitas doenças e condições. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para obter mais informações sobre o tipo de doença específico que pode ter e sobre o plano de tratamento correto.
- A cirurgia vascular é realizada para doenças vasculares, que são qualquer condição irregular nos vasos sanguíneos. A cirurgia vascular refere-se a procedimentos no sistema arterial, venoso e linfático. O sistema arterial e o sistema venoso são os vasos sanguíneos que ligam o coração a todos os outros órgãos e tecidos do corpo. As artérias levam sangue oxigenado e nutrientes do coração a outros órgãos e tecidos do corpo, enquanto as veias transportam o sangue desoxigenados novamente para o coração. O sistema linfático é composto por tecidos e órgãos que ajudam a combater infeções. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para obter mais informações sobre o tipo de doença vascular específico que pode ter e sobre o plano de tratamento correto.
- A cirurgia cardíaca refere-se a procedimentos no coração e nos vasos sanguíneos grandes que transportam sangue de e para o coração. A cirurgia cardíaca é feita para doenças cardíacas, como vasos sanguíneos doentes ou defeitos no coração. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para obter mais informações sobre o tipo de doença cardiovascular específico que pode ter e sobre o plano de tratamento correto.

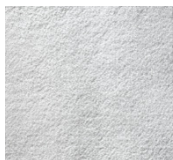
Compreender os filtros cirúrgicos, as compressas e fitas da BD™

Que implante recebi?

Pode ter recebido um dos seguintes dispositivos:

- Filtro cirúrgico BD™
- Compressa cirúrgica BD™
- Fita cirúrgica BD™

Qual é o meu dispositivo, e de que é feito?

Tabela 1. Descrição do implante				
Nome do implante	Usos comuns	Material/imagem		
Filtros cirúrgicos BD™	Como um penso que é cosido no órgão do corpo ou em tecidos Como um suporte para suturas Para substituir tecido que teve de ser removido, como tecido do coração			
Compressas cirúrgicas BD™	Como suporte para suturas, frequentemente, no coração, vasos sanguíneos, e cirurgia hepática			
Fitas cirúrgicas BD™	Para posicionar tecido onde tal seja necessário para fins de cirurgia ou cicatrização			

* Os filtros cirúrgicos, as compressas, e fitas BD™ são 100% feitas de politetrafluoroetileno (PTFE). Este material é inerte e não se constatou que causa quaisquer reações alérgicas.

Quando é que o meu implante não deve ser usado (contraindicações de utilização)?

Não existem motivos conhecidos que impeçam a utilização destes dispositivos. O seu prestador de cuidados de saúde irá determinar se são adequados para si.

Como irá o meu implante beneficiar a minha saúde?

Os filtros cirúrgicos, as compressas e fitas BD™ ajudam o seu prestador de cuidados de saúde a realizar reparações durante a cirurgia.

Compreender o seu procedimento médico

Porque é que este implante vai ser usado durante a minha cirurgia?

Estes implantes são usados para auxiliar em inúmeros procedimentos cirúrgicos. O posicionamento do implante fica à discrição do seu prestador de cuidados de saúde. Se quiser saber mais informações sobre a localização ou utilização do seu dispositivo, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Que devo dizer ao meu prestador de cuidados de saúde antes do meu procedimento?

É importante falar ao seu prestador de cuidados de saúde sobre todas as alergias ou hipersensibilidade a materiais que tiver.

Quais são os riscos da utilização destes implantes?

Possíveis complicações que podem ocorrer associadas à utilização destes produtos ou a qualquer procedimento com implante vascular incluem infeção e danificação do tecido (erosão).

Quais são os alertas e precauções dos filtros cirúrgicos, compressas, e fitas BD™?

Não existem alertas ou precauções para doentes que recebam estes produtos. O seu prestador de cuidados de saúde irá analisar os alertas e precauções do procedimento para determinar se os implantes são adequados para si.

Vida após o seu procedimento médico

O que há a esperar durante a recuperação?

A duração específica do período de recuperação depende de fatores como a sua idade e o seu estado de saúde geral. Estes implantes não devem afetar o seu tempo de recuperação nem requerer uma monitorização especial ou acompanhamento além do necessário para o seu procedimento. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para saber mais sobre expectativas de recuperação específicas do seu procedimento.

Qual é o período de vida útil dos filtros cirúrgicos, compressas, e fitas BD™?

Os filtros cirúrgicos, as compressas, e fitas BD™ destinam-se a ser implantes permanentes.

Viver com o meu implante

Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para obter informações sobre quaisquer restrições, limitações, ou atividades diárias que devam ser evitadas após o seu procedimento.

O meu implante pode ser removido?

Os filtros cirúrgicos, as compressas, e fitas BD™ destinam-se a ser implantes permanentes.

Tenho de ser seguido pelo meu prestador de cuidados de saúde?

Sim. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para informações relativas ao acompanhamento.

O que faço com o cartão de implante?

O seu cartão de implante de doente contém informações importantes sobre os filtros cirúrgicos, compressas, e fitas BD™ que implantou, incluindo o nome do implante. Certifique-se de que mostra o seu cartão de implante a quaisquer prestadores de cuidados de saúde que o tratem no futuro.

Segurança durante ressonância magnética (RM)

Uma RM é um teste que usa ondas elétricas provenientes de um ímã para obter imagens do interior do seu corpo. Os filtros cirúrgicos, as compressas, e fitas BD™ foram classificados como sendo seguros em RM. Isto significa que uma RM pode ser feita em segurança.

O seu prestador de cuidados de saúde pode aceder a informações de RM adicionais nas instruções de utilização em [eifu.bd.com](https://www.bdfilters.com).

Para os Estados Unidos da América: Está disponível um glossário abrangente de símbolos em: <https://www.bdfilters.com/en-us/symbols-glossary>.

Para a União Europeia: Os utilizadores e/ou doentes na União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Os utilizadores fora da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação com o dispositivo ao fabricante e a autoridade reguladora do país no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Para a Austrália: Qualquer incidente grave que ocorra com relação ao dispositivo deve ser comunicado à Bard Peripheral Vascular e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).



Χειρουργικά πιλήματα, επιθέματα και ταινίες BD™

Φύλλο πληροφοριών για ασθενείς

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αυτό το φύλλο πληροφοριών για ασθενείς έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και τις ταινίες BD™. Αυτά τα υλικά χρησιμοποιούνται σε γενικές, αγγειακές και καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις για την υποβοήθηση αποκαταστάσεων και επουλώσεων. Ενώ αυτό το φυλλάδιο παρέχει απαντήσεις σε κάποιες από τις ερωτήσεις που κάνουν συχνά οι ασθενείς, δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της ιατρικής συμβουλής από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι κάθε ασθενής είναι διαφορετικός. Μόνο ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψής σας μπορεί να σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις λεπτομέρειες της σχετικής θεραπείας σας.

Πώς χρησιμοποιούνται τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ για τη θεραπεία των ασθενών;

Τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ χρησιμοποιούνται σε πολλές χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με γενική, αγγειακή και καρδιακή χειρουργική. Τα πιλήματα χρησιμοποιούνται συνήθως ως εμβολώματα που συρράπτονται στο όργανο ή στους ιστούς του σώματος, ως υποστήριγμα για ράμματα ή για την αντικατάσταση ιστού που έπρεπε να αφαιρεθεί. Τα επιθέματα χρησιμοποιούνται ως υποστήριγμα για ράμματα, το οποίο συμβάλλει στην επούλωση ιστών. Οι ταινίες χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση ιστού όπου απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση ή για την επούλωση.

- Η γενική χειρουργική αναφέρεται σε επεμβάσεις σε διαφορετικά μέρη του σώματος. Η γενική χειρουργική μπορεί να πραγματοποιηθεί για πολλές νόσους και καταστάσεις. Συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο νόσου που μπορεί να έχετε και το σωστό πλάνο θεραπείας.
- Η αγγειοχειρουργική γίνεται για αγγειακή νόσο, η οποία είναι οποιαδήποτε ασυνήθιστη κατάσταση των αιμοφόρων αγγείων. Η αγγειοχειρουργική αναφέρεται σε επεμβάσεις στο αρτηριακό, φλεβικό και λεμφικό σύστημα. Το αρτηριακό και φλεβικό σύστημα είναι τα αιμοφόρα αγγεία που συνδέουν την καρδιά με όλα τα άλλα όργανα και τους ιστούς του σώματος. Οι αρτηρίες μεταφέρουν οξυγονωμένο αίμα και θρεπτικά συστατικά από την καρδιά προς άλλα όργανα και ιστούς στο σώμα, ενώ οι φλέβες μεταφέρουν το αποξυγονωμένο αίμα πίσω στην καρδιά. Το λεμφικό σύστημα αποτελείται από ιστούς και όργανα που συμβάλλουν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο αγγειακής νόσου που μπορεί να έχετε και το σωστό πλάνο θεραπείας.
- Η καρδιοχειρουργική αναφέρεται σε επεμβάσεις στην καρδιά ή στα μεγάλα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα από και προς την καρδιά. Η καρδιοχειρουργική γίνεται για καρδιακή νόσο, όπως νοσούντα αιμοφόρα αγγεία και καρδιακά ελλείμματα. Συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο καρδιαγγειακής νόσου που μπορεί να έχετε και το σωστό πλάνο θεραπείας.

Κατανόηση των χειρουργικών πιλημάτων, των επιθεμάτων και των ταινιών BD™

Ποιο εμφύτευμα έλαβα;

Μπορεί να έχετε λάβει ένα από τα παρακάτω τεχνολογικά προϊόντα:

- Χειρουργικό πίλημα BD™
- Χειρουργικό επίθεμα BD™
- Χειρουργική ταινία BD™

Ποιο τεχνολογικό προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί σ' εμένα και ποια είναι τα υλικά κατασκευής του;

Πίνακας 1. Περιγραφή εμφυτεύματος				
Όνομα εμφυτεύματος	Τυπικές χρήσεις	Υλικό / Εικόνα		
Χειρουργικά πιλήματα BD™	Ως εμβάλωμα που συρράπτεται στο όργανο ή στους ιστούς του σώματος			
	Ως υποστήριγμα για ράμματα			
	Για την αντικατάσταση ιστού που έπρεπε να αφαιρεθεί, όπως καρδιακού ιστού	Εικόνα 1. Χειρουργικό πίλημα*	Εικόνα 2. Χειρουργικό πίλημα με χαμηλό πορώδες*	Εικόνα 3. Παχύ χειρουργικό πίλημα*
Χειρουργικά επιθέματα BD™	Ως υποστήριγμα για ράμματα, πιο συχνά στην καρδιά, στα αιμοφόρα αγγεία και στη χειρουργική ήπατος			
		Εικόνα 4. Χειρουργικά επιθέματα*		
Χειρουργικές ταινίες BD™	Για την τοποθέτηση ιστού όπου απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση ή για την επούλωση			
		Εικόνα 5. Χειρουργικές ταινίες*		

* Τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ κατασκευάζονται από 100% πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE). Αυτό το υλικό είναι αδρανές και δεν είναι γνωστό ότι προκαλεί οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

Πότε θα πρέπει να μη χρησιμοποιείται το εμφύτευμά μου (Αντένδειξη χρήσης);

Δεν υπάρχουν γνωστοί λόγοι που θα απέτρεπαν τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα προσδιορίσει εάν είναι κατάλληλα για εσάς.

Πώς θα ωφελήσει το εμφύτευμα την υγεία μου;

Τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ βοηθούν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας στην πραγματοποίηση αποκαταστάσεων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Κατανόηση της ιατρικής επέμβασής σας

Για ποιον λόγο θα χρησιμοποιηθεί αυτό το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασής μου;

Αυτά τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος επαφίεται στην κρίση του παρόχου υγειονομικής περίθαλψής σας. Εάν θα θέλατε να μάθετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θέση ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σας, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.

Τι θα πρέπει να πω στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής μου πριν από την επέμβαση;

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας σχετικά με όλες τις αλλεργίες ή την υπερευαισθησία σε υλικά που έχετε.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων;

Δυνητικές επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν με τη χρήση αυτών των προϊόντων ή με άλλη διαδικασία αγγειακού εμφυτεύματος περιλαμβάνουν λοίμωξη και ιστική βλάβη (διάβρωση).

Ποιες είναι οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις σχετικά με τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και τις ταινίες BD™;

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις για ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα προϊόντα. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψής σας θα ελέγξει τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις της διαδικασίας για να προσδιοριστεί εάν τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για εσάς.

Η ζωή μετά την ιατρική επέμβαση

Τι θα πρέπει να περιμένετε κατά την ανάρρωση;

Η συγκεκριμένη διάρκεια της ανάρρωσης διαφέρει ανάλογα με παράγοντες όπως η ηλικία σας και η γενική κατάσταση της υγείας σας. Αυτά τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να επηρεάσουν τον χρόνο της ανάρρωσής σας ή να απαιτούν ειδική παρακολούθηση ή μεταπαρακολούθηση πέρα από αυτήν που απαιτείται για την επέμβασή σας. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας για τις ειδικές προσδοκίες σχετικά με την ανάρρωση από την επέμβασή σας.

Ποια είναι η διάρκεια ζωής των χειρουργικών πιλημάτων, των επιθεμάτων και των ταινιών BD™;

Τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ προορίζονται ως μόνιμα εμφυτεύματα.

Η ζωή με το εμφύτευμά μου

Συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας σχετικά με τους περιορισμούς ή τις καθημερινές δραστηριότητες που πρέπει να αποφεύγονται μετά την επέμβασή σας.

Μπορεί να αφαιρεθεί το εμφύτευμά μου;

Τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ προορίζονται ως μόνιμα εμφυτεύματα.

Θα χρειαστώ παρακολούθηση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής μου;

Ναι. Συμβουλευτείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας για πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση.

Τι πρέπει να κάνω με την κάρτα εμφυτεύματος;

Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το χειρουργικό πίλημα, το επίθεμα ή την ταινία BD™ που σας έχει εμφυτευτεί, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος του εμφυτεύματος. Φροντίστε να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματός σας σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψής σας που θα αναλάβουν τη θεραπεία σας στο μέλλον.

Ασφάλεια κατά τη διάρκεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Η MRI είναι μια εξέταση που χρησιμοποιεί ηλεκτρικά κύματα από έναν μαγνήτη για τη λήψη εικόνων στο εσωτερικό του σώματός σας. Τα χειρουργικά πιλήματα, τα επιθέματα και οι ταινίες BD™ ταξινομούνται ως ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Αυτό σημαίνει ότι η MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια.

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψής σας μπορεί να έχει πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες MRI στις οδηγίες χρήσης που βρίσκονται στην ιστοσελίδα [eifu.bd.com](https://www.eifu.bd.com).

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες: Ένα ολοκληρωμένο γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση: Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την Αυστραλία: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Bard Peripheral Vascular και στη Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).



BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape

Patientbrochure

DANSK

Denne patientbrochure er udviklet til at hjælpe dig med at forstå BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape. Disse materialer bruges til almen, vaskulær og hjertekirurgi til at hjælpe med reparationer og heling. Selvom denne brochure besvarer nogle af de spørgsmål, som patienter ofte stiller, er den ikke ment som en erstatning for din læges faglige rådgivning. Hvis du har spørgsmål, mens du læser denne brochure, kan du skrive dem ned og tage dem op med din læge. Det er vigtigt at huske, at alle patienter er forskellige. Kun din læge kan give dig oplysninger om detaljerne i din specifikke behandling.

Hvordan bruges BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape til at behandle patienter?

BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape bruges i mange kirurgiske procedurer med relation til almen, vaskulær og hjertekirurgi. Filt bruges mest som en lap, der sys ind i kroppens organ eller væv, som støtte til suturer eller til at erstatte væv, der måtte fjernes. Tamponer bruges som støtte til suturer, hvilket bidrager til vævsheling. Tape bruges til at placere væv, hvor det er nødvendigt til kirurgien eller til heling.

- Almen kirurgi refererer til procedurer i forskellige dele af kroppen. Almen kirurgi kan udføres for mange sygdomme og tilstande. Kontakt din læge om den specifikke type sygdom, du måtte have, og den korrekte behandlingsplan.
- Vaskulær kirurgi udføres ved karsygdom, hvilket er enhver uregelmæssig tilstand i blodkarrene. Vaskulær kirurgi refererer til procedurer i arterie-, vene- og lymfesystemerne. Arterie- og venesystemer er de blodkar, der forbinder hjertet med alle andre organer og alt andet væv i kroppen. Arterier bringer iltet blod og næringsstoffer fra hjertet til andre organer og andet væv i kroppen, mens vener fører det iltede blod tilbage til hjertet. Lymfesystemet består af væv og organer, der hjælper med at bekæmpe infektioner. Kontakt din læge angående den specifikke type vaskulær sygdom, du måtte have, og den korrekte behandlingsplan.
- Hjertekirurgi refererer til procedurer i hjertet eller store blodkar, der bringer blod til og fra hjertet. Hjertekirurgi udføres ved hjertesygdomme, såsom syge blodkar og hjertefejl. Kontakt din læge angående den specifikke type hjerte-kar-sygdom, du måtte have, og den korrekte behandlingsplan.

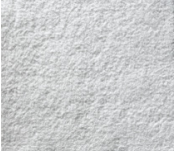
Forståelse af BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape

Hvilket implantat modtog jeg?

Du har muligvis modtaget en af følgende enheder:

- BD™ kirurgisk filt
- BD™ kirurgisk tampon
- BD™ kirurgisk tape

Hvad er min enhed for noget, og hvad er den lavet af?

Tabel 1. Beskrivelse af implantat				
Implantatnavn	Typiske anvendelser	Materiale/billede		
BD™ kirurgisk filt	Som en lap, der sys ind i kroppens organ eller væv Som støtte til suturer For at erstatte væv, der skulle fjernes, såsom hjertevæv			
BD™ kirurgiske tamponer	Som støtte til suturer, oftest i hjerte-, blodkar- og leverkirurgi			
BD™ kirurgisk tape	For at placere væv, hvor det er nødvendigt for kirurgien eller til heling			

* BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape er fremstillet af 100 % polytetrafluorethylen (PTFE). Dette materiale er inaktivt og vides ikke at forårsage allergiske reaktioner.

Hvornår må mit implantat ikke bruges (kontraindikation)?

Der er ikke kendskab til nogen grunde til at forhindre brugen af disse enheder. Din læge vil afgøre, om de passer til dig.

Hvordan vil mit implantat gavne mit helbred?

BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape hjælper din læge med at udføre reparationer under operationen.

Forstå din medicinske procedure

Hvorfor skulle dette implantat bruges under min operation?

Disse implantater bruges til at hjælpe i en række forskellige kirurgiske procedurer. Placeringen af implantatet er op til din læge at vurdere. Hvis du vil vide mere om placeringen eller brugen af din enhed, skal du kontakte din læge.

Hvad skal jeg fortælle min læge inden proceduren?

Det er vigtigt at fortælle din læge om alle allergier eller eventuel overfølsomhed over for materialer, som du har.

Hvad er risikoen ved brug af disse implantater?

Potentielle komplikationer, der kan opstå ved brug af disse produkter eller med en vaskulær implantatprocedure, omfatter infektion og vævsskade (erosion).

Hvilke advarsler og forholdsregler er relevante for BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape?

Der er ingen relevante advarsler eller forholdsregler for patienter, der modtager disse produkter. Din læge vil gennemgå advarsler og forholdsregler for proceduren for at afgøre, om implantaterne er passende for dig.

Livet efter din medicinske procedure

Hvad kan forventes under rekonvalescensen?

Rekonvalescensens specifikke længde varierer afhængigt af faktorer såsom din alder og generelle sundhedstilstand. Disse implantater bør ikke påvirke din restitutionstid eller kræve særlig overvågning eller opfølgning ud over det, der er nødvendigt for din procedure. Kontakt din læge for at høre om specifikke forventninger til din procedure.

Hvor lang levetid er der for BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape?

BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape er beregnet til at være permanente implantater.

Sådan lever du med implantatet

Kontakt din læge for eventuelle begrænsninger eller daglige aktiviteter, der skal undgås efter din procedure.

Kan mit implantat fjernes?

BD™ kirurgisk filt, tamponer og tape er beregnet til at være permanente implantater.

Skal jeg til opfølgende samtale med min læge?

Ja. Kontakt din læge for at få oplysninger om opfølgende samtale.

Hvad gør jeg med implantatkortet?

Dit patientimplantatkort indeholder vigtige oplysninger om den BD™ kirurgisk filt, tampon eller tape, som du har fået implanteret, inklusive implantatnavnet. Sørg for at vise dit implantatkort til alle læger, der behandler dig i fremtiden.

Sikkerhed under MR-scanning (MRI)

En MRI er en test, der bruger elektriske bølger fra en magnet til at optage indvendige billeder af din krop. BD™ kirurgisk filt, tampon og tape er blevet klassificeret som MR-sikre. Det betyder, at en MRI kan udføres på sikker vis.

Din læge kan se yderligere MRI-oplysninger i brugsanvisningen på eifu.bd.com.

For USA: En omfattende symbolliste er tilgængelig på: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

For EU: Brugere og/eller patienter inden for EU skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Brugere uden for EU skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, til fabrikanten og tilsynsmyndigheden i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

For Australien: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til Bard Peripheral Vascular og til den australske myndighed for terapeutiske artikler (Therapeutic Goods Administration, TGA) (<https://www.tga.gov.au/>).



BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band

Broschyr med patientinformation

SVENSKA

Denna broschyr med patientinformation är utformad för att göra det lättare för dig att förstå BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band. Dessa material används vid allmän kirurgi, kärl- och hjärtoperationer för att hjälpa till vid reparationer och läkning. Medan denna broschyr besvarar vissa vanliga frågor från patienter, är den inte avsedd att ersätta medicinska råd från din vårdgivare. Om du har några frågor när du läser denna broschyr, skriv ned dem och diskutera dem med din vårdgivare. Det är viktigt att komma ihåg att alla patienter är olika. Endast din vårdgivare kan ge dig information om detaljer i din specifika behandling.

Hur används BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band för att behandla patienter?

BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band används vid många kirurgiska ingrepp som har att göra med allmän kirurgi, kärl- och hjärtoperationer. Filtmaterial används mest som en s.k. patch (lapp) som sys fast i kroppens organ eller vävnader, som stöd för suturer, eller för att ersätta vävnad som måste avlägsnas. Pledgets används som stöd för suturer, vilka underlättar läkning av vävnad. Band används för att placera vävnad där den behövs för operationen eller för läkningen.

- Allmän kirurgi hänvisar till ingrepp i olika delar av kroppen. Allmän kirurgi kan utföras för många sjukdomar och tillstånd. Rådfråga din vårdgivare om den specifika typen av sjukdom som du kan ha och den rätta behandlingsplanen.
- Kärloperation utförs vid kärlsjukdom, vilket är alla oregelbundna tillstånd i blodkärlen. Kärloperation hänvisar till ingrepp i artär-, ven- och lymfsystemen. Artär- och vensystemen är blodkärl som går mellan hjärtat och alla andra organ och vävnader i kroppen. Artärer tillför syrerikt blod och näring från hjärtat till andra organ och vävnader i kroppen, medan vener bär det syrefattiga blodet tillbaka till hjärtat. Lymfsystemet består av vävnader och organ som hjälper till att mota infektioner. Rådfråga din vårdgivare om den specifika typen av kärlsjukdom som du kan ha och den rätta behandlingsplanen.
- Hjärtoperation hänvisar till ingrepp i hjärtat eller större kärl som för blod till och från hjärtat. Hjärtoperation utförs vid hjärtsjukdom, som till exempel vid sjukliga blodkärl och defekter i hjärtat. Rådfråga din vårdgivare om den specifika typen av hjärtsjukdom som du kan ha och den rätta behandlingsplanen.

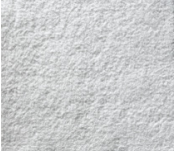
Hur man förstår vad BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band är

Vilket implantat fick jag?

Du kan ha fått någon av följande enheter:

- BD™ kirurgiskt filtmaterial
- BD™ kirurgisk pledget
- BD™ kirurgiskt band

Vilket är mitt implantat och vad är det tillverkat av?

Tabell 1. Beskrivning av implantat				
Implantatnamn	Vanliga användningar	Material/bild		
BD™ kirurgiskt filtmaterial	Som en patch (lapp) som sys fast i kroppens organ eller vävnader Som stöd för suturer För att ersätta vävnad som måste avlägsnas, t. ex. hjärtvävnad	 Figur 1. Kirurgiskt filtmaterial*	 Figur 2. Kirurgiskt filtmaterial* med låg porositet	 Figur 3. Tjockt kirurgiskt filtmaterial*
BD™ kirurgiska pledgets	Som stöd för suturer, oftast i hjärtat, blodkärl och vid operation i levern	 Figur 4. Kirurgiska pledgets*		
BD™ kirurgiska band	För att placera vävnad där den behövs för operationen eller för läkningen	 Figur 5. Kirurgiska band*		

* BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band är tillverkade av 100 % polytetrafluoroetylen (PTFE). Detta material är icke-reaktivt och är inte känt för att orsaka allergiska reaktioner.

När ska mitt implantat inte användas (när är det kontraindicerat)?

Det finns inga kända orsaker till varför man inte skulle använda dessa produkter. Din vårdgivare kommer att bestämma om de är lämpliga för dig.

På vad sätt kan mitt implantat vara bra för min hälsa?

BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets, och band underlättar för din vårdgivare att utföra reparationer under operation.

Lär mig förstå mitt ingrepp

Varför kommer detta implantat att användas under min operation?

Dessa implantat används för att underlätta vid en mängd olika operationer. Placeringen av implantatet sker efter bedömning av din vårdgivare. Om du skulle vilja få mer information om platsen och användningen av din produkt, kontakta din vårdgivare.

Vad bör jag tala om för min vårdgivare innan mitt ingrepp?

Det är viktigt att du berättar för din vårdgivare om alla allergier eller någon överkänslighet som du har mot materialen.

Vilka risker finns med användningen av dessa implantat?

Möjliga komplikationer kan uppstå vid användningen av dessa produkter eller vid något kärlimplantatingrepp omfattande infektion och vävnadsskada (erosion).

Vilka varningar och försiktighetsåtgärder finns med BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band?

Patienter som får dessa produkter har inga varningar eller försiktighetsåtgärder att hörsamma. Din vårdgivare kommer att granska varningar och försiktighetsåtgärder vid ingreppet för att fastställa om implantaten är lämpliga för dig.

Livet efter ditt ingrepp

Vad kan man förvänta under rehabiliteringen?

Rehabiliteringens specifika längd varierar beroende på faktorer såsom din ålder och ditt allmänna hälsotillstånd. Dessa implantat ska inte påverka din rehabiliteringstid eller kräva speciell övervakning eller uppföljning förutom vad som krävs efter ditt ingrepp. Kontakta din vårdgivare för specifika rehabiliteringsförväntningar efter ditt ingrepp.

Vad är livslängden för BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band?

BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band är avsedda att vara permanenta implantat.

Leva med mitt implantat

Rådgör med din vårdgivare avseende några restriktioner, begränsningar, eller dagliga aktiviteter som ska undvikas efter ditt ingrepp.

Kan mitt implantat avlägsnas?

BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets och band är avsedda att vara permanenta implantat.

Behöver jag gå på uppföljningar hos min vårdgivare?

Ja. Be din vårdgivare om information avseende uppföljning.

Vad gör jag med implantatkortet?

Ditt patientimplantatkort innehåller viktig information om ditt implanterade BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets, eller band och inkluderar även namnet på ditt implantat. Se till att visa ditt implantatkort för alla vårdgivare som behandlar dig i framtiden.

Säkerhet under magnetisk resonanstomografi (MRT)

En magnetkameraundersökning är en undersökning som använder elektriska vågor från en magnet för att göra bilder från insidan av din kropp. BD™ kirurgiska filtmaterial, pledgets, och band har klassificerats som MR-säkra. Detta betyder att en magnetkameraundersökning kan utföras säkert.

