



Omniflow™ II Vascular Prosthesis

Instructions for Use - English

Omniflow™ II Gefäßprothese

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Omniflow™ II Prothèse vasculaire

Mode d'emploi - Français

Omniflow™ II Protesi vascolare

Istruzioni per L'uso - Italiano

Omniflow™ II Prótesis vascular

Instrucciones de uso - Español

Omniflow™ II Prótese vascular

Instruções de Utilização – Português

Omniflow™ II karprotese

Brugsanvisning - Dansk

Omniflow™ II kärlprotes

Bruksanvisning - Svenska

Omniflow™ II vaatprothese

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Omniflow™ II αγγειακή πρόσθεση

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Omniflow™ II vasküler protez

Kullanım Talimatları - Türkçe

Omniflow™ II cévní protéza

Návod k použití - Český

Omniflow™ II cievna protéza

Návod na použitie- Slovenčina

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi

Käyttöohjeet - Suomi

Omniflow™ II vaskulær protese

Bruksanvisning – Norsk

Omniflow™ II Vascular Prosthesis

Omniflow™ II Vascular Prosthesis

(Model Numbers 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Instructions For Use - English



Description

Omniflow™ II Vascular Prosthesis is constructed of polyester mesh within an ovine fibrocollagenous tissue matrix. The prosthesis is sterilised using aseptic processing techniques. The prosthesis is also treated with a glutaraldehyde process which crosslinks the collagen fibers and minimizes antigenicity.

The prosthesis is supplied sterile and nonpyrogenic in a solution of 50% ethanol. The prosthesis remains sterile unless the primary package is opened or damaged. -

The Omniflow II Vascular Prosthesis is mounted on a plastic mandrel contained in a plastic tube. The mandrel design prevents the prosthesis from slipping off the mandrel when it is removed from the tube. The diameter and minimum length of the prosthesis is specified on the label applied to the tube. The plastic tube is sealed in a non-sterile outer plastic bag.

Note: The graduations on the Omniflow tube are for reference only. The tube is not to be used as a measuring device.

The Omniflow II Vascular Prosthesis is considered MR safe.

Indications for Use

The Omniflow II vascular prosthesis is indicated for the replacement, reconstruction, bypassing or patching of diseased vessels in patients suffering occlusive or aneurismal diseases, in trauma patients requiring vascular replacement or for patients requiring vascular access such as for haemodialysis.

The Omniflow II Vascular Prosthesis is intended:

1. To bypass, replace or reconstruct diseased or injured blood vessels
2. To patch and repair peripheral vessels
3. For arteriovenous access when a straight configuration is required.

Warnings

1. Do NOT re-sterilise the Omniflow II prosthesis. Use the prosthesis immediately after opening the package and discard any unused portions.
2. Do NOT use the prosthesis if the primary package is damaged as sterility may be compromised.
3. Do NOT use the prosthesis if it is not completely covered by the storage solution.
4. Do NOT use the prosthesis if the solution level in the vertical position is below the anti-roll nubs on the tube.
5. Do NOT attempt to reposition the prosthesis after removal of the tunnelling instrument.
6. Do NOT use the prosthesis to fashion a looped arteriovenous access as this may cause kinking.
7. Do NOT pull, stretch, twist, squeeze or pinch the body of the prosthesis.
8. Do NOT use ablation techniques such as cutting balloons, laser, or radio frequency ablation with the Omniflow II prosthesis.
9. Do NOT attempt to dilate the prosthesis with balloon angioplasty or stenting procedures.
10. The Omniflow II prosthesis should only be implanted by trained surgeons.
11. The use of the Omniflow II prosthesis in the coronary artery has not been evaluated.
12. Ethanol is a highly flammable liquid and vapor. Keep away from heat, sparks, and open flames.

Technical Information/Precautions

1. Ensure the rinsing procedure has been performed to remove the storage solution prior to implanting the prosthesis. Failure to do so may cause occlusion. Keep the prosthesis moist with sterile physiological saline during the procedure.
2. The use of a hollow tunnelling instrument for the passage of the prosthesis is essential. Failure to do so may cause disruption to the biosynthetic material and lead to occlusion, dilatation or aneurysm formation. The inner diameter of the tunnel should be at least 3mm larger than the indicated inner diameter of the prosthesis.
3. Ensure that the prosthesis does not become twisted when passing through the tunnelling instrument as this may lead to occlusion.
4. Avoid cross clamping with metal instruments as this may damage the prosthesis and cause occlusion, dilatation or aneurysm formation. If clamping is necessary use only atraumatic clamps and avoid repeated or excessive clamping in the same position on the prosthesis.
5. The prosthesis has minimal longitudinal elasticity. Ensure the prosthesis is cut to the correct length. If it is too short it may cause suture pullout with a risk of anastomotic aneurysm. If it is too long it may kink and cause occlusion.
6. Cut off the sections of the prosthesis which were clamped during rinsing. Ensure that the full wall thickness and a mesh eyelet are incorporated with each stitch when performing the anastomosis. Failure to do so may result in stitch pullout and anastomotic aneurysm formation.
7. Do not implant Omniflow II into a site with an active infection unless the surgeon determines there is not a more suitable alternative for preventing amputation or death.
8. When the prosthesis is used for arteriovenous access some redness and swelling may be present over the implant area for a few days following implant.
9. Insufficient data is available on which to base any conclusions regarding the use of the Omniflow II vascular prosthesis for aortocoronary bypass procedures.
10. Failure to heparinize the prosthesis (i.e. in the case of patients who cannot tolerate heparin) may result in a higher likelihood of thrombosis or occlusion post-implantation, the extent of which has not been established.
11. Omniflow II cannot grow in diameter or length and thus should not be implanted into infants or children unless a plan for its replacement is established and that no other suitable alternative treatment option exists.

Thrombectomy

Prompt intervention when occlusion occurs has been found to restore prosthetic function. Therefore the patient should be advised to report to the clinician if symptoms return. When performing a thrombectomy choose an embolectomy catheter of the appropriate size and follow the catheter manufacturer's instructions for use.

To avoid damage to the wall and flow surface of the prosthesis:

1. Do NOT exert undue pressure when inflating the balloon
2. Do NOT exert undue force when withdrawing the catheter from the prosthesis.

Contraindications

The prosthesis should not be used in patients with a known hypersensitivity to ovine material or glutaraldehyde.

Potential Complications with the use of Vascular Prostheses

Complications may occur with the use or in conjunction with any vascular prosthesis and include but are not limited to: infection, thrombosis/ occlusion, dilatation, leakage, aneurysm formation, pseudoaneurysm formation, suture pullout and adverse tissue responses.

Late aneurysm formation in Omniflow II has been reported (more than 4 years after implantation). Ongoing patient monitoring is recommended.

Wall integrity of the prosthesis may be adversely affected by collagenase-producing microorganisms.

Pre-implant preparation

Prepare a sterile basin with adequate sterile physiological saline to cover the prosthesis, a sterile 20 ml syringe, sterile heparin 5,000 I.U. per mL.

Removing the prostheses from the container

1. Remove the bag and tamper seal from the tube. The outer bag is not a sterile barrier and the exterior of the tube, cap and stopper are non-sterile.
2. Check the storage solution level of the tube in the vertical position. The solution level must be above the top of the graft and above the bottom of the anti-roll nubs in order to ensure proper prosthesis hydration.
3. Remove the cap and discard. Remove the stopper with forceps and discard. The forceps must also be discarded as they are now considered non-sterile. Fig. 1.
4. The mandrel will float above the opening of the tube. Aseptically remove the prosthesis from the tube by grasping the end of the mandrel and lifting it gently out of the tube. Fig. 2. Do not allow the prosthesis to touch the outer top edge of the tube. The "T" on the bottom of the mandrel will prevent the graft from slipping off the mandrel.
5. Grasp the mandrel by the T, turn it upside down and allow the prosthesis to slide into the basin of sterile saline. If the prosthesis does not slide off easily, gently push it down the mandrel. Do NOT pull the prosthesis. Discard the mandrel and tube. Discard the ethanol storage solution according to local guidelines.

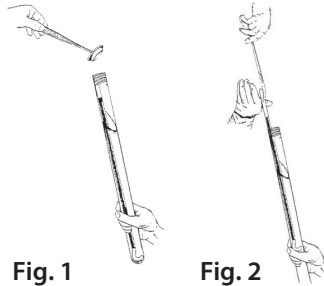


Fig. 1

Fig. 2

Rinsing the prosthesis

1. Use a sterile syringe to flush the lumen of the prosthesis with 20 ml of sterile physiological saline. Fig. 3. Repeat at least twice.
2. Clamp one end of the prosthesis. Insert sterile heparin at a concentration of 5,000 I.U. per mL into the lumen of the prosthesis so that the entire inside surface of the graft is coated with the solution (50,000 I.U. in 10 mL is sufficient for any length prostheses).
3. Apply a clamp to the other end of the prosthesis.
4. Place the prosthesis back into the basin completely covered by the sterile saline until it is time for implantation. This should be a minimum of 10 minutes.

When it is time to implant the prosthesis, remove the clamps from the prosthesis and allow the heparin and saline to drain out.



Fig. 3

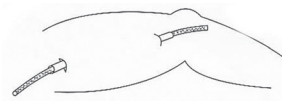


Fig. 4

Implantation

Prepare the incisions in the normal fashion.

Form a tunnel for the prosthesis using a metal or plastic hollow tunnelling instrument and pass the prosthesis through the instrument. Fig. 4.

Carefully remove the tunnelling instrument when the graft has been correctly placed.

Anastomoses

1. When fashioning the ends for the anastomoses it is essential to cut off those portions of the prosthesis that were clamped, as clamping can damage the tissue matrix. No special cutting technique is required given the biosynthetic material of the graft.
2. Monofilament polypropylene is the preferred suture material. During suturing evert the edges of the prosthesis and ensure the full wall thickness and a mesh eyelet are taken up with each stitch. Fig. 5. It is advised to only use non-cutting needles when suturing.
3. Prior to completion of the second anastomosis flush the prosthesis with blood to ensure complete removal of the heparin.
4. An intra-operative angiogram may be performed at the time of the procedure to document function. Ensure that the artery rather than the prosthesis is used for the injection.

At the completion of the procedure the patient record labels supplied with the prosthesis should be affixed in the patient and hospital records.

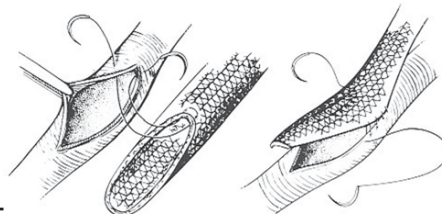


Fig. 5

Arteriovenous Access

1. It is preferable to allow the prosthesis to heal for a minimum of two weeks prior to commencement of puncturing.
2. Do NOT puncture the arteriovenous access repeatedly in the same site as this may lead to disruption of the wall of the prosthesis, haematoma formation or pseudoaneurysm formation. Rotation of the puncture sites along the length of the prosthesis is necessary.
3. Do NOT puncture within 3 cm of the anastomotic sites.
4. Strict adherence to aseptic technique is essential to minimise the risk of infection.
5. Moderate compression of the puncture site will achieve haemostasis.

Vascular Patch

Cut the tubular prosthesis longitudinally to fashion into a vascular patch. Ensure that the blood flow surface is not damaged. When suturing the patch into place, ensure that the full wall thickness and the mesh are incorporated into each stitch.

Patient Information

The biosynthetic nature of Omniflow II does not change advice given to patients regarding post-operative care of the prosthesis as compared to other typical vascular prostheses. As such, good practice should include the following:

For bypass patients, avoid any compression of the prosthesis either by overly tight wrapping or clothing or laying on the prosthesis.

Patients should report any abnormal signs immediately to the treating surgeon to reduce the risk of complications.

An Omniflow Patient Implant Card is provided with each prosthesis when required by the local regulatory requirements. Please complete the front side of the card and provide it to the patient.

For AV Access patients:

1. Check the prosthesis every day. Feel for the pulse (thrill) in the prosthesis.
2. Inspect daily for signs of infection e.g. swelling, redness and pus.
3. Inspect daily for bruising or pseudoaneurysm formation.
4. Keep the skin over the prosthesis clean to help prevent infection.
5. Do not wear tight clothing or jewelry or drape or carry heavy items over the prosthesis as these may restrict blood flow.
6. Do not sleep on the arm with the prosthesis as this may occlude the blood flow.
7. Do not allow blood pressure testing or use of intravenous drips or the taking of blood from the arm with the prosthesis.
8. Patients should report any abnormal signs immediately to the dialysis unit to reduce the risk of complications.

Storage

The prosthesis must be kept in its original packaging until used. It must be kept in a dust free and dry environment at room temperature.

Safe Handling and Disposal

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located. This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal. Dispose storage solution according to local and federal regulations. Solution should not be disposed using septic systems. If there are no disposal restrictions, solution may be diluted and disposed in a sanitary sewer system. For more information see: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Packaging and shipping of explanted Omniflow:

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 3 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?
3. Has the clinician obtained consent from the patient for the sample to be returned to the manufacturer for research purposes?

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation:

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests information including:
 - a) The original diagnosis which resulted in use of the implant.
 - b) The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
 - c) The patient's implant experience prior to implant removal.
 - d) The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted Omniflow prostheses should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde prior to shipment.
2. Cleaning of explanted prostheses should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. Omniflow explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

Packaging:

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Resterilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. The unused section of the Omniflow II prosthesis or the explanted prosthesis should be considered as biohazard and be disposed per hospital policy or local regulations.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Omniflow™ II Gefäßprothese

(Modelle-751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Gebrauchsanweisung – Deutsch



Beschreibung

Die Omniflow™ II Gefäßprothese besteht aus Polyestergewebe in einer fibrokollagenen Gewebematrix vom Schaf. Die Prothese wird mithilfe aseptischer Aufbereitungstechniken sterilisiert. Die Prothese wird außerdem mit einem Glutaraldehydverfahren behandelt, das die Kollagenfasern miteinander quervernetzt und die Antigenität minimiert. Die Prothese wird steril und nicht pyrogen in einer Lösung aus 50%igem Ethanol geliefert. Die Prothese bleibt steril, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Die Omniflow II Gefäßprothese ist auf einem Kunststoffmandrin in einem Kunststoffröhrchen montiert. Die Konstruktion des Mandrins verhindert, dass die Prothese vom Mandrin abrutscht, wenn sie aus dem Röhrchen entfernt wird. Der Durchmesser und die Mindestlänge der Prothese sind auf dem am Röhrchen angebrachten Etikett angegeben. Das Kunststoffröhrchen ist in einem unsterilen Kunststoffaußenbeutel versiegelt.

Hinweis: Die Skala auf dem Omniflow-Röhrchen dient nur als Referenz. Das Röhrchen darf nicht als Messvorrichtung verwendet werden.

Die Omniflow II Gefäßprothese wird als MRT-sicher erachtet.

Anwendungsgebiete

Die Omniflow II Gefäßprothese ist indiziert für den Ersatz, die Rekonstruktion, den Bypass oder die Reparatur erkrankter Gefäße bei Patienten mit Verschluss- oder Aneurysma-Erkrankungen, bei Traumapatienten, die einen Gefäßersatz benötigen, oder bei Patienten, die einen Gefäßzugang z. B. für die Hämodialyse benötigen.

Die Omniflow II Gefäßprothese ist dazu bestimmt:

1. kranke oder verletzte Blutgefäße zu überbrücken, zu ersetzen oder zu rekonstruieren
2. periphere Gefäße auszubessern und zu reparieren
3. einen arteriovenösen Zugang zu ermöglichen, wenn eine gerade Konfiguration erforderlich ist.

Warnhinweise

1. Die Omniflow II Prothese darf NICHT erneut sterilisiert werden. Die Prothese direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und alle nicht verwendeten Teile entsorgen.
2. Die Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn die Primärpackung beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
3. Die Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn sie nicht vollständig von der Lagerungslösung bedeckt ist.
4. Die Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn der Füllstand der Lösung in der vertikalen Position unterhalb der Anti-Roll-Noppen am Röhrchen liegt.
5. NICHT versuchen, die Prothese nach dem Entfernen des Tunnelierungsinstruments neu zu positionieren.
6. Die Prothese NICHT zur Herstellung eines arteriovenösen Schlaufenzugangs verwenden, da dies zu Knicken führen kann.
7. Der Prothesenkörper darf NICHT gezogen, gedehnt, verdreht, gequetscht oder gekniffen werden.
8. KEINE Ablationstechniken, wie z. B. Schneidballons, Laser oder Hochfrequenzablation, mit der Omniflow II Prothese verwenden.
9. NICHT versuchen, die Prothese mit Ballonangioplastie oder Stentverfahren zu dilatieren.
10. Die Omniflow II Prothese darf nur von geschulten Chirurgen implantiert werden.
11. Die Verwendung der Omniflow II Prothese in der Koronararterie wurde nicht evaluiert.
12. Ethanol ist als Flüssigkeit und Dampf leicht entzündlich. Von Hitze, Funken und offenen Flammen fernhalten.

Technische Informationen/Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor dem Implantieren der Prothese darauf achten, dass ein Spülverfahren vorgenommen wurde, um die Lagerungslösung zu entfernen. Nichtbeachtung kann zu einem Verschluss führen. Die Prothese während des Eingriffs mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht halten.
2. Die Verwendung eines hohlen Tunnelierungsinstruments für die Passage der Prothese ist unabdingbar. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung des biosynthetischen Materials und damit zu einem Verschluss, einer Dilatation oder der Bildung eines Aneurysmas kommen. Der Innendurchmesser des Tunnelierungsinstruments sollte mindestens 3 mm größer sein als der angegebene Innendurchmesser der Prothese.
3. Darauf achten, dass die Prothese beim Durchführen durch das Tunnelierungsinstrument nicht verdreht wird, da dies zu einem Verschluss führen kann.
4. Eine Kreuzklemmung mit Metallinstrumenten vermeiden, da dies die Prothese beschädigen und zu einem Verschluss, einer Dilatation oder der Bildung eines Aneurysmas führen kann. Wenn ein Klemmen erforderlich ist, nur atraumatische Klemmen verwenden und wiederholtes oder zu starkes Klemmen an derselben Stelle der Prothese vermeiden.
5. Die Prothese hat minimale Längselastizität. Darauf achten, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten ist. Ist sie zu kurz, kann es zum Ausreißen der Naht kommen, was das Risiko eines Anastomosenaneurysmas birgt. Wenn sie zu lang ist, kann sie abknicken und einen Verschluss verursachen.
6. Die Teile der Prothese abschneiden, die beim Spülen abgeklemmt wurden. Bei der Durchführung der Anastomose darauf achten, dass mit jedem Stich die volle Wanddicke und eine Netzöse einbezogen werden. Andernfalls kann es zum Ausreißen der Naht und zur Bildung eines anastomotischen Aneurysmas kommen.
7. Die Omniflow II nicht in eine Stelle mit einer aktiven Infektion implantieren, es sei denn, der Chirurg bestimmt, dass es keine geeignetere Alternative zur Vermeidung von Amputation oder Tod gibt.
8. Wenn die Prothese für den arteriovenösen Zugang verwendet wird, kann es einige Tage nach der Implantation zu einer gewissen Rötung und Schwellung über dem Implantationsbereich kommen.
9. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, die Rückschlüsse auf die Verwendung der Omniflow II Gefäßprothese bei aortokoronaren Bypassverfahren zulassen.
10. Wird die Prothese nicht mit Heparin behandelt (z. B. bei Patienten, die Heparin nicht vertragen), kann dies die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose oder eines Verschlusses nach der Implantation erhöhen, wobei das Ausmaß dieser Gefahr nicht nachgewiesen ist.
11. Die Omniflow II kann sich weder im Durchmesser noch in der Länge vergrößern und sollte daher nicht bei Säuglingen oder Kindern implantiert werden, es sei denn, es wurde ein Ersatz eingeplant und es besteht keine andere geeignete alternative Behandlungsmöglichkeit.

Thrombektomie

Es hat sich gezeigt, dass ein rechtzeitiges Eingreifen bei einem Verschluss die prothetische Funktion wiederherstellen kann. Daher sollte der Patient angewiesen werden, den Arzt zu verständigen, wenn die Beschwerden wieder auftreten. Bei der Durchführung einer Thrombektomie einen Embolektomiekatheter geeigneter Größe auswählen und die Gebrauchsanweisung des Kathetherherstellers befolgen.

Um eine Beschädigung der Wand und der Flussfläche der Prothese zu vermeiden:

1. Beim Aufdehnen des Ballons KEINEN übermäßigen Druck ausüben.
2. Beim Herausziehen des Katheters aus der Prothese KEINE übermäßige Kraft ausüben.

Gegenanzeigen

Die Prothese darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Material vom Schaf oder Glutaraldehyd bekannt ist.

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von Gefäßprothesen

Komplikationen können bei der Verwendung oder in Verbindung mit jeder Gefäßprothese auftreten und umfassen unter anderem: Infektion, Thrombose/Verschluss, Dilatation, Leckage, Aneurysmenbildung, Pseudoaneurysmenbildung, Ausreißen der Naht und unerwünschte Gewebereaktionen.

Es wurde über späte Aneurysmenbildung bei Omniflow II berichtet (mehr als 4 Jahre nach der Implantation). Eine kontinuierliche Überwachung des Patienten wird empfohlen. Die Wandintegrität der Prothese kann durch Mikroorganismen, die Kollagenase produzieren, beeinträchtigt werden.

Vorbereitung vor der Implantation

Ein steriles Becken mit ausreichend steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Abdeckung der Prothese, eine sterile 20-ml-Spritze und steriles Heparin mit 5000 I.E. pro ml vorbereiten.

Entnahme der Prothesen aus dem Behälter

1. Den Beutel und das Unversehrtheitssiegel vom Röhrchen entfernen. Der Außenbeutel ist keine Sterilbarriere, und das Äußere des Röhrchens, die Kappe und der Stopfen sind unsteril.
2. Den Füllstand der Lagerungslösung im Röhrchen in vertikaler Position überprüfen. Der Füllstand der Lösung muss über der Oberseite des Transplantats und über der Unterseite der Anti-Roll-Noppen liegen, um eine ordnungsgemäße Hydratation der Prothese zu gewährleisten.
3. Die Kappe entfernen und entsorgen. Den Stopfen mit einer Pinzette entfernen und entsorgen. Die Pinzette muss ebenfalls entsorgt werden, da Sie jetzt als unsteril gilt. Abb. 1.
4. Der Mandrin wird über der Öffnung des Röhrchens schwimmen. Die Prothese aseptisch aus dem Röhrchen entfernen, indem das Ende des Mandrins gefasst und vorsichtig aus dem Röhrchen gehoben wird. Abb. 2. Darauf achten, dass die Prothese die äußere obere Kante des Röhrchens nicht berührt. Das „T“ an der Unterseite des Mandrins verhindert, dass das Transplantat vom Mandrin abrutscht.
5. Den Mandrin am T greifen, umdrehen und die Prothese in das Becken mit steriler Kochsalzlösung gleiten lassen. Wenn die Prothese nicht leicht abrutscht, muss sie vorsichtig am Mandrin nach unten gedrückt werden. NICHT an der Prothese ziehen. Den Mandrin und das Röhrchen entsorgen. Die Ethanol-Lagerungslösung gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

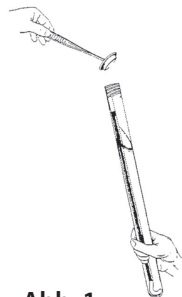


Abb. 1



Abb. 2

Spülen der Prothese

1. Eine sterile Spritze verwenden, um das Lumen der Prothese mit 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Abb. 3. Mindestens zweimal wiederholen.
2. Ein Ende der Prothese abklemmen. Steriles Heparin in einer Konzentration von 5000 I.E. pro ml in das Lumen der Prothese einbringen, so dass die gesamte Innenfläche des Transplantats mit der Lösung beschichtet ist (50.000 I.E. in 10 ml sind für Prothesen jeder Länge ausreichend).
3. Eine Klemme am anderen Ende der Prothese anlegen.
4. Die Prothese wird bis zur Implantation wieder in das Becken gelegt, das vollständig von der sterilen Kochsalzlösung bedeckt ist. Dies sollte mindestens 10 Minuten dauern.

Wenn es an der Zeit ist, die Prothese zu implantieren, die Klemmen von der Prothese lösen und das Heparin und die Kochsalzlösung abfließen lassen.



Abb. 3

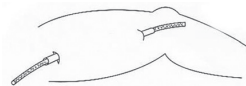


Abb. 4

Implantation

Die Inzisionen auf normale Weise vornehmen.

Mit einem Hohltunnelierungsinstrument aus Metall oder Kunststoff einen Tunnel für die Prothese bilden und die Prothese durch das Instrument führen. Abb. 4.

Das Tunnelierungsinstrument vorsichtig entfernen, wenn das Transplantat richtig positioniert wurde.

Anastomosen

1. Wenn an den Enden Anastomosen hergestellt werden, ist es wichtig, die vormals abgeklemmten Teile des Implantats abzuschneiden, da das Abklemmen die Gewebematrix beschädigen kann. Aufgrund des biosynthetischen Materials des Transplantats ist keine besondere Schneidetechnik erforderlich.
2. Monofilament aus Polypropylen ist das bevorzugte Nahtmaterial. Beim Nähen die Ränder der Prothese umstülpen und darauf achten, dass mit jedem Stich die gesamte Wandstärke und eine Netzöse aufgenommen werden. Abb. 5. Es wird empfohlen, beim Nähen nur nicht schneidende Nadeln zu verwenden.
3. Vor dem Abschluss der zweiten Anastomose die Prothese mit Blut spülen, um eine vollständige Entfernung des Heparins zu gewährleisten.
4. Zum Zeitpunkt des Eingriffs kann ein intraoperatives Angiogramm durchgeführt werden, um die Funktion zu dokumentieren. Darauf achten, dass für die Injektion die Arterie

und nicht die Prothese verwendet wird.
Nach Abschluss des Eingriffs sollten die mit der Prothese gelieferten Patientenetiketten in der Patienten- und Krankenhausakte angebracht werden.

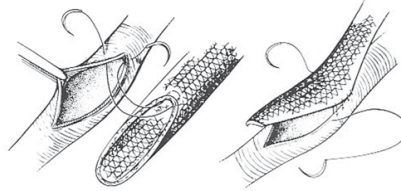


Abb. 5

Arteriovenöser Zugang

1. Es wird empfohlen, die Prothese mindestens zwei Wochen lang einheilen zu lassen, bevor mit der Punktion begonnen wird.
2. Der arteriovenöse Zugang darf NICHT wiederholt an derselben Stelle punktiert werden, da dies zu einer Beschädigung der Prothesenwand oder zur Bildung eines Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas führen kann. Es müssen unterschiedliche Punktionsstellen entlang der Prothese verwendet werden.
3. Eine Punktion nicht innerhalb von 3 cm von den Anastomosestellen durchführen.
4. Die strikte Einhaltung aseptischer Techniken ist unbedingt erforderlich, um das Infektionsrisiko zu minimieren.
5. Durch mäßige Kompression der Punktionsstelle wird eine Blutstillung erreicht.

Gefäß-Patch

Die röhrenförmige Prothese in Längsrichtung aufschneiden, um ein Gefäß-Patch zu formen. Darauf achten, dass die Blutflussfläche nicht beschädigt ist. Beim Vernähen des Patches darauf achten, dass die volle Wanddicke und das Netzgewebe in jeden Stich integriert sind.

Patienteninformationen

Die biosynthetische Beschaffenheit von Omniflow II ändert nichts an den Empfehlungen, die den Patienten hinsichtlich der postoperativen Pflege der Prothese im Vergleich zu anderen typischen Gefäßprothesen gegeben werden. Zu den bewährten Verfahren sollte daher Folgendes gehören:

Bei Bypass-Patienten jegliche Kompression der Prothese vermeiden, sei es durch zu enges Einwickeln oder zu enge Kleidung oder durch Liegen auf der Prothese.

Um das Risiko von Komplikationen zu verringern, sollten die Patienten dem behandelnden Chirurgen alle abnormen Anzeichen sofort melden.

Für Patienten mit AV-Zugang:

1. Die Prothese muss täglich überprüft werden. Der Puls (Herzschlag) muss in der Prothese zu fühlen sein.
2. Täglich auf Anzeichen einer Infektion untersuchen, z. B. Schwellungen, Rötungen und Eiter.
3. Täglich auf Bluterguss oder Pseudoaneurysmbildung untersuchen.
4. Die Haut über der Prothese sauber halten, um Infektionen vorzubeugen.
5. Keine enge Kleidung oder Schmuck tragen oder schwere Gegenstände über der Prothese drapieren oder tragen, da dies den Blutfluss einschränken kann.
6. Nicht auf dem Arm mit der Prothese schlafen, da dies den Blutfluss behindern kann.
7. Blutdruckmessungen, intravenöse Infusionen oder Blutentnahmen aus dem Arm mit der Prothese sind nicht zulässig.
8. Um das Risiko von Komplikationen zu verringern, sollten die Patienten alle abnormen Anzeichen sofort der Dialysestation melden.

Lagerung

Die Prothese muss bis zu ihrer Verwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie muss in einer staubfreien und trockenen Umgebung bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist. Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen. Entsorgen Sie die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen. Die Lösung darf nicht über ein Klärsystem entsorgt werden. Wenn es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserskanalsystem entsorgt werden. Weitere Informationen siehe:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Verpackung und Versand der explantierten Omniflow:

Die Rücksendung an LeMaitre Vascular hängt von 3 maßgeblichen Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LÉMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

Vor Explantation:

1. Wenn möglich eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durchführen, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a) Die ursprüngliche Diagnose, die zum Einsatz des Implantats führte.
 - b) Die Anamnese des Patienten, die für das Implantat wichtig ist, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in der das Produkt implantiert wurde.
 - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung.
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation vorgenommen wurde, sowie das Datum der Explantation.

Explantation:

1. Explantierte Omniflow-Prothesen müssen vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter mit einer Lösung aus alkalisch gepuffertem 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd gelegt werden.
2. Die Reinigung der explantierten Prothesen sollte, wenn überhaupt, auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Eine proteolytische Verdauung sollte unter keinen Umständen stattfinden.

3. Omniflow Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Namen, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Restерilisierung/Wiederverwendung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Restерilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch. Der unbenutzte Abschnitt der Omniflow II Prothese oder die explantierte Prothese ist als Biogefährdung zu betrachten und gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Prothèse vasculaire Omniflow™ II

(numéros de modèles 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Mode d'emploi - Français



Description

La prothèse vasculaire Omniflow™ II est fabriquée à partir d'un treillis en polyester incorporé dans une matrice réticulée de fibres collagènes ovines. La prothèse est stérilisée en utilisant des techniques de traitement aseptique. La prothèse est également traitée par un procédé au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité.

La prothèse est fournie stérile et apyrogène dans une solution d'alcool éthylique à 50 %. La prothèse reste stérile à moins que l'emballage primaire ne soit ouvert ou endommagé. -

La prothèse vasculaire Omniflow II est montée sur un mandrin de plastique contenu dans un tube de plastique. La conception du mandrin empêche la prothèse de glisser du mandrin lorsqu'on la sort du tube. Le diamètre et la longueur minimum de la prothèse sont spécifiés sur l'étiquette appliquée sur le tube. Le tube en plastique est scellé dans un sachet en plastique extérieur non stérile.

Remarque : Les graduations sur le tube Omniflow sont uniquement à titre de référence. Le tube ne doit pas être utilisé comme instrument de mesure.

La prothèse vasculaire Omniflow II est reconnue comme sûre pour l'IRM.

Indications

La prothèse vasculaire Omniflow II est indiquée pour le remplacement, la reconstruction, le pontage ou la reprise de vaisseaux malades chez les patients souffrant de maladies occlusives ou anévrismales, chez les patients traumatisés nécessitant un remplacement vasculaire ou chez les patients nécessitant un accès vasculaire, comme dans le cas d'une hémodialyse.

La prothèse vasculaire Omniflow II est indiquée :

1. pour le pontage, le remplacement ou la reconstruction de vaisseaux sanguins malades ou lésés
2. pour la reprise et à la réparation des vaisseaux périphériques
3. pour l'accès artério-veineux lorsqu'une configuration rectiligne est nécessaire.

Avertissements

1. Ne PAS restériliser la prothèse Omniflow II. Utiliser la prothèse immédiatement après l'ouverture de l'emballage et jeter toute partie non utilisée.
2. Ne PAS utiliser la prothèse si l'emballage extérieur est endommagé ; la stérilité pourrait être compromise.
3. Ne PAS utiliser la prothèse si elle n'est pas entièrement immergée dans la solution de conservation.
4. Ne PAS utiliser la prothèse si le niveau de solution en position verticale est inférieur aux ergots anti-roulis du tube.
5. Ne PAS tenter de repositionner la prothèse après l'enlèvement du tunnélisateur.
6. Ne PAS utiliser la prothèse pour réaliser un accès artério-veineux en boucle ; il pourrait en résulter une pliure.
7. Ne PAS tirer, étirer, tordre, serrer ou pincer le corps de la prothèse.
8. Avec la prothèse Omniflow II, NE PAS utiliser des techniques d'ablation comme un ballonnet de coupe, un laser ou une ablation par radiofréquence.
9. Ne PAS essayer de dilater la prothèse avec un ballonnet d'angioplastie ou un stent.
10. La prothèse Omniflow II ne doit être implantée que par des chirurgiens formés à cette procédure.
11. L'utilisation de la prothèse Omniflow II dans l'artère coronaire n'a pas été évaluée.
12. L'alcool éthylique est un liquide très inflammable et sa vapeur également. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes.

Informations techniques/précautions

1. Veiller à ce que la procédure de rinçage ait été effectuée pour éliminer la solution de conservation avant d'implanter la prothèse. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une occlusion. Humecter la prothèse durant la procédure avec du sérum physiologique stérile.
2. L'utilisation d'un tunnélisateur pour le passage de la prothèse est essentielle. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une rupture du matériau biosynthétique et conduire à une occlusion, une dilatation ou un anévrisme. Le diamètre interne du tunnélisateur doit être au moins 3 mm plus grand que le diamètre interne indiqué de la prothèse.
3. S'assurer que la prothèse ne se tord pas lors de son passage dans le tunnélisateur ; il pourrait en résulter une occlusion.
4. Éviter d'effectuer un clampage transversal avec des instruments métalliques ; cela pourrait endommager la prothèse et provoquer une occlusion, une dilatation ou un anévrisme. Si un clampage s'avère nécessaire, utiliser uniquement des clamps atraumatiques et éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse.
5. La prothèse n'a qu'une élasticité minimale dans le sens longitudinal. Veiller à couper la prothèse à la longueur requise. Si elle est trop courte, un arrachement de la suture est possible, associé à un risque d'anévrisme anastomotique. Si elle est trop longue, elle risque de former une pliure et d'entraîner une occlusion.
6. Couper les sections de la prothèse qui ont été clampées durant le rinçage. Veiller à ce que chaque point de suture traverse toute l'épaisseur de la paroi et l'une des mailles du treillis lors de la réalisation de l'anastomose. Le non-respect de cette précaution pourrait conduire à un arrachement des fils de suture entraînant la formation d'un anévrisme anastomotique.
7. Ne pas implanter le système Omniflow II au niveau d'un site exposé à une infection active, à moins que le chirurgien n'ait déterminé qu'il n'existe pas de solution plus appropriée pour prévenir l'amputation ou le décès.
8. Lorsque la prothèse est utilisée pour un accès artério-veineux, une rougeur et un gonflement peuvent apparaître sur la zone de l'implant pendant les jours suivant l'implantation.
9. Compte tenu de l'insuffisance des données disponibles, aucune conclusion ne peut être tirée concernant l'utilisation de la prothèse vasculaire Omniflow II pour les procédures de pontage aorto-coronarien.
10. En cas d'impossibilité d'héparinisation de la prothèse (c'est-à-dire dans le cas de patients ne tolérant pas l'héparine), la probabilité d'une thrombose ou d'une occlusion post-implantation peut être plus élevée, mais l'ampleur de ce risque n'a pas été établie.
11. Omniflow II ne peut pas croître en diamètre ou en longueur et ne doit donc pas être implantée chez les nourrissons ou les enfants, sauf si un plan de remplacement est établi et qu'il n'existe pas d'autre option de traitement appropriée.

Thrombectomie

En cas d'occlusion, une intervention rapide permet de restaurer la fonction prothétique. Il faut donc demander au patient d'informer le médecin de toute réapparition des symptômes. Pour effectuer une thrombectomie, sélectionner un cathéter d'embolctomie de taille appropriée et suivre les instructions du fabricant du cathéter.

Pour éviter d'endommager les surfaces internes de la prothèse :

1. NE PAS appliquer une pression excessive pour le gonflage du ballonnet
2. NE PAS appliquer une force excessive pour retirer le cathéter hors de la prothèse.

Contre-indications

Ne pas utiliser la prothèse chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux produits d'origine ovine (mouton) ou au glutaraldéhyde.

Complications potentielles liées à l'utilisation de prothèses vasculaires

Les complications qui peuvent survenir conjointement ou avec l'utilisation d'une prothèse vasculaire comprennent, sans que la liste soit exhaustive : l'infection, la thrombose/l'occlusion, la dilatation, la fuite, la formation d'un anévrisme ou d'un pseudo-anévrisme, la rupture ou le déchirement de la ligne de suture et des réactions inflammatoires des tissus.

On a rapporté des cas de formation d'anévrisme tardif dans l'Omniflow II (plus de 4 ans après l'implantation). Il est recommandé de procéder à un suivi du patient.

L'intégrité de la paroi de la prothèse peut être affectée par des bactéries productrices de collagénase.

Préparation pré-implantatoire

Préparer un récipient stérile contenant suffisamment de sérum physiologique stérile pour recouvrir la prothèse, une seringue stérile de 20 ml et une solution stérile d'héparine à 5 000 UI par ml.

Déballage de la prothèse

1. Retirer le sachet et le sceau du tube. La poche externe n'est pas une barrière stérile et l'extérieur du tube, de la capsule et du bouchon sont non stériles.
2. Vérifier le niveau de la solution de conservation du tube en position verticale. Le niveau de la solution doit se situer au-dessus du haut du greffon et au-dessus du bas des ergots anti-roulis afin d'assurer une bonne hydratation de la prothèse.
3. Retirer la capsule et la jeter. Retirer le bouchon avec la pince et l'écarter. Les pinces doivent également être écartées car elles sont maintenant considérées comme non stériles. Fig. 1.
4. Faire sortir le mandrin du haut du tube. En utilisant une technique aseptique, retirer la prothèse du tube en saisissant l'extrémité du mandrin et en l'extrayant doucement du tube. Fig. 2. Ne pas laisser la prothèse toucher le bord supérieur externe du tube. Le crochet en « T » situé sur la partie inférieure du mandrin empêchera le greffon de glisser hors du mandrin.
5. Saisir le mandrin par le crochet, le retourner et laisser la prothèse glisser dans le récipient de sérum physiologique stérile. Si la prothèse ne glisse pas facilement, la pousser doucement sur le mandrin. NE PAS tirer sur la prothèse. Écarter le mandrin et le tube. Éliminer la solution de conservation d'alcool éthylique conformément aux directives locales.