Din vårdgivare kan tillgå ytterligare MRT-information i bruksanvisningen som finns på eifu.bd.com.

För USA: En uttömmande symbolförteckning finns tillgänglig på: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

För EU: Användare och/eller patienter inom EU bör rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Användare utanför Europeiska unionen bör rapportera allt allvarligt tillbud som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

För Australien: Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband produkten bör rapporteras till Bard Peripheral Vascular och Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).



BD™ kirurgiset huovat, tamponit ja teipit

Potilasesite

SUOMI

Tämä potilasesite on suunniteltu auttamaan sinua ymmärtämään paremmin BD™ kirurgisia huopia, tamponeja ja teippejä. Näitä materiaaleja käytetään yleis-, verisuoni- ja sydänkirurgiassa korjausten ja paranemisen helpottamiseksi. Vaikka tämä esite vastaa joihinkin potilaiden usein esittämiin kysymyksiin, sen ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon tuottajan antamia lääketieteellisiä neuvoja. Jos sinulla on kysymyksiä tämän esitteen sisällön suhteen, kirjoita ne muistiin ja keskustele niistä terveydenhuollon tuottajan kanssa. On tärkeää huomioida, että jokainen potilas on erilainen. Vain terveydenhuollon tuottaja voi antaa sinulle tietoja juuri sinua koskevan hoidon yksityiskohdista.

Miten BD™ kirurgisia huopia, tamponeja ja teippejä käytetään potilaiden hoidossa?

BD™ kirurgisia huopia, tamponeja ja teippejä käytetään monissa kirurgisissa toimenpiteissä, jotka liittyvät yleis-, verisuoni- ja sydänkirurgiaan. Huopia käytetään yleisimmin paikkana, joka on ommeltu kehon elimeen tai kudoksiin, ompeleiden tukena tai poistettavan kudoksen korvaamiseen. Tamponeja käytetään ompeleiden tukena, mikä edistää kudosten paranemista. Teippejä käytetään kudosten sijoittamiseen tarvittaessa leikkauksen tai parantumisen yhteydessä.

- Yleiskirurgialla tarkoitetaan kehon eri osissa tehtäviä toimenpiteitä. Yleiskirurgia voi tulla kysymykseen monien sairauksien hoidossa. Kysy terveydenhuollon tuottajalta mahdollisesta sairaustyyppistäsi ja siihen soveltuvasta hoitosuunnitelmasta.
- Verisuonikirurgia tehdään verisuonitautien hoidossa, jolloin kyse voi olla mistä tahansa verisuonten epäsäännöllisestä tilasta. Verisuonikirurgia kohdistuu valtimo-, laskimo- ja imukudosjärjestelmiin. Valtimo- ja laskimojärjestelmät ovat verisuonia, jotka yhdistävät sydämen kaikkiin muihin kehon elimiin ja kudoksiin. Valtimot tuovat hapettunutta verta ja ravinteita sydäimestä muihin kehon elimiin ja kudoksiin, kun taas laskimot kuljettavat vähähappisen veren takaisin sydämeen. Imukudosjärjestelmä koostuu kudoksista ja elimistä, jotka auttavat torjumaan infektioita. Kysy terveydenhuollon tuottajalta mahdollisesta erityyppisestä verisuonisairaudesta ja oikeasta hoitosuunnitelmasta.
- Sydänleikkauksella tarkoitetaan sydämen tai suurten verisuonten toimenpiteitä, jotka tuovat verta sydämeen ja vievät verta sieltä. Sydänleikkaus tehdään sydänsairauksien hoidon yhteydessä, ja se kohdistuu mm. sairaisiin verisuoniin ja sydämen vikojen korjaamiseen. Kysy terveydenhuollon tuottajalta mahdollisesta erityyppisestä verisuonisairaudesta ja oikeasta hoitosuunnitelmasta.

Mistä on kyse BD™ kirurgisissa huovissa, tamponeissa ja teipeissä

Minkä implantin minä olen saanut?

Sinulle on ehkä asennettu jokin seuraavista laitteista:

- BD™ kirurginen huopa
- BD™ kirurginen tamponi
- BD™ kirurginen teippi

Mikä laite minuun on asennettu ja mistä se on valmistettu?

Taulukko 1. Implantin kuvaus				
Implantin nimi	Tyypilliset käyttötarkoitukset	Materiaali / Kuva		
BD™ kirurgiset huovat	Paikkana, joka on ommeltu kehon elimeen tai kudoksiin Tukena ompeleille Poistettavan kudoksen, kuten sydänkudoksen, korvaamiseen			
BD™ kirurgiset tamponit	Ompeleiden tukena, useimmiten sydämen, verisuonten tai maksan leikkauksessa			
BD™ kirurgiset teipit	Kudosten sijoittamisessa tarvittaessa leikkauksen tai parantumisen yhteydessä			

* BD™ kirurgiset huovat, tamponit ja teipit on valmistettu 100-prosenttisestä polytetrafluorietyleenistä (PTFE). Tämä materiaali on inerttiä eikä tiedossa ole sen aiheuttavan allergisia reaktioita.

Milloin implanttia ei pitäisi käyttää (käytön vasta-aihe)?

Ei ole tiedossa syitä, jotka estäisivät näiden laitteiden käytön. Terveystieteiden tutkimuskeskus suosittelee, sopivatko ne sinulle.

Miten implanttini hyödyttää terveyttäni?

BD™ kirurgiset huovat, tamponit ja teipit auttavat terveydenhuollon tuottajaa tekemään korjauksia leikkauksen aikana.

Lääketieteellisen menettelyn ymmärtäminen

Miksi tätä implanttia käytettäisiin leikkaukseni aikana?

Näitä implantteja käytetään apuna erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Implantin sijoittaminen on terveydenhuollon tuottajan harkinnan mukaan. Jos haluat lisätietoja laitteesi sijainnista tai käytöstä, ota yhteyttä terveydenhuollon tuottajaan.

Mitä minun pitäisi kertoa terveydenhuollon tuottajalle ennen toimenpidettä?

On tärkeää kertoa terveydenhuollon tuottajalle kaikista niistä allergioista tai yliherkkyyksistä, joita sinulla on eri materiaaleille.

Mitä riskejä näiden implanttien käyttöön liittyy?

Mahdollisia komplikaatioita, joita voi ilmetä näiden tuotteiden käytön tai minkä tahansa verisuonten implantoinnin yhteydessä, ovat infektiot ja kudosaauriot (erosio).

Mitä varoituksia ja varotoimia liittyy BD™ kirurgisiin huopiiin, tamponeihin ja teippeihin?

Mitään varoituksia tai varotoimia ei liity näihin tuotteisiin potilaan osalta. Terveystieteiden tutkimuskeskus suosittelee, tarkistaa toimenpiteen varoitukset ja varotoimet määrittääkseen, ovatko implantit sinulle sopivia.

Elämä lääketieteellisen toimenpiteen jälkeen

Mitä on odotettavissa toipumisen aikana?

Toipumisajan henkilökohtainen pituus vaihtelee mm. ikäsi ja yleisen terveydentilasi mukaan. Nämä implantit eivät todennäköisesti vaikuta toipumisaikaasi eivätkä ne edellytä erityistä seurantaa toimenpiteen vaatiman seurannan lisäksi. Ota yhteyttä terveydenhuollon tuottajaasi saadaksesi tietoa erityisistä odotettavissa olevista seikoista toipumiseesi liittyen.

Mikä on BD™ kirurgisten huopien, tamponien ja teippien käyttöikä?

BD™ kirurgiset huovat, tamponit ja teipit on tarkoitettu pysyviksi implanteiksi.

Eläminen implanttini kanssa

Ota yhteyttä terveydenhuollon tuottajaasi mahdollisista rajoituksista tai päivittäisistä toiminnoista, joita sinun on vältettävä toimenpiteesi jälkeen.

Voisiko implanttini poistaa?

BD™ kirurgiset huovat, tamponit ja teipit on tarkoitettu pysyviksi implanteiksi.

Onko minun ylläpidettävä seurantaa terveydenhuollon tuottajani kanssa?

Kyllä. Kysy terveydenhuollon tuottajalta lisätietoja seurannasta.

Mitä minun on tehtävä implanttikortin kanssa?

Potilaan implanttikortti sisältää tärkeitä tietoja implantoidusta BD™ kirurgisesta huovasta, tamponista tai teipistä, mm. implantin nimi. Muista näyttää implanttikorttisi kaikille terveydenhuollon tuottajille, jotka tulevat hoitamaan sinua.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

Magneettikuvaus on testi, jossa hyödynnetään magneetin tuottamia sähköisiä aaltoja, jotta saadaan kuvia kehosi sisältä. BD™- kirurgiset huovat, tamponit ja teipit on luokiteltu magneettikuvauksen suhteen turvallisiksi. Tämä tarkoittaa, että magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi hankkia lisää magneettikuvaustietoja käyttöohjeista, jotka ovat saatavissa osoitteessa [eifu.bd.com](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

Yhdysvaltojen osalta: Kattava symbolisanasto on saatavilla sivustolta: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Euroopan unionin osalta: Käyttäjien ja/tai potilaiden Euroopan unionin alueella on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Euroopan unionin ulkopuolella käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen maan sääntelyviranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Australian osalta: Mikä tahansa vakava vaaratilanne, joka tapahtuu tähän laitteeseen liittyen, on ilmoitettava Bard Peripheral Vascular -yhtiölle ja Australian lääkealan sääntelyviranomaiselle (Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/>).

BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper

Brosjyre med pasientinformasjon

NORSK

Denne brosjyren med pasientinformasjon er utarbeidet for å bedre forståelsen av BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper. Disse materialene brukes ved generell og vaskulær kirurgi, samt hjertekirurgi, for å hjelpe med reparasjoner og tilheling. Denne brosjyren vil svare på noen av spørsmålene pasienter ofte stiller, men den er ikke ment å erstatte medisinske råd fra helsepersonellet ditt. Hvis du har noen spørsmål mens du leser denne brosjyren, kan du skrive dem ned og diskutere dem med helsepersonellet ditt. Det er viktig å huske at hver pasient er forskjellig. Det er kun helsepersonellet ditt som kan gi deg informasjon om detaljer vedrørende din spesifikke behandling.

Hvordan brukes BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper til å behandle pasienter?

BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper brukes ved en rekke kirurgiske inngrep i forbindelse med generell og vaskulær kirurgi samt hjertekirurgi. Filt brukes vanligvis som en lapp som sys inn i kroppens organ eller vev, som støtte for suturer, eller for å erstatte vev som måtte fjernes. Kompresser brukes som støtte for suturer, som hjelper med tilhelingen av vevet. Taper brukes til å plassere vev der det trengs for kirurgi eller tilheling.

- Generell kirurgi viser til prosedyrer i forskjellige deler av kroppen. Generell kirurgi kan utføres ved en rekke sykdommer og tilstander. Kontakt helsepersonellet ditt for å få informasjon om den spesifikke typen sykdom du kanskje har, og den riktige behandlingsplanen.
- Vaskulær kirurgi utføres ved vaskulær sykdom, som er en unormal tilstand i blodkarene. Vaskulær kirurgi viser til prosedyrer i arterie-, vene- og lymfesystemet. Arterie- og venesystemet er blodkarene som knytter hjertet til alle andre organer og vev i kroppen. Arterier fører oksygenert blod og næringsstoffer fra hjertet til andre organer og vev i kroppen, mens vener fører det deoksygenerede blodet tilbake til hjertet. Lymfesystemet består av vev og organer som hjelper med å bekjempe infeksjoner. Kontakt helsepersonellet ditt for å få informasjon om den spesifikke typen vaskulære sykdom du kanskje har og den riktige behandlingsplanen.
- Hjertekirurgi viser til inngrep i hjertet eller store blodkar som fører blodet til og fra hjertet. Hjertekirurgi utføres ved hjertesykdom, slik som syke blodkar og hjertedefekter. Kontakt helsepersonellet ditt for å få informasjon om den spesifikke typen kardiovaskulære sykdom du kanskje har, og den riktige behandlingsplanen.

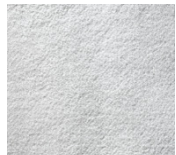
Informasjon om BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper

Hvilket implantat har jeg fått?

Du kan ha mottatt en av følgende enheter:

- BD™ kirurgisk filt
- BD™ kirurgisk kompress
- BD™ kirurgisk tape

Hva er enheten, og hva er den laget av?

Tabell 1. Beskrivelse av implantatet				
Navn på implantatet	Typiske bruksområder	Materiale/bilde		
BD™ kirurgisk filt	Som en lapp som sys inn i kroppens organ eller vev Som støtte for suturer For å erstatte vev som måtte fjernes, slik som hjertevev			
BD™ kirurgiske kompresser	Som støtte for suturer, som oftest ved kirurgi i hjertet, blodkar og leveren			
BD™ kirurgiske taper	For å plassere vev der det trengs for kirurgi eller tilheling			

*BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper er laget av 100 % polytetrafluoretylen (PTFE). Dette materialet er inert og er ikke kjent å forårsake noen allergiske reaksjoner.

Når skal implantatet mitt ikke brukes (kontraindikasjon for bruk)?

Det er ingen kjente årsaker til at bruken av disse enhetene burde unngås. Helsepersonellet ditt vil avgjøre om disse passer til deg.

Hvordan vil implantatet være nyttig for helsen min?

BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper hjelper helsepersonellet ditt med å utføre reparasjoner under kirurgi.

Informasjon om det medisinske inngrepet

Hvorfor ville det vært aktuelt å bruke dette implantatet under operasjonen?

Disse implantatene brukes som hjelp ved en rekke kirurgiske inngrep. Helsepersonellet ditt avgjør etter eget skjønn om implantatet skal plasseres. Kontakt helsepersonellet ditt hvis du ønsker å få mer informasjon om hvor enheten skal plasseres eller hvordan den skal brukes.

Hva bør jeg fortelle helsepersonellet mitt før inngrepet?

Det er viktig å fortelle helsepersonellet ditt om du har allergier eller er følsom mot materialer.

Hvilke risikoer er det ved bruk av disse implantatene?

Mulige komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av disse produktene eller med noe annet vaskulært implantasjonsinngrep, inkluderer infeksjon og vevsskade (erosjon).

Finnes det noen advarsler og forholdsregler for BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper?

Det finnes ingen advarsler eller forholdsregler for pasienter som får disse produktene. Helsepersonellet ditt vil gå gjennom advarsler og forholdsregler for inngrepet for å avgjøre om implantatene passer til deg.

Livet etter det medisinske inngrepet

Hva kan jeg forvente under restitusjonen?

Tiden det tar før du blir frisk igjen, er avhengig av faktorer som alderen din og din generelle helsetilstand. Disse implantatene skal ikke påvirke restitusjonstiden eller kreve spesiell overvåking eller oppfølging utover det som er nødvendig for inngrepet. Kontakt helsepersonellet ditt for å få informasjon om spesifikke forventninger til tilfriskningen etter inngrepet.

Hvor lenge holder BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper?

BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper er beregnet på å være permanente implantater.

Leve med implantatet

Kontakt helsepersonellet ditt hvis det finnes noen restriksjoner, begrensninger eller daglige aktiviteter som må unngås etter inngrepet.

Kan implantatet fjernes?

BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper er beregnet på å være permanente implantater.

Får jeg oppfølging av helsepersonellet mitt?

Ja. Kontakt helsepersonellet ditt for å få informasjon vedrørende oppfølging.

Hva skal jeg gjøre med implantatkortet?

Pasientimplantatkortet inneholder viktig informasjon om din implanterte BD™ kirurgiske filt, kompress eller tape, inkludert navnet på implantatet. Du må sørge for å vise implantatkortet til alt helsepersonell som behandler deg i fremtiden.

Sikkerhet under magnetresonanstomografi (MR)

MR er en test som benytter elektriske bølger fra en magnet for å innhente bilder av innsiden av kroppen din. BD™ kirurgiske filt, kompresser og taper er klassifisert som MR-sikre. Dette betyr at MR trygt kan utføres.

Helsepersonellet ditt kan få tilgang til mer MR-informasjon i bruksanvisningen som finnes på eifu.bd.com.

For USA: En fullstendig symbolforklaring er tilgjengelig på: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

For EU: Brukere og/eller pasienter i EU skal rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. Brukeren utenfor EU skal rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i landet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

For Australia: Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Bard Peripheral Vascular og Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

Chirurgiczne filce, tampony i taśmy BD™

Broszura informacyjna dla pacjenta

POLSKI

Niniejsza broszura informacyjna dla pacjenta ma na celu pomóc w lepszym poznaniu chirurgicznych filców, tamponów i taśm BD™. Materiały te są stosowane w chirurgii ogólnej, naczyniowej i kardiochirurgii w celu wspomagania procesu naprawy i gojenia. Niniejsza broszura zawiera odpowiedzi na niektóre z pytań, które często zadają pacjenci, ale nie ma ona na celu zastąpienia fachowych porad udzielanych przez pracownika służby zdrowia. Jeśli pacjent będzie miał jakiegokolwiek pytania po przeczytaniu tej broszury, należy je zapisać i omówić z pracownikiem służby zdrowia. Ważne jest, aby pamiętać, że każdy pacjent jest inny. Tylko pracownik służby zdrowia może udzielić pacjentowi informacji na temat szczegółów konkretnego leczenia.

W jaki sposób chirurgiczne filce, tampony i taśmy BD™ są wykorzystywane w leczeniu pacjentów?

- Chirurgiczne filce, tampony i taśmy BD™ są stosowane w wielu typach zabiegów chirurgii ogólnej, naczyniowej i kardiochirurgii. Filce są najczęściej używane jako łata, którą przyszywa się do organu lub tkanek ciała, jako podparcie dla szwów lub w celu zastąpienia tkanki, która musiała zostać usunięta. Tampony są używane jako podparcie dla szwów, co pomaga w gojeniu się tkanek. Taśmy są używane do mocowania tkanki tam, gdzie jest to konieczne na czas operacji lub gojenia.
- Chirurgia ogólna odnosi się do zabiegów w różnych częściach ciała. Chirurgia ogólna może służyć leczeniu wielu chorób i dolegliwości. Aby dowiedzieć się, jaki konkretny rodzaj choroby może występować u pacjenta i jaki jest właściwy plan leczenia, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
 - Chirurgia naczyniowa jest wykonywana w przypadku chorób naczyniowych, czyli wszelkich nieprawidłowości w obrębie naczyń krwionośnych. Chirurgia naczyniowa odnosi się do zabiegów w układzie tętniczym, żylnym i limfatycznym. Układy tętniczy i żylny składają się z naczyń krwionośnych, które łączą serce ze wszystkimi innymi narządami i tkankami w organizmie. Tętnice doprowadzają natlenioną krew i składniki odżywcze z serca do innych narządów i tkanek w organizmie, podczas gdy żyły odprowadzają odtlenioną krew z powrotem do serca. Układ limfatyczny składa się z tkanek i narządów, które pomagają zwalczać infekcje. Aby dowiedzieć się, jaki konkretny rodzaj choroby naczyniowej może występować u pacjenta i jaki jest właściwy plan leczenia, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
 - Kardiochirurgia odnosi się do zabiegów na sercu lub dużych naczyniach krwionośnych, które doprowadzają krew do serca i odprowadzają ją z niego. Kardiochirurgia służy leczeniu chorób serca, takich jak nieprawidłowości w funkcjonowaniu naczyń krwionośnych czy wady serca. Aby dowiedzieć się, jaki konkretny rodzaj choroby układu sercowo-naczyniowego może występować u pacjenta i jaki jest właściwy plan leczenia, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

Wyjaśnienie dotyczące chirurgicznych filców, tamponów i taśm BD™

Jaki implant u mnie zastosowano?

U pacjenta zastosowano jeden z następujących wyrobów:

- Filc chirurgiczny BD™
- Tampon chirurgiczny BD™
- Taśma chirurgiczna BD™

Jaki wyrób u mnie zastosowano i z czego jest zrobiony?

Tabela 1. Opis implantu				
Nazwa implantu	Typowe zastosowania	Materiał / zdjęcie		
Filce chirurgiczne BD™	Jako łata, która jest wszywana do organu lub tkanek ciała Jako podpora dla szwów Do zastępowania tkanki, która musiała zostać usunięta, np. tkanki serca			
		Rys. 1. Filc chirurgiczny*	Rys. 2. Filc chirurgiczny o niskiej porowatości*	Rys. 3. Gruby filc chirurgiczny*
Tampony chirurgiczne BD™	Jako podpora dla szwów, najczęściej w chirurgii serca, naczyń krwionośnych i wątroby			
		Rys. 4. Tampony chirurgiczne*		
Taśmy chirurgiczne BD™	Do mocowania tkanki tam, gdzie jest to konieczne na czas operacji lub gojenia			
		Rys. 5. Taśmy chirurgiczne*		

*Chirurgiczne filce, tampony i taśmy BD™ w 100% wykonane są z politetrafluoroetyleny (PTFE). Materiał ten jest obojętny i nie stwierdzono, aby powodował jakiegokolwiek reakcje alergiczne.

Kiedy nie należy stosować implantu (przeciwwskazania do stosowania)?

Nie są znane żadne powody, które uniemożliwiałyby stosowanie tych wyrobów. Pracownik służby zdrowia zdecyduje, czy są one odpowiednie dla danego pacjenta.

Jak implant wpłynie na moje zdrowie?

Chirurgiczne filce, tampony i taśmy BD™ pomagają lekarzowi w przeprowadzeniu napraw podczas operacji.

Zrozumienie procedury medycznej

Dlaczego podczas zabiegu chirurgicznego ma być użyty ten implant?

Implanty te są wykorzystywane do wspomagania różnych procedur chirurgicznych. Zastosowanie implantu zależy od decyzji pracownika służby zdrowia. Więcej informacji na temat lokalizacji lub zastosowania wyrobu można uzyskać od pracownika służby zdrowia.

O czym należy poinformować pracownika służby zdrowia przed zabiegiem?

Ważne jest poinformowanie pracownika służby zdrowia o wszystkich alergiach na materiały lub nadwrażliwości na nie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem tych implantów?

Potencjalne powikłania, które mogą wystąpić przy stosowaniu tych wyrobów lub przy każdej procedurze implantacji w ramach chirurgii naczyniowej, obejmują infekcje i uszkodzenia tkanek (nadżerki).

Jakie są ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące chirurgicznych filców, tamponów i taśm BD™?

Nie ma żadnych ostrzeżeń ani środków ostrożności dla pacjentów, u których zastosowano te wyroby. Lekarz zapozna się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi zabiegu, aby ustalić, czy implanty są odpowiednie dla pacjenta.

Życie po przebyciu zabiegu medycznego

Czego można się spodziewać podczas powrotu do zdrowia?

Długość okresu rekonwalescencji zależy od takich czynników jak wiek i ogólny stan zdrowia. Implanty te nie powinny wpływać na czas rekonwalescencji ani wymagać specjalnego monitorowania lub kontroli poza tymi, które są konieczne ze względu na przeprowadzony zabieg. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat oczekiwań dotyczących okresu rekonwalescencji po zabiegu, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Jaki jest okres używania chirurgicznych filców, tamponów i taśm BD™?

Chirurgiczne filce tampony i taśmy BD™ są z założenia implantami stałymi.

Życie z implantem

Aby dowiedzieć się o wszelkich ograniczeniach, restrykcjach lub codziennych czynnościach, których należy unikać po zabiegu, należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

Czy implant można usunąć?

Chirurgiczne filce tampony i taśmy BD™ są z założenia implantami stałymi.

Czy należy zgłosić się do kontroli u lekarza po zabiegu?

Tak W celu uzyskania informacji na temat postępowania po zabiegu należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

Po co mi karta implantu?

Karta implantu pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące zastosowanego chirurgicznego filcu, tamponu lub taśmy BD™, w tym nazwę implantu. Pacjent powinien okazać kartę implantu każdemu pracownikowi służby zdrowia, który będzie go leczył w przyszłości.

Bezpieczeństwo podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Rezonans magnetyczny jest badaniem polegającym na wykorzystaniu fal elektrycznych emitowanych przez magnes w celu uzyskania obrazów wnętrza ciała. Chirurgiczne filce, tampony i taśmy BD™ zostały sklasyfikowane jako bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że można bezpiecznie przeprowadzić rezonans magnetyczny.

Pracownik służby zdrowia może uzyskać dostęp do dodatkowych informacji dotyczących rezonansu magnetycznego zawartych w instrukcji używania, która znajduje się na stronie [eifu.bd.com](https://www.eifu.bd.com).

Dla Stanów Zjednoczonych: Obszerny słownik symboli jest dostępny pod adresem: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Dla Unii Europejskiej: Użytkownicy i/lub pacjenci na obszarze Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa. Użytkownicy spoza obszaru Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i organom regulacyjnym kraju, którym użytkownik i (lub) pacjent przebywa.

Dla Australii: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Bard Peripheral Vascular oraz agencji Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok

Betegtájékoztató füzet

MAGYAR

Jelen betegtájékoztató füzet a BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok jobb megértését szolgálja. Ezeket az anyagokat általános, érrendszeri és szív-műtétekben a korrekciók és gyógyulás elősegítésére használják. Bár ez a tájékoztató néhány, a betegek által gyakran feltett kérdést megválaszol, nem célja, hogy pótolja a kezelőorvosa által adott orvosi tanácsot. Amennyiben ezzel a tájékoztatóval kapcsolatban kérdése merül fel, kérjük, azt jegyezze le, és beszélje meg a kezelőorvosával. Fontos szem előtt tartani, hogy minden beteg más és más. Csak a kezelőorvosa tud tájékoztatást adni az Ön konkrét kezelésének a részleteiről.

Hogyan használhatók a BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok a betegek kezelésére?

A BD™ sebészeti filctamponokat, vattacsomókat és ragasztószalagokat számos, általános, érrendszeri és szív-műtéttel összefüggő sebészeti eljárásban alkalmazzák. A filctamponokat a leggyakrabban a test valamely szervéhez vagy szöveteihez a varratok megtartására hozzáöltött foltként vagy olyan szövetek pótlására alkalmazzák, amelyeket el kellett távolítani. A vattacsomókat a szövetek gyógyulásának elősegítése érdekében varratok megtartására alkalmazzák. A ragasztószalagokat szövetek elhelyezésére használják olyan területeken, ahol azokra a műtéthez vagy gyógyuláshoz szükség van.

- Az általános műtét a test különböző részein végzett eljárásokra utal. Általános műtétet többféle betegség és állapot esetében lehet végezni. Egyeztessen kezelőorvosával az Önnél esetlegesen fennálló, konkrét betegségtípusról és a megfelelő kezelési tervről.
- Érrendszeri műtéteket érrendszeri betegségek, azaz a vérerek rendellenes állapota fennállásakor végeznek. Az érrendszeri műtét az artériás, vénás és nyirokrendszerekben végzett eljárásokra utal. Az artériás és vénás rendszerek a testben a szívet minden más szervvel és szövetel összekapcsoló vérereket jelentik. Az artériák oxigéntartalmú vért és tápanyagokat szállítanak a testben a szívből más szervekhez és szövetekhez, míg a vénák a már oxigént nem tartalmazó vért visszaszállítják a szívbe. A nyirokrendszer a fertőzések leküzdésében segítő szövetekből és szervekből áll. Egyeztessen kezelőorvosával az Önnél esetlegesen fennálló, konkrét érrendszeri betegség típusáról és a megfelelő kezelési tervről.
- A szív-műtét a szíven, valamint a szívbe, illetve szívből vért szállító nagyobb vérereken végzett eljárásokra utal. A szív-műtéteket szívbetegségek esetében végzik, például ha a vérerek megbetegszenek, vagy szívelégtelenség áll fenn. Egyeztessen kezelőorvosával az Önnél esetlegesen fennálló, konkrét szív- és érrendszeri betegség típusáról és a megfelelő kezelési tervről.

A BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok bemutatása

Melyik implantátumot kaptam?