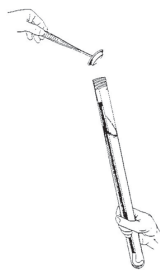


Fig. 1



Fig. 2

Rinçage de la prothèse

1. Utiliser une seringue stérile pour rincer l'ouverture de la prothèse avec 20 ml de sérum physiologique stérile. Fig. 3. Répéter au moins deux fois.
2. Clamper l'une des extrémités de la prothèse. Injecter de l'héparine stérile concentrée à 5 000 UI par ml dans l'ouverture de la prothèse de manière à ce que toute la surface interne du greffon soit enduite de la solution (50 000 UI dans 10 ml est suffisant pour toutes les longueurs de prothèses).
3. Clamper l'autre extrémité de la prothèse.
4. Replacer la prothèse dans le récipient en l'immergeant complètement dans le sérum physiologique jusqu'au moment de l'implantation. L'immersion doit durer 10 minutes au minimum.

Au moment de réaliser l'implantation de la prothèse, retirer les clips de la prothèse et laisser s'écouler l'héparine et la solution physiologique.



Fig. 3

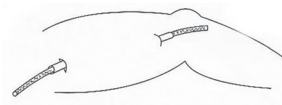


Fig. 4

Implantation

Préparer les incisions de la manière habituelle.

À l'aide d'un tunnélisateur creux en métal ou en plastique, former un tunnel pour la prothèse et la faire passer dans l'instrument. Fig. 4.

Retirer délicatement le tunnélisateur lorsque le greffon est correctement placé.

Anastomoses

1. Pour confectionner les extrémités des anastomoses, il est essentiel de couper les portions de la prothèse qui ont été clampées, car le clampage peut endommager la matrice tissulaire. Aucune technique de coupe spéciale n'est requise en raison du matériau biosynthétique du greffon.
2. Il est recommandé d'utiliser un monofilament de polypropylène pour suturer. En suturant, éverser les bords de la prothèse et veiller à ce que chaque point de suture traverse toute la paroi et l'une des mailles du treillis. Fig. 5. Il est conseillé d'utiliser uniquement des aiguilles non coupantes lors des sutures.
3. Avant de terminer la seconde anastomose, rincer la prothèse avec du sang pour éliminer complètement l'héparine.

4. Une angiographie peropératoire peut être réalisée au moment de la procédure pour documenter le fonctionnement. Utiliser l'artère et non la prothèse pour l'injection. La procédure une fois terminée, apposer les étiquettes de dossier patient fournies avec la prothèse sur les dossiers patient et hospitalier.

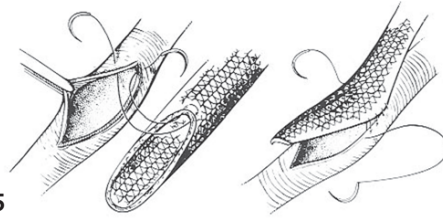


Fig. 5

Accès artério-veineux

1. Il est préférable de laisser la prothèse cicatriser pendant un minimum de deux semaines avant de commencer les ponctions.
2. NE PAS répéter les ponctions de l'accès artério-veineux au même endroit ; cela pourrait endommager la paroi de la prothèse et entraîner la formation d'un hématome ou d'un pseudo-anévrisme. Il est nécessaire de changer les sites de ponction en utilisant toute la longueur de la prothèse.
3. NE PAS ponctionner à moins de 3 cm des sites d'anastomose.
4. Observer de façon stricte les mesures d'asepsie pour minimiser le risque d'infection.
5. Comprimer modérément le site de ponction afin d'obtenir une hémostase.

Pièce vasculaire

Couper la prothèse tubulaire dans le sens longitudinal pour confectionner une pièce vasculaire. S'assurer que la surface de contact avec le sang ne soit pas endommagée. Au moment de mettre la pièce en place, veiller à ce que chaque point de suture traverse toute l'épaisseur de la paroi et une maille du treillis.

Informations sur le patient

La nature biosynthétique d'Omniflow II ne modifie pas les conseils donnés aux patients concernant les soins post-opératoires de la prothèse par rapport aux autres types de prothèses vasculaires. Ainsi, les bonnes pratiques doivent inclure les éléments suivants :

Pour les patients ayant subi un pontage, il faut éviter toute compression de la prothèse par un enveloppement ou un vêtement trop serré ou en s'allongeant sur la prothèse.

Les patients doivent immédiatement signaler tout signe anormal au chirurgien traitant afin de réduire le risque de complications.

Pour les patients ayant un accès vasculaire :

1. Vérifier la prothèse tous les jours. Chercher le pouls (sensation de palpitation) dans la prothèse.
2. Inspecter quotidiennement les signes d'infection, par exemple gonflement, rougeur et pus.
3. Inspecter quotidiennement la formation d'ecchymoses ou de pseudo-anévrisme.
4. Conserver propre la peau recouvrant la prothèse afin de prévenir une infection.
5. Ne pas porter pas de vêtements ou de bijoux serrés et ne pas porter d'objets lourds sur la prothèse, car cela risquerait de restreindre le débit sanguin.
6. Ne pas dormir sur le bras ayant la prothèse car cela pourrait obstruer le flux sanguin.
7. Ne pas permettre la prise de tension artérielle, l'utilisation de gouttes intraveineuses ou la prise de sang dans le bras ayant la prothèse.
8. Les patients doivent signaler immédiatement tout signe anormal à l'unité de dialyse afin de réduire le risque de complications.

Stockage

La prothèse doit être conservée dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Elle doit être conservée dans un environnement sec et exempt de poussière à température ambiante.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent. Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées. Éliminer la solution de conservation conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. La solution ne doit pas être éliminée en utilisant des systèmes septiques. Si l'élimination n'est sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'égouts sanitaires. Pour plus d'informations, consulter la page :

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Emballage et expédition d'une prothèse Omniflow explantée :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de directives adéquates pour l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuer une tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
 - a) Le diagnostic initial qui a conduit à l'utilisation de l'implant.
 - b) Les antécédents médicaux du patient relatifs à l'implant, y compris l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté.
 - c) L'expérience du patient concernant l'implant avant le retrait de celui-ci
 - d) L'hôpital ou la clinique où l'explantation a été effectuée, et la date de l'extraction.

Explantation :

1. Les prothèses Omniflow explantées doivent être transférées directement dans un récipient scellé rempli d'une solution de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avec tampon alcalin avant d'être expédiées.
2. Le nettoyage des prothèses explantées doit être minimal si nécessaire. Les enzymes protéolytiques ne doivent en aucun cas être utilisés.

3. Les explants Omniflow ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE PAS autoclaver l'échantillon ou utiliser du gaz d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage :

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Un matériau absorbant et amortissant doit être utilisé pour isoler le récipient scellé à l'intérieur de l'emballage secondaire. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants renfermés dans les récipients primaires. Le même symbole doit être apposé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. La section non utilisée de la prothèse Omniflow II ou la prothèse explantée doit être considérée comme un risque biologique et être éliminée conformément à la politique de l'hôpital ou aux réglementations locales.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Protesi vascolare Omniflow™ II

(Modelli 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Istruzioni per l'uso - Italiano



Descrizione

La protesi vascolare Omniflow™ II è costituita da una maglia di poliestere collocata all'interno di una matrice di tessuto fibrocollagenoso ovino. La protesi viene sterilizzata utilizzando tecniche di trattamento a settiche. La protesi viene inoltre trattata con un processo a base di glutaraldeide che reticola le fibre di collagene e riduce al minimo l'antigenicità. La protesi è fornita sterile e apirogena in una soluzione di etanolo al 50%. La protesi rimane sterile a meno che la confezione principale non venga aperta o danneggiata. -

La protesi vascolare Omniflow II è montata su un mandrino di plastica contenuto all'interno di un tubo di plastica. Il design del mandrino impedisce alla protesi di scivolare via quando viene rimossa dal tubo. Il diametro e la lunghezza minima della protesi sono specificati sull'etichetta presente sul tubo. Il tubo di plastica è sigillato in una busta di plastica esterna non sterile.

Nota: le graduazioni sul tubo Omniflow hanno unicamente scopo di riferimento. Il tubo non deve essere utilizzato come dispositivo di misurazione.

La protesi vascolare Omniflow II è considerata sicura per la RM.

Indicazioni per l'uso

La protesi vascolare Omniflow II è indicata per la sostituzione, la ricostruzione, il bypassing o il patching di vasi malati nei pazienti affetti da patologie occlusive o aneurismatiche, nei pazienti colpiti da trauma che necessitano di sostituzione vascolare o nei pazienti che necessitano di accesso vascolare, ad esempio per l'emodialisi.

La protesi vascolare Omniflow II è destinata ai seguenti interventi:

1. Bypassare, sostituire o ricostruire i vasi sanguigni malati o danneggiati
2. Applicare patch e riparare i vasi periferici
3. Ottenere l'accesso arterovenoso quando è necessaria una configurazione diritta.

Avvertenze

1. NON risterilizzare la protesi Omniflow II. Utilizzare la protesi subito dopo aver aperto la confezione ed eliminare le parti non utilizzate.
2. NON utilizzare la protesi se la confezione principale è danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
3. NON utilizzare la protesi se non è completamente coperta dalla soluzione conservante.
4. NON utilizzare la protesi se il livello della soluzione in posizione verticale è al di sotto delle protuberanze anti-rollo sul tubo.
5. NON tentare di riposizionare la protesi dopo aver rimosso lo strumento di tunnelizzazione.
6. NON utilizzare la protesi per modellare un accesso arterovenoso ad ansa, in quanto si potrebbero causare attorcigliamenti.
7. NON tirare, allargare, torcere, comprimere o pizzicare il corpo della protesi.
8. NON utilizzare con la protesi Omniflow II tecniche di ablazione quali palloncini da taglio, ablazione laser o a radiofrequenza.
9. NON tentare di dilatare la protesi con l'angioplastica con palloncino o con procedure di stenting.
10. La protesi Omniflow II deve essere impiantata solamente da chirurghi formati.
11. L'uso della protesi Omniflow II nell'arteria coronaria non è stato valutato.
12. L'etanolo è una sostanza altamente infiammabile presente in forma liquida e gassosa. Tenere lontano da fonti di calore, scintille e fiamme libere.

Informazioni tecniche/precauzioni

1. Prima di impiantare la protesi, verificare che sia stata eseguita la procedura di risciacquo per rimuovere la soluzione conservante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'occlusione. Durante l'intervento, mantenere la protesi umida utilizzando soluzione fisiologica sterile.
2. Per il passaggio della protesi è essenziale utilizzare uno strumento di tunnelizzazione cavo. In caso contrario si potrebbe causare la rottura del materiale biosintetico e potrebbero verificarsi occlusione, dilatazione o formazione di aneurismi. Il diametro interno del tunnelizzatore deve essere di almeno 3 mm più grande del diametro interno indicato della protesi.
3. Assicurarsi che la protesi non si attorcigli durante il passaggio attraverso lo strumento di tunnelizzazione, in quanto potrebbe provocare un'occlusione.
4. Evitare il clampaggio incrociato con strumenti metallici, in quanto potrebbero danneggiare la protesi e causare occlusione, dilatazione o formazione di aneurismi. Se si rende necessario il clampaggio, utilizzare solo clamp atraumatiche ed evitare il clampaggio ripetuto o eccessivo sulla stessa posizione della protesi.
5. La protesi ha un'elasticità longitudinale minima. Assicurarsi che la protesi sia tagliata alla lunghezza corretta. Se è troppo corta potrebbe causare l'estrazione della sutura con il rischio di aneurisma anastomotico. Se è troppo lunga potrebbe attorcigliarsi e causare occlusioni.
6. Tagliare le sezioni della protesi che sono state clampate durante il risciacquo. Quando si esegue l'anastomosi, assicurarsi che ciascun punto incorpori l'intero spessore della parete e un occhiello della mesh. In caso contrario, potrebbero verificarsi l'estrazione del punto e la formazione di aneurismi anastomotici.
7. Non impiantare Omniflow II in un sito con un'infezione attiva, a meno che il chirurgo non abbia stabilito che non esiste un'alternativa più idonea per evitare l'amputazione o la morte.
8. Quando si utilizza la protesi per l'accesso arterovenoso, alcuni giorni dopo l'impianto possono comparire arrossamenti e gonfiore nell'area dell'impianto.
9. I dati su cui basare le conclusioni relative all'uso della protesi vascolare Omniflow II per le procedure di bypass aortocoronario sono insufficienti.
10. La mancata eparinizzazione della protesi (in caso di pazienti che non sono in grado di tollerare l'eparina) può determinare dopo l'impianto una maggiore probabilità di trombosi o di occlusione la cui entità non è stata stabilita.
11. Diametro e lunghezza di Omniflow II non possono essere aumentati, pertanto la protesi non deve essere impiantata nei neonati o nei bambini, a meno che non sia stato definito un piano per la sostituzione e che non esistano altre opzioni di trattamento alternative idonee.

Trombectomia

È stato osservato che un intervento rapido al verificarsi di un'occlusione può ripristinare la funzione protesica. Pertanto, il paziente deve essere invitato a riferire al medico la comparsa di sintomi pertinenti. Quando si esegue una trombectomia, scegliere un catetere per embolectomia di dimensione appropriata e seguire le istruzioni per l'uso del produttore del catetere.

Per evitare di danneggiare la parete e la superficie di flusso della protesi:

1. NON esercitare una pressione eccessiva quando si gonfia il palloncino
2. NON esercitare una forza eccessiva durante il ritiro del catetere dalla protesi.

Controindicazioni

La protesi non deve essere utilizzata in pazienti con ipersensibilità nota al materiale ovino o alla glutaraldeide.

Potenziali complicanze legate all'uso di protesi vascolari

È possibile che si verifichino complicanze legate all'uso di qualsiasi protesi vascolare; tali complicanze comprendono, in via non esclusiva: infezione, trombosi/occlusione, dilatazione, dispersione, formazione di aneurismi, formazione di pseudoaneurismi, estrazione della sutura e risposta tissutale avversa.

Sono stati segnalati casi di formazione tardiva di aneurismi in Omniflow II (oltre 4 anni dopo l'impianto). Si consiglia pertanto il monitoraggio continuo del paziente.

L'integrità della parete della protesi può essere influenzata negativamente dai microrganismi che producono collagenasi.

Preparazione pre-impianto

Preparare una bacinella sterile con una quantità di soluzione fisiologica sterile adeguata a coprire la protesi, una siringa sterile da 20 ml, eparina sterile 5.000 I.U. per ml.

Estrazione della protesi dal contenitore

1. Rimuovere la busta e la guarnizione anti-manomissione dal tubo. La busta esterna non costituisce una barriera sterile, pertanto la parte esterna del tubo, il tappo e il dispositivo di arresto sono non sterili.
2. Controllare il livello della soluzione conservante con il tubo in posizione verticale. Per garantire una corretta idratazione della protesi, il livello della soluzione deve essere sopra alla parte superiore dell'innesto e sopra la parte inferiore delle protuberanze anti-rollio.
3. Rimuovere il tappo ed eliminarlo. Rimuovere il dispositivo di arresto con la pinza e gettarlo. Anche la pinza deve essere scartata in quanto è ora considerata non sterile. Fig. 1.
4. Il mandrino galleggia al di sopra dell'apertura del tubo. Rimuovere in modo asettico la protesi dal tubo afferrando l'estremità del mandrino e sollevandolo delicatamente dal tubo. Fig. 2. Evitare che la protesi tocchi il bordo superiore esterno del tubo. La "T" nella parte inferiore del mandrino impedisce all'innesto di scivolare fuori dal mandrino.
5. Afferrare il mandrino dalla "T", capovolgerlo e far scivolare la protesi nella bacinella di soluzione fisiologica sterile. Se la protesi non si sfilava facilmente, spingerla delicatamente verso il mandrino. NON tirare la protesi. Gettare il mandrino e il tubo. Gettare la soluzione conservante di etanolo nel rispetto delle linee guida locali.

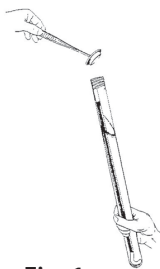


Fig. 1



Fig. 2

Risciacquo della protesi

1. Utilizzare una siringa sterile per irrigare il lume della protesi con 20 ml di soluzione fisiologica sterile. Fig. 3. Ripetere l'operazione almeno due volte.
2. Clampare un'estremità della protesi. Inserire eparina sterile a una concentrazione di 5.000 I.U. per ml nel lume della protesi, in modo che l'intera superficie interna dell'innesto sia coperta dalla soluzione (50.000 I.U. in 10 ml sono sufficienti per le protesi di tutte le lunghezze).
3. Applicare una clamp all'altra estremità della protesi.
4. Riportare la protesi nella bacinella, completamente coperta dalla soluzione fisiologica sterile, fino a quando non è il momento di procedere all'impianto. Il tempo deve essere di almeno 10 minuti.

Quando è giunto il momento di impiantare la protesi, rimuovere le clamp dalla protesi e lasciar fuoriuscire l'eparina e la soluzione fisiologica.



Fig. 3

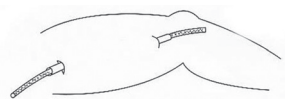


Fig. 4

Impianto

Preparare le incisioni come di consueto.

Formare un tunnel per la protesi utilizzando uno strumento di tunnellizzazione cavo, in metallo o plastica, e far passare la protesi attraverso lo strumento. Fig. 4.

Rimuovere con cautela lo strumento di tunnellizzazione quando l'innesto è stato posizionato correttamente.

Anastomosi

1. Quando si modellano le estremità per le anastomosi è essenziale tagliare le parti della protesi che sono state clampate, in quanto il clampaggio può danneggiare la matrice tissutale. Non è necessaria alcuna tecnica speciale di taglio dato il materiale biosintetico dell'innesto.
2. Il polipropilene monofilamento è il materiale di sutura da preferire. Durante la sutura, rovesciare i bordi della protesi e verificare che l'intero spessore della parete e un occhio della mesh siano ripresi da ciascun punto. Fig. 5. Si consiglia di utilizzare solo aghi non taglienti in fase di sutura.
3. Prima del completamento della seconda anastomosi, irrigare la protesi con sangue per garantire la completa rimozione dell'eparina.
4. Per documentare la funzione è possibile eseguire un angiogramma intra-operatorio al momento della procedura. Assicurarsi che per l'iniezione venga utilizzata l'arteria anziché la protesi.

Al termine della procedura, le etichette per la cartella clinica del paziente fornite con la protesi devono essere applicate alle cartelle cliniche del paziente e dell'ospedale.

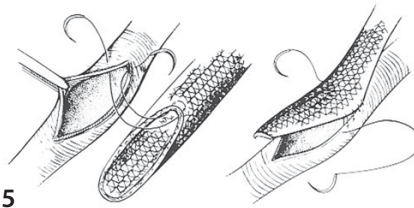


Fig. 5

Accesso arterovenoso

1. È preferibile attendere la guarigione della protesi per almeno due settimane prima di iniziare la puntura.
2. NON forare l'accesso arterovenoso più volte nello stesso sito, in quanto si potrebbe causare la rottura della parete della protesi, la formazione di ematomi o la formazione di pseudoaneurismi. È necessaria la rotazione dei siti di puntura lungo la lunghezza della protesi.
3. NON forare entro 3 cm dai siti di anastomosi.
4. Per ridurre al minimo il rischio di infezione è essenziale attenersi scrupolosamente alla tecnica asettica.
5. Una compressione moderata del sito della puntura permetterà di raggiungere l'emostasi.