Elképzelhető, hogy Ön az alábbi eszközök valamelyikét kapta:

- BD™ sebészeti filctampon
- BD™ sebészeti vattacsomó
- BD™ sebészeti ragasztószalag

Mi az eszközöm, és miből készül?

1. táblázat: Az implantátum leírása				
Az implantátum neve	Jellemző felhasználási területek	Anyag/megjelenés		
BD™ sebészeti filctamponok	A test valamely szervéhez vagy szöveteihez hozzáöltött foltként Varratok megtartására Olyan szövetek – például szívszövetek – pótlására, amelyeket el kellett távolítani			
BD™ sebészeti vattacsomók	Varratok megtartására, a leggyakrabban szív, ér- és máj-műtétekben			
BD™ sebészeti ragasztószalagok	Szövetek elhelyezésére olyan területeken, ahol azokra a műtéthez vagy gyógyuláshoz szükség van			

* A BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok 100%-ban politetrafluoretilénből (PTFE) készülnek. Ez az anyag semleges, és ismereteink szerint nem okoz semmiféle allergiás reakciót.

Mikor nem szabad az implantátumot használni (ellenjavallatok)?

Nem ismertek olyan okok, amelyek akadályoznák ezeknek az eszközöknek a használatát. A kezelőorvosa fogja meghatározni, hogy azok megfelelők-e Önnek.

Miért előnyös az implantátumom az egészségem szempontjából?

A BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok segítenek a kezelőorvosomnak korrekciókat elvégezni a műtét során.

Az orvosi eljárás bemutatása

Miért alkalmazzák ezt az implantátumot a műtétem során?

Ezeknek az implantátumoknak az alkalmazása különféle sebészeti eljárásokban jelent segítséget. Az implantátumot a kezelőorvosa saját belátása szerint helyezi el. Ha szeretne többet megtudni az eszköze helyéről vagy használatáról, kérjük, egyeztessen a kezelőorvosával.

Mit érdemes közölnöm a kezelőorvosommal az eljárás előtt?

Fontos a kezelőorvosával közölnie az összes allergiát vagy túlérzékenységet, amely Önnél az anyagokkal szemben felmerül.

Milyen kockázatok állnak fenn ezeknek az implantátumoknak az alkalmazásával összefüggésben?

Az ezeknek a termékeknek a használatából vagy bármely érrendszeri eljárásból esetlegesen származó lehetséges szövődmények közé tartozik a fertőzés és a szövetkárosodás (erózió).

Mik a BD™ sebészeti filctamponokra, vattacsomókra és ragasztószalagokra vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések?

Az ezeknek a termékeknek az Önnél való alkalmazásával kapcsolatban nincsenek figyelmeztetések vagy óvintézkedések. A kezelőorvosa át fogja tekinteni az eljárással kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket annak meghatározása érdekében, hogy az implantátumok megfelelők-e Önnek.

Élet az orvosi eljárást követően

Mi várható a felépülés során?

A felépülési idő konkrét hossza olyan tényezőktől függ, mint a beteg életkora és általános egészségi állapota. Az Önnél végzett eljárással kapcsolatban szükséges mértéknél túl ezek az implantátumok nem befolyásolják a felépülési idejét, vagy nem kívánnak meg speciális monitorozást vagy utánkövetést. Kérjük, egyeztesse kezelőorvosával, hogy mi várható az adott eljárásból való felépüléssel kapcsolatban.

Mi a BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok élettartama?

A BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok rendeltetésük szerint tartós implantátumok.

Élet az implantátumommal

Kérjük, a kezelőorvosával egyeztesse az esetleges akadályokat, korlátozásokat vagy az eljárást követően kerülendő napi tevékenységeket.

Eltávolíthatják az implantátumomat?

A BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok rendeltetésük szerint tartós implantátumok.

A kezelőorvosommal sor fog kerülni kontrollvizsgálatokra?

Igen. A kontrollvizsgálatokra vonatkozó tudnivalókat egyeztesse a kezelőorvosával.

Mi a dolgom az implantátumkártyával?

A beteg implantátumkártyája fontos információkat tartalmaz az Önbe beültetett BD™ sebészeti filctamponokról, vattacsomókról és ragasztószalagokról, beleértve az implantátum megnevezését. Az implantátumkártyát mindenképpen mutassa meg az összes, a jövőben Önt kezelő egészségügyi szakembernek.

Biztonságosság mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során

Az MRI olyan vizsgálat, amely egy mágnesből származó elektromos hullámokat használ, hogy képeket készítsen a test belsejéről. A BD™ sebészeti filctamponok, vattacsomók és ragasztószalagok besorolásuk szerint MRI-vizsgálatokon biztonságosak. Ez azt jelenti, hogy MRI-vizsgálatok biztonságosan végezhetők.

A kezelőorvosa további, MRI-vel kapcsolatos információkat az [eifu.bd.com](https://www.bd.com) webhelyen lévő használati utasításban talál.

Az Egyesült Államokban: A szimbólumok mindenre kiterjedő magyarázata a következő helyen érhető el: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Az Európai Unióban: Az Európai Unióban élő felhasználóknak és/vagy betegeknek az eszközzel kapcsolatos összes súlyos, váratlan eseményt jelenteniük kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának. Az Európai Unión kívül élő felhasználóknak minden, az eszközzel kapcsolatban kialakult súlyos, váratlan eseményt jelenteniük kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti ország szabályozó hatóságának.

Ausztráliában: Az eszközzel kapcsolatban felmerülő bármely súlyos váratlan eseményt a Bard Peripheral Vascular vállalat és a terápiás termékek felügyeleti hatóságaként eljáró Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>) felé kell bejelenteni.

Chirurgické plsti, tampóny a pásky BD™

Informační brožura pro pacienty

ČESKY

Tato brožura s informacemi pro pacienta je navržena tak, aby vám pomohla lépe pochopit chirurgické plsti, tampóny a pásky BD™. Tyto materiály se používají ve všeobecné, cévní a kardiochirurgii jako pomoc při opravách a hojení. I když tato brožura odpovídá na některé otázky, které si pacienti často kladou, jejím účelem není nahradit lékařské rady od vašeho poskytovatele zdravotní péče. Pokud máte při čtení této brožury nějaké dotazy, запиšte si je a proberte je se svým poskytovatelem zdravotní péče. Je důležité si uvědomit, že každý pacient je jiný. Informace o podrobnostech konkrétní léčby vám může poskytnout pouze váš poskytovatel zdravotní péče.

Jak se chirurgické plsti, tampóny a pásky BD™ používají k léčbě pacientů?

Chirurgické plsti, tampóny a pásky BD™ se používají při mnoha chirurgických zákrocích v obecné a cévní chirurgii i kardiochirurgii. Plsti se nejčastěji používají jako záplata, která se vsívá do tělesného orgánu nebo tkání, jako podpora pro stehy nebo jako náhrada tkáně, která se musela odstranit. Tampóny se používají jako podpora pro stehy, což pomáhá při hojení tkání. Pásy se používají k umístění tkáně tam, kde je to potřeba pro operaci nebo pro hojení.

- Všeobecná chirurgie se týká zákroků v různých částech těla. Všeobecnou chirurgii lze provádět u mnoha nemocí a zdravotních stavů. O konkrétním typu onemocnění, které můžete mít, a o správném léčebném plánu se poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Cévní chirurgie se provádí u cévních onemocnění, což je jakýkoli neobvyklý stav cév. Cévní chirurgie se týká zákroků v arteriálním, žilním a lymfatickém systému. Arteriální a žilní systém je tvořen cévami, které spojují srdce se všemi ostatními orgány a tkáněmi v těle. Tepny přivádějí okysličenou krev a živiny ze srdce do jiných orgánů a tkání v těle, zatímco žíly přivádějí odkysličenou krev zpět do srdce. Lymfatický systém se skládá z tkání a orgánů, které pomáhají bojovat s infekcemi. O konkrétním typu cévního onemocnění, které můžete mít, a o správném léčebném plánu se poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Kardiochirurgie se týká zákroků na srdci nebo velkých cévách, které přivádějí krev do srdce a ze srdce. Kardiochirurgie se provádí u srdečních onemocnění, jako jsou nemocné cévy a srdeční vady. O konkrétním typu kardiovaskulárního onemocnění, které můžete mít, a o správném léčebném plánu se poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče.

Informace o chirurgických plstích, tampónech a páskách BD™

Jaký implantát jsem obdržel(a)?

Možná jste obdržel(a) jeden z následujících prostředků:

- Chirurgická plst BD™
- Chirurgický tampón BD™
- Chirurgická páska BD™

Jaký prostředek mám a z čeho je vyroben?

Tabulka 1. Popis implantátu				
Název implantátu	Obvyklé použití	Materiál / obrázek		
Chirurgické plsti BD™	Jako záplata, která se vsívá do tělesného orgánu nebo tkání Jako podpora pro stehy Náhrada tkáně, která se musela odstranit, jako např. srdeční tkáň			
Chirurgické tampóny BD™	Jako podpora pro stehy, nejčastěji při operacích srdce, cév a jater			
Chirurgické pásky BD™	K umístění tkáně tam, kde je to potřeba pro operaci nebo pro hojení			

* Chirurgické plsti, tampóny a pásky BD™ jsou vyrobeny ze 100% polytetrafluorethylenu (PTFE). Tento materiál je inertní a není známo, že by způsoboval jakékoli alergické reakce.

Kdy by se můj implantát neměl používat (kontraindikace k použití)?

Nejsou známy žádné důvody, které by bránily používání těchto prostředků. Váš poskytovatel zdravotní péče určí, zda jsou pro vás vhodné.

Jak implantát prospěje mému zdraví?

Chirurgické plsti, tampóny a pásy BD™ pomáhají vašemu poskytovateli zdravotní péče provádět opravy během operace.

Informace o lékařském postupu

Proč by se měl tento implantát použít během mé operace?

Tyto implantáty se používají jako pomůcka při různých chirurgických zákrocích. Umístění implantátu je na uvážení vašeho poskytovatele zdravotní péče. Pokud se o umístění nebo používání daného prostředku chcete dozvědět víc informací, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

Co bych měl(a) svému poskytovateli zdravotní péče před zákrokem sdělit?

Je důležité, abyste svého poskytovatele zdravotní péče informoval(a) o všech alergiích nebo přecitlivělosti na materiály, které máte.

Jaká rizika jsou spojena s používáním těchto implantátů?

Mezi možné komplikace, které se mohou vyskytnout při použití těchto produktů nebo při jakémkoli zákroku spojeném s vaskulárním implantátem, patří infekce a poškození tkáně (eroze).

Jaké výstrahy a opatření se týkají chirurgických plstí, tampónů a pásek BD™?

Pro pacienty, kteří obdrží tyto produkty, neexistují žádné výstrahy ani opatření. Váš poskytovatel zdravotní péče si projde výstrahy a opatření související s tímto zákrokem, aby zjistil, zda jsou implantáty pro vás vhodné.

Život po lékařském zákroku

Co lze očekávat během zotavení?

Konkrétní doba zotavování závisí na faktorech, jako je váš věk a celkový zdravotní stav. Tyto implantáty by neměly ovlivnit dobu zotavení ani vyžadovat zvláštní monitorování ani kontroly nad rámec toho, co je pro váš zákrok nutné. Ohledně konkrétních očekávání týkajících se rekonvalescence po zákroku prosím kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Jaká je životnost chirurgických plstí, tampónů a pásek BD™?

Chirurgické plsti, tampóny a pásy BD™ jsou určeny jako trvalé implantáty.

Život s implantátem

Ohledně jakýchkoli omezení, restrikcí nebo každodenních činností, kterým je třeba se po zákroku vyhnout, se poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče.

Dá se můj implantát odstranit?

Chirurgické plsti, tampóny a pásy BD™ jsou určeny jako trvalé implantáty.

Budu muset chodit na kontroly k poskytovateli zdravotní péče?

Ano. Informace o následných kontrolách získáte od svého poskytovatele zdravotní péče.

Co mám dělat s kartou s informacemi o implantátu?

Karta s informacemi o implantátu pro pacienta obsahuje důležité informace o chirurgických plstích, tampónech nebo páskách BD™, které máte implantované, včetně názvu implantátu. Svou kartu s informacemi o implantátu nezapomeňte předložit všem poskytovatelům zdravotní péče, kteří vás budou v budoucnu léčit.

Bezpečnost při zobrazování magnetickou rezonancí (MR)

MR je vyšetření, při němž se využívají elektrické vlny z magnetu k získání obrazů vnitřku vašeho těla. Chirurgické plsti, tampóny a pásy BD™ byly klasifikovány jako bezpečné pro prostředí MR. To znamená, že vyšetření pomocí MR lze provést bezpečně.

Váš poskytovatel zdravotní péče má přístup k dalším informacím o MR v návodu k použití na adrese eifu.bd.com.

Pro Spojené státy: Obsáhlý slovníček symbolů je k dispozici na adrese: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Pro Evropskou unii: Uživatelé a/nebo pacienti v Evropské unii by měli jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Uživatelé mimo Evropskou unii by měli jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlásit výrobci a regulačnímu orgánu země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

Pro Austrálii: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti Bard Peripheral Vascular a úřadu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar

Hasta Bilgilendirme Broşürü

TÜRKÇE

Bu hasta bilgilendirme broşürü; BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantları daha iyi anlamanıza yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Bu materyaller, onarımlara ve iyileşmeye yardımcı olmak için genel, vasküler cerrahi ve kalp cerrahisinde kullanılır. Bu broşür, hastaların sıkça sorduğu soruların bazılarını yanıtlasa da sağlık hizmetleri uzmanınızın tıbbi tavsiyelerinin yerine geçmez. Bu broşürü okurken aklınızda sorular oluşursa lütfen not edin ve sağlık hizmetleri uzmanınızla görüşün. Her hastanın farklı olduğunu unutmamak önemlidir. Size özel tedavinizin detaylarıyla ilgili bilgileri size yalnızca sağlık hizmetleri uzmanınız verebilir.

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar, hastaları tedavi etmek için nasıl kullanılır?

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar; genel, vasküler cerrahi ve kalp cerrahisiyle ilişkili birçok cerrahi prosedürde kullanılır. Keçeler en sık olarak, sütürlere destek için veya alınması gereken bir dokunun yerine geçmek üzere vücut organlarına veya dokularına dikilen bir yama olarak kullanılır. Tamponlar, doku iyileşmesine yardımcı olacak şekilde, sütürlere destek olarak kullanılır. Bantlar, dokuyu ameliyat veya iyileşme için ihtiyaç duyulan yere konumlandırmak için kullanılır.

- Genel cerrahi, vücudun farklı kısımlarındaki prosedürler anlamına gelir. Genel cerrahi, birçok hastalık veya durum için gerçekleştirilebilir. Özellikle sizde olabilecek hastalık türü ve doğru tedavi planı için sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.
- Vasküler cerrahi, kan damarlarındaki olağan dışı durumlar anlamına gelen damar hastalıkları için gerçekleştirilir. Vasküler cerrahi; atardamar, toplardamar ve lenf sistemlerindeki prosedürler anlamına gelir. Atardamar ve toplardamar sistemleri, kalbi vücuttaki tüm diğer organlarla ve dokularla bağlayan kan damarlarıdır. Atardamarlar, oksijenlenmiş kanı ve besinleri kalpten vücudun diğer organlarına ve dokularına götürürken toplardamarlar, oksijeni alınmış kanı kalbe geri taşır. Lenf sistemi, enfeksiyonlara karşı savaşmaya yardım eden dokulardan ve organlardan oluşur. Özellikle sizde olabilecek damar hastalığı türü ve doğru tedavi planı için sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.
- Kalp cerrahisi, kalp üzerinde veya kalbe ya da kalpten kan taşıyan büyük kan damarlarında gerçekleştirilen prosedürler anlamına gelir. Kalp cerrahisi, hastalıklı kan damarları ve kalp defektleri gibi kalp hastalıkları için gerçekleştirilir. Özellikle sizde olabilecek kardiyovasküler hastalık türü ve doğru tedavi planı için sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantları Anlama

Ben hangi implantı aldım?

Aşağıdaki cihazlardan birini almış olabilirsiniz:

- BD™ Cerrahi Keçe
- BD™ Cerrahi Tampon
- BD™ Cerrahi Bant

Cihazım nedir ve neden yapılmıştır?

Tablo 1. İmplant Tanımı				
İmplant Adı	Tipik Kullanımları	Materyal / Resim		
BD™ Cerrahi Keçeler	Vücut organlarının veya dokularının içine dikilmiş bir yama olarak Sütürlere destek olarak Kalp dokusu gibi çıkarılması gereken bir dokunun yerine geçmek için			
BD™ Cerrahi Tamponlar	Sütürlere destek olarak, en sık kalp, kan damarı ve karaciğer ameliyatında			
BD™ Cerrahi Bantlar	Dokuyu ameliyat veya iyileşme için ihtiyaç duyulan yere konumlandırmak için			

* BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar %100 Politetrafluoroetilenden (PTFE) yapılmıştır. Bu materyal inerttir ve herhangi bir alerjik reaksiyona neden olduğu bildirilmemiştir.

İmplantım ne zaman kullanılmamalı (Kullanım Kontrendikasyonu)?

Bu cihazların kullanımına önleyecek, bilinen bir neden yoktur. Sağlık hizmetleri uzmanınız, sizin için uygun olup olmadığını belirleyecektir.

İmplantım sağlığıma nasıl fayda sağlar?

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar, sağlık hizmetleri uzmanınızın ameliyat sırasında onarımlar gerçekleştirmesine yardımcı olur.

Tıbbi Prosedürünüzü Anlama

Ameliyatım sırasında bu implant neden kullanılır?

Bu implantlar, çeşitli cerrahi prosedürlerde yardımcı olarak kullanılır. İmplant yerleştirme, sağlık hizmetleri uzmanınızın takdirindedir. Cihazınızın konumu veya kullanımı hakkında daha fazla bilgi isterseniz lütfen sağlık hizmetleri uzmanınızla iletişime geçin.

Sağlık hizmetleri uzmanıma prosedürümden önce ne söylemeliyim?

Sağlık hizmetleri uzmanınıza alerjiniz veya aşırı hassasiyetiniz olan tüm materyalleri söylemeniz önemlidir.

Bu implantların kullanımıyla ilişkili riskler nelerdir?

Bu ürünlerin kullanımıyla veya herhangi bir vasküler implant prosedüründe oluşabilecek potansiyel komplikasyonlara enfeksiyon ve doku hasarı (erozyon) dahildir.

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar için uyarılar ve önlemler nelerdir?

Bu ürünleri alan hastalar için herhangi bir uyarı veya önlem yoktur. Sağlık hizmetleri uzmanınız, prosedüre ilişkin tüm uyarı ve önlemleri inceleyerek implantların sizin için uygun olup olmadığını belirleyecektir.

Tıbbi Prosedürünüz Sonrasında Yaşam

İyileşme sırasında beni neler bekliyor?

İyileşme süresinin tam uzunluğu, yaşıınız ve genel sağlık durumunuz gibi faktörlere bağlı olarak değişir. Bu implantlar, iyileşme sürenizi etkilemeyecek veya prosedürünüz için gerekli olanın dışında özel izlem veya takip gerektirmeyecektir. Prosedürünüze özel iyileşme beklentileri için lütfen sağlık hizmetleri uzmanınızla iletişime geçin.

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantların kullanım ömrü ne kadardır?

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar, kalıcı implantlar olarak tasarlanmıştır.

İmplantımla Yaşam

Prosedürünüzün sonrasındaki tüm kısıtlamalar, sınırlamalar veya kaçınılması gereken günlük aktiviteler için lütfen sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.

İmplantım çıkarılabilir mi?

BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar, kalıcı implantlar olarak tasarlanmıştır.

Sağlık hizmetleri uzmanıma takibe gitmek zorunda mıyım?

Evet. Takiple ilgili bilgiler için sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.

İmplant kartımla ne yapacağım?

Hasta implant kartınız, size implante edilmiş BD™ Cerrahi Keçe, Tampon veya Bant ile ilgili, implant adı da dahil olmak üzere, önemli bilgileri içerir. Size gelecekte tedavi sağlayacak tüm sağlık hizmetleri uzmanlarına implant kartınızı mutlaka gösterin.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) sırasında güvenlik

MRG, vücudunuzun içinden görüntüler elde etmek için bir miktarıstan gelen elektrik dalgalarını kullanan bir testtir. BD™ Cerrahi Keçeler, Tamponlar ve Bantlar, MR Güvenli olarak sınıflandırılmıştır. Yani, MRG çekimi güvenli olarak gerçekleştirilebilir.

Sağlık hizmetleri uzmanınız, eifu.bd.com adresinde bulunan Kullanım Talimatlarıyla daha fazla MRG bilgisine erişebilir.

Birleşik Devletler İçin: Kapsamlı sembol sözlüğü şu adreste mevcuttur: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Avrupa Birliği İçin: Avrupa Birliği dahilindeki kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir. Avrupa Birliği dışındaki kullanıcılar, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin düzenleyici otoritesine bildirmelidir.

Avustralya İçin: Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, Bard Peripheral Vascular ve Therapeutic Goods Administration'a (<https://www.tga.gov.au/>) bildirilmelidir.



Хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™

Информационная брошюра для пациентов

РУССКИЙ

Эта информационная брошюра для пациентов предназначена для того, чтобы помочь вам лучше понять применение хирургических фетровых материалов, прокладок и клейких лент BD™. Эти материалы используются в общей, сосудистой и кардиохирургии для восстановления и заживления. Хотя эта брошюра отвечает на некоторые вопросы, которые часто задают пациенты, она не заменяет медицинских рекомендаций вашего лечащего врача. Если при чтении этой брошюры у вас возникнут какие-либо вопросы, запишите их и обсудите со своим врачом. Важно помнить, что каждый пациент индивидуален. Только ваш лечащий врач может предоставить информацию о деталях вашего конкретного лечения.

Как хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™ используются для лечения пациентов?

Хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™ используются во многих хирургических процедурах, связанных с общей, сосудистой и кардиохирургией. Фетр чаще всего используется в качестве заплаты, которая вшивается в орган или ткани тела в качестве опоры для швов или для замены ткани, которую пришлось удалить. Прокладки используются в качестве опоры для швов, что способствует заживлению тканей. Клейкие ленты используются для размещения тканей в необходимом для операции или заживления месте.

- Под общей хирургией понимаются процедуры на разных частях тела. Общая хирургия может быть проведена при многих заболеваниях и состояниях. Проконсультируйтесь со своим врачом о конкретном типе заболевания и о правильном плане лечения.
- Сосудистая хирургия проводится при сосудистом заболевании, которое представляет собой любое неправильное состояние кровеносных сосудов. Сосудистая хирургия относится к процедурам на артериальной, венозной и лимфатической системах. Артериальная и венозная системы — это кровеносные сосуды, которые соединяют сердце со всеми другими органами и тканями организма. Артерии доставляют насыщенную кислородом кровь и питательные вещества из сердца в другие органы и ткани организма, в то время как вены доставляют лишнюю кислорода кровь обратно в сердце. Лимфатическая система состоит из тканей и органов, которые помогают бороться с инфекциями. Проконсультируйтесь со своим врачом о конкретном типе сосудистого заболевания и о правильном плане лечения.
- Кардиохирургия относится к процедурам на сердце или крупных кровеносных сосудах, которые доставляют кровь к сердцу и от него. Кардиохирургия проводится при сердечных заболеваниях, таких как повреждение кровеносных сосудов и пороки сердца. Проконсультируйтесь со своим врачом о конкретном типе сердечно-сосудистого заболевания и о правильном плане лечения.

Общие сведения о хирургических фетровых материалах, прокладках и клейких лентах BD™

Какой имплантат мне поставили?

Возможно, вам установили одно из следующих изделий:

- Хирургический фетровый материал BD™
- Хирургическую прокладку BD™
- Хирургическую клейкую ленту BD™

Что собой представляет и из чего изготовлено это изделие?

Таблица 1. Описание имплантата

Наименование имплантата	Типичные области применения	Материал / изображение		
Хирургические фетровые материалы BD™	В качестве заплаты, которая вшивается в орган или ткани организма В качестве опоры для швов Для замены тканей, которые необходимо было удалить, таких как ткани сердца			
Хирургические прокладки BD™	В качестве опоры для швов, чаще всего при операциях на сердце, кровеносных сосудах и печени			
Хирургическая клейкая лента BD™	Для размещения тканей в необходимом для операции или заживления месте			

* Хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™ изготовлены из 100 % политетрафторэтилена (ПТФЭ). Этот материал неактивен и, как известно, не вызывает никаких аллергических реакций.

Когда не следует использовать мой имплантат (противопоказание к применению)?

Нет никаких известных причин, которые препятствовали бы использованию этих изделий. Ваш лечащий врач определит, подходят ли они вам.

Как мой имплантат принесет пользу моему здоровью?

С помощью хирургических фетровых материалов, прокладок и клейкой ленты BD™ ваш врач выполнит пластику во время операции.

Понимание проведения вашей медицинской процедуры

Почему этот имплантат будет использоваться во время моей операции?

Эти имплантаты используются для оказания помощи при различных хирургических вмешательствах. Установка имплантата осуществляется по усмотрению вашего лечащего врача. Если вы хотите узнать больше о местонахождении или использовании изделия, обратитесь к своему лечащему врачу.

О чем я должен рассказать своему лечащему врачу перед процедурой?

Важно сообщить своему врачу обо всех имеющихся у вас аллергиях или повышенной чувствительности к материалам.

Каковы риски при использовании этих имплантатов?

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при использовании этих изделий или при любой процедуре имплантации сосудов, включают инфекцию и повреждение тканей (эрозию).

Каковы предупреждения и меры предосторожности при использовании хирургических фетровых материалов, прокладок и клейких лент BD™?

Нет никаких предупреждений или мер предосторожности для пациентов, использующих эти изделия. Ваш лечащий врач изучит предупреждения и меры предосторожности, связанные с процедурой, чтобы определить, подходят ли вам имплантаты.

Жизнь после медицинского вмешательства

Чего следует ожидать в восстановительном периоде?

Конкретный срок восстановления зависит от вашего возраста и общего состояния здоровья. Эти имплантаты не должны влиять на время вашего выздоровления или требовать особого мониторинга или последующего наблюдения, помимо необходимого для вашей процедуры. Свяжитесь с вашим лечащим врачом, чтобы узнать о конкретных ожиданиях восстановления после процедуры.

Каков срок службы хирургических фетровых материалов, прокладок и клейких лент BD™?

Хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™ предназначены для использования в качестве постоянных имплантатов.

Жизнь с имплантатом

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом о любых ограничениях или видах повседневной деятельности, которые необходимо избегать после процедуры.

Можно ли удалить мой имплантат?

Хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™ предназначены для использования в качестве постоянных имплантатов.

Необходимо ли мне дальнейшее медицинское наблюдение?

Да. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для получения информации о последующем наблюдении.

Что делать с карточкой имплантата?

В вашей карточке имплантата содержится важная информация о хирургическом фетровом материале, прокладке или клейкой ленте BD™, которые вам имплантировали, включая название имплантата. Обязательно показывайте карту имплантата всем медицинским работникам, к которым в будущем вы будете обращаться за помощью.

Безопасность при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

МРТ — это исследование, в котором используются электромагнитные волны от магнита для получения изображений внутренней части вашего тела. Хирургические фетровые материалы, прокладки и клейкие ленты BD™ были классифицированы как безопасные при МРТ. Это означает, что проведение МРТ является безопасным.

Ваш лечащий врач может получить дополнительную информацию о МРТ в инструкции по применению, размещенной на сайте eifu.bd.com.

В Соединенных Штатах Америки: Подробный глоссарий символов находится здесь: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

В Европейском Союзе: Пользователи и (или) пациенты в Европейском Союзе должны сообщать о любых связанных с этим устройством серьезных происшествиях производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находятся пациент и (или) пользователь. Пользователи за пределами Европейского Союза должны сообщать о любых связанных с этим устройством серьезных происшествиях изготовителю и регулятивному органу государства, в котором находятся пациент и (или) пользователь.

В Австралии: О любом серьезном инциденте, связанном с этим устройством, следует сообщать компании Bard Peripheral Vascular и Therapeutic Goods Administration (Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии) (<https://www.tga.gov.au/>).



BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶

病患資訊手冊

繁體中文

本病患資訊手冊旨在幫助您更好地瞭解 BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶。這些材料用於在一般手術、血管手術及心臟手術中輔助修補及癒合。儘管本手冊回答了病患經常提出的一些疑問，但並非要取代醫療保健提供方給出的醫療建議。如果您在閱讀本手冊時有任何疑問，請將其寫下來並與醫療保健提供方討論。務必記住，每個病患都是不同的。只有醫療保健提供方才能為您提供有關特定治療細節的資訊。

BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶如何用於治療病患？

許多一般手術、血管手術及心臟手術中會使用 BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶。氈具最常作為補片，縫合到身體器官或組織內，作為縫線的支撐材料，或替換必須移除的組織。繃帶作為縫線的支撐材料，有助於組織癒合。狹布帶用於將組織定位在手術或癒合所需的位置。

- 一般手術是指針對身體各個部位的手術。一般手術針對許多疾病及病症。請諮詢醫療保健提供方，瞭解您所患有的具體疾病類型以及適合的治療計畫。
- 血管手術針對血管疾病，血管疾病是指血管的任何不規則狀況。血管手術是指針對動脈、靜脈及淋巴系統的手術。動脈與靜脈系統是連接心臟與身體所有其他器官及組織的血管。動脈將充氧血及營養物質從心臟帶到身體的其他器官及組織，而靜脈則將減氧血帶回心臟。淋巴系統由幫助抵抗感染的組織及器官組成。請諮詢醫療保健提供方，瞭解您所患有的具體血管疾病類型以及適合的治療計畫。
- 心臟手術是指針對心臟或大血管的手術，大血管負責將血液輸送到心臟或從心臟輸送出。心臟手術針對心臟疾病，例如病變血管及心臟缺陷。請諮詢醫療保健提供方，瞭解您所患有的具體心血管疾病類型以及適合的治療計畫。

瞭解 BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶

我植入的是哪種植入物？

您植入的可能是以下一種器材：

- BD™ 外科氈具
- BD™ 外科繃帶
- BD™ 外科狹布帶

我植入的是什麼器材，它是由什麼製成的？

表 1。植入物描述				
植入物名稱	典型用途	材料/影像		
BD™ 外科氈具	作為補片，縫合到身體器官或組織內 作為縫線的支撐材料 替換必須移除的組織，例如心臟組織			
BD™ 外科繃帶	作為縫線的支撐材料，最常用於心臟、血管及肝臟手術			
BD™ 手術狹布帶	用於將組織定位在手術或癒合所需的位置			

* BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶由 100% 聚四氟乙烯 (PTFE) 製成。這種材料是惰性的，不會引起任何過敏反應。

在什麼情況下不宜使用我植入的植入物（使用禁忌症）？

這些器材無任何已知使用禁忌。醫療保健提供方將確定其是否適合您。

我的植入物如何助益於我的健康？

醫療保健提供方在手術期間使用 BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶進行修補。

瞭解您接受的醫療程序

為什麼要在我的外科手術期間使用這種植入物？

這些植入物用於輔助開展各種外科手術。是否置放植入物由醫療保健提供方酌情決定。如果您想瞭解有關器材位置或使用的更多資訊，請聯絡醫療保健提供方。

在我接受手術前，應告訴醫療保健提供方哪些資訊？

務必告訴醫療保健提供方您對材料的所有過敏或超敏反應情況。

使用這些植入物有什麼風險？

使用這些產品或任何血管植入物手術可能發生的潛在併發症包括感染及組織損傷（糜爛）。

使用 BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶時有什麼警告及注意事項？

沒有針對植入這些產品之病患的警告或注意事項。醫療保健提供方將閱視與該手術相關的警告及注意事項，以確定植入物是否適合您。

接受醫療程序後的生活

對於復原應有什麼期望？

復原時間的具體長短取決於年齡及一般健康狀況等因素。這些植入物應該不會影響您的復原時間，或者需要超出手術所需的特殊監測或追蹤。請聯絡醫療保健提供方，瞭解您對手術的具體復原期望。

BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶的使用壽命多長？

BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶旨在成為永久性植入物。

植入物對生活的影響

請諮詢醫療保健提供方，瞭解在手術後有哪些限制或需要避免的日常活動。

我的植入物可以移除嗎？

BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶旨在成為永久性植入物。

是否必須到醫療保健提供方處接受追蹤回診？

是。有關追蹤回診的資訊，請諮詢醫療保健提供方。

如何使用植入卡？

病患植入卡包含有關您植入的 BD™ 外科氈具、繃帶或狹布帶的重要資訊，包括植入物名稱。將來您接受任何醫療保健提供方的治療時，務必出示植入卡。

核磁共振造影 (MRI) 期間的安全性

MRI 是一種檢查，其使用來自磁鐵的電波來獲取您身體內部的影像。BD™ 外科氈具、繃帶及狹布帶屬於 MR 下安全器材。這意味著可以安全地進行 MRI。

醫療保健提供方可以在位於 eifu.bd.com 的《使用說明》中查閱更多 MRI 資訊。

美國：綜合符號詞彙表見：<https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>。

歐盟：歐盟境內的使用者和/或病患應向製造商與所在地之成員國主管機關通報任何與本器材有關之嚴重事件。歐盟境外的使用者應向製造商與所在地之國家法規主管機關通報任何與本器材有關之嚴重事件。

澳洲：發生任何器材相關的嚴重事故皆應通報 Bard Peripheral Vascular 及 Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>)。



BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프

환자 안내 브로슈어

한국어

본 환자 안내 브로슈어는 BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프에 대한 이해를 돕기 위한 것입니다. 이 소재들은 봉합 및 치유를 돕기 위해 일반, 혈관 및 심장 수술에 사용됩니다. 본 브로슈어는 환자들이 종종 묻는 질문에 대한 답을 제공하지만, 담당 진료 제공자의 의학적 조언을 대신하기 위한 것이 아닙니다. 본 브로슈어를 읽으면서 궁금한 사항이 있으시면, 그 내용을 기록하여 담당 진료 제공자와 상의하십시오. 환자마다 다르다는 점을 기억해야 합니다. 담당 진료 제공자만 특정 치료에 대한 자세한 정보를 귀하에게 제공할 수 있습니다.

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 환자 치료를 위해 어떻게 사용되는가?

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 일반, 혈관 및 심장 수술과 관련된 여러 수술 절차에서 사용됩니다. 펠트가 가장 많이 사용되는 경우들로는, 신체기관이나 조직에 꿰매는 패치로서, 봉합을 위한 지지물로서, 또는 제거해야 했던 조직을 다시 놓기 위한 경우입니다. 수술용 거즈는 봉합을 위한 지지물로 사용되며, 조직 치유에 도움이 됩니다. 테이프는 수술이나 치유를 위해 필요한 곳에 조직을 배치하기 위해 사용됩니다.

- 일반 수술은 신체의 여러 부위에서의 시술들을 지칭합니다. 일반 수술은 여러 질병이나 질환을 위해 실시할 수 있습니다. 귀하에게 있을 수 있는 특정 유형의 질환과 정확한 치료 계획에 대해서는 담당 진료 제공자와 상담하십시오.
- 혈관 수술은 혈관의 모든 비정상적인 상태에 해당되는 혈관 질환을 위해 실시됩니다. 혈관 수술은 동맥계, 정맥계 및 림프계에 대한 시술을 지칭합니다. 동맥계와 정맥계는 심장을 신체 내의 다른 모든 기관 및 조직들과 연결하는 혈관들입니다. 동맥은 산소를 공급 받은 혈액과 영양분을 심장으로부터 신체 내의 다른 기관 및 조직으로 운반하며, 정맥은 산소가 제거된 혈액을 다시 심장으로 돌려보냅니다. 림프계는 감염에 대항하도록 돕는 조직 및 기관들로 구성됩니다. 귀하에게 있을 수 있는 특정 유형의 혈관 질환과 정확한 치료 계획에 대해서는 담당 진료 제공자와 상담하십시오.
- 심장 수술은 심장에 대한 시술 또는 심장으로 들어가고 나오는 혈액을 나르는 큰 혈관에 대한 시술을 지칭합니다. 심장 수술은 병에 걸린 혈관 및 심장 결손과 같은 심장 질환을 위해 실시됩니다. 귀하에게 있을 수 있는 특정 유형의 심혈관 질환과 정확한 치료 계획에 대해서는 담당 진료 제공자와 상담하십시오.

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프에 대한 이해

어떤 이식물을 받았는가?

다음 중 한 장치를 받으셨을 수 있습니다:

- BD™ 수술용 펠트
- BD™ 수술용 거즈
- BD™ 수술용 테이프

나의 장치물은 무엇이며 무엇으로 만들어졌는가?

표 1. 이식물 설명				
이식물 명칭	일반적 용도	소재 / 이미지		
BD™ 수술용 펠트	신체의 기관이나 조직에 꿰매는 패치로서 봉합을 위한 지지물로서 심장 조직과 같은 제거되어야 했던 조직을 다시 놓기 위해			
		그림 1. 수술용 펠트*	그림 2. 저다공성 수술용 펠트*	그림 3. 두꺼운 수술용 펠트*
BD™ 수술용 거즈	심장, 혈관 및 간 수술 시 종종 봉합을 위한 지지물로서			
		그림 4. 수술용 거즈*		
BD™ 수술용 테이프	수술이나 치유를 위해 필요한 곳에 조직을 배치하기 위해			
		그림 5. 수술용 테이프*		

* BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 100% 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)로 만들어졌습니다. 이 소재는 불활성이며 일체의 알레르기 반응을 초래하지 않는 것으로 알려져 있습니다.

언제 이식물을 사용하지 말아야 하는가(사용 금지 사항)?

이러한 장치들의 사용을 막을만한 사유로 알려진 것은 없습니다. 이 장치들이 귀하에게 적합한지 여부는 담당 진료 제공자가 결정할 것입니다.

나의 이식물은 나의 건강에 어떻게 혜택이 되는가?

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 담당 진료 제공자가 수술 중에 복원을 실시하는데 도움이 됩니다.

의료시술에 대한 이해

나의 수술 중에 왜 이 이식물을 사용하게 되는가?

이 이식물들은 다양한 시술을 보조하기 위해 사용됩니다. 이식물의 설치는 담당 진료 제공자의 재량으로 결정됩니다. 장치의 위치나 사용에 대해 보다 자세한 정보를 알기를 원하시면, 담당 진료 제공자에게 문의하십시오.

시술 전에 담당 진료 제공자에게 무엇에 대해 말해야 하는가?

귀하가 지닌 소재에 대한 모든 알레르기나 과민증에 대해 담당 진료 제공자에게 알려주어야 합니다.

이 이식물 사용 시 어떤 위험성이 있는가?

이 제품들의 사용 시 또는 일체의 혈관 이식 시술 시 발생할 수 있는 잠재적 합병증에는 감염과 조직 손상(미란)이 포함됩니다.

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프의 경고 및 주의사항은 무엇인가?

이 제품을 받는 환자들에 대한 경고나 주의사항은 없었습니다. 담당 진료 제공자가 이식물이 귀하에게 적합한지 판단하기 위해 시술의 경고 및 주의사항을 검토할 것입니다.

의료시술 이후의 삶

회복 중에 예상되는 사항은 무엇인가?

회복 시간의 길이는 환자의 연령이나 전반적인 건강 상태 등과 같은 요인에 따라 달라집니다. 이 이식물들은 회복 시간에 영향을 미치거나 시술을 위해 필요한 것 이상의 특별한 모니터링이나 추적관찰을 요구하지 않습니다. 해당 시술의 구체적인 회복 예상에 대해서는 담당 진료 제공자에게 문의하십시오.

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프의 수명은 얼마인가?

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 영구적인 이식물입니다.

이식물을 가진 상태의 삶

일체의 제한사항, 제약 또는 시술 후 피해야 하는 일상 활동에 대해서는 담당 진료 제공자와 상담하십시오.

이식물을 제거할 수 있는가?

BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 영구적인 이식물입니다.

담당 진료 제공자의 추적관찰을 받아야 하는가?

그렇습니다. 추적관찰에 대한 정보를 위해서는 담당 진료 제공자와 상담하십시오.

이식물 카드로 무엇을 하는가?

환자 이식물 카드에는 이식물 명칭을 비롯하여 환자가 이식 받은 BD™ 수술용 펠트, 거즈 또는 테이프에 대한 중요 정보가 수록되어 있습니다. 앞으로 귀하를 치료하는 일체의 진료 제공자에게 귀하의 이식물 카드를 반드시 보여주셔야 합니다.

자기 공명 촬영(MRI) 시 안전성

MRI는 자석의 전기파를 이용하여 신체 내부의 영상을 획득하는 검사입니다. BD™ 수술용 펠트, 거즈, 및 테이프는 MR-안전으로 분류되었습니다. 이것은 MRI를 안전하게 실시할 수 있다는 것을 의미합니다.

담당 진료 제공자는 eifu.bd.com에 위치한 사용 설명서에서 보다 자세한 MRI 정보를 볼 수 있습니다.

미국의 경우: 종합적인 기호 설명은 다음 웹사이트에서 보실 수 있습니다: <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

유럽 연합의 경우: 유럽연합 내의 사용자 및/또는 환자는 본 제품과 관련하여 발생한 일체의 중대 사례를 제조사에 그리고 사용자 및/또는 환자가 정착해 있는 회원국의 감독 관청에 보고하여야 합니다. 유럽연합 밖의 사용자는 본 제품과 관련하여 발생한 일체의 중대 사례를 제조사와 사용자 및/또는 환자가 정착한 국가의 규제 기관에 보고하여야 합니다.

호주의 경우: 본 장치와 관련하여 발생하는 일체의 중대 사례는 Bard Peripheral Vascular와 Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>)에 보고해야 합니다.



Patient Identification

Identification du patient
Patientenidentifikation
Identificazione del paziente
Identificación del paciente
Patiëntidentificatie
Identificação do doente
Ταυτοποίηση ασθενούς
Patientidentifikation
Patientidentifiering
Potilastunnus
Pasientidentifikasjon
Identyfikator pacjenta
Betegazonosító
Identifikace pacienta
Hasta Kimliği
Идентификационные данные пациента
病患身分識別
환자 ID



Patient Information Website

Site Web d'informations à l'intention des patientes
Website für Patienteninformationen
Sito Web con le informazioni per il paziente
Sitio web de información para paciente
Website met informatie voor de patiënt
Site com informações do doente
Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς
Websted med patientinformation
Hemsida för patientinformation
Tietosivusto potilaalle
Nettside med pasientinformasjon
Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
Betegájékoztató webhely
Internetové stránky s informacemi pro pacienty
Hasta Bilgileri İnternet Sitesi
Веб-сайт с информацией для пациента
病患資訊網站
환자 정보 웹사이트



Date

Date
Datum
Data
Fecha
Datum
Data
Ημερομηνία
Dato
Datum
Päiväys
Dato
Data
Dátum
Datum
Tarih
Дата
日期
날짜



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbicante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Изготовитель
製造商
제조업체



Health Care Center or Doctor

Centre de soins de santé ou médecin
Gesundheitseinrichtung oder Arzt
Struttura sanitaria o medico
Centro sanitario o médico
Zorginstelling of arts
Centro de saúde ou médico
Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή Ιατρός
Sundhedsinstitution eller læge
Vårdcentral eller läkare
Terveyskeskus tai lääkäri
Helseinstitusjon eller lege
Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz
Egészségügyi ellátó központ vagy orvos
Zdravotní středisko nebo lékař
Sağlık Merkezi veya Doktor
Лечебное учреждение или врач
醫療保健中心或醫師
진료 센터나 의사



Catalogue Number

Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de referência
Αριθμός καταλόγου
Varenummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Каталожный номер
型錄編號
카탈로그 번호

**Lot Number**

Numéro de lot
Losnummer
Numero del lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Partinummer
Eränumero
Partinummer
Numer seri
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
Номер партии
批號
로트 번호

**BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.**

BD et le logo BD sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2021 BD. Tous droits réservés.
BD und das BD Logo sind Marken der Becton, Dickinson and Company oder der BD-Tochtergesellschaften. © 2021 BD. Alle Rechte vorbehalten.
BD e il logo BD sono marchi commerciali di Becton, Dickinson and Company o delle sue società affiliate. © 2021 BD. Tutti i diritti riservati.
BD y el logotipo de BD son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o de sus filiales. © 2021 BD. Todos los derechos reservados.
BD en het BD-logo zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of zijn dochterondernemingen. © 2021 BD. Alle rechten voorbehouden.
BD e o logótipo BD são marcas registadas da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. © 2021 BD. Todos os direitos reservados.
Το BD και το λογότυπο BD αποτελούν εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. © 2021 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
BD og BD-logoet er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller virksomhedens datterselskaber. © 2021 BD. Alle rettigheder forbeholdes.
BD och BD-logotypen är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller deras dotterbolag. © 2021 BD. Med ensamrätt.
BD ja BD-logo ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. © 2021 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.
BD og BD-logoen er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller deres datterselskaber. © 2021 BD. Med enerett.
BD i logo BD są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. © 2021 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.
A BD és a BD logó a Becton, Dickinson and Company vállalatnak vagy leányvállalatainak a védjegyei. © 2021 BD. Minden jog fenntartva.
BD a logo BD jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích přidružených společností. © 2021 BD. Všechna práva vyhrazena.
BD ve BD Logosu Becton, Dickinson and Company veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. © 2021 BD. Tüm hakları saklıdır.
BD и логотип BD являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее дочерних предприятий. © 2021 BD. Все права защищены.
BD 及 BD 標誌為 Becton, Dickinson and Company 或其子公司的商標。© 2021 BD。保留所有權利。
BD 및 BD 로고는 Becton, Dickinson and Company 또는 그 계열사의 상표입니다. © 2021 BD. 모든 권리 보유.

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





DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices

We hereby declare that the distributed CE marked products:

Bard® Fabrics, Felts, Pledgets, Tapes, and Pouches:

Fabrics - Class III

Felts - Class III

Pledgets - Class III

Tapes - Class III

Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouches - Class IIb

as specified in the annexed Surgical Fabrics Product List, comply with Annex II of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

These products are covered by the Full Quality Assurance EC certificate # CE01467 dated December 22, 2006 and first issued on December 5, 1996 by BSI Product Services (Notified Body Number 0086) and the Design Examination Certificate # CE87585 dated 27 January, 2005. The address of the EU Authorized Representative is Bard Limited, Crawley, UK RH11 9BP.

This Declaration of Conformity covers the products specified above, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
P.O. Box 1740
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85280-1740

Issued at, and under the sole responsibility of,
Bard Peripheral Vascular, Inc.
Tempe, Arizona on October 25, 2007.

John Van Vleet
Vice President, Regulatory and Clinical Affairs



Bard® Fabrics Class III

Item Number	Specials	Product Name	Size (metric)	Size (English)
007942		Bard® Sauvage® Filamentous Fabric	2.5 cm x 10.2 cm	1" x 4"
007943		Bard® Sauvage® Filamentous Fabric	5.1 cm x 5.1 cm	2" x 2"
007944		Bard® Sauvage® Filamentous Fabric	5.1 cm x 10.2 cm	2" x 4"
007828		Bard® Sauvage® Filamentous Fabric	10.2 cm x 10.2 cm	4" X 4"
007829		Bard® Sauvage® Filamentous Fabric	15.2 cm x 15.2 cm	6" X 6"
007940		Bard® Sauvage® Filamentous Fabric	1 cm x 15.2 cm	3/8" x 6"
007937		Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	2.5 cm x 10.2 cm	1" x 4"
007939		Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	5.1 cm x 10.2 cm	2" x 4"
007826		Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	10.2 cm x 10.2 cm	4" X 4"
007827		Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	15.2 cm x 15.2 cm	6" X 6"
	S16110001	Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	1.9 cm x 2.5 cm	3/4" x 1"
	S16110002	Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	27 cm x 36 mm	
	S16110003	Bard® DeBakey® Double Velour Fabric	2.2 cm x 3 cm	7/8" x 1 3/16"
007830		Bard® DeBakey® Elastic Knit Fabric	10.2 cm x 10.2 cm	4" X 4"
007831		Bard® DeBakey® Elastic Knit Fabric	15.2 cm x 15.2 cm	6" x 6"
	S16106002	Bard® DeBakey® Elastic Knit Fabric	5.1 cm x 5.1 cm	2" x 2"
007957		Bard® DeBakey® Woven Fabric	5.1 cm x 10.2 cm	2" x 4"
007955		Bard® DeBakey® Woven Fabric	10.2 cm x 10.2 cm	4" x 4"
007956		Bard® DeBakey® Woven Fabric	15.2 cm x 15.2 cm	6" x 6"
007979		Bard® Edwards Outflow Tract Fabric	5.1 cm x 10.2 cm	2" x 4"
007834		Bard® Edwards Outflow Tract Fabric	10.2 cm x 10.2 cm	4" x 4"
007835		Bard® Edwards Outflow Tract Fabric	15.2 cm x 15.2 cm	6" x 6"

Bard® Felts Class III

Item Number	Specials	Product Name	Size (metric)	Size (English)
007975		Bard® PTFE Felt	1.3 cm x 10.2 cm	1/2" x 4"
007973		Bard® PTFE Felt	2.5 cm x 2.5 cm	1" x 1"
007968		Bard® PTFE Felt	2.5 cm x 10.2 cm	1" x 4"
007976		Bard® PTFE Felt	2.5 cm x 15.2 cm	1" x 6"
007974		Bard® PTFE Felt	6 mm x 5.1 cm	1/4" x 2"
007977		Bard® PTFE Felt	5.1 cm x 5.1 cm	2" x 2"
007836		Bard® PTFE Felt	10.2 cm x 10.2 cm	4" X 4"
007837		Bard® PTFE Felt	15.2 cm x 15.2 cm	6" X 6"
	S13075005	Bard® PTFE Felt	15.2 cm x 20.3 cm	6" X 8"
	S13075039	Bard® PTFE Felt	4 cm x 20 cm	
	S13075008	Bard® PTFE Felt	1.3 cm x 7.6 cm	1/2" x 3"
	S13075015	Bard® PTFE Felt	1.5 cm x 10.2 cm	
007018		Bard® PTFE Felt (Thick)	1 cm x 15.2 cm	3/8" x 6"
007019		Bard® PTFE Felt (Thick)	2.5 cm x 2.5 cm	1" x 1"
007958		Bard® PTFE Felt (Thick)	10.2 cm x 10.2 cm	4" x 4"
007959		Bard® PTFE Felt (Thick)	15.2 cm x 15.2 cm	6" X 6"
007021		Bard® Low Porosity PTFE Felt	2.5 cm x 2.5 cm	1" x 1"
007838		Bard® Low Porosity PTFE Felt	10.2 cm x 10.2 cm	4" x 4"
007839		Bard® Low Porosity PTFE Felt	15.2 cm x 15.2 cm	6" X 6"
	S13080001	Bard® Low Porosity PTFE Felt	2.5 cm x 2.5 cm	1" X 1"
	S13080003	Bard® Low Porosity PTFE Felt	2.5 cm x 7.6 cm	1" X 3"
008972		Bard® Polyester Felt	15.2 cm x 15.2 cm	6" X 6"
	S16077001	Bard® Polyester Felt	2.5 cm x 7.6 cm	1" X 3"
	S16077002	Bard® Polyester Felt	2.5 cm x 2.5 cm	1" X 1"
	S16077003	Bard® Polyester Felt	4 cm x 20 cm	



Bard® Pledgets Class III

Item Number	Specials	Product Name	Size (metric)	Size (English)
007970		Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	4.8 mm x 6 mm	3/16 x 1/4"
007963		Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	9.5 mm x 4.8 mm	3/8" x 3/16"
	S13075023	Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	5 mm x 1.5 cm	
	S13075012	Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	6 mm x 12.7 mm	1/4" x 1/2"
	S13075013	Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	9.5 mm x 12.7 mm	3/8" x 1/2"
	S13075017	Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	4.75 mm x 10 mm	
	S13075026	Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	4 mm x 6mm	5/32" x 1/4"
	S13075027	Bard® PTFE Felt Pledget (Rectangle)	6 mm x 4.8 mm	1/4" x 3/16"
007965		Bard® PTFE Felt Pledget (Square)	6 mm x 6 mm	1/4" x 1/4"
007972		Bard® PTFE Felt Pledget (Square)	7.9 mm x 7.9 mm	5/16" x 5/16"
	S13075029	Bard® PTFE Felt Pledget (Square)	3 mm x 3 mm	
	S13075038	Bard® PTFE Felt Pledget (Square)	6 mm x 6 mm	1/4" x 1/4"
007984		Bard® PTFE Felt Pledget (Round)	4.8 mm	3/16"
	S13075021	Bard® PTFE Felt Pledget (Round)	6 mm	1/4"
007969		Bard® PTFE Felt Pledget (Oval)	4.8 mm x 6 mm	3/16" x 1/4"
	S13075040	Bard® PTFE Felt Pledget (Oval)	9.5 mm x 7.9 mm	3/8" x 5/16"
007971		Bard® PTFE Felt Pledget, Thick (Round)	6 mm	1/4"
	007020	Bard® PTFE Felt Pledget, Thick (Round)	9.5 mm x 4.8 mm	3/8" x 3/16"
	S13075018	Bard® PTFE Donut/Pledget (2-piece Item)	Donut: 2.2 cm Pledget: 6mm x 6 mm	Donut: 7/8" Pledget: 1/4" x 1/4"

**Bard® Tapes
Class III**

Item Number	Specials	Product Name	Size (metric)	Size (English)
007913		Bard® PTFE Braided Tape	2 mm x 61 cm	1/16" x 24"
007914		Bard® PTFE Braided Tape	4 mm x 61 cm	3/16" x 24"
007917		Bard® PTFE Braided Tape	2 mm x 91.4 cm	1/16" x 36"
007918		Bard® PTFE Braided Tape	4 mm x 91.4 cm	3/16" x 36"
007915		Bard® Polyester Braided Tape	3 mm x 61 cm	1/8" x 24"
007916		Bard® Polyester Braided Tape	3 mm x 91.4 cm	1/8" x 36"

**Bard® Pouches
Class IIb**

Item Number	Specials	Product Name	Size (metric)	Size (English)
002904		Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouch	Small	Small
002905		Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouch	Large	Large
002906		Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouch	X-Large	X-Large
	S16056001	Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouch	Special	Special

Manufacturer /
Wytwórca

Grena Biomed Limited
Chelsea House, Chelsea Street,
NG7 7HP Nottingham, Nottinghamshire,
United Kingdom

Authorised representative /
Autoryzowany przedstawiciel

MDML INTL LTD.
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230
Republic of Ireland

Product /
Produkt

NE`X Glue® Surgical Adhesive
NE`X Glue® Klej chirurgiczny

REF numbers /
Numery referencyjne

0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10

Basic UDI-DI number/
Basic UDI-DI kod

5060771920019F

Classification /
Klasyfikacja

class III, Rule 17 according to Annex IX of the
EC Directive 93/42/EEC

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. The conformity assessment procedure was performed according to the Annex II including section 4 of the Directive 93/42/EEC and Regulation UE 2017/745 relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer, including Product Release Reports. In regards of bovine-derived material used for NE`X Glue Surgical Adhesive, we declare conformity with Commission Regulation (EU) No 722/2012 of 8 August 2012. /

Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych.. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez Wytwórcę, włączając raporty zwalniające wyroby. W odniesieniu do materiału pochodzenia bydłęcego używanego do kleju chirurgicznego NE`X Glue, deklarujemy zgodność z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r.

GRENA^{dg}

DECLARATION OF CONFORMITY/
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Standards Applied / Zastosowane normy

All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. The detailed list in the Medical Device File.
Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG. Szczegółowa lista znajduje się w Dokumentacji wyrobu medycznego.