Patch vascolare

Tagliare longitudinalmente la protesi tubolare in modo da modellarla in un patch vascolare. Assicurarsi che la superficie del flusso sanguigno non sia danneggiata. Quando si sutura il patch in sede, verificare che l'intero spessore della parete e un occhiello della mesh siano ripresi da ciascun punto.

Informazioni sul paziente

La natura biosintetica di Omniflow II non cambia, rispetto ad altre protesi vascolari tipiche, i consigli offerti ai pazienti in merito alla cura postoperatoria della protesi. Di conseguenza, una buona prassi deve comprendere quanto segue:

Per i pazienti sottoposti a bypass, evitare la compressione della protesi dovuta a fasciature o indumenti eccessivamente stretti o a posizioni in cui il corpo poggia sulla protesi. I pazienti devono riferire immediatamente al chirurgo curante eventuali segni anomali, in modo da ridurre il rischio di complicanze.

Per i pazienti con accesso arterovenoso:

1. Controllare ogni giorno la protesi. Sentire le pulsazioni a livello della protesi.
2. Verificare quotidianamente l'eventuale presenza di segni di infezione, quali gonfiore, arrossamento e pus.
3. Verificare quotidianamente la presenza di ecchimosi o la formazione di pseudoaneurismi.
4. Tenere pulita la pelle sopra la protesi in modo da evitare infezioni.
5. Non indossare indumenti stretti, gioielli o teli né trasportare oggetti pesanti sopra la protesi, in quanto potrebbero limitare il flusso sanguigno.
6. Non dormire sul braccio con la protesi in quanto si potrebbe occludere il flusso sanguigno.
7. Non consentire l'analisi della pressione del sangue, l'uso di flebo endovenose o il prelievo di sangue dal braccio con la protesi.
8. I pazienti devono riferire immediatamente all'unità di dialisi eventuali segni anomali, in modo da ridurre il rischio di complicanze.

Conservazione

La protesi deve essere conservata nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo. Deve essere conservata a temperatura ambiente in un ambiente privo di polvere e asciutto.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede. Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento. Smaltire la soluzione di conservazione in osservanza alle disposizioni locali e federali in materia. La soluzione non deve essere smaltita utilizzando fosse biologiche. In assenza di restrizioni relative allo smaltimento, è possibile diluire e smaltire la soluzione nel sistema fognario sanitario. Per ulteriori informazioni, visitare:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Imballaggio e spedizione di Omniflow espiantato:

Il reso della spedizione a LeMaitre Vascular si basa su 3 domande fondamentali:

1. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espianto?
2. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?
3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. QUESTI MATERIALI ESPIANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espiantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espianti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Prima dell'espianto:

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
 - a) La diagnosi originale che ha portato all'uso dell'impianto.
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compreso l'ospedale o la clinica in cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente correlata all'impianto prima della sua rimozione.
 - d) L'ospedale o la clinica in cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Le protesi Omniflow espiantate devono essere trasferite direttamente in un contenitore sigillabile riempito con una soluzione di glutaraldeide alcalina tamponata al 2% o di formaldeide al 4% prima della spedizione.
2. La pulizia delle protesi espiantate deve essere minima, se necessario. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espianti di Omniflow non devono essere decontaminati in nessun caso. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontamarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espiantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria.

Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.

2. Gli espianti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente).
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Risterilizzazione/riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. La sezione inutilizzata della protesi Omniflow II o della protesi espantata deve essere considerata come un rifiuto a rischio biologico e deve essere smaltita secondo le norme ospedaliere o le normative locali.

Garanzia limitata del prodotto; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Omniflow™ II Prótesis vascular

(Número de modelo 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Instrucciones de uso: español



Descripción

La prótesis vascular Omniflow™ II se fabrica con un material biosintético compuesto por una malla de poliéster incorporada dentro de una matriz tisular de fibrocolágeno ovina. La prótesis se esteriliza utilizando técnicas de procesamiento aséptico. La prótesis también es tratada con un proceso de glutaraldehído que entrelaza las fibras de colágeno y reduce la antigenicidad.

La prótesis se suministra estéril y apirógena en una solución de etanol al 50 %. La prótesis permanece estéril a menos que el acondicionamiento primario esté abierto o dañado.

La prótesis vascular Omniflow II está montada sobre un mandril de plástico que va dentro de un tubo de plástico. El diseño del mandril evita que la prótesis se salga del mandril cuando se extrae del tubo. El diámetro y la longitud mínima de la prótesis se especifican en la etiqueta aplicada al tubo. El tubo de plástico se sella en una bolsa plástica externa no estéril.

Nota: Las graduaciones del tubo de Omniflow son solo a modo de referencia. El tubo no se debe utilizar como dispositivo de medición.

La prótesis vascular Omniflow II se considera segura para la resonancia magnética.

Indicaciones de uso

La prótesis vascular Omniflow II está indicada para la sustitución, reconstrucción, derivación (bypass) o parcheado de vasos enfermos en pacientes que sufren enfermedades obstructivas o aneurismas, en pacientes con traumatismos que exigen el reemplazo vascular o en pacientes que necesitan un acceso vascular como para una hemodiálisis.

La prótesis vascular Omniflow II está concebida para:

1. Derivar (bypass), sustituir o reconstruir vasos sanguíneos enfermos o lesionados
2. Poner parches y reparar vasos periféricos
3. El acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración recta.

Advertencias

1. NO vuelva a esterilizar la prótesis Omniflow II. Use la prótesis inmediatamente después de abrir el envase y deseche todas las partes sin usar.
2. NO use la prótesis si el acondicionamiento primario está dañado, ya que se podría haber visto afectada su esterilidad.
3. NO use la prótesis si no está totalmente cubierta por la solución de conservación.
4. NO use la prótesis si el nivel de la solución en posición vertical está por debajo de los núcleos estabilizadores del tubo.
5. NO intente recolocar la prótesis después de retirar el instrumento tunelador.
6. NO use la prótesis para crear un acceso arteriovenoso en bucle, ya que se podría acodar.
7. NO tire, estire, retuerza, apriete ni pellizque el cuerpo de la prótesis.
8. NO utilice técnicas ablativas como balones de corte, láser o ablación por radiofrecuencia con la prótesis Omniflow II.
9. NO intente dilatar la prótesis mediante angioplastia con balón o procedimientos de implante de endoprótesis.
10. La prótesis Omniflow II solo debe ser implantada por cirujanos con formación.
11. No se ha evaluado el uso de la prótesis Omniflow II en la arteria coronaria.
12. El etanol es un líquido y vapor muy inflamable. Manténgalo alejado del calor, las chispas y las llamas abiertas.

Información técnica/precauciones

1. Asegúrese de que se haya llevado a cabo el procedimiento de aclarado para eliminar la solución de conservación antes de implantar la prótesis. Si no lo hace, se podría producir una obstrucción. Mantenga la prótesis húmeda con solución salina fisiológica estéril durante el procedimiento.
2. Es imprescindible usar un instrumento tunelador para el paso de la prótesis. Si no lo hace, podría romperse el material biosintético y producirse una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. El diámetro interior del tunelador debe ser, como mínimo, 3 mm más grande que el diámetro interior indicado de la prótesis.
3. Asegúrese de que la prótesis no se retuerza al pasar el instrumento tunelador, ya que se podría producir una obstrucción.
4. Evite el pinzamiento cruzado con instrumentos metálicos, ya que podría dañarse la prótesis y producirse una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. Si es necesario pinzarla, use únicamente pinzas atraumáticas y evite pinzamientos repetidos o excesivos en la misma posición en la prótesis.
5. La prótesis tiene una elasticidad longitudinal mínima. Cerciórese de que la prótesis se corte con la longitud correcta. Si es demasiado corta, se podrían deshacer las suturas y existe riesgo de aneurisma anastomótico. Si es demasiado larga, podría acodarse y producirse una obstrucción.
6. Corte las secciones de la prótesis que se pinzaron durante el aclarado. Asegúrese de que el grosor completo de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto al realizar la anastomosis. Si no lo hace, se podrían soltar los puntos y formarse un aneurisma anastomótico.
7. No implante Omniflow II en una zona que tenga una infección activa, salvo que el cirujano determine que no hay una alternativa más adecuada para prevenir la amputación o la muerte.
8. Cuando la prótesis se usa para el acceso arteriovenoso, podría aparecer enrojecimiento e hinchazón sobre la zona del implante durante unos días después del implante.
9. No se dispone de datos suficientes en los que basar ninguna conclusión con respecto al uso de la prótesis vascular Omniflow II para los procedimientos de bypass aortocoronarios.
10. Si no se puede heparinizar la prótesis (en el caso de pacientes que no toleran la heparina), existe una mayor probabilidad de que se produzca una trombosis u oclusión después de la implantación, cuya magnitud no se ha establecido.
11. Omniflow II no puede crecer en diámetro o longitud. Por lo tanto, no se debe implantar en bebés o niños, salvo que se establezca un plan para su sustitución y no exista otra opción de tratamiento alternativo adecuado.

Trombectomía

Se ha observado que, si se lleva a cabo una intervención inmediata cuando se produce una obstrucción, se restablece la función protésica. Por lo tanto, se debe aconsejar al paciente que informe al médico de la reaparición de síntomas. Al realizar una trombectomía, elija un catéter para embolectomía del tamaño adecuado y siga las instrucciones de uso del fabricante.

Para evitar daños en la pared y en la superficie interna de la prótesis:

1. NO ejerza una presión excesiva al inflar el balón.
2. NO ejerza una fuerza excesiva al extraer el catéter de la prótesis.

Contraindicaciones

La prótesis no debe utilizarse en los pacientes con hipersensibilidad conocida al material ovino (oveja) o al glutaraldehído.

Posibles complicaciones con el uso de prótesis vasculares

Se podrían producir complicaciones con el uso o junto con cualquier prótesis vascular, que incluyen, aunque sin carácter exhaustivo: infección, trombosis, dilatación, formación de aneurismas, formación de pseudoaneurismas, deshecho de las suturas y respuestas adversas en los tejidos.

Se ha informado de la formación tardía de aneurismas en Omniflow II (más de 4 años después de la implantación). Se recomienda realizar un control continuado del paciente.

La integridad de la pared de la prótesis puede verse negativamente afectada por microorganismos productores de colagenasa.

Preparación preimplante

Prepare la cantidad adecuada de solución fisiológica estéril en un recipiente estéril para que cubra la prótesis, una jeringa estéril de 20 ml y 5000 UI de heparina estéril por ml.

Retire la prótesis del recipiente

1. Retire la bolsa y el precinto del tubo. La bolsa externa no es una barrera estéril y el exterior del tubo, la tapa y el tapón no son estériles.
2. Compruebe el nivel de la solución de conservación del tubo en posición vertical. El nivel de la solución debe estar por encima de la parte superior del implante y por encima de la parte inferior de los núcleos estabilizadores para asegurar la correcta hidratación de la prótesis.
3. Retire la tapa y deséchela. Retire el tapón con pinzas y deséchelo. Las pinzas también se deben desechar, ya que ahora se consideran no estériles. Fig. 1.
4. El mandril flotará por encima de la abertura del tubo. Retire asépticamente la prótesis del tubo agarrando el extremo del mandril y levantándolo suavemente para retirarlo del tubo. Fig. 2. No permita que la prótesis toque el borde superior externo del tubo. La "T" en la parte inferior del mandril evitará que la prótesis se deslice fuera del mandril.
5. Sujete el mandril por la T, dé la vuelta hacia abajo y deje que la prótesis se deslice dentro de la cubeta de solución salina estéril. Si la prótesis no se desliza fácilmente, empuje suavemente el mandril hacia abajo. NO tire de la prótesis. Deseche el mandril y el tubo. Deseche la solución de conservación de etanol de acuerdo con las pautas locales.



Fig. 1



Fig. 2

Aclarado de la prótesis

1. Use una jeringa estéril para irrigar la luz de la prótesis con 20 ml de solución salina fisiológica estéril. Fig. 3. Repítalo al menos dos veces.
2. Pince un extremo de la prótesis. Introduzca heparina estéril en una concentración de 5000 UI por ml en la luz de la prótesis de forma tal que toda la superficie interior de la prótesis quede recubierta con la solución (50 000 UI en 10 ml es suficiente para prótesis de cualquier longitud).
3. Ponga una pinza en el otro extremo de la prótesis.
4. Vuelva a poner la prótesis dentro del recipiente de forma que quede completamente cubierta con la solución salina estéril hasta el momento del implante. Esto debe durar 10 minutos como mínimo.

Cuando sea el momento de implantar la prótesis, retire las pinzas de la misma y deje que se escurran la heparina y la solución salina.

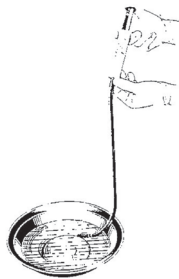


Fig. 3

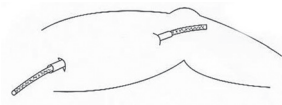


Fig. 4

Implante

Prepare las incisiones de la forma normal.

Cree un túnel para la prótesis usando un instrumento tunelador hueco de plástico o metal y pase la prótesis a través del instrumento. Fig. 4.

Retire con cuidado el instrumento tunelador cuando se haya colocado la prótesis correctamente.

Anastomosis

1. Al crear los extremos para la anastomosis, es esencial cortar aquellas partes de la prótesis que se pinzaron, ya que el pinzamiento puede dañar la matriz de tejido. No se requiere ninguna técnica de corte especial, debido al material biosintético de la prótesis.
2. El polipropileno en monofilamentos es el material de sutura que se prefiere. Durante la sutura, dé la vuelta a los bordes de la prótesis y cerciórese de que todo el grosor de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto. Fig. 5. Se aconseja que al suturar se utilicen solamente agujas que no sean cortantes.
3. Antes de completar la segunda anastomosis, irrigue la prótesis con sangre para asegurarse de haber eliminado por completo la heparina.
4. Se puede realizar un angiograma intraoperatorio en el momento del procedimiento para documentar la función. Asegúrese de que se use la arteria y no la prótesis para la inyección.

Al finalizar el procedimiento, las etiquetas de registro del paciente suministradas con la prótesis deben adjuntarse a los registros hospitalarios y de los pacientes.

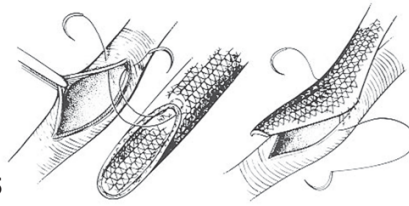


Fig. 5

Acceso arteriovenoso

1. Es preferible dejar que se cure la prótesis durante dos semanas, como mínimo, antes de comenzar la punción.
2. NO practique punciones en el acceso arteriovenoso de forma repetida en el mismo punto, ya que podría romperse la pared de la prótesis y formarse hematomas o pseudoaneurismas. Es necesario alternar los puntos de punción a lo largo de la prótesis.
3. NO pince a 3 cm de los puntos de anastomosis.
4. Es imprescindible observar estrictamente la técnica aséptica para reducir el riesgo de infección.
5. Con una compresión moderada del lugar de punción se logrará la hemostasia.

Parque vascular

Corte la prótesis tubular longitudinalmente para crear un parche vascular. Asegúrese de que la superficie de flujo de sangre no esté dañada. Al suturar el parche en su sitio, cerciórese de que todo el grosor de la pared y la malla queden incorporados en cada punto.

Información del paciente

La naturaleza biosintética de Omniflow II no cambia el asesoramiento dado a los pacientes con respecto a la atención posoperatoria de la prótesis en comparación con otras prótesis vasculares típicas. Como tal, las buenas prácticas deben incluir lo siguiente:

Para los pacientes que requieren derivación (bypass), evite la compresión de la prótesis, ya sea con una envoltura demasiado apretada, con ropa u otro elemento sobre la prótesis. Los pacientes deben informar inmediatamente de cualquier signo anormal al cirujano tratante para reducir el riesgo de complicaciones.

Para pacientes con acceso AV:

1. Revise la prótesis todos los días. Sienta el pulso (emoción) en la prótesis.
2. Inspeccione diariamente para detectar posibles signos de infección, p. ej., hinchazón, enrojecimiento y pus.
3. Inspeccione diariamente si hay hematomas o formación de pseudoaneurismas.
4. Mantenga la piel sobre la prótesis limpia para ayudar a prevenir infecciones.
5. No use ropa ajustada ni joyas y no cargue artículos pesados sobre la prótesis, ya que puede restringir el flujo sanguíneo.
6. No duerma apoyado sobre el brazo donde tiene la prótesis, ya que esto puede obstruir el flujo sanguíneo.
7. No permita que se le realicen pruebas de presión arterial ni el uso de goteos intravenosos o la extracción de sangre en el brazo donde tiene la prótesis.
8. Los pacientes deben informar inmediatamente a la unidad de diálisis de cualquier signo anormal para reducir el riesgo de complicaciones.

Conservación

La prótesis se debe conservar en el envase original hasta ser utilizada. Debe mantenerse en un entorno seco y sin polvo a temperatura ambiente.

Manipulación y eliminación seguras

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario. Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta. Deseche la solución de conservación de acuerdo con la normativa local y estatal. No se debe desechar la solución utilizando sistemas sépticos. Si no existen restricciones de eliminación, puede diluir la solución y eliminarla en un sistema de desagüe sanitario. Para obtener más información, consulte:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Embalaje y envío del Omniflow explantado:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 preguntas cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como la siguiente:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, incluyendo el hospital o la clínica donde se implantó el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o la clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

1. Las prótesis Omniflow explantadas deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina tamponada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de las prótesis explantadas debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. No debe descontaminar los explantes Omniflow bajo ningún concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe elegir un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.

2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
A/A: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Nueva esterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al nuevo procesamiento o la nueva esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Las partes no utilizadas de la prótesis Omniflow II o de la prótesis explantada se considerarán como partes con riesgo biológico y deberán desecharse según la política hospitalaria o la normativa local.

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Prótese Vascular Omniflow™ II

(Números de modelo 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Instruções de utilização - Português



Descrição

A Prótese Vascular Omniflow™ II é construída a partir de uma malha poliéster incorporada numa matriz de tecido fibro colagénio ovino. A prótese é esterilizada utilizando técnicas de processamento asséptico. A prótese também é tratada através de um processamento com glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. A prótese é fornecida esterilizada e não pirogénica numa solução de etanol a 50%. A prótese mantém-se esterilizada, a menos que a embalagem primária seja aberta ou esteja danificada. -

A Prótese Vascular Omniflow II é montada num mandril de plástico, contido dentro de um tubo igualmente de plástico. O design do mandril impede que a prótese deslize do mandril ao ser retirada do tubo. O diâmetro e comprimento mínimo da prótese encontram-se especificados na etiqueta aplicada no tubo. O tubo de plástico está selado dentro de um saco exterior não esterilizado.

Nota: as graduações no tubo Omniflow são apenas para referência. O tubo não deve ser utilizado como um aparelho de medição.

A Prótese Vascular Omniflow II é considerada segura para RM.

Indicações de utilização

A Prótese Vascular Omniflow II é indicada para a substituição, reconstrução, bypass ou reparação de vasos doentes em doentes que sofram de doenças oclusivas ou de aneurismas, em doentes com traumatismo que requeiram substituições vasculares ou em doentes que requeiram acesso vascular, como, por exemplo, para hemodiálise.

A Prótese Vascular Omniflow II é própria para:

1. bypass, substituição ou reconstrução de vasos sanguíneos doentes ou lesados,
2. remendar e reparar vasos periféricos,
3. acesso arteriovenoso quando é requerida uma configuração reta.