Notified Body /
Jednostka notyfikowana

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION
469 Puławska Street,
02-844 Warsaw,
Poland

EC Approval numbers /
Numery zatwierdzenia EC

1434-MDD-080/2021
1434-MDD-081/2021

Nottingham, 14.12.2022
Rev.05

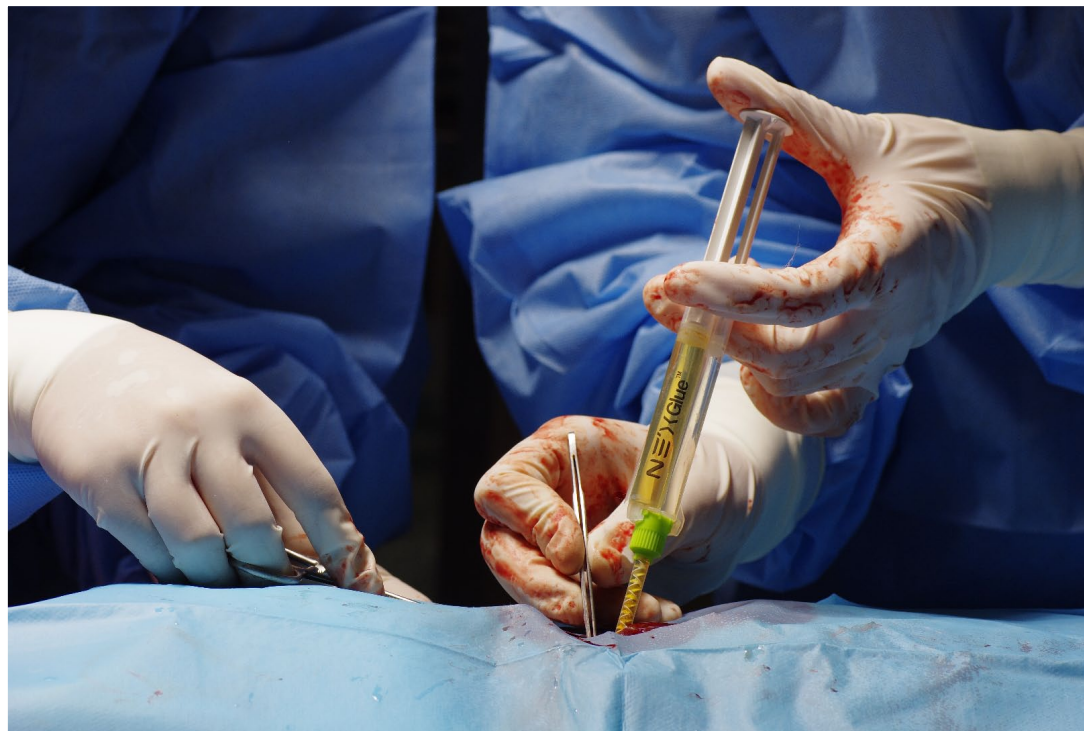
Iwona Michalska
Quality Director

NEX^{OG} Glue[®]

Surgical Adhesive

Higher security, more opportunities

Full strength in **2 minutes**



PROVIDING SPECIALISTS WITH
INNOVATIVE
HEALTHCARE SOLUTIONS

WITH THE CENTRAL FOCUS ON
PATIENTS' SAFETY AND USERS' COMFORT



NE'X Glue[®] Surgical Adhesive

NE'X Glue[®] is two component surgical adhesive which covalently bonds with tissue and takes a form of flexible hydrogel. It also mechanically binds with synthetic materials. Such features allow for strong tissue - tissue or tissue - synthetic material connections.

Combination of Bovine Serum Albumin (BSA) and glutaraldehyde in optimal ratio with precise mixing inside the applicator of the delivery device allows for full consumption of glutaraldehyde during the polymerisation. As a result, absolutely biocompatible flexible hydrogel is created.



KEY FEATURES:

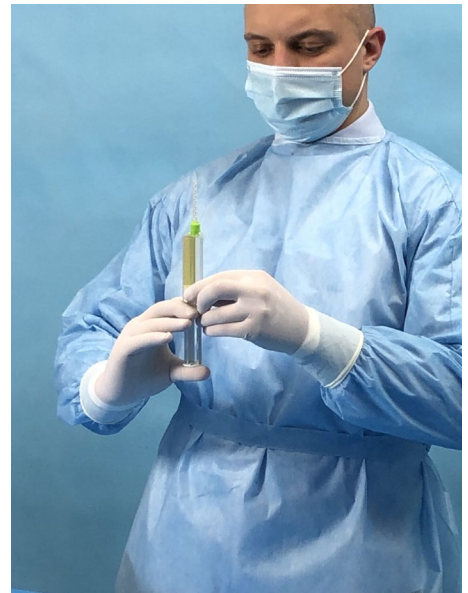
- Variety of available volumes – 2, 5 and 10 ml
- Standard and spreader applicator tips
- Room temperature storage
- Ready for use in seconds
- Easy to use
- Full polymerization in 20-30 seconds
- Full strength in 2 minutes
- Works independently of the coagulopathic state of the patient
- Stronger than sealants based on fibrin or polyethylene glycols



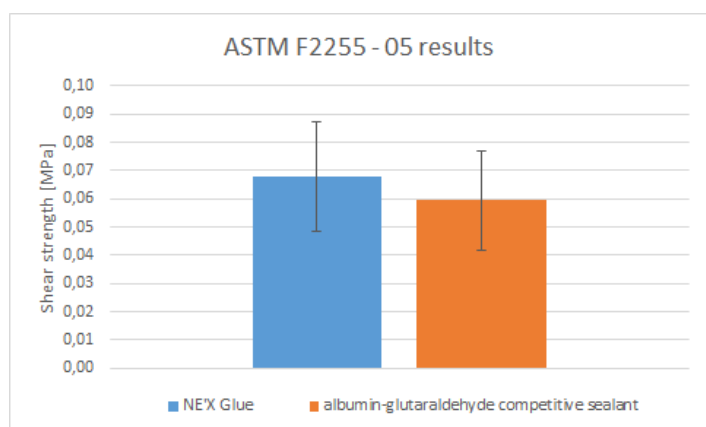
CLINICAL APPLICATIONS:

NE'X Glue® is used as an adjunct to standard methods of repair such as sutures, staples, electrocautery and patches to seal, bond and reinforce tissue. Can be applied alone to fix surgical meshes, reinforce, repair or seal damaged parenchyma as a replacement of ineffective or impractical techniques.

- **VASCULAR SURGERY**
- **CARDIAC SURGERY**
- **THORACIC SURGERY**
- **GENERAL SURGERY**
- **GENITOURINARY SURGERY**
- **NEUROSURGERY**
- **ENT SURGERY**
- **SPINAL SURGERY**



REF	PRODUCT	CONTAINS
0206-NX2	NE'X Glue® Surgical Adhesive 2ml	5 single packs - each contains: 1 syringe (2ml) & syringe plunger, 4 syringe applicator tips
0206-NX5	NE'X Glue® Surgical Adhesive 5ml	5 single packs - each contains: 1 syringe (5ml) & syringe plunger, 4 syringe applicator tips
0206-NX10	NE'X Glue® Surgical Adhesive 10ml	5 single packs - each contains: 1 syringe (10ml) & syringe plunger, 4 syringe applicator tips
0206-NX4SM	Syringe applicator tip	10 single packs - each contains 4 syringe applicator tips
0206-NX3WM12	Syringe 12 mm spreader tip	10 single packs - each contains 3 syringe 12mm spreader tips
0206-NX3WM16	Syringe 16 mm spreader tip	10 single packs - each contains 3 syringe 16mm spreader tips



Endotoxin content in the whole extract [EU]	NE'X Glue® Surgical Adhesive	Albumin-glutaraldehyde competitive sealant
	0,290	0,535

 **Grena Biomed Ltd.**
Chelsea House, Chelsea Street,
Nottingham, NG7 7HP, United
Kingdom

CUSTOMER SERVICE CENTER
NOTTINGHAM OFFICE, UK
☎ + 44 115 9704 800
☎ + 44 115 9704 800
✉ export@grena.co.uk
www.grena.co.uk



SURGICAL HEART THERAPIES PRODUCT CATALOG

- Heart Valves
- Surgical Ablation
- Revascularization

INTERNATIONAL

CAUTION: For distribution only in markets where the products have been approved.

Medtronic
Further, Together

Table of Contents

Heart Valves

- 3-4 | Freestyle™ Aortic Root Bioprosthesis
- 5-6 | Hancock™ II Bioprosthetic Valve
- 7-8 | Mosaic™ Bioprosthesis
- 9-10 | Medtronic Open Pivot™ Mechanical Heart Valves
- 11-12 | Contegra™ Pulmonary Valve Conduit
- 13-14 | Hancock™ Bioprosthetic Valved Conduit
- 15-16 | CG Future™ Semi-Rigid Annuloplasty Ring and Band
- 17-18 | Contour 3D™ Tricuspid Annuloplasty Ring
- 19-20 | Duran AnCore™ Flexible Annuloplasty Ring and Band
- 21-22 | Profile 3D™ Rigid Annuloplasty Ring
- 23-24 | Simplici-T™ Flexible Annuloplasty Band
- 25-26 | Simulus™ Flexible Annuloplasty Ring and Band
- 27-28 | Simulus™ Semi-Rigid Annuloplasty Ring and Band
- 29-30 | Tri-Ad™ Adams Tricuspid Annuloplasty Ring
- 31-32 | Streamline™ Temporary Pacing Leads

Surgical Ablation

- 33-34 | Cardioblate™ iRF Surgical Ablation System
- 35-36 | CyroFlex™ Surgical Ablation System

Revascularization

- 37-38 | OPCAB Conventional Beating Heart Surgery
- 39-40 | Minimally Invasive Cardiac Surgery MICS CABG
- 41-42 | OPCAB Accessories Enabling Technologies

Freestyle™

Aortic Root Bioprosthesis

A stentless valve that is naturally designed to maximize flow, particularly for young patients.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 3

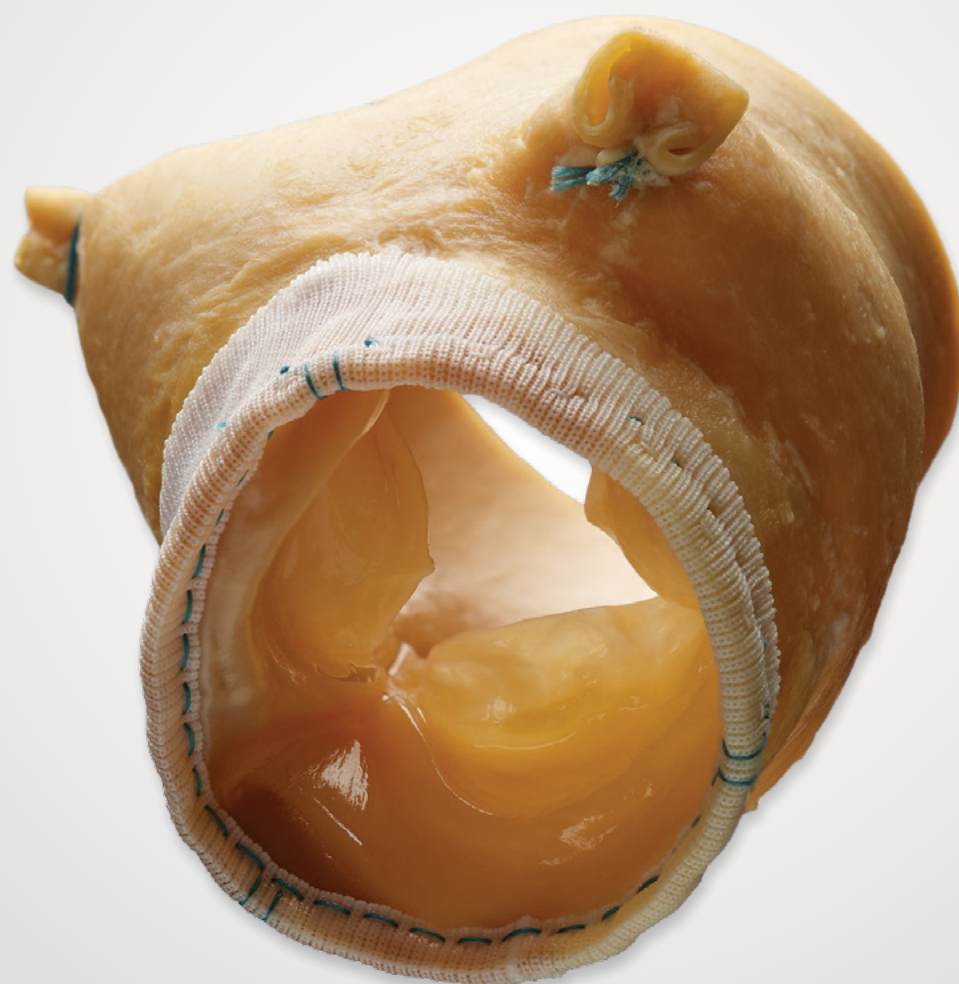
Superior Hemodynamics^{1,2,3}

Intelligently Designed

- Functions like a native valve with low gradients and laminar flow¹
- Absence of stent and sewing ring leaves more room for blood to flow through the valve; improves postoperative coronary flow more than a stented bioprosthesis^{2,3}

Maximum Flow

- Designed to function like a native valve with physiologic hemodynamics
- Excellent mean pressure gradients and EOAs out to 10 years⁴
- Strong clinical outcomes and excellent durability at 15 years⁴



References

1. Westaby S., et al. Valve replacement with a stentless bioprosthesis: Versatility of the porcine aortic root. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998;116:477-84.
2. Bakhtiary F, et al. Stentless bioprostheses improve postoperative coronary flow more than stented prostheses after valve replacement for aortic stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131:883-8.
3. Silberman S, et al. Exercise hemodynamics of aortic prostheses: Comparison between stentless bioprostheses and mechanical valves. *Ann Thorac Surg* 2001;72:1217-21.
4. Freestyle Aortic Root Bioprosthesis 15-year clinical compendium 2012 ©Medtronic.



Freestyle™

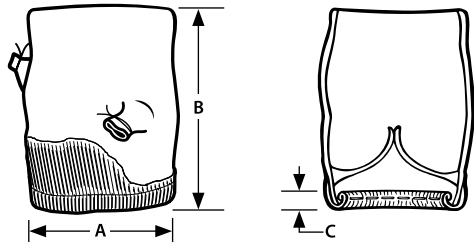
Aortic Root Bioprosthesis

A stentless valve that is naturally designed to maximize flow, particularly for young patients.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

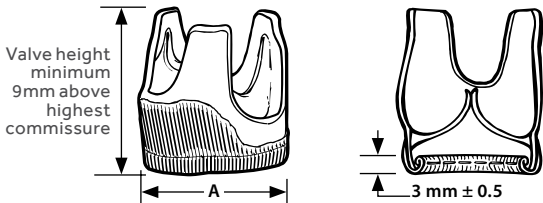
Freestyle Full Root Bioprosthesis

Order Number	Size (mm)	A Outside Diameter	B Profile Height	C Inner Cloth Height
		(± 0.2mm)	(± 2mm)	(±0.5mm)
FR99519	19	19.0	30	3.0
FR99521	21	21.0	32	3.0
FR99523	23	23.0	32	3.0
FR99525	25	25.0	34	3.0
FR99527	27	27.0	34	3.0
FR99529	29	29.0	39±0.3	3.0



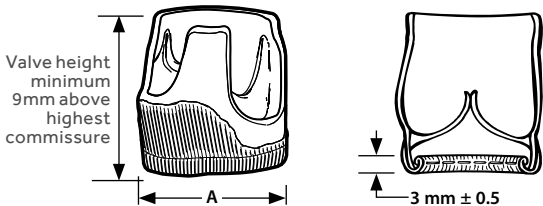
Prestyled Freestyle Complete Subcoronary Bioprosthesis

Order Number	Size (mm)	A Outside Diameter
		(+0.5mm - 0.0mm)
995CS19	19	19.0
995CS21	21	21.0
995CS23	23	23.0
995CS25	25	25.0
995CS27	27	27.0
995CS29	29	29.0



Prestyled Freestyle Modified Subcoronary Bioprosthesis

Order Number	Size (mm)	A Outside Diameter
		(+0.5mm - 0.0mm)
995MS19	19	19.0
995MS21	21	21.0
995MS23	23	23.0
995MS25	25	25.0
995MS27	27	27.0
995MS29	29	29.0



Freestyle Valve Accessories

Order Number	Description
T7625FR	Freestyle Accessory Tray
7639	Handle (234mm length) pliant, without locknut to be used with Freestyle bioprosthesis
7639XL	Handle (368mm length) pliant, without locknut to be used with Freestyle bioprosthesis
7990SET	Freestyle Obturator Set (no handles)

Hancock™ II

Bioprosthetic Valve

The valve that has stood the test of time to make outcomes as predictable as procedures.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

The Standard For Reliability and Consistency

- Proven durability in all patients, especially those ≥60 years of age^{1,2}
- Highly studied surgical valve delivering strong results and consistent outcomes from multiple centers^{1,3}
- More than 97% freedom from SVD after 20 years for patients ≥65 years of age¹
- Radiopaque for future valve-in-valve procedures
- Optimal performance and value



References

1. David T, et al. Hancock II Bioprosthesis for aortic valve replacement: The gold standard of bioprosthetic valves durability. *Ann Thorac Surg* 2010;90: 775-81.

2. Borger M, et al. Twenty year results of the Hancock II bioprosthesis. *Journal of Heart Valve Disease*. January 2006;15:49-56.

3. Valfre C, et al. The fate of Hancock II porcine valve recipients 25 years after implant. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2010;28:141-6.



Hancock™ II

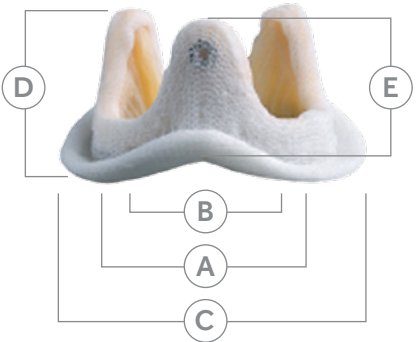
Bioprosthetic Valve

The valve that has stood the test of time to make outcomes as predictable as procedures.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

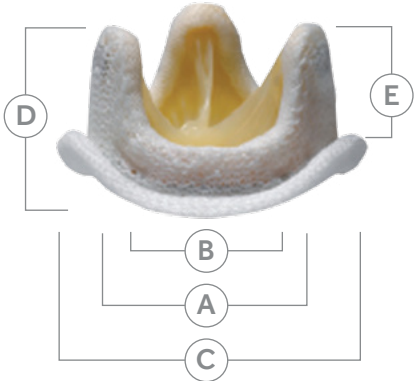
Hancock II Aortic Heart Valve

Order Number	A Valve Size (Stent O.D.†)	B Orifice Diameter (Stent I.D.)	C Suture Ring Diameter	D Valve Height	E Aortic Protrusion
	(±0.5mm)	(±0.5mm)	(±1mm)	(±0.5mm)	(±0.5mm)
T505C221	21	18.5	27.0	15.0	12.0
T505C223	23	20.5	30.0	16.0	13.5
T505C225	25	22.5	33.0	17.5	15.0
T505C227	27	24.0	36.0	18.5	15.5
T505C229	29	26.0	39.0	20.0	16.0



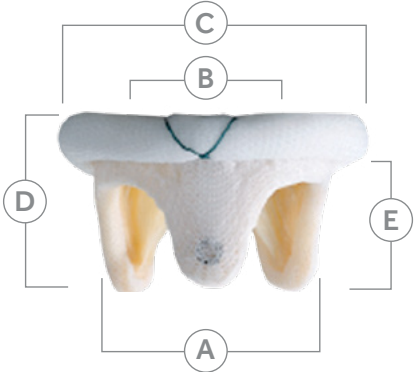
Hancock II Ultra™ Aortic Heart Valve

Order Number	A Valve Size (Stent O.D.†)	B Orifice Diameter (Stent I.D.)	C Suture Ring Diameter	D Valve Height	E Aortic Protrusion
	(±0.5mm)	(±0.5mm)	(±1mm)	(±0.5mm)	(±0.5mm)
T505U221	21	18.5	26.0	15.0	12.0
T505U223	23	20.5	28.0	16.0	13.5
T505U225	25	22.5	30.0	17.5	15.0
T505U227	27	24.0	32.0	18.5	15.5
T505U229	29	26.0	34.0	20.0	16.0



Hancock II Mitral Heart Valve

Order Number	Valve Size (Stent O.D.†) A	Orifice Diameter (Stent I.D.) B	Suture Ring Diameter C	Valve Height D	Ventricular Protrusion E
	(±0.5mm)	(±0.5mm)	(±1mm)	(±0.5mm)	(±0.5mm)
T510C25	25	22.5	33.0	18.0	13.5
T510C27	27	24.0	35.0	19.0	14.0
T510C29	29	26.0	38.0	20.5	15.5
T510C31	31	28.0	41.0	22.0	17.0
T510C33	33	30.0	43.0	23.0	17.5



Hancock II Tissue Valve Accessories

Order Number	Description
T7610HKA	Tray, Accessory, Hancock II, Aortic
T7610HKM	Tray, Accessory, Hancock II, Mitral
T7505UX	Tray, Accessory, Hancock II Ultra, Supra-X Aortic Sizer Set
7505UX	Hancock II Ultra, Supra-X Aortic Sizer Set
7639	Handle (234mm length) pliant, without locknut handle to be used with Hancock II, Hancock II ULTRA prostheses
7639XL	Handle (368mm length) pliant, without locknut handle to be used with Hancock II, Hancock II ULTRA prostheses
7505SET	Hancock II Aortic Obturator Set (no handles, no tray)
7510SET	Hancock II Mitral Obturator Set (no handles, no tray)

† Equivalent to annulus diameter

MosaicTM

Bioprosthesis

A versatile platform designed to easily facilitate aortic or mitral valve replacement in open or minimally invasive procedures.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 7

Undeniably Durable

- Designed to facilitate aortic and mitral valve replacement in open or minimally invasive procedures
- 80% freedom from explant due to SVD at 16 years in the mitral position¹
- 81% freedom from explant due to SVD at 17 years in the aortic position²



References

1. Medtronic Mosaic Mitral Bioprosthesis 16-year Clinical Compendium. ©2016 Medtronic.
2. Medtronic Mosaic Aortic Bioprosthesis 17-year Clinical Compendium. ©2016 Medtronic.

Mosaic™

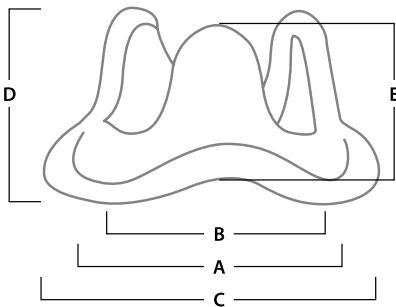
Bioprosthesis

A versatile platform designed to easily facilitate aortic or mitral valve replacement in open or minimally invasive procedures.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

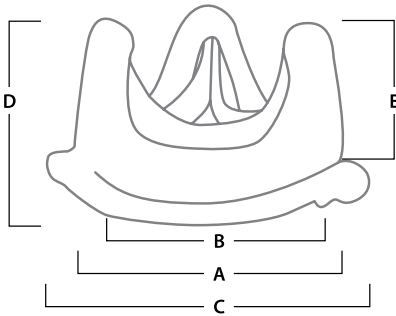
Mosaic Aortic Valve, Model 305

Order Number	A Valve Size (Stent O.D.†)	B Orifice Diameter (Stent I.D.)	C Suture Ring Diameter	D Valve Height	E Aortic Protrusion
	(±0.5mm)	(±0.5mm)	(±1mm)	(±0.5mm)	(±0.5mm)
305C219	19	17.5	25.0	13.5	11.0
305C221	21	18.5	27.0	15.0	12.0
305C223	23	20.5	30.0	16.0	13.5
305C225	25	22.0	33.0	17.5	15.0
305C227	27	24.0	36.0	18.5	15.5
305C229	29	26.0	39.0	20.0	16.0



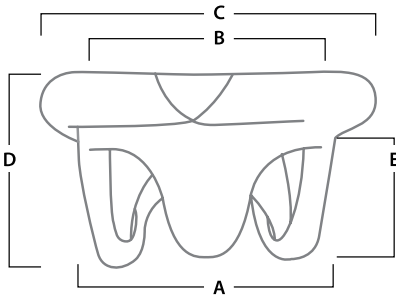
Mosaic Ultra Aortic Valve, Model 305

Order Number	A Valve Size (Stent O.D.†)	B Orifice Diameter (Stent I.D.)	C Suture Ring Diameter	D Valve Height	E Ventricular Protrusion
	(±0.5mm)	(±0.5mm)	(±1mm)	(±0.5mm)	(±0.5mm)
305U219	19	17.5	24.0	13.5	11.0
305U221	21	18.5	26.0	15.0	12.0
305U223	23	20.5	28.0	16.0	13.5
305U225	25	22.5	30.0	17.5	15.0
305U227	27	24.0	32.0	18.5	15.5
305U229	29	26.0	34.0	20.0	16.0



Mosaic Mitral Valve, Model 310

Order Number	A Valve Size (Stent O.D.†)	B Orifice Diameter (Stent I.D.)	C Suture Ring Diameter	D Valve Height	E Ventricular Protrusion
	(±0.5mm)	(±0.5mm)	(±1mm)	(±0.5mm)	(±0.5mm)
310C25	25	22.5	33.0	18.0	13.5
310C27	27	24.0	35.0	19.0	14.0
310C29	29	26.0	38.0	20.5	15.5
310C31	31	28.0	41.0	22.0	17.0
310C33	33	30.0	43.0	23.0	17.5



Mosaic Bioprosthesis Accessories

Order Number	Description
T7308C	Mosaic Aortic Sizers
T7615MSM	Tray, Accessory, Mosaic, Mitral
T7308U	Tray, Accessory, Mosaic Ultra Aortic
7308U	Mosaic Ultra Aortic Sizers
7639	Handle (234mm length) pliant, without locknut to be used with Mosaic or Mosaic Ultra prostheses
7639XL	Handle (368mm length) pliant, without locknut to be used with Mosaic or Mosaic Ultra prostheses
7308C	Mosaic Aortic Sizer Set (no handles, no tray)
7310	Mosaic Mitral Obturator Set (no handles, no tray)

† Equivalent to annulus diameter

Medtronic Open Pivot™ Mechanical Heart Valves

Optimal performance with excellent quality of life benefits.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 9

Fundamentally Different Design

- Unique axis of suspension results in leaflet movement responsive to physiological demands
- Gentle, passive washing ensures complete washing of the pivot in both open and closed positions

Quiet

- Most patients cannot hear the sound of their valve after implantation¹
- Low levels of hemolysis and thromboembolic events^{2,3}
- Orifice design and unique leaflet movement result in excellent EOAs, even in small sizes^{4,5}



References

1. Sezai A, et al. Evaluation of valve sound and its effects on ATS prosthetic valves in patients' quality of life. *Ann Thorac Surg.* 2000;69:507-12.
2. Shiono M, et al. Multi-institutional experience of the ATS open pivot bileaflet valve in Japan. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 1996;2(1):51-8.
3. Sezai A, et al. Fifteen years of experience with ATS mechanical heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139(6):1494-500.
4. ATS Medical Inc. Pre-market Approval Application - Summary of Safety and Effectiveness: 2000. Washington DC: U.S. Food and Drug Administration. 2000:P990046.
5. Feng Z, et al. In vitro hydrodynamic characteristics among three bileaflet valves in the mitral position. *Artif Organs.* 2000;24(5):346-54.