Avisos

1. NÃO voltar a esterilizar a Prótese Omniflow II. Utilizar a prótese imediatamente após a abertura da embalagem e eliminar quaisquer sobras não utilizadas.
2. NÃO utilizar a prótese se a embalagem primária estiver danificada, porque a esterilização poderá estar comprometida.
3. NÃO utilizar a prótese se não estiver completamente coberta pela solução de armazenamento.
4. NÃO utilizar a prótese se o nível da solução na posição vertical estiver abaixo dos estabilizadores no tubo.
5. NÃO tentar reposicionar a prótese após a remoção do instrumento de perfuração.
6. NÃO utilizar a prótese para modelar um acesso arteriovenoso em curva, pois isso pode causar danos na prótese.
7. NÃO puxar, esticar, torcer, comprimir ou apertar o corpo da prótese.
8. NÃO utilizar técnicas de ablação tais como balões cortantes, laser ou ablação por radiofrequência com a prótese Omniflow II.
9. NÃO tentar dilatar a prótese com balão de angioplastia ou procedimentos de stent.
10. A prótese Omniflow II deve ser implantada apenas por cirurgiões devidamente formados.
11. A utilização da Prótese Omniflow II na artéria coronária não foi avaliada.
12. O etanol é um líquido e vapor altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas e fogo exposto.

Informação técnica/precauções

1. Certificar-se de que o procedimento de lavagem é executado para remoção da solução de armazenamento antes da implantação da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar oclusão. Manter a prótese húmida com soro fisiológico esterilizado durante o processo.
2. É essencial a utilização de um instrumento de perfuração para a passagem da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar a rotura do material biossintético e conduzir a oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. O diâmetro interno do instrumento de perfuração deve ser, pelo menos, 3 mm maior do que o diâmetro interno indicado da prótese.
3. Certificar-se de que a prótese não fica torcida ao passar através do instrumento de perfuração, pois isso pode conduzir a oclusão.
4. Evitar a clampagem cruzada com instrumentos metálicos, pois isso pode danificar a prótese e causar oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. Se a clampagem for necessária utilizar exclusivamente clamps antitraumáticos e evitar a clampagem repetitiva ou excessiva na mesma posição da prótese.
5. A prótese tem uma elasticidade longitudinal mínima. Garantir que a prótese é cortada no comprimento correto. Se ficar demasiado curta pode causar a abertura da sutura com o risco de um aneurisma anastomótico. Se ficar demasiado comprida pode dobrar e causar oclusão.
6. Cortar as partes da prótese que foram clampadas durante a lavagem. Assegurar-se que a espessura completa da parede da veia e da malha fiquem incorporadas em cada ponto, ao efetuar a anastomose. O não cumprimento da precaução anterior pode resultar na rotura do ponto e formação de aneurisma anastomótico.
7. Não implantar a Omniflow II num local com uma infeção ativa, a não ser que o cirurgião determine que não existe uma alternativa mais adequada para evitar a amputação ou morte.
8. Quando a prótese é utilizada para acesso arteriovenoso, alguma vermelhidão e tumefação podem aparecer na área do implante, mantendo-se durante alguns dias após o procedimento.
9. Não existem dados disponíveis suficientes sobre os quais se possam basear quaisquer conclusões com relação à utilização da prótese vascular Omniflow II em processos de bypass aortocoronários.
10. A incapacidade de heparinizar a prótese (ou seja, no caso de doentes que não conseguem tolerar a heparina) pode resultar numa probabilidade mais elevada de trombose ou oclusão pós-implantação, cuja extensão não foi estabelecida.
11. A Omniflow II não pode crescer em diâmetro ou comprimento e, assim, não deve ser implantada em bebés ou crianças, a não ser que seja estabelecido um plano para sua substituição e não exista outra opção de tratamento alternativa adequada.

Trombectomia

Constatou-se que a pronta intervenção quando ocorre oclusão restaura a função próstética. Deste modo, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico se os sintomas reaparecerem. Ao efetuar uma trombectomia, escolher um cateter de embolectomia do tamanho adequado e seguir as instruções do fabricante do cateter.

Para evitar danos na parede e superfície de fluxo da prótese:

1. NÃO exercer pressão indevida ao encher o balão.

2. NÃO exercer força indevida ao retirar o cateter da prótese.

Contraindicações

A prótese não deve ser usada em doentes com hipersensibilidade conhecida a substâncias ovinas ou ao glutaraldeído.

Potenciais complicações na utilização da prótese vascular

Podem ocorrer complicações na utilização ou em conjunto com qualquer prótese vascular e estas incluem, mas não são limitadas a: infeções, trombozes/oclusão, dilatação, fugas, formação de aneurisma, formação de pseudoaneurisma, abertura de suturas e respostas adversas dos tecidos.

Foi relatada formação tardia de aneurisma na Omniflow II (mais de quatro anos após a implantação). Recomenda-se a monitorização contínua do doente.

A integridade da parede da prótese pode ser adversamente afetada por micro-organismos produtores de colagenase.

Preparação pré-implante

Preparar um recipiente esterilizado com soro fisiológico esterilizado adequado para cobrir a prótese, uma seringa de 20 ml esterilizada e 5000 UI por ml de heparina esterilizada.

Remoção da prótese da embalagem

1. Retirar o saco e o selo inviolável do tubo. O saco exterior não é uma barreira esterilizada e o exterior do tubo, a tampa e o vedante não são esterilizados.
2. Verificar o nível da solução de armazenamento do tubo na posição vertical. O nível da solução deve estar acima da parte superior do enxerto e acima da parte inferior dos estabilizadores para garantir uma hidratação adequada da prótese.
3. Retirar e descartar a tampa. Retirar o vedante com uma pinça e descartar. A pinça também deve ser eliminada, uma vez que passa a ser considerada não esterilizada. Fig. 1.
4. O mandril fluuvará acima da abertura do tubo. Retirar asépticamente a prótese do tubo segurando a extremidade do mandril e elevando-a cuidadosamente para fora do tubo. Fig. 2. Não permitir que a prótese toque na borda superior exterior do tubo. O "T" no fundo do mandril impedirá que o enxerto deslize do mandril.
5. Segurar o mandril pelo T, virá-lo ao contrário e deixar a prótese deslizar para dentro do recipiente de soro fisiológico esterilizado. Se a prótese não deslizar facilmente, empurrá-la suavemente para sair do mandril. NÃO puxar a prótese. Eliminar o mandril e o tubo. Eliminar a solução de armazenamento de etanol, de acordo com as diretrizes locais.



Fig. 1



Fig. 2

Lavagem da prótese

1. Utilizar uma seringa esterilizada para lavar o lúmen da prótese com 20 ml de soro fisiológico esterilizado. Fig. 3. Repetir pelo menos duas vezes.
2. Clampar uma das extremidades da prótese. Introduzir heparina esterilizada a uma concentração de 5000 UI por ml no lúmen da prótese, para que toda a superfície interna do enxerto fique revestida com a solução (50 000 UI em 10 ml) é suficiente para qualquer comprimento da prótese).
3. Aplicar um clamp na outra extremidade da prótese.
4. Colocar a prótese na bacia completamente coberta pelo soro esterilizado, até à altura do implante. Este período deverá ser no mínimo de 10 minutos. Na altura do implante, retirar os clamps da prótese e deixar a heparina e o soro drenarem.



Fig. 3

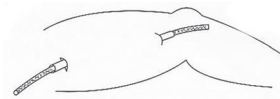


Fig. 4

Implantação

Preparar as incisões segundo o procedimento normal.

Formar uma abertura em túnel para a prótese utilizando um instrumento oco de perfuração metálico ou plástico e fazer passar a prótese através do instrumento. Fig. 4.

Retirar cuidadosamente o instrumento de perfuração quando a prótese estiver corretamente colocada.

Anastomoses

1. Ao preparar as extremidades para as anastomoses é essencial cortar as porções da prótese que foram clampadas, porque a clampagem pode danificar a matriz do tecido. Não é necessária uma técnica de corte especial devido ao material biossintético do enxerto.
2. O material de sutura preferido é o polipropileno monofilamentar. Durante a sutura revirar os bordos da prótese e garantir que a completa espessura da parede e a malha são incluídas em cada ponto. Fig. 5. Recomenda-se a utilização exclusiva de agulhas não cortantes durante a sutura.
3. Antes da conclusão da segunda anastomose lavar a prótese com sangue para garantir a completa remoção da heparina.
4. Um angiograma inter-operatório pode ser efetuado durante o procedimento para fins de documentação. Assegurar-se que a artéria, em vez da prótese, é utilizada para a injeção.

Na conclusão do procedimento, as etiquetas de registo do doente, fornecidas com a prótese, devem ser adicionadas aos registos do doente e do hospital.

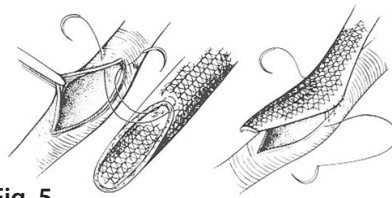


Fig. 5

Acesso arteriovenoso

1. É conveniente deixar a prótese cicatrizar durante pelo menos duas semanas antes de começar a ser perfurada.
2. NÃO perfurar o acesso arteriovenoso repetidamente no mesmo local, pois isso pode conduzir à rotura da parede da prótese, à formação de hematoma ou à formação de pseudoaneurisma. É necessário rodar os locais de perfuração ao longo do comprimento da prótese.
3. NÃO perfurar a menos de 3 cm dos locais anastomóticos.
4. É essencial respeitar uma rigorosa técnica asséptica para minimizar o risco de infeção.
5. Uma moderada compressão do local de perfuração dará a hemostasia.

Reparação vascular

Cortar a prótese tubular longitudinalmente para uma reparação vascular. Assegurar que a superfície de passagem do sangue não está danificada. Ao suturar a reparação assegurar-se que a completa espessura da parede e a malha estão incorporadas em cada ponto.

Informações para o doente

A natureza biossintética da Omniflow II não altera em função dos doentes relativamente aos cuidados pós-operatórios da prótese em comparação com outras próteses vasculares típicas. Como tal, a boa prática deve incluir o seguinte:

Para doentes de bypass, evitar qualquer compressão da prótese quer por envolvimento, roupas ou colocação excessivamente apertados da ou na prótese.

Os doentes devem comunicar quaisquer sinais anormais ao cirurgião assistente para reduzir o risco de complicações.

Para doentes com acesso AV:

1. Verificar a prótese diariamente. Sentir a pulsação (impressão) na prótese.
2. Inspeccionar diariamente quanto a sinais de infeção como, por exemplo, inchaço, vermelhidão e pus.
3. Inspeccionar diariamente quanto a contusão ou formação de pseudoaneurisma.
4. Manter limpa a pele por cima da prótese para evitar infeção.
5. Não usar roupa apertada, joalharia ou drapeados ou colocar artigos pesados sobre a prótese, pois podem restringir o fluxo sanguíneo.
6. Não dormir sobre o braço com a prótese, pois pode ocorrer oclusão do fluxo sanguíneo.
7. Não permitir a medição da tensão arterial, a utilização de medicações intravenosas ou a colheita de sangue no braço com a prótese.
8. Os doentes devem comunicar quaisquer sinais anormais à unidade de diálise para reduzir o risco de complicações.

Armazenamento

A prótese deve ser mantida na respetiva embalagem original até ao momento da sua utilização. Deve ser mantida num ambiente seco e sem pó à temperatura ambiente.

Manuseamento e eliminação seguros

Caso ocorram incidentes médicos graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside. Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consultar os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada. Elimine a solução de conservação em conformidade com os regulamentos locais e federais. A solução não deve ser eliminada utilizando sistemas sépticos. Caso não existam restrições de eliminação, a solução pode ser diluída e eliminada num sistema de esgotos sanitários. Para obter mais informações, consultar

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Embalagem e expedição de uma Omniflow explantada:

A devolução da expedição para a LeMaitre Vascular depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um paciente com uma condição patogénica conhecida ou presumida na altura da explantação?
2. O explante é proveniente de um paciente com historial de tratamento conhecido que envolva radionucléidos nos últimos 6 meses?
3. O médico obteve o consentimento do paciente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à pergunta 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representem riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

Pré-explantação:

1. Se possível, realize um exame de TC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
 - a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
 - b) O historial clínico relevante do doente para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico no qual o dispositivo foi implantado.
 - c) A experiência do doente relativamente ao implante antes da sua remoção.
 - d) O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

Explantação:

1. As próteses Omniflow explantadas devem ser diretamente transferidas para um recipiente selável com uma solução de glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de próteses explantadas deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes Omniflow não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeter a amostra a autoclavagem nem utilizar gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição dos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A

embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.

- Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser identificados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
- As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. A secção não utilizada da prótese Omniflow II ou a prótese explantada devem ser consideradas como perigo biológico e eliminadas de acordo com a política hospitalar ou regulamentos locais.

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Omniflow™ II vaskulær protese

(Modelnumre 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Brugsanvisning – Dansk



Beskrivelse

Omniflow™ II vaskulær protese er konstrueret af polyesternet i en fåre-fibrocollagenøs vævsmatrice. Protesen er steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker. Protesen er også behandlet ved hjælp af en glutaraldehydproces, som forbinder collagenfibre på tværs og minimerer antigenicitet.

Protesen leveres steril og ikke-pyrogen i en opløsning på 50 % ethanol. Protesen forbliver steril, medmindre den primære emballage er åbnet eller beskadiget.

Omniflow II vaskulær protese er monteret på en plastikspindel, som er indeholdt i en plastikslange. Spindlens udformning forhindrer protesen i at glide af spindlen, når den tages ud af slangen. Protens diameter og minimumslængde er angivet på den mærkat, der sidder på slangen. Plastikslangen er forseget i en usteril, udvendig plastikpose.

Bemærk: Gradueringerne på Omniflow-slangen er kun til reference. Slangen må ikke anvendes som en måleanordning.

Omniflow II vaskulær protese betragtes som MR-sikker.

Indikationer

Omniflow II vaskulær protese er indiceret til substitution, rekonstruktion, bypassing eller patching af syge kar på patienter, der lider af okklusive eller aneurismale sygdomme, på traumepatienter, der kræver vaskulær substitution, eller for patienter, der kræver vaskulær adgang, såsom ved hæmodialyse.

Omniflow II vaskulær protese er beregnet til:

1. at bypasse, substituere eller rekonstruere syge eller beskadigede blodkar
2. at patche og reparere perifere kar
3. til arteriovenøs adgang, når der er behov for en lige konfiguration.

Advarsler

1. Omniflow II-protesen må IKKE resteriliseres. Brug protesen umiddelbart efter åbning af emballagen, og kassér eventuelle ubrugte dele.
2. Protesen må IKKE anvendes, hvis den er beskadiget, da steriliteten kan være kompromitteret.
3. Protesen må IKKE anvendes, hvis den ikke er helt dækket af opbevaringsopløsningen.
4. Protesen må IKKE anvendes, hvis opløsningsniveauet i den lodrette position er under de antirulledupper, der sidder på slangen.
5. Forsøg IKKE at placere protesen efter fjernelse af tunneleringstinstrumentet.
6. Brug IKKE den protese til at skabe en loopet arteriovenøs adgang, da dette kan forårsage knæk.
7. Træk, stræk, vrid, klem eller knib IKKE protesens skaft.
8. Brug IKKE ablationsteknikker, såsom skæreballeter, laser- eller radiofrekvensablation, sammen med Omniflow II-protesen.
9. Forsøg IKKE at dilatere protesen med ballonangioplastik eller stentindgreb.
10. Omniflow II-protesen må kun implanteres af uddannede kirurger.
11. Anvendelsen af Omniflow II-protesen i koronararterien er ikke blevet evalueret.
12. Ethanol er en yderst brandfarlig væske og damp. Hold på afstand af varme, gnister og åben ild.

Tekniske oplysninger/forholdsregler

1. Sørg for, at skylleproceduren er blevet udført for at fjerne opbevaringsopløsningen inden implantation af protesen. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage okklusion. Hold protesen fugtig med sterilt fysiologisk saltvand under indgrebet.
2. Det er vigtigt at bruge et hult tunneleringsinstrument til protesens passage. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage forstyrrelse af det biosyntetiske materiale og føre til okklusion, dilatation eller aneurismedannelse. Tunnelens indvendige diameter skal være mindst 3 mm større end den indikerede indvendige diameter af protesen.
3. Sørg for, at protesen ikke bliver snoet, når den føres igennem tunneleringsinstrumentet, da dette kan føre til okklusion.
4. Undgå krydsklemning med metalinstrumenter, da dette kan beskadige protesen og forårsage okklusion, dilatation eller aneurismedannelse. Hvis det er nødvendigt at afklemme, må der kun anvendes atraumatiske klemmer, og gentagen eller overdreven klemning i samme position på protesen skal undgås.
5. Protesen har minimal langsgående elasticitet. Sørg for, at protesen er skåret i den korrekte længde. Hvis den er for kort, kan det forårsage suturudtrækning med risiko for anastomotisk aneurisme. Hvis den er for lang, kan den blive knækket og forårsage okklusion.
6. Afklip de dele af protesen, som blev afklemt under skylningen. Sørg for, at den fulde vægtykkelse og et netøje er inkorporeret i hver sutur, når der udføres anastomose. Undlad dette, kan det resultere i suturudtrækning, og at der dannes anastomotisk aneurisme.
7. Omniflow II må ikke implanteres på et sted med en aktiv infektion, medmindre kirurgen fastslår, at der ikke er et mere egnet alternativ til forebyggelse af amputation eller død.
8. Når protesen anvendes til arteriovenøs adgang, kan der forekomme rødme og hævelse over implantatområdet i nogle få dage efter implantation.
9. Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at basere eventuelle konklusioner vedrørende brugen af Omniflow II vaskulær protese til aortakoronare bypassprocedurer.
10. Manglende heparinisering af protesen (dvs. i tilfælde af patienter, der ikke kan tåle heparin) kan resultere i en højere risiko for trombose eller okklusion efter implantation, hvis omfang ikke er fastslået.
11. Omniflow II kan ikke udvides i diameter eller længde og må derfor ikke implanteres i spædbørn eller børn, medmindre der findes en plan for substitution af denne, og der ikke findes nogen anden egnet alternativ behandlingsmulighed.

Trombektomi

Det er bevist, at hurtig intervention genopretter protesens funktion, når der forekommer okklusion. Patienten skal derfor rådes til at kontakte klinikerne, hvis symptomerne vender tilbage. Når der udføres en trombektomi, skal der vælges et embolektomikateter af passende størrelse, og kateterproducentens brugsanvisning skal følges.

For at undgå beskadigelse af protesens væg og flowoverflade:

1. Der må IKKE udøves unødigt tryk ved oppumpning af ballonen.
2. Brug IKKE unødigt kraft, når katetret trækkes ud af protesens.

Kontraindikationer

Protesen må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for fåreafladt materiale eller glutaraldehyd.

Potentielle komplikationer ved brug af vaskulære proteser

Der kan opstå komplikationer ved brug af eller i forbindelse med eventuelle vaskulære proteser, herunder, men er ikke begrænset til: Infektion, trombose/okklusion, dilatation, lækage, aneurismedannelse, dannelse af pseudoaneurisme, suturudtrækning og vævsreaktioner.

Der er rapporteret om forsinket aneurismedannelse i Omniflow II (mere end 4 år efter implantation). Løbende patientmonitorering anbefales.

Protesen kan påvirkes negativt af collagenaseproducerende mikroorganismer.

Klargøring inden implantation

Klargør en steril skål med tilstrækkeligt sterilt fysiologisk saltvand til at dække protesen, en steril 20 ml injektionssprøjte, steril heparin 5.000 IE pr. ml.