Open Pivot Standard

Intra-annular valve with generous, compliant cuff for exceptional implantability



Open Pivot AP

Supra-annular compact cuff configuration for excellent suturability and conformability



Open Pivot AP360

Supra-annular flanged cuff configuration for maximum flexibility, needle penetration and conformability

Medtronic Open Pivot™ Mechanical Heart Valves

Optimal performance with excellent quality of life benefits.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

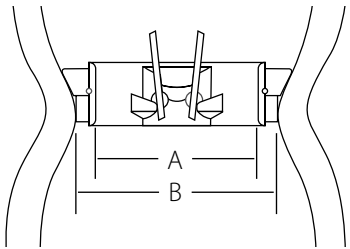
SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 10

Open Pivot Standard Heart Valve Aortic

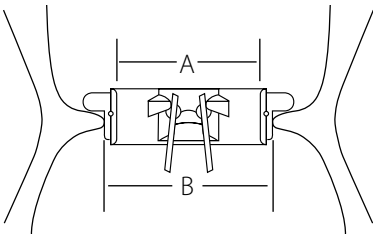
Order Number	Valve Size (mm)	A Orifice Inner Diameter (mm)	B Tissue Annulus (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
500FA19	19	14.8	19.5	1.55
500FA21	21	16.8	21.5	2.02
500FA23	23	18.8	23.5	2.56
500FA25	25	20.8	25.5	3.17
500FA27	27	22.8	27.5	3.84
500FA29	29	24.8	29.5	4.59
500FA31	31	26.8	31.5	5.35



Standard Aortic

Open Pivot Standard Heart Valve Mitral

Order Number	Valve Size (mm)	A Orifice Inner Diameter (mm)	B Tissue Annulus (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
500DM19	19	14.8	19.5	1.55
500DM21	21	16.8	21.5	2.02
500DM23	23	18.8	23.5	2.56
500DM25	25	20.8	25.5	3.17
500DM27	27	22.8	27.5	3.84
500DM29	29	24.8	29.5	4.59
500DM31	31	26.8	31.5	5.35
500DM33	33	26.8	33.5	5.35



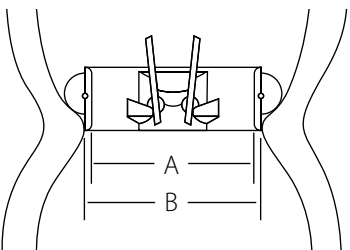
Standard Mitral

Open Pivot Accessories

Order Number	Description
576	OPHV Sizer Set, (Std, AP series, Handle, Tray)
556	OPHV Aortic and Mitral Handle Rotator Set
558	OPHV Leaflet Actuators (Non-sterile bag of 5)
569	OPHV Bendable Handle
577	OPHV Standard Sizer Set (just sizers)
578	OPHV AP Series Sizer Set (just sizers)
579	OPHV Sizer Sterilization Tray (tray only)
580	OPHV Screw-on Mitral Rotator End Set

Open Pivot AP and AP360° Heart Valves Aortic

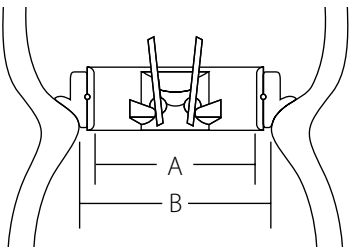
Order Number	Valve Size (mm)	A Orifice Inner Diameter (mm)	B Tissue Annulus (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
501DA16/505DA16	16	14.8	16.2	1.55
501DA18/505DA18	18	16.8	18.2	2.02
501DA20/505DA20	20	18.8	20.2	2.56
501DA22/505DA22	22	20.8	22.2	3.17
501DA24/505DA24	24	22.8	24.2	3.84
501DA26/505DA26	26	24.8	26.2	4.59
501DA28/505DA28	28	26.8	28.2	5.35



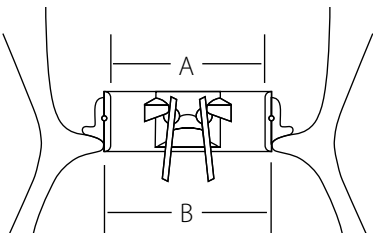
AP Aortic

Open Pivot AP360° Heart Valves Mitral

Order Number	Valve Size (mm)	A Orifice Inner Diameter (mm)	B Tissue Annulus (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)
501DM16	16	14.8	16.2	1.55
501DM18	18	16.8	18.2	2.02
501DM20	20	18.8	20.2	2.56
501DM22	22	20.8	22.2	3.17
501DM24	24	22.8	24.2	3.84
501DM26	26	24.8	26.2	4.59
501DM28	28	26.8	28.2	5.35



AP360° Aortic



AP360° Mitral



Contegra™

Pulmonary Valve Conduit

An integrated valved conduit for reconstruction or replacement of the natural right ventricular outflow tract (RVOT) or replacement of a failed homograft or composite pulmonary conduit.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 11

Natural

- Derived from a bovine jugular vein
- Flexible for unique tailoring as only natural tissue can offer
- Blood passes easily across a continuous tissue interface and natural sinus

Versatile

- Proximal length allows for infundibular shaping without patching
- Resilient wall retains suture and supports hemostatic suture line
- No additional materials necessary for proximal anastomosis

Convenient

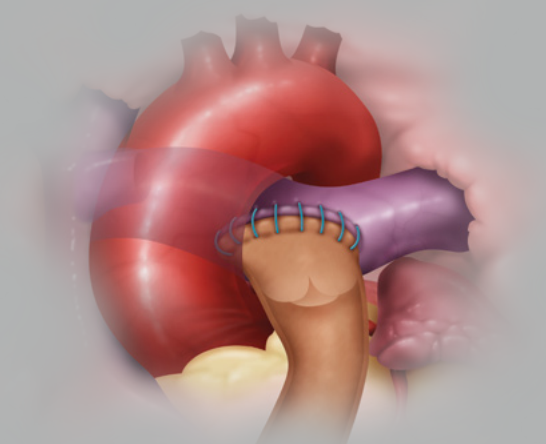
- Available in supported and unsupported models
- Preserved in buffered glutaraldehyde
- Readily available—no thawing or preclotting required



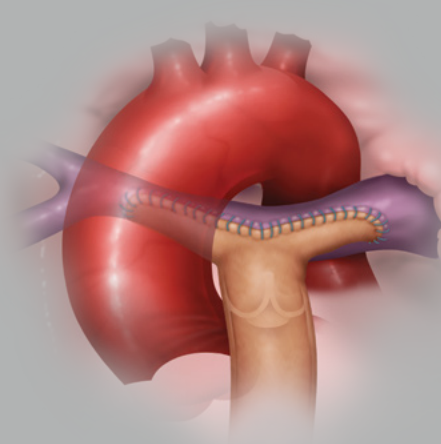
No discontinuity between the lumen and valve



Thin, compliant leaflets open fully and close readily with minimal pressure



Thin, extensible tissue is especially suited for anastomosis



Easily customized to individual needs

Contegra™

Pulmonary Valve Conduit

An integrated valved conduit for reconstruction or replacement of the natural right ventricular outflow tract (RVOT) or replacement of a failed homograft or composite pulmonary conduit.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Contegra Pulmonary Valve Conduit - Supported

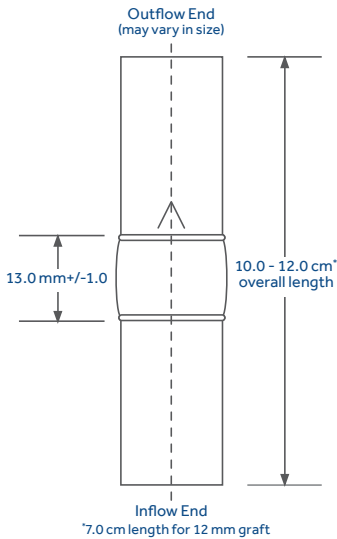
Order Number	Internal Diameter (Inflow End) (mm)
200SH12	12
200SH14	14
200SH16	16
200SH18	18

Model 01-0055 Torque Wrench (optional reusable jar opener)

Storage Temperature

+15 °C
+59 °F

+25 °C
+77 °F



Contegra Pulmonary Valve Conduit - Unsupported

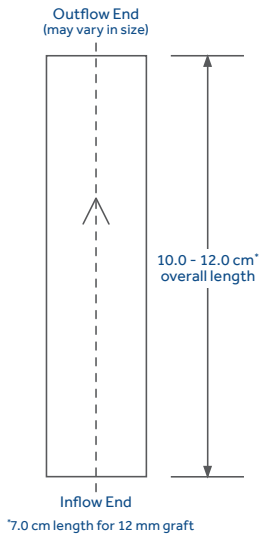
Order Number	Internal Diameter (Inflow End) (mm)
200H12	12
200H14	14
200H16	16
200H18	18

Model 01-0055 Torque Wrench (optional reusable jar opener)

Storage Temperature

+15 °C
+59 °F

+25 °C
+77 °F



Hancock™

Bioprosthetic Valved Conduit

With options for right and left heart applications.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

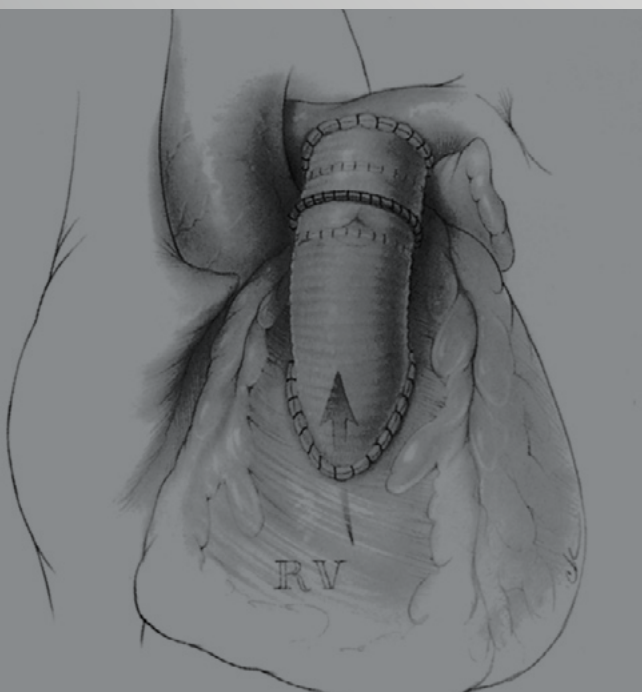
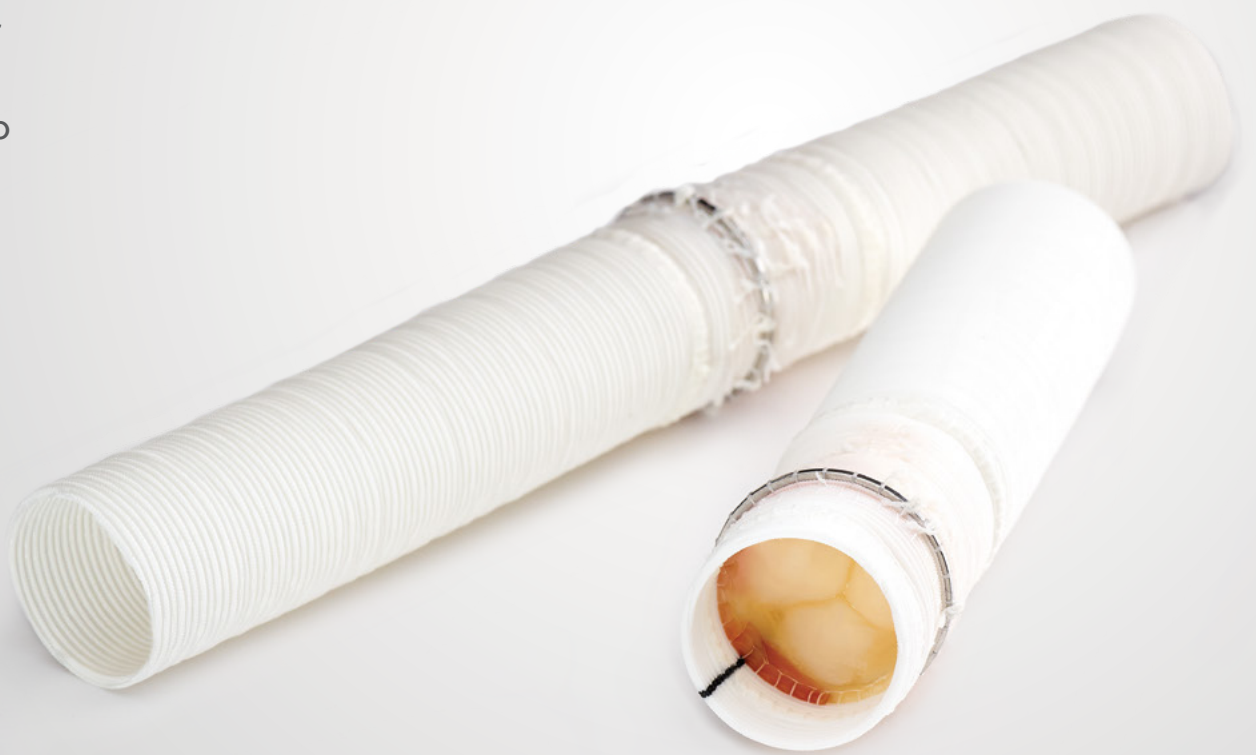
REVASCULARIZATION

Page | 13

A Proven Alternative

Hancock valved conduits offer proven performance for reconstruction of congenital or acquired cardiac and great vessel malformations or pathologies for right heart applications.

- Porcine aortic valve sutured into a Dacron woven fabric conduit
- Stentless—optimizes the ratio of the conduit outer diameter to the inner diameter
- An external reinforcing ring at the valve annulus supports leaflet coaptation and allows radiographic visualization



HancockTM

Bioprosthetic Valved Conduit

With options for right and left heart applications.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Model 150 | Hancock Modified Oriface Bioprosthetic Standard-Porosity Valved Conduits

Order Number	Valve Size (mm)
HC15012	12
HC15014	14
HC15016	16
HC15018	18
HC15020	20
HC15022	22
HC15025	25

For right heart applications



Model 105 | Hancock Bioprosthetic Low-Porosity Valved Conduits

Order Number	Valve Size (mm)
HC05012	12
HC05014	14
HC05016	16
HC05018	18
HC05020	20
HC05022	22
HC05025	26

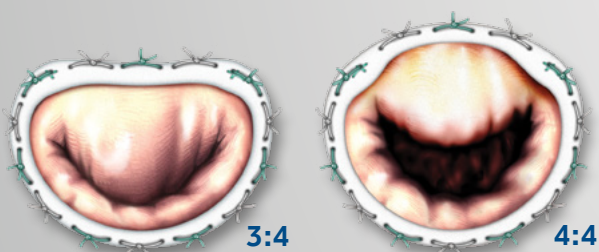
For right and left heart applications



Intentional Design

Unique composite design considers both cardiac cycles

- **Cardiac Systole**
The ring remodels the mitral valve orifice to normal 3:4 ratio between the anteroposterior and transverse diameters
- **Cardiac Diastole**
The ring's dynamic characteristics allow physiologic motion and movement to maintain the normal 4:4 ratio between anteroposterior and transverse diameters



Implant Ease

- Low profile design allows for ease of implant
- Unique eyelet design allows for easy anchoring to the trigones



Provides enough stiffness for posterior remodeling, while preserving dynamic annular motion

CG Future™

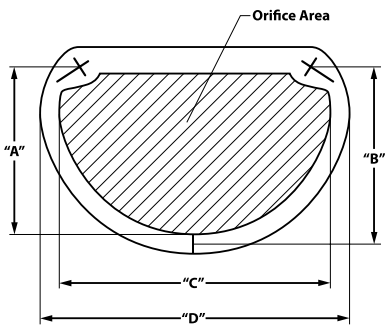
Semi-Rigid Annuloplasty Ring and Band

More physiologically-based mitral solutions.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

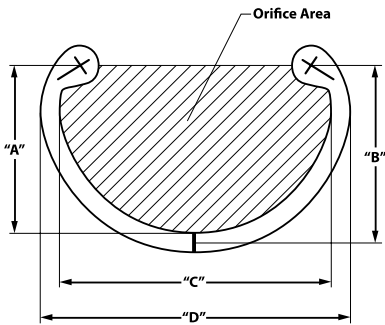
CG Future Annuloplasty Ring, Model 638R

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	Orifice Area (mm²)
638RL24	24	15.27	16.53	24.0	28.9	269.3
638RL26	26	16.38	17.64	26.0	30.9	314.9
638RL28	28	17.48	18.73	28.0	32.9	364.3
638RL30	30	18.59	19.85	30.0	34.9	417.3
638RL32	32	19.71	20.97	32.0	36.9	474.7
638RL34	34	20.83	22.09	34.0	38.9	536.0
638RL36	36	21.92	23.18	36.0	40.9	600.9
638RL38	38	23.04	24.29	38.0	42.9	669.4



CG Future Annuloplasty Band, Model 638B

Order Number	Band Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	Orifice Area (mm²)
638BL26	26	16.38	17.64	26.0	30.9	332.0
638BL28	28	17.48	18.73	28.0	32.9	382.8
638BL30	30	18.59	19.85	30.0	34.9	437.4
638BL32	32	19.71	20.97	32.0	36.9	496.3
638BL34	34	20.83	22.09	34.0	38.9	559.2
638BL36	36	21.92	23.18	36.0	40.9	625.1
638BL38	38	23.04	24.29	38.0	42.9	695.7



CG Future Annuloplasty Band Accessories

Order Number	Description
T7630	CG Future Accessory Tray
7615	Annuloplasty Handle (216mm length)
7615XL	Annuloplasty Handle (373mm length)
7638S	CG Future Sizer Set (8 reusable sizers, 24 - 38mm)

Contour 3D™

Tricuspid Annuloplasty Ring

Accommodates anterior motion; provides posterior support.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

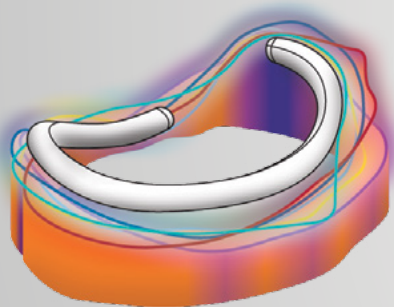
SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

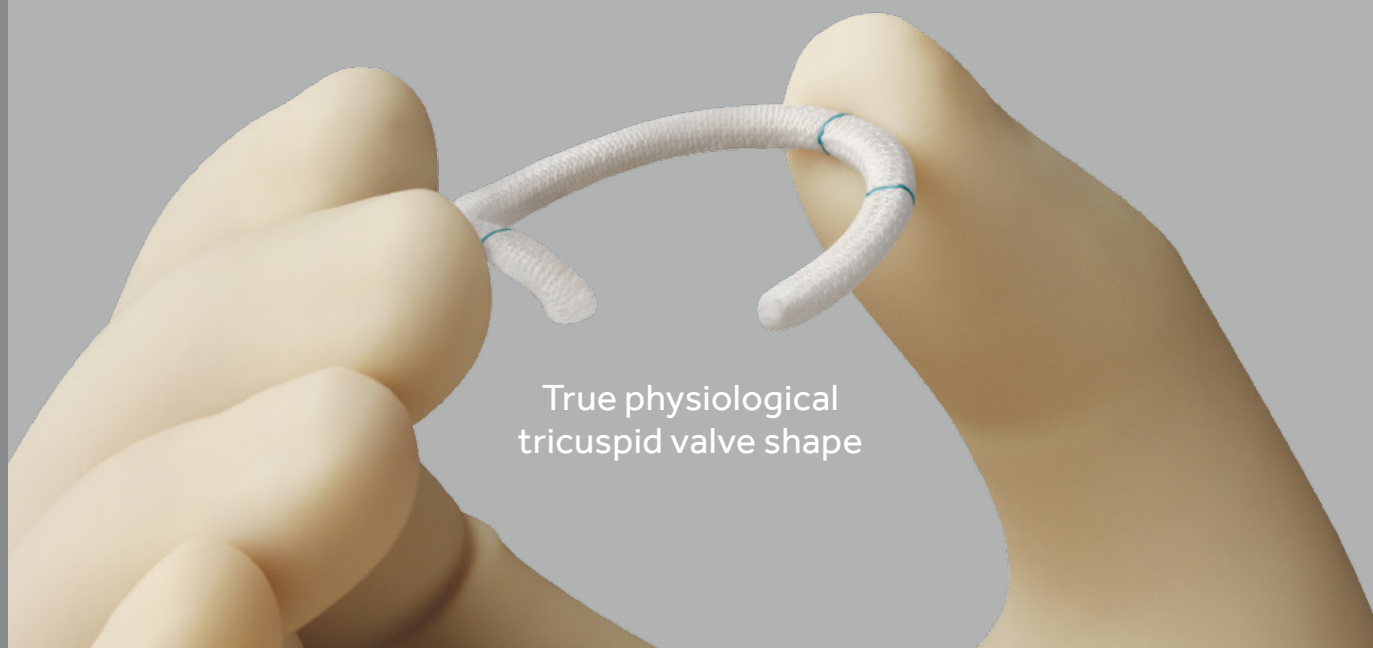
Page | 17

Restores Anatomic 3D Shape

- Design of the Contour 3D ring is based on CT data from functional human tricuspid valves—offering surgeons a 3D remodeling ring anatomically shaped to the normal tricuspid annulus



- Low profile and smooth penetration
- Low profile height of 3.3mm helps to avoid interference with the heart's conduction system. In addition, unique fabric allows for smooth needle penetration



True physiological
tricuspid valve shape

Contour 3D™

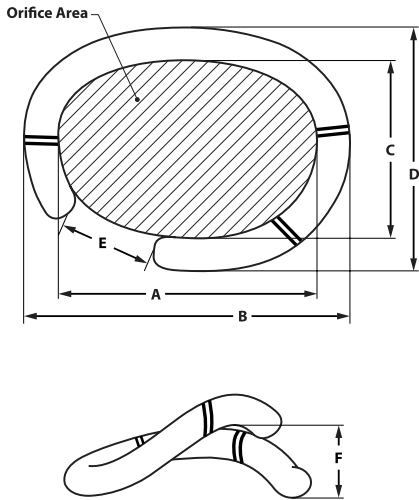
Tricuspid Annuloplasty Ring

Accommodates anterior motion; provides posterior support.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Contour 3D Annuloplasty Ring, Model 690R

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	Orifice Area (mm²)
690R26	26	24	32	16	24	10	7	326.1
690R28	28	26	34	18	25	11	7	387.2
690R30	30	28	36	19	27	12	8	449.2
690R32	32	30	38	21	28	13	8	512.4
690R34	34	32	40	22	30	14	9	588.6
690R36	36	34	42	23	31	15	9	665.1



Contour 3D Annuloplasty Ring Accessories

Order Number	Description
T7690	Contour 3D Accessory Tray
7686	Annuloplasty Handle (216mm length)
7686XL	Annuloplasty Handle (373mm length)
7690S	Contour 3D Sizer Set (6 reusable sizers, 26 - 36mm)
7690SD	Contour 3D Sizer Set (6 disposable silicone sizers, 26 - 36mm)

Duran AnCore™

Flexible Annuloplasty Ring and Band

A clinically inspired design by Carlos Duran, MD, PhD, with technology proven by more than 36 years of clinical experience.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Duran AnCore Ring

- Flexibility allows preservation of the natural physiologic motion of the annulus resulting in optimal hemodynamics¹
- Adapts to changes in the mitral orifice area during entire cardiac cycle²

Duran AnCore Band

- Optimum choice when only posterior annulus support is required^{3,4}
- Band length extends beyond the trigones to provide secure suturing

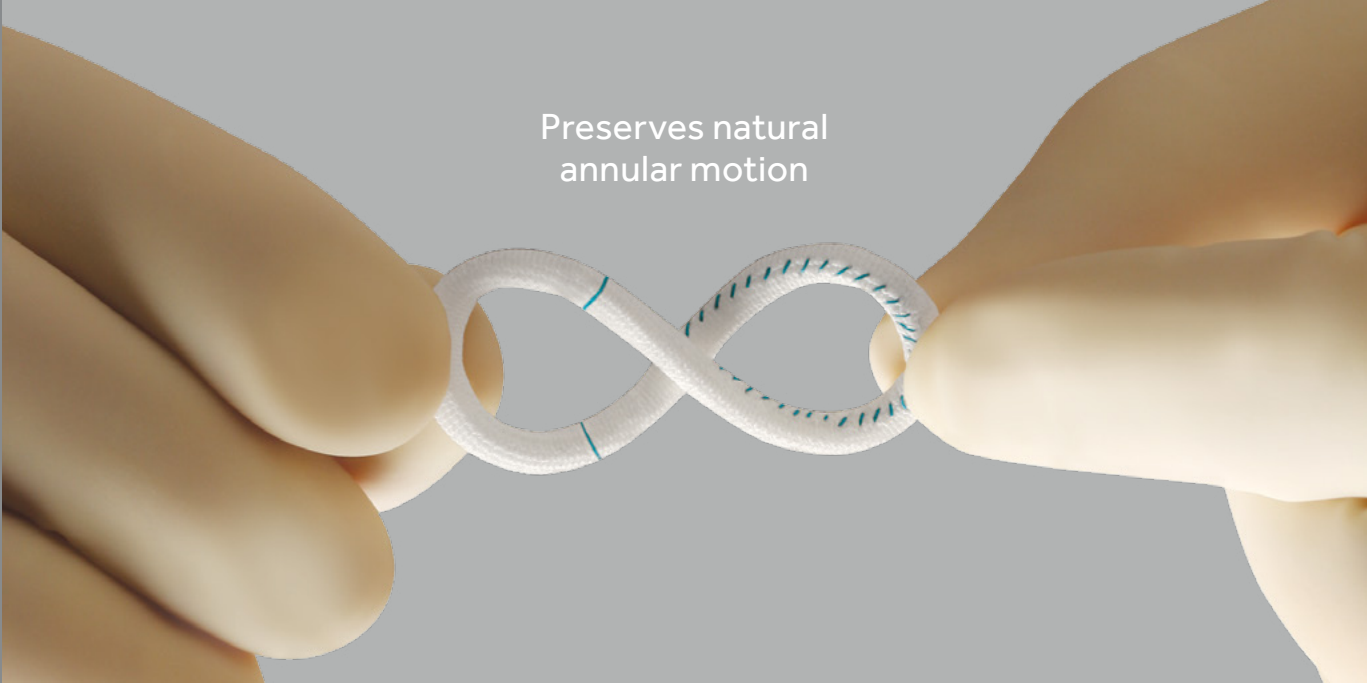
Ease of Implant

- Patented chordal guide facilitates replacement of mitral valve chordae tendineae



References

1. Kunzelman KS, Reimink MS, Cochran RP. Flexible Versus Rigid Ring Annuloplasty for Mitral Valve Annular Dilatation: A Finite Element and Model. *J Heart Valve Dis.* 1998;7:108-116.
2. Yamaura Y, Yoshikawa J, Yoshida K, et al. Three-dimensional Analysis of Configuration and Dynamics in patients with an Annuloplasty Ring by Multiplane Transesophageal Echocardiography: Comparison Between Flexible and Rigid Annuloplasty Rings. *J Heart Valve Dis.* 1995;4:618-22.
3. Duran CMG. Duran Flexible Annuloplasty Repair of the Mitral and Tricuspid Valves: Indications, Patient Selection, and Surgical Techniques using the Duran Flexible Annuloplasty Ring. Medtronic, Inc. 1992.
4. Odell JA, Schaff HV, Orszulak TA. Early Results of a Simplified Method of Mitral Valve Annuloplasty. *Circulation.* 1995;92 (Suppl 2):11-150-4.