Udtagning af proteser fra beholderen

1. Fjern posen og forseglingen fra slangen. Den udvendige pose er ikke en steril barriere, og ydersiden af slangen, hættten og proppen er usterile.
2. Kontroller, at opbevaringsopløsningens niveau på slangen er i lodret position. Opløsningens niveau skal ligge over den øverste del af transplantatet og over bunden af antirulledupperne, for at sikre, at protesen er korrekt hydreret.
3. Fjern hættten, og kassér den. Fjern proppen med en tang, og kassér den. Tangen skal også kasseres, da den nu anses for at være usteril. Fig. 1.
4. Spindlen flyder over slangens åbning. Fjern protesen aseptisk fra slangen ved at gribe fat i enden af spindelen og løfte den forsigtigt ud af slangen. Fig. 2. Protesen må ikke berøre slangens udvendige øverste kant. T-stykket i bunden af spindelen vil forhindre transplantatet i at glide af spindelen.
5. Grib fat i spindelen ved T-stykket, vend den på hovedet og lad protesen glide ned i skålen med sterilt saltvand. Hvis protesen ikke glider let af, skal den forsigtigt skubbes ned med spindelen. Træk IKKE i protesen. Kassér spindelen og slangen. Bortskaf ethanolopbevaringsopløsningen i henhold til lokale retningslinjer.



Fig. 1



Fig. 2

Skylning af protesen

1. Brug en steril injektionssprøjte til at skylle protesens lumen med 20 ml sterilt fysiologisk saltvand. Fig. 3. Gentag mindst to gange.
2. Sæt en klemme på den ene ende af protesen. Indfør steril heparin ved en koncentration på 5.000 IE pr. ml i protesens lumen, således at hele den indvendige overflade af transplantatet er belagt med opløsningen (50.000 IE i 10 ml er tilstrækkelig til proteser i alle længder).
3. Sæt en klemme på den anden ende af protesen.
4. Placér protesen tilbage i skålen, så den er helt dækket af det sterile saltvand, indtil det er tid til implantation. Dette bør være mindst 10 minutter.

Når det er tid til at implantere protesen, skal klemmerne fjernes fra protesen, så heparin og saltvand kan løbe ud.

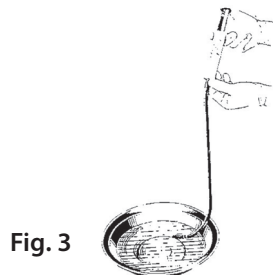


Fig. 3

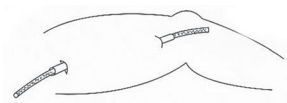


Fig. 4

Implantation

Klargør incisionerne på normal vis.

Form en tunnel til protesen ved brug af et hult tunneleringsinstrument af metal eller plastik, og før protesen igennem instrumentet. Fig. 4.

Tag forsigtigt tunneleringsinstrumentet ud, når transplantatet er korrekt placeret.

Anastomoser

1. Når enderne af anastomoserne oprettes, er det vigtigt at afklippe de dele af protesen, der blev afklemt, da afklemningen kan ødelægge vævsmatricen. Der kræves ingen speciel skæringsteknik i forbindelse med transplantatets biosyntetiske materiale.
 2. Monofilamentpolypropylen er det foretrukne suturmateriale. Under suturering krænges kanterne af protesen udad for at sikre, at den fulde vægtykkelse og et trådøje bliver dækket af hver sutur. Fig. 5. Det tilrådes kun at anvende ikke-skærende nåle, når der sutureres.
 3. Inden færdiggørelse af den anden anastomose skylle protesen med blod for at sikre fuldstændig fjernelse af heparinen.
 4. Der kan udføres et intraoperativt angiogram på tidspunktet for proceduren for at dokumentere funktion. Sørg for, at arterien snarere end protesen anvendes til injektionen.
- Når proceduren er afsluttet, skal patientjournalmærkaterne, der leveres sammen med protesen, anbringes i patientjournalen og hospitalets fortegnelser.

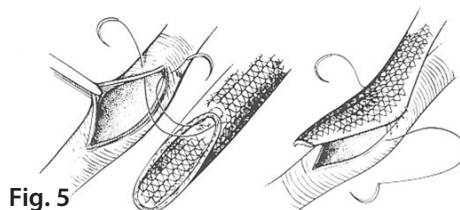


Fig. 5

Arteriovenøs adgang

1. Det foretrækkes at lade protesen hele i mindst to uger inden påbegyndelse af punktur.
2. Den arteriovenøse adgang må IKKE punkteres gentagne gange på det samme sted, da dette kan føre til forstyrrelse af protesens væg, dannelse af hæmatomer eller dannelse af pseudoaneurisme. Det er nødvendigt at dreje punkturstederne langs protesens længde.
3. Må IKKE punkteres op til 3 cm fra de anastomotiske steder.
4. Det er vigtigt at overholde den aseptiske teknik nøje for at minimere risikoen for infektion.
5. Moderat kompression af punkturstedet vil resultere i hæmostase.

Vaskulær patch

Skær den rørformede protese på langs for at danne en vaskulær patch. Sørg for, at blodgennemstrømningsoverfladen ikke er beskadiget. Når patchen sutureres på plads, skal det sikres, at den fulde vægtykkelse og nettet er inkorporeret i hver sutur.

Patientinformation

Omniflow IIs biosyntetiske udformning ændrer ikke den rådgivning, der gives til patienter vedrørende postoperativ pleje af protesens sammenlignet med andre typiske vaskulære proteser. I den forbindelse bør god praksis omfatte følgende:

For bypasspatienter skal du undgå enhver kompression af protesens enten ved for stram indpakning eller beklædning eller ved at ligge på protesens.

Patienter skal straks rapportere eventuelle unormale tegn til den behandlende kirurg for at mindske risikoen for komplikationer.

Patienter med AV-adgang:

1. Kontroller protesens hver dag. Mærk efter pulsen (spændingen) i protesens.
2. Undersøg dagligt, om der er tegn på infektion, f.eks. hævelse, rødme og pus.
3. Undersøg dagligt, om der dannes blå mærker eller pseudoaneurisme.
4. Hold huden over protesens ren for at hjælpe med at forebygge infektion.
5. Undlad at bruge stramt tøj eller smykker eller afdækning eller at bære tunge genstande over protesens, da dette kan begrænse blodgennemstrømningen.
6. Undlad at sove på armen med protesens, da dette kan okkludere blodgennemstrømningen.
7. Der må ikke foretages blodtrykstest eller anvendes intravenøse drop eller tages blodprøver fra armen med protesens.
8. Patienter skal straks rapportere eventuelle unormale tegn til dialyseafdelingen for at mindske risikoen for komplikationer.

Opbevaring

Protesens skal opbevares i sin originale emballage, indtil den skal bruges. Den skal opbevares i et støvfrit og tørt miljø ved stuetemperatur.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende. Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse. Opbevaringsopløsningen skal bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser. Opløsningen må ikke bortskaffes via septiktanksystemer. Hvis der ikke er begrænsninger vedrørende bortskaffelse, kan opløsningen fortyndes og bortskaffes via et kloaksystem. Læs mere her:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Emballering og forsendelse af eksplanteret Omniflow:

Returnering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 3 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet sygdomsfremkaldende tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikerinden indhentet samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse.

DET EKSPANTERERE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

For eksplanteret udstyr uden sygdomsfremkaldende eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets gennemsigtighed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev planteret.
 - c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
 - d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

1. Eksplanterede Omniflow-proteser skal straks lægges i en beholder, som kan lukkes og indeholder en opløsning med alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede proteser bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede Omniflow-proteser må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballering:

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Der skal vælges absorberende og støddæmpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være emballeret i en ydre emballage.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".
3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Resterilisering/genbrug

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke garanteres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret kun er udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Den ubrugte del af Omniflow II-protesen eller den eksplanterede protese skal betragtes som miljøfarlig og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets regler eller lokale bestemmelser.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGTILGELIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Omniflow™ II kärlprotes

(modellnummer 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Bruksanvisning – Svenska



Beskrivning

Omniflow™ II kärlprotes är konstruerad av polyesternät inuti en matris av fibrokollagenös vävnad från får. Protesen har steriliserats med aseptiska processtekniker. Protesen behandlas även med en glutaraldehydprocess som tvärlänkar kollagenfibrerna och minimerar antigenicitet.

Protesen levereras steril och icke-pyrogen i en 50 % etanolösning. Protesen förblir steril så länge den primära förpackningen inte är öppnad eller skadad. -

Omniflow II kärlprotes är monterad på en mandräng av plast innesluten i ett rör av plast. Mandrängkonstruktionen förhindrar protesen från att glida av mandrängen när den avlägsnas från röret. Diametern och minimilängden av protesen specificeras på etiketten som är fäst på röret. Plaströret är förseglat i en icke-steril ytterpåse av plast.

Obs: Graderingarna på Omniflow-röret är endast för referens. Röret får inte användas som en mätanordning.

Omniflow II kärlprotes betraktas som MR-säker.

Indikationer för användning

Omniflow II kärlprotes är indicerad för ersättning, rekonstruktion, bypass eller reparation (patching) av sjuka kärl hos patienter med oklusiv eller aneurysmal kärlsjukdom, för traumapatienter som behöver rekonstruktion eller för patienter som är i behov av kärlaccess för till exempel hemodialys.

Omniflow II kärlprotes är avsedd:

1. För bypass, ersättning eller rekonstruktion av sjuka eller skadade blodkärl
2. För patchning och reparation av perifera kärl
3. För arteriovenös åtkomst när en rak konfiguration krävs.

Varningar

1. Omsterilisera INTE Omniflow II-protesen. Använd protesen omedelbart efter att förpackningen har öppnats och kassera eventuella oanvända delar.
2. Använd INTE protesen om den primära förpackningen är skadad, eftersom steriliteten kan ha äventyrats.
3. Använd INTE protesen om den inte täcks helt av förvaringslösningen.
4. Använd INTE protesen om lösningsnivån i vertikalt läge är lägre än anti-rollnubbarna på röret.
5. Försök INTE omplacera protesen efter att tunnelatorn har avlägsnats.
6. Använd INTE den protesen för att skapa en böjd arteriovenös access eftersom detta kan orsaka kinkning.
7. Dra, tøj, vrid, kläm eller nyp INTE protesen.
8. Använd INTE ablationstekniker som klippballonger, laser eller radiofrekvensablation med Omniflow II-protesen.
9. Försök INTE att dilatera protesen med ballongangioplastik eller stentinggrepp.
10. Omniflow II-protesen får endast implanteras av utbildade kirurger.
11. Användning av Omniflow II-protesen i koronarartären har inte utvärderats.
12. Etanol är en mycket lättantändlig vätska och ånga. Ska förvaras på avstånd från värme, gnistor och öppen eld.

Teknisk information/försiktighetsåtgärder

1. Se till att sköljningsproceduren har utförts för att avlägsna förvaringslösningen innan protesen implanteras. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka oklusion. Håll protesen fuktig med steril fysiologisk koksaltlösning under ingreppet.
2. Det är mycket viktigt att använda en ihålig tunnelator för protesens passage. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka skador på det biosyntetiska materialet och leda till oklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Tunnelatorns innerdiameter ska vara minst 3 mm större än protesens indikerade innerdiameter.
3. Säkerställ att protesen inte vrids när den passerar genom tunnelatorn, eftersom detta kan leda till oklusion.
4. Undvik korsklampning med metallinstrument eftersom detta kan skada protesen och orsaka oklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Om klampning är nödvändig, använd endast atraumatiska klämmor och undvik upprepad eller överdriven klampning i samma position på protesen.
5. Protesen har minimal longitudinell elasticitet. Se till att protesen kapas till rätt längd. Om den är alltför kort kan detta orsaka suturutdragning med risk för anastomotisk aneurysm. Om den är alltför lång kan den kinkas och orsaka oklusion.
6. Skär av de delar av protesen som klampades under sköljningen. Säkerställ att hela protesväggen tjocklek samt en nätmaska infogas i varje stygn i när du utför en anastomos. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i suturutdragning och bildande av anastomosaneurysm.
7. Implantera inte Omniflow II på en plats där en aktiv infektion förekommer, såvida inte kirurgen bedömer att det inte finns något lämpligare alternativ för att förhindra amputation eller dödsfall.
8. När protesen används för arteriovenös access kan viss rodnad och svullnad förekomma över implantatområdet under några dagar efter implantationen.
9. Det föreligger ofullständiga data för att dra några slutsatser angående användning av Omniflow II kärlprotes för aortokoronar bypasskirurgi.
10. Underlåtenhet att heparinisera protesen (d.v.s. när det gäller patienter som inte tål heparin) kan leda till en högre sannolikhet för trombos eller oklusion efter implantation, vars omfattning inte har fastställts.
11. Omniflow II kan inte växa i diameter eller längd och får därför inte implanteras i spädbarn eller barn om inte en plan för dess utbyte har fastställts och om det inte finns något annat lämpligt behandlingsalternativ.

Trombektomi

Snabb intervention när oklusion inträffar kan återställa protesens funktion. Därför ska patienten ombes rapportera till läkaren om symtomen återkommer. När du utför en trombektomi, välj en embolektomikateter av lämplig storlek och följ katetertillverkarens bruksanvisning.

För att undvika skador på protesens vägg och flödesyta:

1. UNDVIK onödigt tryck vid uppblåsning av ballongen.
2. UNDVIK onödig kraft när katetern dras tillbaka från protesen.

Kontraindikationer

Protesen ska inte användas på patienter med känd överkänslighet för fårmaterial eller glutaraldehyd.

Potentiella komplikationer vid användning av kärlproteser

Komplikationer kan förekomma vid användning av eller i samband med kärlproteser och inkluderar, men är inte begränsade till: infektion, trombos/oklusion, dilatation, läcka-

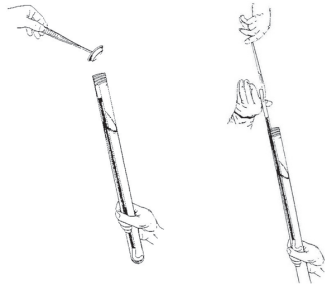
ge, aneurysmbildning, pseudoaneurysmbildning, suturutdragning och ogynnsamt vävnadssvar. Sen aneurysmbildning i Omniflow II har rapporterats (mer än 4 år efter implantation). Regelbunden patientövervakning rekommenderas. Integriteten av protesens vägg kan påverkas negativt av kollagenasproducerande mikroorganismer.

Förberedelse före implantationen

Förbered en steril skål med tillräckligt med steril fysiologisk koksaltlösning för att täcka protesen, en steril 20 ml injektionsspruta, sterilt heparin 5 000 IE per ml.

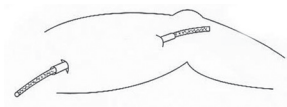
Avlägsnande av proteserna från behållaren

1. Ta bort påsen och sabotageförseglingen från röret. Den yttre påsen är inte en steril barriär och utsidan av röret, locket och proppen är icke-steril.
2. Kontrollera nivån av förvaringslösning i röret i en vertikal position. Ingen speciell skärningsteknik krävs med hänsyn till protesens biosyntetiska material.
3. Ta bort locket och kassera det. Ta bort proppen med tång och kassera den. Tången måste också kasseras eftersom den nu betraktas som icke-steril. Fig. 1.
4. Mandrängen flyter ovanför rörets öppning. Avlägsna protesen aseptiskt från röret genom att gripa tag i änden av mandrängen och försiktigt lyfta den ut ur röret. Fig. 2. Låt inte protesen vidröra den yttre övre kanten av röret. "T" på den nedre delen av mandrängen förhindrar att protesens glider av mandrängen.
5. Fatta tag i mandrängen vid T, vänd den upp och ned och låt protesens glida ned i skålen med steril koksaltlösning. Om protesens inte glider av lätt, tryck försiktigt ned den i mandrängen. Dra INTE i protesens. Kassera mandrängen och röret. Kassera etanolförvaringslösningen enligt lokala riktlinjer.



Sköljning av protesens

1. Använd en steril injektionsspruta för att spola protesens lumen med 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning. Fig. 3. Upprepa minst två gånger.
 2. Klampa ena änden av protesens. För in sterilt heparin med en koncentration på 5 000 IE per ml in i protesens lumen så att hela ytan på protesens är belagd med lösningen (50 000 IE i 10 ml är tillräckligt för proteser av alla längder).
 3. Applicera en klämma i den andra änden av protesens.
 4. Lägg tillbaka protesens i skålen, helt täckt av den sterila koksaltlösningen, tills det är dags för implantation.
- När det är dags att implantera protesens, ta bort klämmorna från protesens och låt heparin och koksaltlösning dräneras.



Implantation

Förbered snitten på normalt sätt.

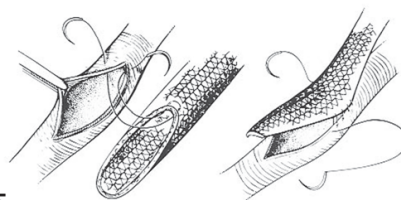
Skapa en tunnel för protesens med hjälp av en ihålig tunnelator av plast eller metall och för protesens genom tunnelatorn. Fig. 4.

Avlägsna försiktigt tunnelatorn när protesens är korrekt placerad.

Anastomoser

1. Vid formning av ändarna för anastomoser är det viktigt att skära av de delar av protesens som var klampade, eftersom klampningen kan skada vävnadsmatrisen. Ingen speciell skärningsteknik krävs pga. protesens biosyntetiska material.
2. Monofilamentärt polypropylen rekommenderas som suturmateriäl. Under suturering, evertera protesens kanter och se till att hela väggens tjocklek och en nätmaska tas med varje stygn. Fig. 5. Användning av icke-skärande nålar under suturering rekommenderas.
3. Innan den andra anastomosen slutförs ska protesens sköljas med blod för att säkerställa att allt heparin avlägsnats.
4. Ett intraoperativt angiogram kan utföras under ingreppet för att dokumentera protesens funktion. Se till att injektionen utförs i en artär och inte i protesens.

När proceduren slutförts skall de bifogade patientjournaletiketterna fästas i patientjournalen samt i sjukhusets dokumentation.



Arteriovenös access

1. Protesens bör läka i minst två veckor innan punktion påbörjas.
2. Punktera INTE den arteriovenösa accessen vid upprepade tillfällen på samma ställe, då detta kan medföra ruptur av protesväggen eller bildning av hematom eller pseudoaneurysm. Det är nödvändigt att rotera punktionsställena längs med protesens.

3. Punktera INTE inom 3 cm från anastomosställena.
4. Strikt aseptisk teknik är nödvändig för att minimera risken för infektion.
5. Hemostas uppnås genom måttlig kompression av punkteringsstället.

Kärlpatch

Klipp den tubulära protesen i längdriktningen för att skapa en kärlpatch. Se till att blodkontaktytan inte skadas. När patchen sutureras på plats, se till att hela väggens tjocklek och nätet inkorporeras i varje stygn.

Patientinformation

Omniflow II-protesens biosyntetiska natur ändrar inte rekommendationer som ges till patienter beträffande den postoperativa vården av protesen jämfört med andra vanliga kärlproteser. Därför bör god praxis innefatta följande:

För bypasspatienter ska all kompression av protesens undvikas, vare sig det är genom alltför snävt placerade omslag eller kläder eller genom att ligga på protesens.

Patienter bör rapportera alla onormala tecken omedelbart till den behandlande kirurgen, för att minska risken för komplikationer.

För patienter med AV-access:

1. Kontrollera protesens tillstånd varje dag. Leta efter pulsen (spänningen) i protesens.
2. Inspektera dagligen med avseende på tecken på infektion, t.ex. svullnad, rodnad och var.
3. Inspektera dagligen med avseende på blåmärken eller pseudoaneurysmbildning.
4. Håll huden över protesens ren för att förhindra infektion.
5. Bär inte åtsittande kläder eller smycken eller placera eller bär tunga föremål över protesens, eftersom detta kan begränsa blodflödet.
6. Sov inte på armen med protesens, eftersom detta kan ockludera blodflödet.
7. Tillåt inte blodprov, blodtryckstagnation eller användning av intravenösa droppanordningar på armen med protesens.
8. Patienter bör rapportera alla onormala tecken omedelbart till dialysenheten för att minska risken för komplikationer.

Förvaring

Protesens måste förvaras i originalförpackningen tills den används. Den måste förvaras i en dammfri och torr miljö och i rumstemperatur.

Säker hantering och kassering

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig. Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering. Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämmelser. Lösningen ska inte kasseras med användning av septiska system. Om det inte finns några begränsningar för kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett avloppssystem. För mer information se:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Förpackning och frakt av explanterad Omnicflow:

Retur av produkten till LeMaitre Vascular beror på tre viktiga frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogen tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är ja, kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för frakt. DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR. I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker, använd följande:

Före explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a) Den ursprungliga diagnosen som resulterade i att implantatet användes.
 - b) Patientens anamnes relaterad till implantatet, inklusive det sjukhus eller den klinik där enheten implanterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet innan det togs bort.
 - d) Det sjukhus eller den klinik där explantationen utfördes, och datum för explantationen.

Explantation:

1. Explanterade Omnicflow-proteser ska överföras direkt till en förseglingsbar behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före frakt.
2. Rengöring av explanterade proteser ska vara minimal, om det finns behov. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. Omnicflow-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE och använd INTE etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar sådana paket under transport. Material som är absorberande och dämpande bör användas för att isolera den förseglingsbara behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för biologiskt riskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av en omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Den oanvända delen av Omnicflow II-protesens eller den explanterade protesens ska betraktas som biologiskt riskavfall och ska kasseras enligt sjukhusets riktlinjer eller lokala bestämmelser.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Omniflow™ II-vaatprothese

(Modelnummers 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands



Beschrijving

Omniflow™ II-vaatprothese is opgebouwd uit polyester gaas in een weefselmatrix van schapencollageen. De prothese is gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken. De prothese is tevens behandeld met glutaraaldehyde waarbij de collageenvezels onderling verknopen en de antigeniciteit geminimaliseerd wordt.

De prothese wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een oplossing van 50% ethanol. De prothese blijft steriel, tenzij de primaire verpakking geopend of beschadigd is. -

De Omniflow II-vaatprothese is gemonteerd op een kunststof mandrijn in een kunststof buis. Het ontwerp van de mandrijn voorkomt dat de prothese van de mandrijn afglijdt wanneer deze uit de buis wordt gehaald. De diameter en minimale lengte van de prothese staan op het etiket op de buis. De kunststof buis is verzegeld in een niet-steriele, kunststof buitenzak.

Opmerking: de schaalverdeling op de Omniflow-buis dient uitsluitend ter referentie. De buis mag niet worden gebruikt als meetinstrument.

De Omniflow II-vaatprothese wordt beschouwd als MRI-veilig.

Gebruiksindicaties

De Omniflow II-vaatprothese is geïndiceerd voor het vervangen, reconstrueren, het bypassen of patchen van aangetaste vaten bij patiënten met occlusieve of aneurismale aandoeningen, bij traumapatiënten waarbij vervanging van vaten vereist is of bij patiënten waarbij vaattoegang vereist is, bijvoorbeeld voor hemodialyse.

De Omniflow II vaatprothese is bedoeld voor:

1. het bypassen, vervangen of reconstrueren van aangetaste of beschadigde bloedvaten
2. het patchen en repareren van perifere vaten
3. arterioveneuze toegang wanneer een rechte configuratie vereist is.

Waarschuwingen

1. Steriliseer de Omniflow II-prothese NIET opnieuw. Gebruik de prothese direct na het openen van de verpakking en gooi ongebruikte delen weg.
2. Gebruik de prothese NIET als de primaire verpakking beschadigd is, omdat de steriliteit aangetast kan zijn.
3. Gebruik de prothese NIET als deze niet volledig is bedekt door de bewaaroplossing.
4. Gebruik de prothese niet als het oplossingsniveau in verticale positie lager is dan de knobbeltjes op de buis die rollen tegengaan.
5. Probeer NIET om de prothese opnieuw te positioneren nadat het tunnelinstrument is verwijderd.
6. Gebruik de prothese NIET om een lus voor arterioveneuze toegang te vormen, dit kan leiden tot knikken.
7. Trek, strek, draai, druk of knijp NIET in de behuizing van de prothese.
8. Gebruik GEEN ablatietechnieken zoals snijballonnen, lasers of radiofrequentie-ablatie met de Omniflow II-prothese.
9. Probeer NIET om de prothese op te rekken met ballonangioplastiek of stentprocedures.
10. De Omniflow II-prothese mag uitsluitend worden geïmplantéerd door opgeleide chirurgen.
11. Het gebruik van de Omniflow II-prothese in kransslagaders is niet geëvalueerd.
12. Ethanol is een zeer brandbare vloeistof en damp. Uit de buurt van hitte, vonken en open vuur houden.

Technische informatie/voorzorgsmaatregelen

1. Controleer of de spoelprocedure voor het verwijderen van de bewaaroplossing is uitgevoerd voorafgaand aan implantatie van de prothese. Het nalaten hiervan kan occlusie veroorzaken. Houd de prothese tijdens de procedure vochtig met steriele fysiologische zoutoplossing.
2. Het gebruik van een hol tunnelinstrument voor de doorgang van de prothese is essentieel. Het nalaten hiervan kan verstoring van het biosynthetisch materiaal veroorzaken en leiden tot occlusie, dilatatie of vorming van aneurysma's. De inwendige diameter van het tunnelinstrument moet ten minste 3 mm groter zijn dan de aangegeven inwendige diameter van de prothese.
3. Zorg dat de prothese niet verdraaid raakt bij de doorgang door het tunnelinstrument, dit kan leiden tot occlusie.
4. Vermijd het afklemmen van de aorta met metalen instrumenten, dit kan de prothese beschadigen en occlusie, dilatatie of vorming van aneurysma's veroorzaken. Gebruik alleen atraumatische klemmen wanneer afklemmen vereist is en vermijd herhaaldelijk of overmatig klemmen op dezelfde positie op de prothese.
5. De prothese kan minimaal in de lengte worden bewogen. Zorg ervoor dat de prothese op de juiste lengte is geknipt. Als de prothese te kort is, kan dit leiden tot het uittrekken van de hechting met een risico van anastomotisch aneurysma. Als de prothese te kort is, kan dit knikken en occlusie veroorzaken.
6. Knip de delen van de prothese af die tijdens het spoelen waren afgeklemd. Zorg dat tijdens het uitvoeren van de anastomose de volledige wanddikte en een gazen oogje worden verwerkt bij elke hechting. Het nalaten hiervan kan resulteren in het uittrekken van de naald en de vorming van anastomotische aneurysma's.
7. Implanter de Omniflow II niet in een gebied met een actieve infectie, tenzij de chirurg vaststelt dat er geen geschikter alternatief is voor het voorkomen van amputatie of overlijden.
8. Wanneer de prothese wordt gebruikt voor arterioveneuze toegang, kan er een aantal dagen na de implantatie enige roodheid en zwelling in het implantaatgebied aanwezig zijn.
9. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om conclusies op te baseren over het gebruik van de Omniflow II-vaatprothese voor aortocoronaire bypassprocedures.
10. Als de prothese niet wordt gehepariniseerd (d.w.z. in het geval van patiënten die geen heparine verdragen), kan dit leiden tot een hogere kans op trombose of occlusie na implantatie. De omvang hiervan is niet vastgesteld.
11. OmniFlow II kan niet groeien in diameter of lengte en mag dus niet worden geïmplantéerd bij zuigelingen of kinderen, tenzij er een plan voor vervanging van de prothese is vastgesteld en er geen geschikte alternatieve behandelingsoptie is.

Trombectomie

Het is vastgesteld dat prompt ingrijpen bij het optreden van occlusie helpt bij het herstel van de prothesefunctie. De patiënt moet daarom worden geadviseerd om zich te melden bij de arts als de symptomen terugkomen. Kies bij het uitvoeren van een trombectomie de juiste maat embolectomiekatheeter en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheeter.

Om beschadiging van de wand en het stroomoppervlak van de prothese te voorkomen:

1. Oefen GEEN onnodige druk uit bij het vullen van de ballon
2. Oefen GEEN overmatige kracht uit bij het terugtrekken van de katheeter uit de prothese.

Contra-indicaties

De prothese mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor materiaal afkomstig van schapen of glutaraaldehyde.

Mogelijke complicaties bij het gebruik van vaatprothesen

Complicaties kunnen optreden bij gebruik of in combinatie met een vaatprothese en omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot: infectie, trombose/occlusie, dilatatie, lekkage, vorming van aneurysma's, vorming van pseudo-aneurysma's, uittrekken van de hecht draad en bijwerkingen van het weefsel.

Er is melding gemaakt van verlate vorming van aneurysma's bij de Omniflow II (meer dan 4 jaar na de implantatie). Voortdurende patiëntbewaking wordt aanbevolen.

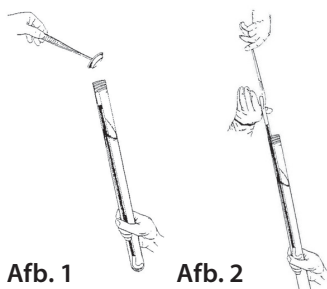
De wandintegriteit van de prothese kan nadelig worden beïnvloed door collagenaseproducerende micro-organismen.

Vorbereiding voorafgaand aan de implantatie

Prepareer een steriele kom met voldoende steriele fysiologische zoutoplossing om de prothese te bedekken, een steriele spuit van 20 ml, steriele heparine 5000 I.E. per ml.

De prothesen uit de verpakking halen

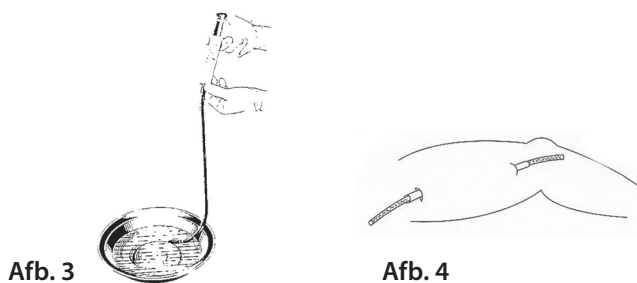
1. Verwijder de zak en de verzegeling van de buis. De buitenzak is geen steriele barrière en de buitenkant van de buis, de dop en de stop zijn niet-steriel.
2. Controleer het niveau van de bewaaroplossing in de buis in de verticale positie. Het oplossingsniveau moet boven de bovenkant van de graft en boven de onderkant van de knobbeltjes die rollen tegenaan liggen om een goede hydratatie van de prothese te waarborgen.
3. Verwijder de dop en gooi deze weg. Verwijder de stop met de pincet en gooi deze weg. De pincet moet ook worden weggegooid, omdat deze nu als niet-steriel wordt beschouwd. Afb. 1.
4. De mandrijn zal boven de opening van de buis zweven. Haal de prothese op aseptische wijze uit de buis door het uiteinde van de mandrijn vast te pakken en voorzichtig uit de buis te trekken. Afb. 2. Zorg dat de prothese de buitenste rand van de buis niet raakt. De 'T' aan de onderkant van de mandrijn voorkomt dat de prothese van de mandrijn afglijdt.
5. Pak de mandrijn vast bij de T, keer deze ondersteboven en laat de prothese in de kom met steriele zoutoplossing glijden. Als de prothese niet gemakkelijk afglijdt, duwt u deze voorzichtig door de mandrijn. Trek NIET aan de prothese. Gooi de mandrijn en de buis weg. Gooi de ethanol-bewaaroplossing weg volgens de geldende richtlijnen.



De prothese spoelen

1. Gebruik een steriele spuit om het lumen van de prothese te spoelen met 20 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Afb. 3. Herhaal deze procedure ten minste tweemaal.
2. Klem één kant van de prothese af. Voeg steriele heparine in een concentratie van 5000 I.E. per ml toe aan het lumen van de prothese, zodat het volledige binnenoppervlak van de graft is bedekt met de oplossing (50.000 I.E. in 10 ml volstaat voor prothesen van alle lengtes).
3. Breng een klem aan op het andere uiteinde van de prothese.
4. Plaats de prothese terug in de kom zodat deze volledig bedekt is door de steriele fysiologische zoutoplossing, totdat het tijd is voor de implantatie. Dit moet minimaal 10 minuten duren.

Verwijder de klemmen van de prothese en laat de heparine en zoutoplossing er uitlekken wanneer het tijd is om de prothese te implanteren.



Implantatie

Prepareer de incisies op de normale wijze.

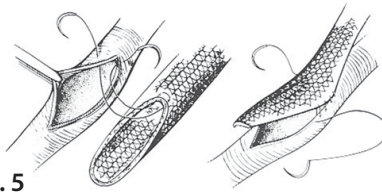
Vorm een tunnel voor de prothese met behulp van een metalen of kunststof hol tunnelinstrument en haal de prothese door het instrument. Afb. 4.

Verwijder het tunnelinstrument voorzichtig wanneer de graft correct is geplaatst.

Anastomoses

1. Bij het vormen van de uiteindes van de anastomoses is het essentieel om de delen van de prothese die waren afgeklemd af te knippen. Klemmen kan namelijk zorgen voor beschadiging van de weefselmatrix. Er is geen speciale snijtechniek vereist voor het biosynthetische materiaal van de prothese.
2. Het geprefereerde hechtmateriaal is polypropyleen monofilament. Keer de randen van de prothese naar buiten bij het hechten en zorg dat de volledige wanddikte en een gazen oogje worden verwerkt bij elke hechting. Afb. 5. Het wordt aangeraden om alleen niet-snijdende naalden te gebruiken tijdens het hechten.
3. Spoel de prothese door met bloed voorafgaand aan de tweede anastomose om te zorgen dat de heparine volledig is verwijderd.
4. Er kan een intraoperatief angiogram worden uitgevoerd tijdens de procedure ter documentatie van de functie. Zorg dat de slagader in plaats van de prothese wordt gebruikt voor de injectie.

Na afloop van de procedure moeten de etiketten voor de patiëntgegevens die worden meegeleverd met de prothese, worden toegevoegd aan de patiënt- en ziekenhuisdossiers.



Afb. 5

Arterioveneuze toegang

1. Het heeft de voorkeur om de prothese minimaal twee weken te laten genezen voordat er wordt begonnen met de punctie.
2. Prik de arterioveneuze toegang NIET herhaaldelijk op dezelfde plek aan, dit kan leiden tot verstoring van de prothesewand, vorming van hematomen of vorming van pseudo-aneurysma's. Het is noodzakelijk om de punctieplaatsen over de lengte van de prothese af te wisselen.
3. Prik NIET op een afstand van minder dan 3 cm van de anastomotische locaties.
4. Strikte naleving van een aseptische techniek is essentieel om het risico van infectie tot een minimum te beperken.
5. Gematigde compressie van de punctieplaats zal hemostase tot stand brengen.

Vaatpatch

Knip de buisvormige prothese in de lengte om een vaatpatch te vormen. Controleer of het bloedstroomoppervlak niet is beschadigd. Zorg er bij het hechten van de patch op de plaats voor dat de volledige wanddikte en het gaas worden verwerkt bij elke hechting.

Patiëntinformatie

De biosynthetische aard van Omniflow II verandert het advies aan patiënten met betrekking tot postoperatieve verzorging van de prothese niet in vergelijking met andere gangbare vaatprothesen. Tot een goede praktijk behoren onder andere:

Patiënten met een bypass dienen elke compressie van de prothese door te veel druk, strakzittende kleding of liggen op de prothese te vermijden.

Patiënten dienen alle afwijkende symptomen onmiddellijk te melden bij de behandelend chirurg, om het risico op complicaties te verkleinen.

Voor patiënten met arterioveneuze toegang:

1. Controleer de prothese elke dag. Voel de hartslag (trilling) in de prothese.
2. Controleer dagelijks op tekenen van infectie, bijv. zwelling, roodheid en pus.
3. Controleer dagelijks op de vorming van blauwe plekken of pseudo-aneurysma's.
4. Houd de huid boven de prothese schoon om infectie te helpen voorkomen.
5. Draag geen strakke kleding of sieraden en hang of draag geen zware voorwerpen boven de prothese, omdat deze de bloedstroom kunnen belemmeren.
6. Slaap niet op de arm met de prothese, dit kan de bloedstroom blokkeren.
7. Laat geen bloeddrukmetingen uitvoeren, intraveneuze infusen plaatsen of bloed afnemen uit de arm met de prothese.
8. Patiënten dienen alle abnormale symptomen onmiddellijk te melden bij de dialyse-eenheid om het risico van complicaties te verkleinen.

Opslag

De prothese moet tot gebruik worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking moet bij kamertemperatuur in een stofvrije en droge omgeving worden bewaard.

Veilige hantering en afvoer

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden. Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer. Voer de bewaaroplossing af volgens de geldende wet- en regelgeving. Oplossingen mogen niet worden afgevoerd in septicische systemen. Als er geen afvoerrestricties zijn, mogen oplossingen worden verdund en afgevoerd in een sanitair rioolsysteem. Raadpleeg <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf> voor meer informatie.

Verpakking en verzending van geëxplanteerde Omniflow:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?
3. Heeft de arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

Voorafgaand aan de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a) De oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie.
 - b) De voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel is geïmplant.
 - c) De implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering.
 - d) Het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van explantatie.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde Omniflow-prothesen moeten voor verzending direct worden overgebracht naar een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraaldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde prothesen moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. Omniflow-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclaveren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire

verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.

2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht/Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Het ongebruikte deel van de Omniflow II-prothese of de geëxplanteerde prothese moet worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moet worden afgevoerd volgens de voorschriften van het ziekenhuis of de geldende voorschriften.

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Αγγειακή πρόθεση Omniflow™ II

(Κωδικοί μοντέλων 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά



Περιγραφή

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow™ II είναι κατασκευασμένη από πολυεστερικό πλέγμα ενσωματωμένο σε μήτρα πρόβειου ινοκollαγόνου ιστού. Η πρόθεση διατίθεται αποστειρωμένη με τη χρήση τεχνικών άσηπτης επεξεργασίας. Η πρόθεση υποβάλλεται επίσης σε επεξεργασία με μια διαδικασία γλουταραλδεΐδης η οποία διασυνδέει τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα.

Η πρόθεση παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο σε διάλυμα με 50% αιθανόλη. Η πρόθεση παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η κύρια συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. -

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II είναι προσαρμοσμένη σε έναν πλαστικό αξονίσκο που περιέχεται σε έναν πλαστικό σωλήνα. Ο σχεδιασμός του κυλίνδρου τοποθέτησης αποτρέπει την ολίσθηση της πρόθεσης από τον αξονίσκο, όταν αυτός αφαιρείται από τον σωλήνα. Η διάμετρος και το ελάχιστο μήκος της πρόθεσης καθορίζεται στην ετικέτα που είναι επικολλημένη στον σωλήνα. Ο πλαστικός σωλήνας είναι σφραγισμένος μέσα σε έναν μη αποστειρωμένο εξωτερικό πλαστικό σάκο.