Preserves natural
annular motion

Duran AnCore™

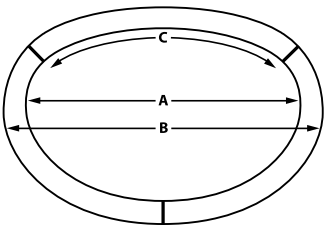
Flexible Annuloplasty Ring and Band

A clinically inspired design by Carlos Duran, MD, PhD,
with technology proven by more than 36 years of clinical experience.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

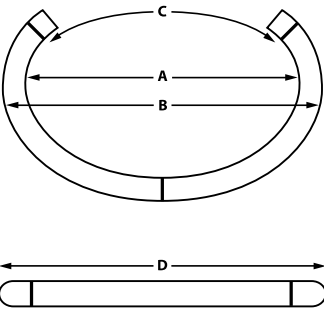
Duran AnCore Annuloplasty Ring, Model 620R

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)
620RG23	23	25.8	31.8	23
620RG25	25	27.8	33.8	25
620RG27	27	29.8	35.8	27
620RG29	29	31.7	37.7	29
620RG31	31	33.8	39.8	31
620RG33	33	35.8	41.8	33
620RG35	35	37.7	43.7	35



Duran AnCore Annuloplasty Band, Model 620B

Order Number	Band Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)
620BG23	23	25.8	31.8	23	59
620BG25	25	27.8	33.8	25	63
620BG27	27	29.8	35.8	27	67
620BG29	29	31.7	37.7	29	73
620BG31	31	33.8	39.8	31	77
620BG33	33	35.8	41.8	33	81
620BG35	35	37.7	43.7	35	85



Duran AnCore Annuloplasty Ring and Band Accessories

Order Number	Description
T7660	Duran AnCore Accessory Tray
7620H/7686	Annuloplasty Handle (216mm length)
7620HXL/7686XL	Annuloplasty Handle (373mm length)
7620S	Duran AnCore Sizer Set

Profile 3D™

Rigid Annuloplasty Ring

Engineered to maintain anterior and posterior dimensions of the mitral annulus.

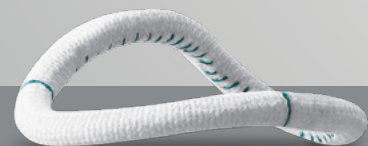
TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Restoring Annular Geometry

- Unique asymmetrical 3D design engineered to maintain anterior and posterior dimensions of mitral annulus to restore annular geometry

Saddle Shape

- The saddle shape, based on the annular geometry of normal human mitral annuli, may reduce stress and increase mitral valve durability^{1,2}
- Design provides a consistent 25% anterior curvature and 15% posterior curvature reducing peak leaflet stress³



25%
Anterior
Curvature

15%
Posterior
Curvature

Restores annular geometry

References

1. Published U.S. Patent Application Nos. 2005-0021135 A1 and 2006-0025856 A1.
2. Fedak P, McCarthy P, Bonow R. Evolving concepts and technologies in mitral valve repair. *Circulation*. 2008;117:963-74.
3. Salgo I, Gorman J, Gorman R, et al. Effect of annular shape on leaflet curvature in reducing mitral leaflet stress. *Circulation*. 2002;106:711-7.

Profile 3D™

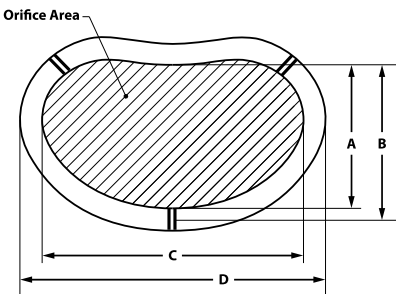
Rigid Annuloplasty Ring

Engineered to maintain anterior and posterior dimensions of the mitral annulus.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Profile 3D Annuloplasty Ring, Model 680R

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	Orifice Area (mm²)
680R24	24	13.4	15.0	24.2	30.5	278
680R26	26	14.5	16.1	26.2	32.5	325
680R28	28	15.6	17.2	28.2	34.5	376
680R30	30	16.7	18.3	30.2	36.5	430
680R32	32	17.8	19.4	32.2	38.5	489
680R34	34	18.9	20.5	34.2	40.5	550
680R36	36	19.8	21.4	36.2	42.5	612
680R38	38	20.9	22.5	38.2	44.5	683
680R40	40	22.0	23.6	40.2	46.5	756



Profile 3D Annuloplasty Ring Accessories

Order Number	Description
T7680	Profile 3D Accessory Tray
7686	Annuloplasty Handle (216mm length)
7686XL	Annuloplasty Handle (373mm length)
7680S	Profile 3D Sizer Set (6 reusable sizers, 26-36mm)

Simplici-T™

Flexible Annuloplasty Band

Designed to repair annular dilation while preserving 3D motion during the cardiac cycle.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 23

Eliminate the Need for Traditional Sizing

- Provides a custom fit for mitral and tricuspid patients through graduated markings that can be used to measure the implanted band length
- Unique, low-profile flexible band is supplied in a length of 100mm

Adapts to Pathology

- Adapts to the unique needs of every patient based on pathology. Band length is determined by the annular size and degree of plication.



Customizable, flexible band
for every patient



Simplici-T™

Flexible Annuloplasty Band

Designed to repair annular dilation while preserving 3D motion during the cardiac cycle.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Simplici-T Annuloplasty Band, Model 670

Order Number		Band Size (mm)	Description
607100		100	Simplici-T Annuloplasty Band



Simulus™

Flexible Annuloplasty Ring and Band

Flexible ring and band enabling easy manipulation in varied approaches and exposures.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

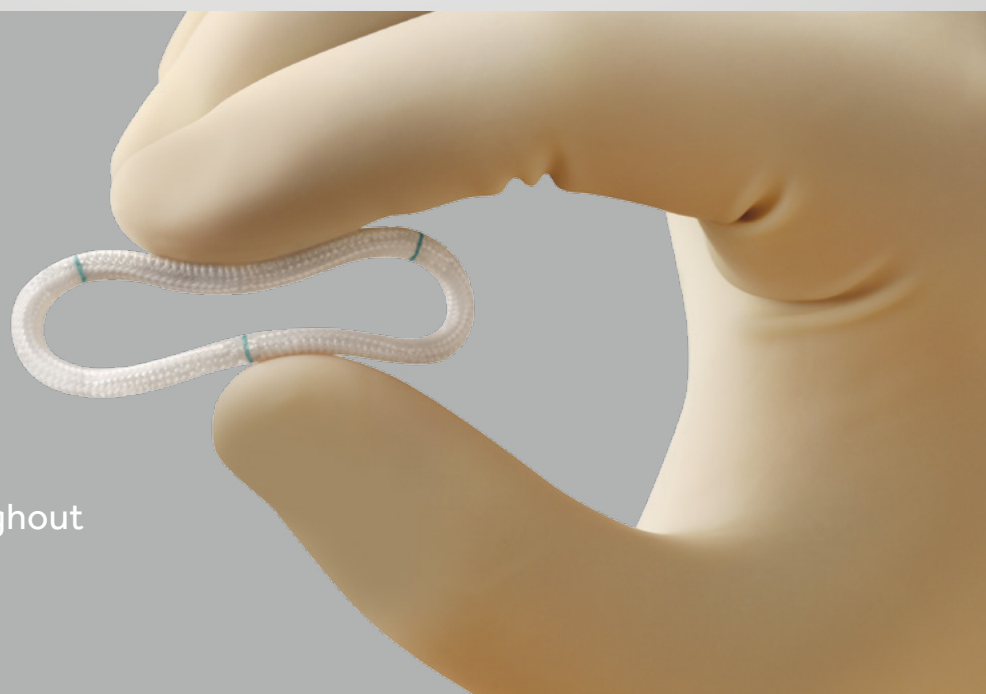
Page | 25

Unique Braided Polyester

- Discourages bunching or crimping while enabling low resistance, smooth needle penetration
- Accommodates sternotomy, thoracotomy and minimally invasive procedures

Ease of Implant

- Trigone and midline posterior markers assist in precise suture placement and band positioning
- Flexible throughout cardiac cycle with a low profile design



Flexibility throughout cardiac cycle

Simulus™

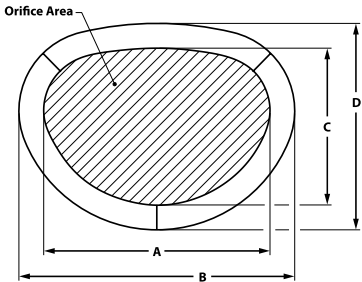
Flexible Annuloplasty Ring and Band

Flexible ring and band enabling easy manipulation in varied approaches and exposures.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

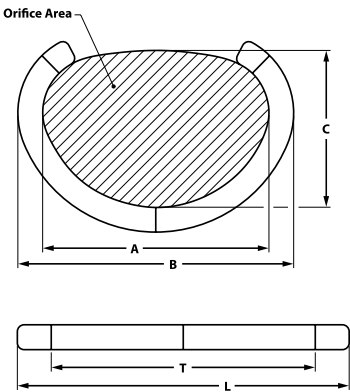
Simulus Flexible Annuloplasty Ring, Model 700FF

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	Orifice Area (mm²)
700FF23	23	24	30	17.1	23.1	325
700FF25	25	27	33	19.5	25.5	418
700FF27	27	29	35	20.9	26.9	481
700FF29	29	31	37	22.3	28.3	550
700FF31	31	33	39	23.8	29.8	622
700FF33	33	35	41	25.2	31.2	700
700FF35	35	37	43	26.6	32.6	781
700FF37	37	39	45	28.0	34.0	867
700FF39	39	41	47	29.4	35.4	958



Simulus Flexible Annuloplasty Band, Model 700FC

Order Number	Band Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	L Straight Length (mm)	T Straight Length Between Trigone Markers (mm)	Orifice Area (mm²)
700FC23	23	24	30	17.1	59	53	325
700FC25	25	27	33	19.5	63	57	418
700FC27	27	29	35	20.9	67	61	481
700FC29	29	31	37	22.3	73	65	550
700FC31	31	33	39	23.8	77	69	622
700FC33	33	35	41	25.2	81	73	700
700FC35	35	37	43	26.6	85	77	781
700FC37	37	39	45	28.0	89	81	867
700FC39	39	41	47	29.4	93	85	958



Simulus Flexible Annuloplasty Ring and Band Accessories

Order Number	Description
750	Simulus Flexible Ring/Band Accessory Kit
755	Simulus Flexible Ring/Band Robotic Accessory Kit
752	Annuloplasty Handles (254mm length) (2)

Simulus™

Semi-Rigid Annuloplasty Ring and Band

Distinctive hybrid design enable shaping by dynamic annular motion.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

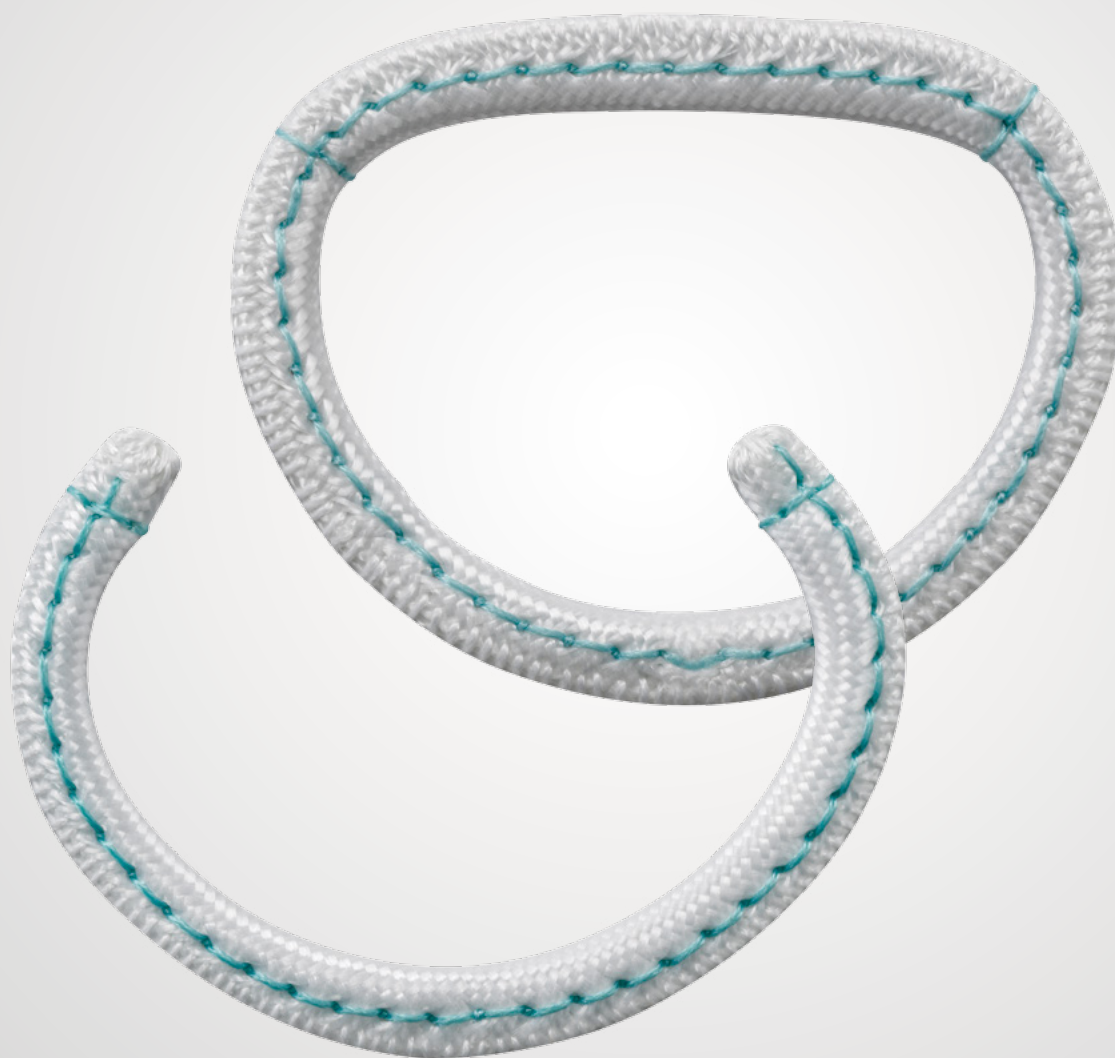
Page | 27

Saddle and Flat Shape

- Defined suture area, and braided fabric for smooth needle penetration and one cut release
- Takes the shape of the annulus rising as a saddle in systole and flattening to a planar shape in diastole
- Respects annular motion while preserving posterior support

Sew-Easy Implant

- Braided polyester materials enables smooth needle penetration anywhere along ring or band preventing crimping or bunching
- Trigone markers assist in suture placement and positioning
- Flexible tips allow secure attachment at the trigones



Hybrid design to model natural annular dynamics



Simulus™

Semi-Rigid Annuloplasty Ring and Band

Distinctive hybrid design enable shaping by dynamic annular motion.

TABLE OF CONTENTS

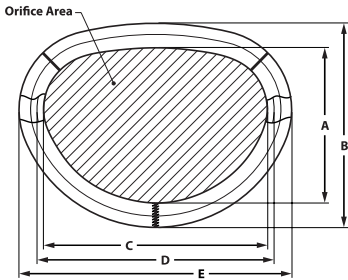
HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

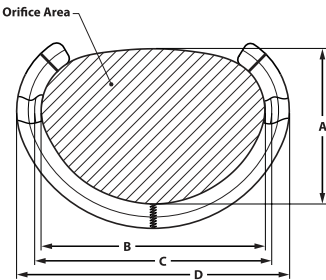
Simulus Semi-Rigid Annuloplasty Ring, Model 800SR

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Orifice Area (mm ²)
800SR24	24	15.6	23.4	22.6	24	30.3	281
800SR26	26	17.0	24.4	24.5	26	31.9	329
800SR28	28	18.3	25.6	26.3	28	33.7	381
800SR30	30	19.6	27.3	28.2	30	36.0	436
800SR32	32	20.9	28.3	30.1	32	37.6	497
800SR34	34	22.2	29.6	32.0	34	39.4	561
800SR36	36	23.5	30.9	33.9	36	41.3	630
800SR38	38	24.8	32.2	35.8	38	43.2	702
800SR40	40	26.1	33.5	37.6	40	45.1	779



Simulus Semi-Rigid Annuloplasty Band, Model 800SC

Order Number	Band Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	Orifice Area (mm ²)
800SC24	24	15.6	22.6	24	30.3	281
800SC26	26	17.0	24.5	26	31.9	329
800SC28	28	18.3	26.3	28	33.7	381
800SC30	30	19.6	28.2	30	36.0	436
800SC32	32	20.9	30.1	32	37.6	497
800SC34	34	22.2	32.0	34	39.4	561
800SC36	36	23.5	33.9	36	41.3	630
800SC38	38	24.8	35.8	38	43.2	702
800SC40	40	26.1	37.6	40	45.1	779



Simulus Semi-Rigid Annuloplasty Ring and Band Accessories

Order Number	Description
850	Simulus Semi-Rigid Ring/Band Accessory Kit
752	Annuloplasty Handles (254mm length) (2)

Tri-Ad™

Adams Tricuspid Annuloplasty Ring

Designed to repair annular dilation while preserving 3D motion during the cardiac cycle.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

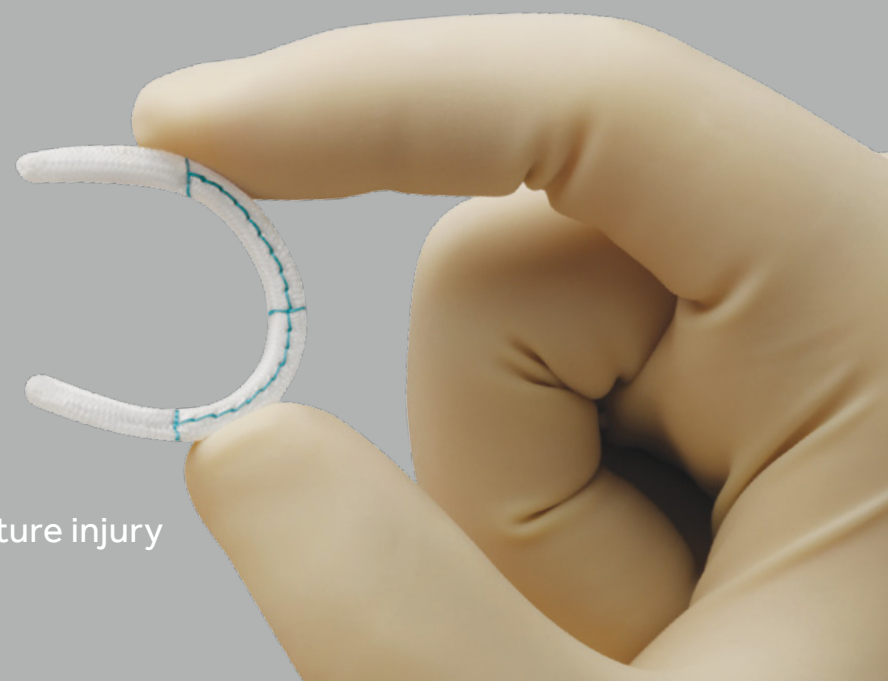
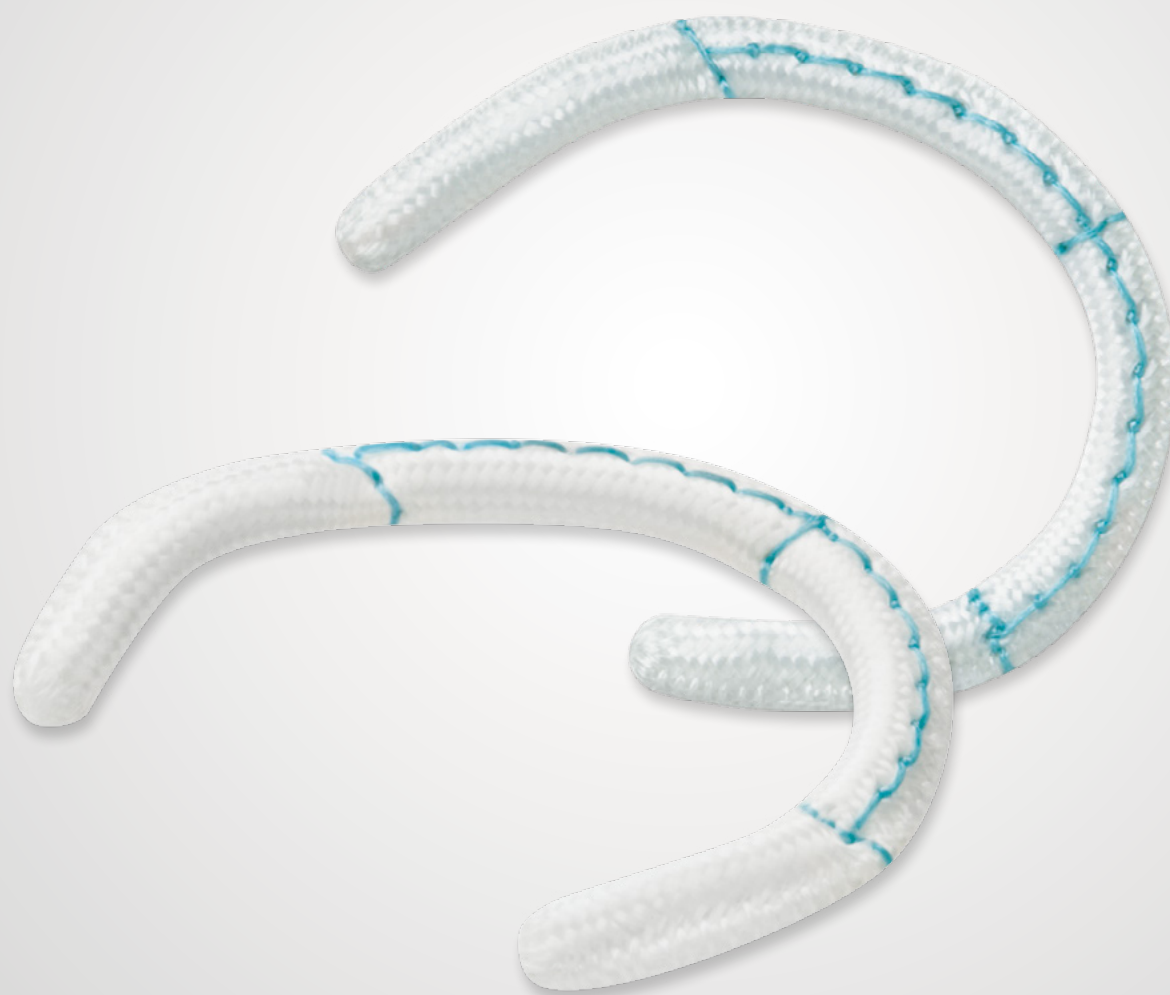
Page | 29

Smooth Implantation

- Braided sewing ring construction provides smooth needle penetration that prevents bunching; one-cut release
- Large open area minimizes potential suture injury to conduction tissue

Adapts to Tricuspid Anatomy¹

- Repairs annular dilation while preserving 3D motion during cardiac cycle
- Enables adaption to non-planar geometry of the tricuspid valve in systole and diastole
- Semi rigid segment addresses annular dilation along right ventricular free wall



References

1. Milla, F. et al. Rationale and initial experience with the Tri-Ad Adams tricuspid annuloplasty ring. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 143;4S:S71-3.

Minimizes potential suture injury to conduction tissue

Tri-Ad™

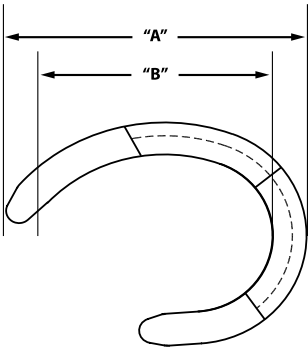
Adams Tricuspid Annuloplasty Ring

Designed to repair annular dilation while preserving 3D motion during the cardiac cycle.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Tri-Ad Adams Tricupsid Annuloplasty Ring, Model 900SFC

Order Number	Ring Size (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Orifice Area (mm²)
900SFC26	26	17.4	25.8	25.6	33.2	15.5	365
900SFC28	28	19.4	27.6	28.1	24.9	17.1	435
900SFC30	30	20.9	29.1	30.6	37.2	18.5	502
900SFC32	32	22.3	30.7	31.5	38.2	20.0	557
900SFC34	34	24.0	32.3	34.7	41.1	20.9	654
900SFC36	36	25.5	33.8	36.3	42.9	21.9	730



Tri-Ad Adams Tricupsid Annuloplasty Ring Accessories

Order Number	Description
950	Tri-Ad Adams Ring Accessory Kit
951	Tri-Ad Adams Ring Sizer Set (polysulfone & silicone)
752	Annuloplasty Handles (254mm length) (2)

Streamline™ Temporary Pacing Leads

The Streamline family is the gold standard
in temporary pacing leads.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

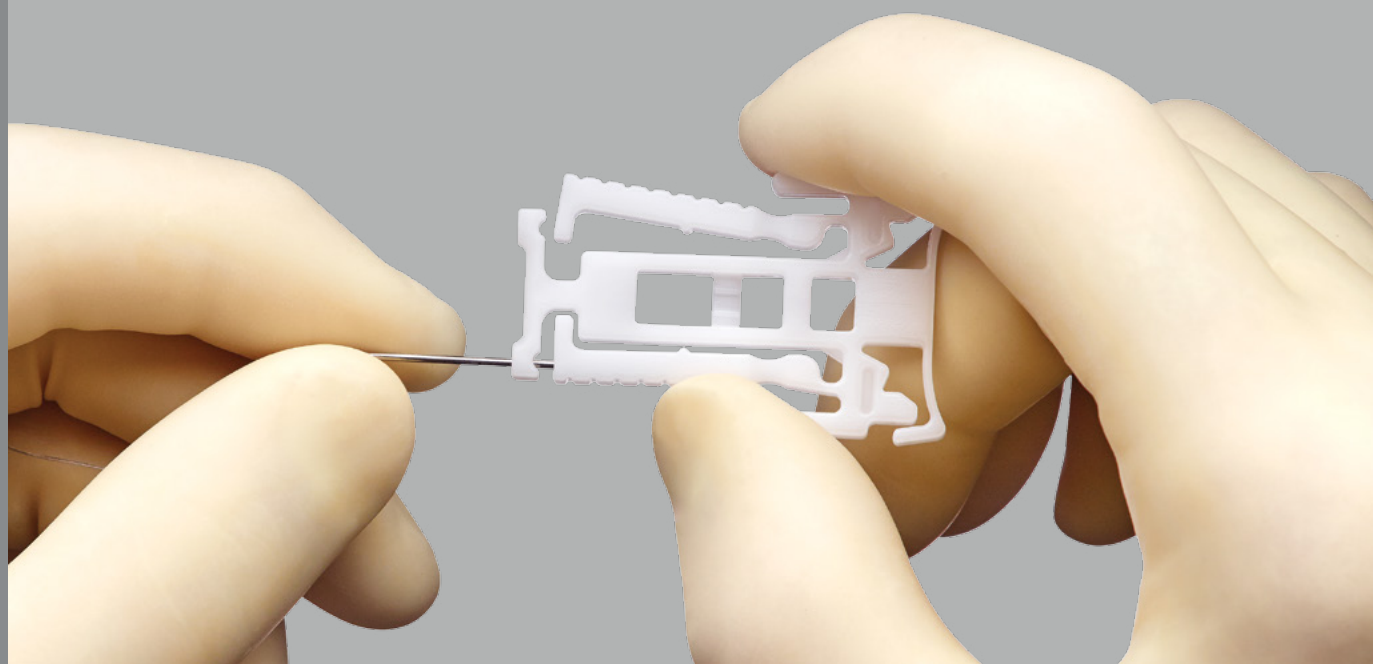
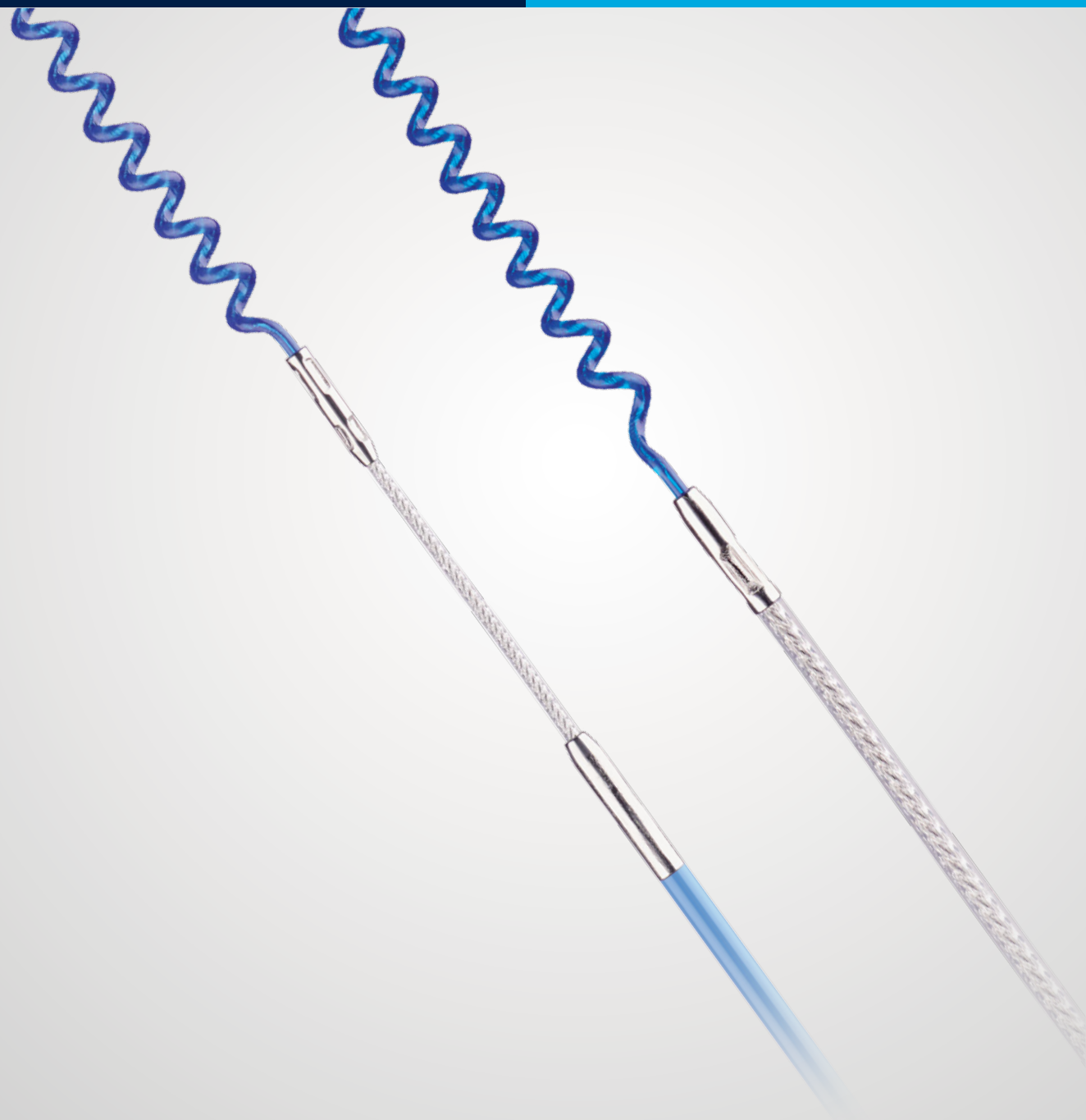
SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 31

Generations of Innovation

The Streamline family is designed for temporary pacing and sensing during and after cardiac surgery. The Streamline family includes models that offer consistent unipolar atrial and ventricular pacing, pediatric unipolar pacing and bipolar pacing. All Medtronic temporary pacing leads are compatible with Medtronic external pulse generators. Integrating more than 50 years of scientific and technological pacing expertise into our temporary pacing leads, Streamline is the lead you can trust.



Streamline™

Temporary Pacing Leads

The Streamline family is the gold standard in temporary pacing leads.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Premium 6500 Unipolar Temporary Myocardial Pacing Lead

- Relaxed fixation coil minimizes trauma during pacing lead insertion
- Diameter of the curved myocardial needle has been reduced from 0.66mm to 0.61mm to minimize tissue perforation
- Discrete electrode for consistent sensing and pacing
- Easy-to-use breakaway chest needle has been reduced in diameter from 1.00mm to 0.86mm to minimize perforation
- Silastic fixation disc for atrial placement
- Connector pin sleeves insulate connector pins while not in use

Bipolar Coaxial 6495 Bipolar Temporary Myocardial Pacing Lead

- Features coaxial lead body for excellent electrical performance
- Curved myocardial needle is slimmer – reduced from 0.66mm to 0.61mm to minimize tissue perforation
- Two discrete electrodes are optimally spaced for consistent pacing and sensing
- Proximal electrode is swaged for smoother transition through tissue
- Relaxed fixation coil minimizes tissue trauma while securely positioning electrode
- Connector pin sleeves insulate connector pins while not in use

Pediatric 6491 Unipolar Pediatric Temporary Pacing Lead

- Smaller fixation coil well suited for thinner pediatric tissue
- Curved chest needle for greater leverage through small chest cavity
- Discrete electrode for consistent sensing and pacing
- Connector pin sleeves insulate connector pins while not in use

Atrial 6492 Unipolar Temporary Atrial Pacing Lead

- Smaller fixation coil well suited for thinner atrial tissue
- Discrete electrode for consistent sensing and pacing
- Straight breakaway chest needle diameter reduced from 1.00mm to 0.86mm minimizes trauma during lead insertion
- Connector pin sleeves insulate connector pins while not in use

Convenience 6494 Unipolar Temporary Myocardial Pacing Wire

The Convenience wire is a temporary pacing wire designed for either atrial or ventricular sensing and pacing.

- Conductive wire length extended from 50mm to 70mm
- Curved myocardial needle diameter reduced from 0.55mm to 0.43mm to minimize trauma during heart wire insertion
- Chest needle diameter reduced from 1.00 mm to 0.86 mm to minimize perforation
- Color-coded leads come conveniently packaged, two per sleeve
- Connector pin sleeves insulate connector pins while not in use

Important Safety Information
The possibility of dislodgement, lead fractures, threshold elevation and sensing inconsistency exists. Other potential complications include, but are not limited to, myocardial irritability, septicaemia and myocardial infections, myocardial bleeding and damage, especially during removal of the pacing lead(s).

Streamline Temporary Pacing Leads

Streamline Family	Description	Quantity
PREMIUM 6500	Model 6500 Unipolar Temporary Myocardial Pacing Lead	12
BIPOLAR COAXIAL 6495	Model 6495 Bipolar Temporary Myocardial Pacing Lead	6
PEDIATRIC 6491	Model 6491 Unipolar Pediatric Temporary Pacing Lead	12
ATRIAL 6492	Model 6492 Unipolar Temporary Atrial Pacing Lead	12
CONVENIENCE 6494	Model 6494 Unipolar Temporary Myocardial Pacing Wire	24

Cardioblate™ iRF

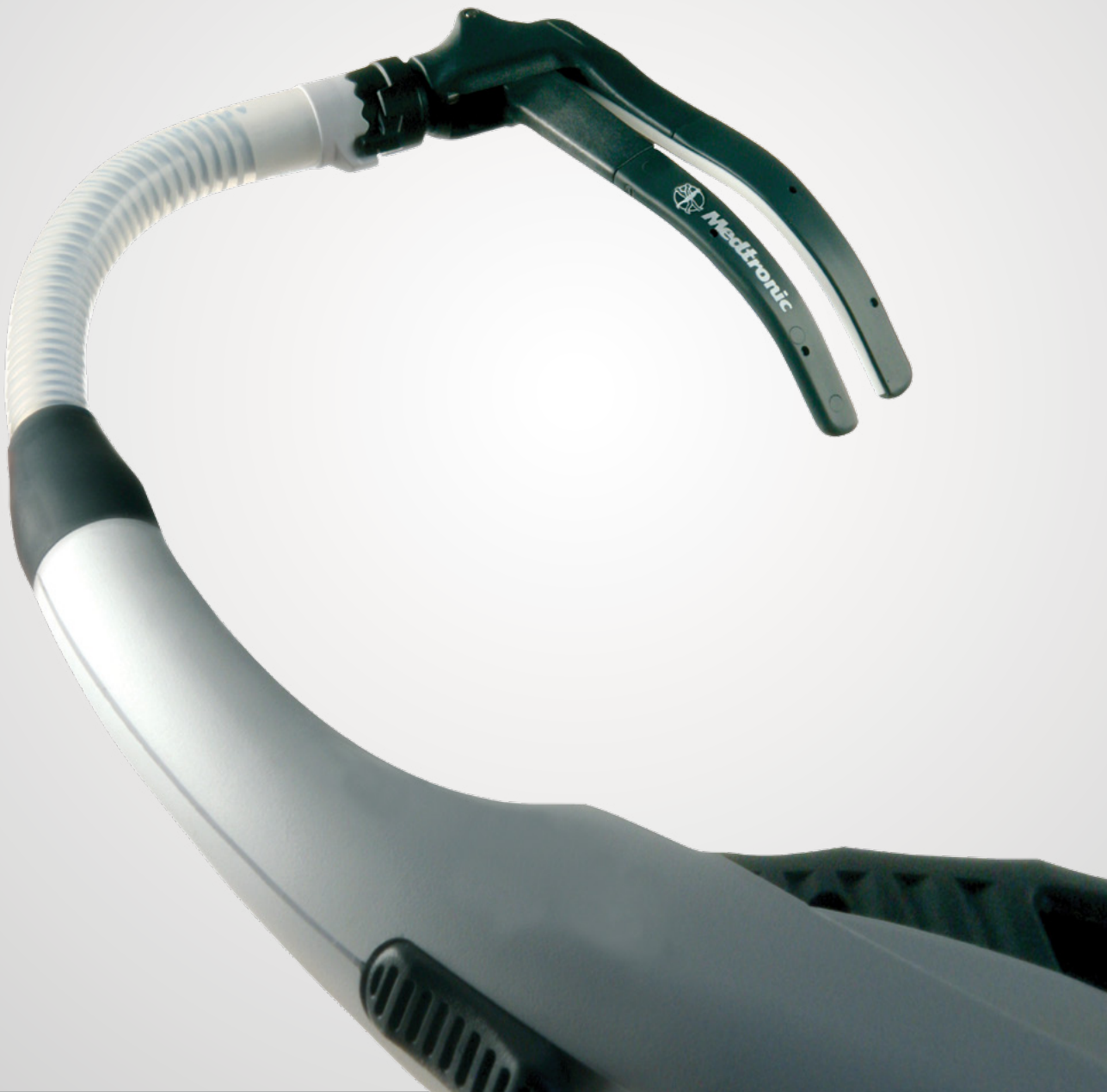
Surgical Ablation System

Unique malleability delivers irrigated RF to confidently create transmural lesions.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Designed For Easy Access

Cardioblate iRF surgical ablation systems are designed with maneuverability, placement and visualization in mind. Uniquely malleable devices put surgeons in control of every procedure with superior energy sources that give greater confidence of lesion transmural.



Malleable Jaws | Conforms to pulmonary veins and atrial anatomies.



Rotatable Jaws | Rotate the head up to 300° to facilitate placement.

Cardioblade™ iRF

Surgical Ablation System

Unique malleability delivers irrigated RF to confidently create transmural lesions.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Cardioblade iRF Surgical Ablation Systems

Order Number	Description
68000	Cardioblade Surgical Ablation System (includes generator, power cord and foot switch)
60813	Cardioblade Surgical Ablation Pen
60814	Cardioblade XL Surgical Ablation Pen
49205	Cardioblade MAPS Device
60831	Cardioblade PB2 Surgical Ablation Device
60841	Cardioblade LP Surgical Ablation Device
49260	Cardioblade Gemini™-s Surgical Ablation Device



Cardioblade iRF Clamps, Pens & MAPS Device

Order Number	Description
60832	BP2 & Pen (1 each packed and shipped together)
CK9014R	BP2 & XL Pen
60842	LP & XL Pen
CK9016R	LP & XL Pen (1 each packed and shipped together)
SGEMPACK	Cardioblade Gemini-s Surgical Ablation Device & Cardioblade MAPS Device (1 each packed and shipped separately)



Cardioblade iRF Accessories

Order Number	Description
60883	iRF Generator Footswitch
4807	iRF Generator Power Cord
10004D	DLP “Y” Connectors
68005	EGM Cable
5103	Y-adaptor for 2090/2290 Programmer
5437	EKG Slave Cable for 2090/2290 Programmer



CyroFlex™

Surgical Ablation System

Unique malleability delivers argon-powered cryoablation for reproducible, transmural lesions with a single probe.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 35

Designed For Easy Access

CryoFlex surgical ablation systems are designed with maneuverability, placement and visualization in mind. Uniquely malleable devices put surgeons in control of every procedure with superior energy sources that give greater confidence of lesion transmuralty.



Hand malleable | The tip of the probe can be custom shaped quickly by hand.



CryoFlex™

Surgical Ablation System

Unique malleability delivers argon-powered cryoablation for reproducible, transmural lesions with a single probe.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

CryoFlex Surgical Ablation Systems

Order Number	Description
65CS1	CryoFlex Control Panel
60SF7	CryoFlex Probe, 7cm
60SF2	CryoFlex Probe, 10cm
60SF3	CryoFlex 10-S Probe, 10cm
60CM1	CryoFlex Clamp and Probe, 10cm

CryoFlex and Cardioblate iRF Bundles

Order Number	Description
BP2CF	BP2 & CryoFlex 10cm Probe
BP2CF3	BP2 & CryoFlex 10-S Probe
LPCF	LP & CryoFlex 10cm Probe
LPCF3	LP & CryoFlex 10-S Probe

CryoFlex Accessories

Order Number	Description
67RAXNA	CryoFlex Regulator (with pressure sensor cables)
671PCNA	Power Cord; CryoFlex Control Panel
67H08	Gas Hose; CryoFlex System
65TC1	CryoFlex Tank Carrier



CryoFlex Control Console

CryoFlex Probe

OPCAB

Conventional Beating Heart Surgery

Reliable stability for completing a beating heart anastomosis based on each surgeons preference.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

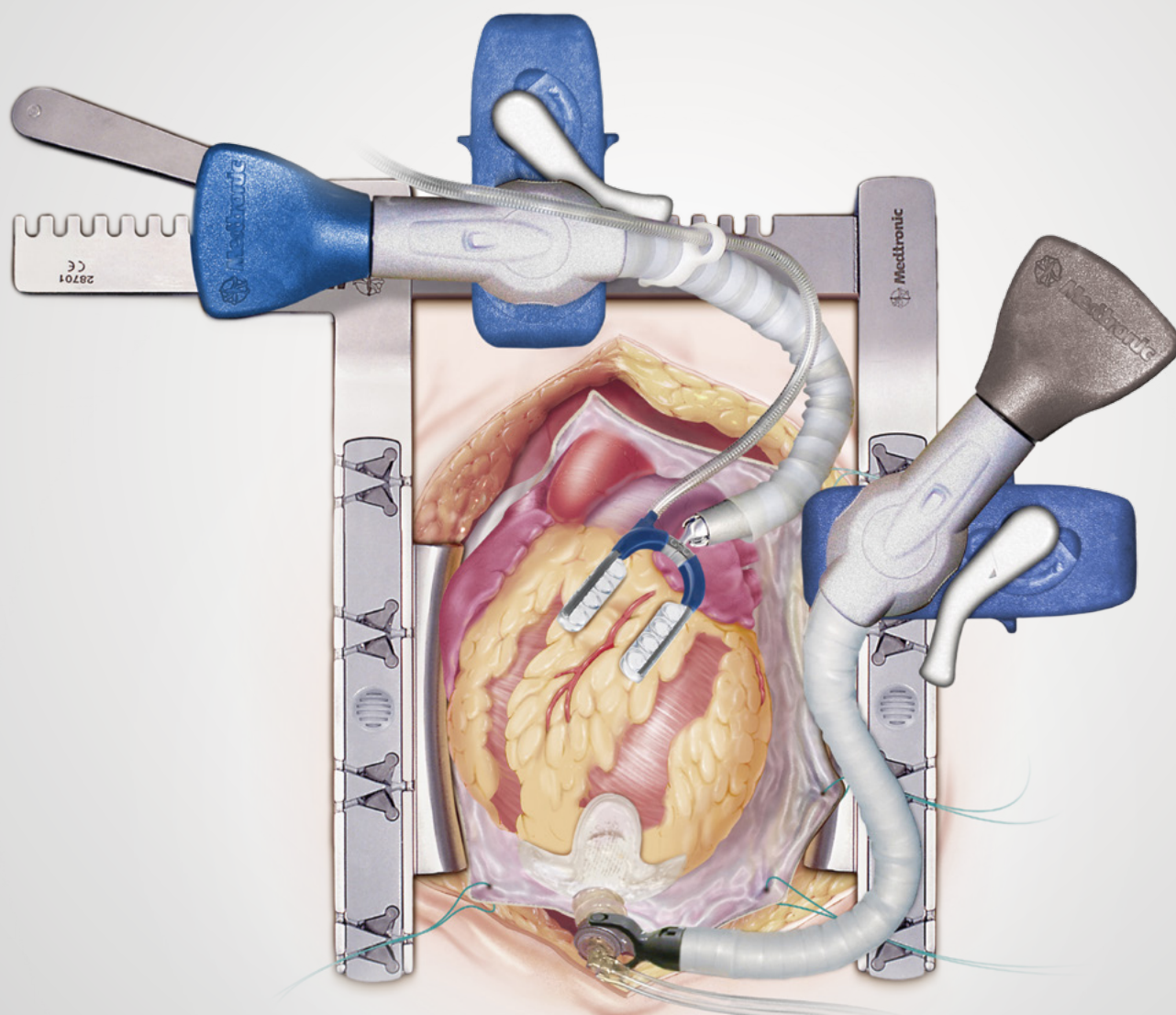
SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 37

Facilitating Solutions

Urchin™ and Starfish™ Heart Positioners work in concert with the Octopus™ Tissue Stabilizers to facilitate clinical solutions for OPCAB procedures. Cardiac Surgeons can choose from two positioner options, both of which provide enhanced visualization of the anastomotic sites.



OPCAB

Conventional Beating Heart Surgery

Reliable stability for completing a beating heart anastomosis based on each surgeons preference.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Stabilizers

Order Number	Description
TS2500	Octopus Evolution AS Tissue Stabilizer
TS2000	Octopus Evolution Tissue Stabilizer
29403	Octopus 4.3 Tissue Stabilizer
29400	Octopus 4 Tissue Stabilizer



Positioner

Order Number	Description
HP3500	Urchin Evo Heart Positioner



Positioner

Order Number	Description
HP3000	Starfish Evo Heart Positioner



Beating Heart Stabilizer & Positioner Bundles

Order Number	Description
EASE	Octopus Evolution AS Tissue Stabilizer and Starfish Evo Heart Positioner
EAUE	Octopus Evolution AS Tissue Stabilizer and Urchin Evo Heart Positioner
ESE	Octopus Evolution Tissue Stabilizer and Starfish Evo Heart Positioner
EUE	Octopus Evolution Tissue Stabilizer and Urchin Evo Heart Positioner
43ES	Octopus 4.3 Tissue Stabilizer and Starfish Evo Heart Positioner
43EU	Octopus 4.3 Tissue Stabilizer and Urchin Heart Positioner
4EU	Octopus 4 Tissue Stabilizer and Urchin Evo Heart Positioner

Octobase Sternal Retractor System

Order Number	Description
28701	Retractor with reusable stainless steel blade inserts
28702	Stainless steel blanks - standard (reusable)
28703	Swivel blades - standard depth (reusable)
28704	Swivel blades - deep (reusable)
28705	Fixed blades - standard depth (reusable)
28706	Fixed blades - deep (reusable)
28707	Suture holder inserts (disposable)
28709	Retractor handle - replacement component
28710	Fixed skirted blades - deep (reusable)



MICS Bundles

Order Number	Description
NUB3	1 Starfish NS, 1 Octopus Nuvo
MICS 3	5 Octopus Nuvo, 5 Starfish NS, and 1 Thoratrak Retractor System
4ES	1 Octopus 4, 1 Starfish Evo

NOTE: Table clamps are not provided in the MICS Bundles

MICS Accessories

Order Number	Description
28042	Table Clamp



Order Number	Description
28045	Octopus Retractor Adaptor



Minimally Invasive Cardiac Surgery MICS CABG

The stability and familiarity of OPCAB — now available for minimally invasive procedures.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 39

Direct Visualization, MICS Made Possible

Medtronic offers a complete portfolio of MICS enabling technologies and training opportunities for today's cardiac surgeons. Consider your options for CABG, Valve and Hybrid Coronary Revascularization (HCR) procedures using minimally invasive techniques and technologies.



Minimally Invasive Cardiac Surgery

MICS CABG

The stability and familiarity of OPCAB — now available for minimally invasive procedures.

TABLE OF CONTENTS
HEART VALVES
SURGICAL ABLATION
REVASCULARIZATION

Stabilizer

Order Number	Description
TSMICS1	Octopus Nuvo Tissue Stabilizer



Stabilizer

Order Number	Description
TS102	Octopus NS Tissue Stabilizer



Positioner

Order Number	Description
HP102	Starfish NS Heart Positioner



MISC Bundles

Order Number	Description
NUB3	1 Starfish NS, 1 Octopus Nuvo
MICS 3	5 Octopus Nuvo, 5 Starfish NS, and 1 Thoratrak Retractor System
4ES	1 Octopus 4, 1 Starfish Evo

NOTE: Table clamps are not provided in the MICS Bundles

Thoratrak MICS Retractor System

Order Number	Description
28601	Blade - LIMA standard
28602	Blade - LIMA deep
28603	Blade - long thoracotomy standard
28604	Blade - long thoracotomy deep
28604B	Blade - long extended mount standard
28605	Blade - short thoracotomy standard
28606	Blade - short thoracotomy deep
28606B	Blade - short extended mount standard
28610	Thoratrak Retractor System (retractor + multiple blade sets)
28611	Retractor rack



MICS Accessories

Order Number	Description
28042	Table Clamp



Order Number	Description
28045	Octopus Retractor Adaptor



OPCAB Accessories Enabling Technologies

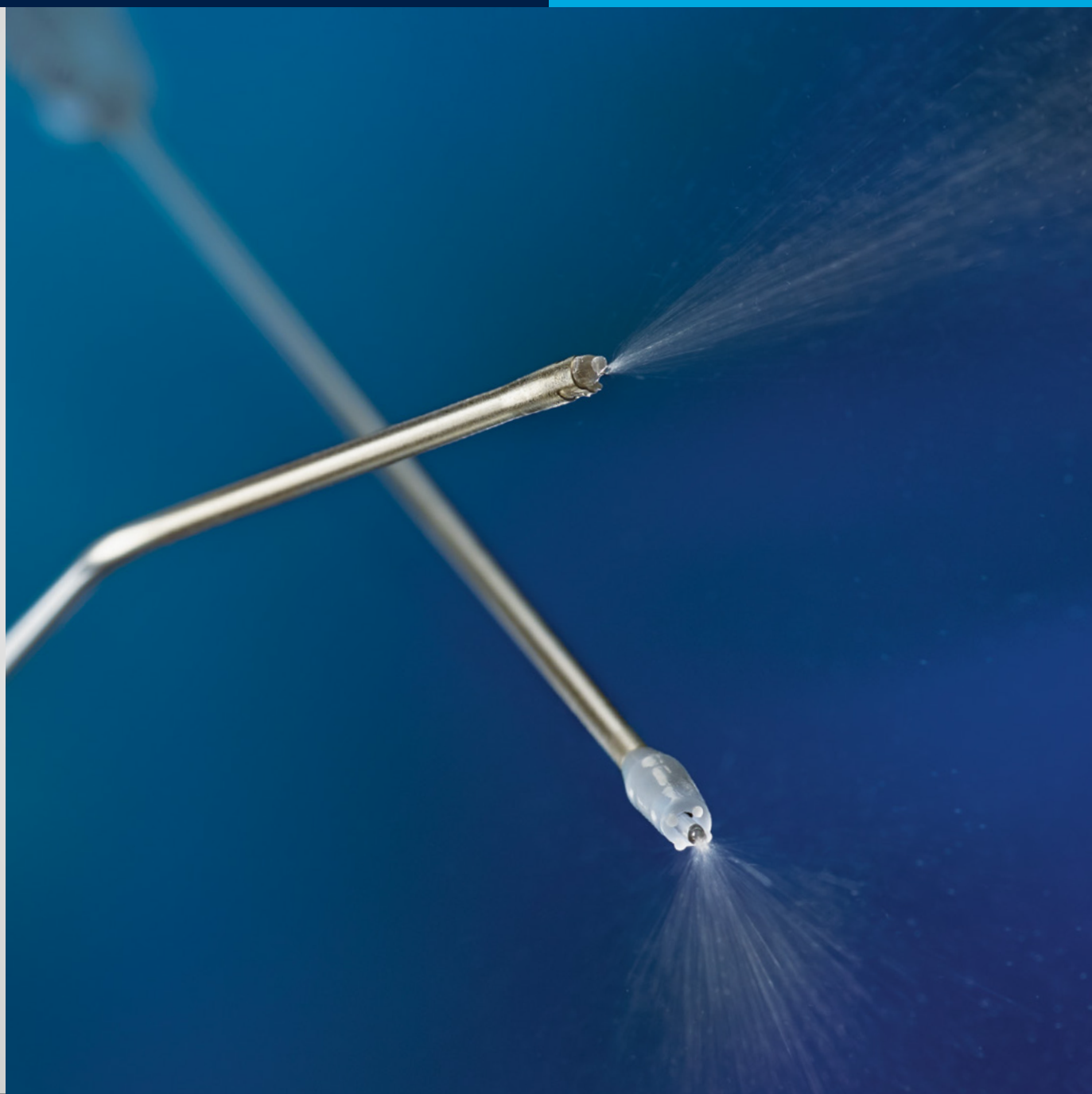
Contributing to the ease and success of your procedures.

[TABLE OF CONTENTS](#)[HEART VALVES](#)[SURGICAL ABLATION](#)[REVASCULARIZATION](#)

Page | 41

More Options for Beating Heart Surgery

Medtronic's numerous accessories can make OPCAB procedures easier and more successful. The Blower/Mister options facilitate a bloodless field. Shunts too provide a clear anastomotic site during the procedure while providing blood flow to the distal myocardium. And, QuickFlow DPS contains a complete set of components designed to establish rapid aorta-to-coronary perfusion during the beating heart procedure.



OPCAB Accessories

Enabling Technologies

Contributing to the ease and success of your procedures.

TABLE OF CONTENTS

HEART VALVES

SURGICAL ABLATION

REVASCULARIZATION

Page | 42

Clearview™ Blower/Mister

Order Number	Description
22120	Clearview Blower/Mister (handpiece only) (qty 10)
22150	Clearview Blower/Mister (with attached tubing set) (qty 5)

AccuMist™ Blower/Mister

Order Number	Description
29150	Accumist Blower/Mister (qty 10)

ClearView Shunt

Order Number	Description
31100	1.00mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31125	1.25mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31150	1.50mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31175	1.75mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31200	2.00mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31225	2.25mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31250	2.50mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31275	2.75mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)
31300	3.00mm shunt, 14mm between bulbs (qty 5)

Quickflow DPS Distal Perfusion System

Order Number	Description
33100	Quickflow DPS Distal Perfusion System includes: 1-tubing set; 2-2.00mm elongated arteriotomy cannula; 1-3.00mm elongated arteriotomy cannula; 1-4.00mm elongated arteriotomy cannula; 1-14 gauge aortic root cannula

Off-Pump Accessories

Order Number	Description
28030	Vacuum Regulator
VP700	Portable Vacuum Pump with Regulator





For a listing of indications, contraindications, precautions, warnings, and potential adverse events, please refer to the Instructions for Use.

INTERNATIONAL

CAUTION: For distribution only in markets where the products have been approved.

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel: (763) 514-4000
Fax: (763) 514-4879
Toll-free: (800) 328-2518
LifeLine
CardioVascular Technical Support
Tel: (877) 526-7890
Tel: (763) 526-7890
Fax: (763) 526-7888
rs.cstechsupport@medtronic.com

Europe
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel: (41 21) 802-7000
Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel: (905) 460-3800
Toll-free: (800) 268-5346

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Nasaco Tech Centre
Singapore 486056
Singapore
Tel: (65) 6436-5000
Latin America
Doral Corporate Centre II
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel: (305) 500-9328

©2016 Medtronic.
All rights reserved.
Medtronic, Medtronic logo
and Further, Together
are trademarks of Medtronic.
All other brands are trademarks
of a Medtronic company.