Σημείωση: Οι διαβαθμίσεις επάνω στον σωλήνα Omniflow χρησιμοποιούν μόνο ως αναφορά. Ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως συσκευή μέτρησης.

Η καμπυλωτή αγγειακή πρόθεση Omniflow II θεωρείται ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία.

Ενδείξεις χρήσης

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II ενδείκνυται για την αντικατάσταση, ανακατασκευή και παράκαμψη νοσούντων αγγείων, ή τοποθέτηση εμβλώματος σε αυτά, σε ασθενείς που πάσχουν από αποφρακτικές ή ανευρυσματικές ασθένειες, ασθενείς που έχουν υποστεί τραυματισμό που απαιτεί αγγειακή αντικατάσταση ή ασθενείς που χρήζουν αγγειακής πρόσβασης, για λόγους όπως η αιμοκάθαρση.

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II προορίζεται:

1. Για την παράκαμψη, αντικατάσταση ή ανακατασκευή νοσούντων αιμοφόρων αγγείων ή αιμοφόρων αγγείων που έχουν υποστεί κάκωση,
2. Για την επιδιόρθωση περιφερικών αγγείων και την τοποθέτηση εμβλώματος σε αυτά,
3. Για αρτηριοφλεβική πρόσβαση όταν απαιτείται ευθεία διαμόρφωση.

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗ επαναποστειρώνετε την πρόθεση Omniflow II. Χρησιμοποιήστε την πρόθεση αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε οποιαδήποτε τμήματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
2. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν έχει υποστεί ζημιά η κύρια συσκευασία, διότι μπορεί να διακυβευτεί η στεριότητα του προϊόντος.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν δεν είναι πλήρως καλυμμένη από το διάλυμα αποθήκευσης.
4. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν το επίπεδο του διαλύματος στην κατακόρυφη θέση είναι κάτω από τις αντιολισθητικές προεξοχές στον σωλήνα.
5. ΜΗ επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε την πρόθεση μετά την αφαίρεση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.
6. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση για τη διαμόρφωση αρτηριοφλεβικής πρόσβασης σχήματος βρόχου, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση.
7. ΜΗ τραβάτε, τεντώνετε, στρίβετε, συμπιέζετε ούτε να μαγκώνετε το σώμα της πρόθεσης.
8. ΜΗ χρησιμοποιείτε τεχνικές κατάλυσης, όπως κοπτικά μπαλόνια, λείζερ ή κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, με την πρόθεση Omniflow II.
9. ΜΗ επιχειρείτε τη διαστολή της πρόθεσης με αγγειοπλαστική με μπαλόνι ή με επεμβάσεις τοποθέτησης stent.
10. Η πρόθεση Omniflow II πρέπει να εμφυτεύεται μόνον από εκπαιδευμένους χειρουργούς.
11. Η χρήση της πρόθεσης Omniflow II στη στεφανιαία αρτηρία δεν έχει αξιολογηθεί.
12. Η αιθανόλη είναι ένα εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμός. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από θερμότητα, σπίθες και ανοικτές φλόγες.

Τεχνικές πληροφορίες/προφυλάξεις

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί η διαδικασία έκπλυσης για την αφαίρεση του διαλύματος αποθήκευσης πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης. Εάν το παραλείψετε, μπορεί να προκληθεί απόφραξη. Διατηρήστε την πρόθεση υγρή με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Η χρήση κοίλου εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για τη διέλευση της πρόθεσης είναι αναγκαία. Εάν δεν συμμορφωθεί με τη σύσταση αυτή, μπορεί να προκληθεί διατάραξη του βιοσυμβατικού υλικού και αυτό να οδηγήσει σε απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Η εσωτερική διάμετρος του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 mm μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη εσωτερική διάμετρο της πρόθεσης.
3. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση δεν στρεβλώνεται κατά τη διέλευσή της μέσω του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη.
4. Αποφύγετε την αλληλοσύσφιξη με μεταλλικά εργαλεία, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση και να προκαλέσει απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Εάν είναι αναγκαία η σύσφιξη, χρησιμοποιήστε μόνο ατραυματικούς σφιγκτήρες και αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ή υπερβολική σύσφιξη στην ίδια θέση στην πρόθεση.
5. Η πρόθεση έχει ελάχιστη ελαστικότητα κατά τον διαμήκη άξονα. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση έχει κοπεί στο σωστό μήκος. Εάν είναι υπερβολικά κοντή, μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση ραμμάτων με κίνδυνο αναστομωτικού ανευρύσματος. Εάν είναι υπερβολικά μακριά, μπορεί να υποστεί στρέβλωση και να προκαλέσει απόφραξη.
6. Κόψτε τα τμήματα της πρόθεσης τα οποία ήταν συσφιγμένα κατά την έκπλυση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το πάχος του τοιχώματος και μια σπή του πλέγματος έχουν ενσωματωθεί με κάθε ράμμα κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αποκόλληση ράμματος και σχηματισμός αναστομωτικού ανευρύσματος.
7. Μην εμφυτεύετε την πρόθεση Omniflow II σε θέση με ενεργή λοίμωξη, εκτός εάν ο χειρουργός διαπιστώσει ότι δεν υπάρχει καταλληλότερη εναλλακτική λύση για την αποτροπή ακρωτηριασμού ή θανάτου.
8. Όταν η πρόθεση χρησιμοποιείται για αρτηριοφλεβική πρόσβαση, μπορεί να παρουσιαστεί ερυθρότητα (κοκκινίλα) και οίδημα στην περιοχή της εμφύτευσης για λίγες μέρες μετά την εμφύτευση.
9. Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα στα οποία να βασιστούμε για οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με τη χρήση της αγγειακής πρόθεσης Omniflow II για επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass).
10. Εάν δεν διενεργηθεί ηπαρινός της πρόθεσης (δηλ. στην περίπτωση ασθενών που δεν μπορούν να ανεχθούν την ηπαρίνη), ενδέχεται να προκληθεί υψηλότερη πιθανότητα θρόμβωσης ή απόφραξης μετά την εμφύτευση, η έκταση της οποίας δεν έχει διαπιστωθεί.
11. Η πρόθεση Omniflow II δεν μπορεί να αυξηθεί σε διάμετρο ή μήκος και, συνεπώς, δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε βρέφη ή παιδιά, εκτός εάν δημιουργηθεί κάποιο σχέδιο για την αντικατάστασή της και δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη επιλογή εναλλακτικής θεραπείας.

Θρομβεκτομή

Η έγκαιρη παρέμβαση σε περίπτωση απόφραξης έχει αποδειχθεί ότι αποκαθιστά τη λειτουργία της πρόθεσης. Συνεπώς, πρέπει να συμβουλευέστε τον ασθενή να αναφέρει στον ιατρό τυχόν υποτροπή των συμπτωμάτων. Όταν εκτελείτε θρομβεκτομή, επιλέξτε καθετήρα εμβολεκτομής κατάλληλου μεγέθους και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.

Για να μην προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα και την επιφάνεια ροής της πρόθεσης:

1. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική πίεση κατά τη διαστολή του μπαλονιού
2. ΜΗΝ εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την απόσυρση του καθετήρα από την πρόθεση.

Αντενδείξεις

Η πρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε πρόβειο υλικό ή στη γλουταραλδεΐδη.

Πιθανές επιπλοκές από τη χρήση αγγειακών προθέσεων

Μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές από τη χρήση, ή σε συνδυασμό με οποιαδήποτε αγγειακή πρόθεση, οι οποίες περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: λοίμωξη, θρόμβωση/απόφραξη, διάταση, διαρροή, σχηματισμός ανευρύσματος, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, αποκόλληση ράμματος και ανεπιθύμητη απόκριση σε ιστό.

Έχει αναφερθεί σχηματισμός όψιμου ανευρύσματος στην πρόθεση Omniflow II (πάνω από 4 έτη μετά την εμφύτευση). Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς.

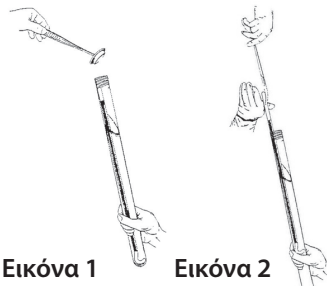
Η ακεραιότητα του τοιχώματος της πρόθεσης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από μικροοργανισμούς που παράγουν κολλαγενάση.

Προετοιμασία πριν από την εμφύτευση

Προετοιμάστε μια αποστειρωμένη λεκάνη με επαρκή ποσότητα αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για πλήρη εμβάπτιση της πρόθεσης, μια αποστειρωμένη σύριγγα 20 ml, αποστειρωμένη ηπαρίνη 5.000 διεθνών μονάδων (I.U.) ανά ml.

Αφαίρεση της πρόθεσης από τον περιέκτη

1. Αφαιρέστε τον σάκο και τη σφράγιση προστασίας από τον σωλήνα. Ο εξωτερικός σάκος δεν αποτελεί στείρο φραγμό και το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα, του καπακιού και του πώματος είναι μη αποστειρωμένα.
2. Ελέγξτε τη στάθμη του διαλύματος αποθήκευσης του σωλήνα στην κατακόρυφη θέση. Η στάθμη του διαλύματος πρέπει να βρίσκεται πάνω από το επάνω μέρος του μοσχεύματος και πάνω από το κάτω μέρος των αντιολισθητικών προεξοχών ώστε να διασφαλιστεί η σωστή ενυδάτωση της πρόθεσης.
3. Αφαιρέστε το καπάκι και απορρίψτε το. Αφαιρέστε το πώμα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα και απορρίψτε το. Η λαβίδα πρέπει επίσης να απορρίπτεται, καθώς θεωρείται πλέον μη αποστειρωμένη. Εικόνα 1.
4. Ο αξονίσκος θα επιπλέει πάνω από το άνοιγμα του σωλήνα. Αφαιρέστε, με άσηπτη τεχνική, την πρόθεση από τον σωλήνα πιάνοντας το άκρο του αξονίσκου και ανασκώνοντας το προσεκτικά έξω από τον σωλήνα. Εικόνα 2. Μην αφήσετε την πρόθεση να έρθει σε επαφή με το εξωτερικό άνω άκρο του σωλήνα. Το «T» στο κάτω μέρος του αξονίσκου θα εμποδίσει το μόσχευμα να ολισθήσει έξω από τον αξονίσκο.
5. Πιάστε τον αξονίσκο από το «T», αναποδογυρίστε τον και αφήστε την πρόθεση να ολισθήσει στη λεκάνη στείρου φυσιολογικού ορού. Εάν η πρόθεση δεν ολισθαίνει εύκολα, ωθήστε την απαλά προς τα κάτω στον αξονίσκο. ΜΗΝ τραβάτε την πρόθεση. Απορρίψτε τον αξονίσκο και τον σωλήνα. Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης αιθανόλης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.



Εικόνα 1

Εικόνα 2

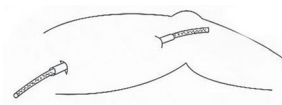
Έκπλυση της πρόθεσης

1. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για έκπλυση του αυλού της πρόθεσης με 20 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Εικόνα 3. Επαναλάβετε τουλάχιστον δύο φορές.
2. Συσφίξτε το ένα άκρο της πρόθεσης. Εισαγάγετε αποστειρωμένη ηπαρίνη σε συγκέντρωση 5.000 διεθνών μονάδων (I.U.) ανά ml στον αυλό της πρόθεσης έτσι ώστε ολόκληρη η εσωτερική επιφάνεια του μοσχεύματος να καλυφθεί με το διάλυμα (50.000 I.U. σε 10 ml επαρκούν για προθέσεις οποιασδήποτε μήκους).
3. Προσαρτήστε έναν σφιγκτήρα στο άλλο άκρο της πρόθεσης.
4. Τοποθετήστε την πρόθεση πίσω στη λεκάνη ώστε να καλύπτεται πλήρως από τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό έως ότου φτάσει η στιγμή της εμφύτευσης. Η εμβάπτιση πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 10 λεπτά.

Όταν φτάσει η στιγμή για την εμφύτευση της πρόθεσης, αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από την πρόθεση και αφήστε την ηπαρίνη και τον ορό να αποστραγγιστούν.



Εικόνα. 3



Εικόνα. 4

Εμφύτευση

Κάντε τις τομές με τον συνήθη τρόπο.

Διαμορφώστε μία σήραγγα για την πρόθεση με τη χρήση μεταλλικού ή πλαστικού εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και περάστε την πρόθεση μέσω του εργαλείου. Εικόνα 4.

Αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας όταν το μόσχευμα έχει τοποθετηθεί σωστά.

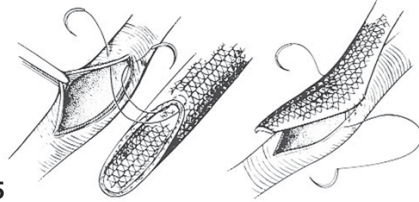
Αναστομώσεις

1. Όταν διαμορφώνετε τα άκρα για τις αναστομώσεις, είναι πολύ σημαντικό να αποκόψετε τα τμήματα της πρόθεσης που συσφίχτηκαν διότι η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει

Ζημιά στη μήτρα ιστού. Δεν απαιτείται ειδική τεχνική κοπής λόγω του βιοσυνθετικού υλικού του μοσχεύματος.

2. Το κατά προτίμηση υλικό συρραφής είναι το μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Κατά τη συρραφή, αναστρέψτε τα άκρα της πρόθεσης και διασφαλίστε ότι περικλείετε το πλήρες πάχος του τοιχώματος και μία οπή του πλέγματος. Εικόνα 5. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο μη κοπτικές βελόνες κατά τη συρραφή.
3. Πριν από την ολοκλήρωση της δεύτερης αναστόμωσης, εκπλύνετε την πρόθεση με αίμα για να διασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση της ηπαρίνης.
4. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε ενδοεγχειρητικό αγγειογράφημα κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να τεκμηριώσετε τη λειτουργία. Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται η αρτηρία και όχι η πρόθεση, για την έγχυση.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης οι ετικέτες καταγραφής στοιχείων ασθενούς που παρέχονται με την πρόθεση πρέπει να επικολληθούν στον ασθενή και τους φακέλους του νοσοκομείου.



Εικόνα. 5

Αρτηριοφλεβική πρόσβαση

1. Κατά προτίμηση θα πρέπει να αφήνετε την πρόθεση να επουλώσει για τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν αρχίσετε τη διάτρηση.
2. ΜΗΝ κάνετε επαναλαμβανόμενες διατρήσεις αρτηριοφλεβικής πρόσβασης στο ίδιο σημείο, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διατάραξη του τοιχώματος της πρόθεσης, σχηματισμό αιματώματος ή σχηματισμό ψευδοανευρύσματος. Η εναλλαγή των θέσεων διάτρησης κατά μήκος της πρόθεσης είναι αναγκαία.
3. ΜΗΝ κάνετε διάτρηση εντός 3 cm από τις αναστομωτικές θέσεις.
4. Η αυστηρή τήρηση άσηπτης τεχνικής είναι ουσιώδους σημασίας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης.
5. Η μέση συμπίεση της θέσης διάτρησης θα επιτύχει αιμόσταση.

Αγγειακό εμβάλωμα

Κόψτε την κυλινδρική πρόθεση κατά μήκος για διαμόρφωση αγγειακού επιθέματος. Διασφαλίστε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά η επιφάνεια ροής αίματος. Κατά τη συρραφή του εμβάλωματος στη θέση του, διασφαλίστε ότι το πλήρες πάχος του τοιχώματος και το πλέγμα ενσωματώνονται σε κάθε συρραφή.

Πληροφορίες για τον ασθενή

Η βιοσυνθετική φύση της πρόθεσης Omniflow II δεν αλλάζει τις συμβουλές που παρέχονται στους ασθενείς για τη μετεγχειρητική φροντίδα της πρόθεσης, σε σύγκριση με άλλες τυπικές αγγειακές προθέσεις. Συνεπώς, οι ορθές πρακτικές πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επεμβάσεις παράκαμψης (bypass), αποφύγετε τυχόν συμπίεση της πρόθεσης είτε με υπερβολικά σφιχτή περιτύλιξη είτε με ρουχισμό ή τοποθέτηση του ασθενούς έτσι ώστε η πρόθεση να συμπίεζεται.

Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν τυχόν μη φυσιολογικές ενδείξεις αμέσως στον θεράποντα χειρουργό ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκών.

Για ασθενείς αγγειοφλεβικής πρόσβασης:

1. Ελέγχετε την πρόθεση κάθε μέρα. Διενεργήστε ψηλάφηση για παλμό (φύσημα) στην πρόθεση.
2. Ελέγχετε καθημερινά για ενδείξεις λοίμωξης, π.χ. οίδημα, ερυθρότητα και πύον.
3. Ελέγχετε καθημερινά για μώλωπες ή σχηματισμό ψευδοανευρύσματος.
4. Διατηρήστε το δέρμα πάνω από την πρόθεση καθαρό ώστε να αποφευχθεί η λοίμωξη.
5. Μη φοράτε σφιχτά ρούχα ή κοσμήματα πάνω από την πρόθεση, ούτε να την καλύπτετε πρόθεση με βαριά αντικείμενα, διότι αυτό μπορεί να περιορίσει τη ροή του αίματος.
6. Όταν κοιμάστε, μη στηρίζετε στον βραχίονα που φέρει την πρόθεση, διότι αυτό μπορεί να αποφράξει τη ροή του αίματος.
7. Μην επιτρέπετε τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ή τη στάγδην ενδοφλέβια έγχυση στον βραχίονα με την πρόθεση ή την αιμοληψία από αυτόν.
8. Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν τυχόν μη φυσιολογικές ενδείξεις αμέσως στη μονάδα αιμοκάθαρσης ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκών.

Αποθήκευση

Η πρόθεση πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική της συσκευασία μέχρι τη χρήση της. Πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον χωρίς σκόνη και υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης. Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη. Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σηπτικών συστημάτων. Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την απόρριψη, μπορείτε να αραιώσετε το διάλυμα και να το απορρίψετε σε δίκτυο αποχέτευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Συσκευασία και αποστολή της εκφυτευμένης πρόθεσης Omniflow:

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη παθογόνο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλidia εντός των τελευταίων 6 μηνών;
3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς;

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν από την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
 - α) Η αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - β) Το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Η εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

δ) Το νοσοκομείο ή η κλινική όπου διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και η ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Οι εκφυτευμένες προθέσεις Omniflow πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων προθέσεων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεολυτική διάσπαση.
3. Τα εκφυτεύματα Omniflow δεν πρέπει να απολυμάνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ αποστειρώνετε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αντικραδασμικό υλικό. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτεύοντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας).
3. Μπορείτε να στέλνετε τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή τον θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Το μη χρησιμοποιημένο τμήμα της πρόθεσης Omniflow II ή η εκφυτευμένη πρόθεση θα πρέπει να θεωρούνται προϊόντα βιολογικού κινδύνου και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή τους τοπικούς κανονισμούς.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται (οντά) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Omniflow™ II Vasküler Protez

(Model 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Kullanım Talimatları - Türkçe



Açıklama

Omniflow™ II Vasküler Protez, bir ovin fibrokollajenöz doku matrisi içerisinde polyester ağından yapılmıştır. Protez, aseptik işlem teknikleri kullanılarak steril edilir. Protez ayrıca, kollajen lifleri çapraz bağlayan ve antijenliği minimuma indiren glutaraldehit işlemi ile de kullanılır.

Protez, %50 etanol çözeltisi içerisinde, steril ve pirojenik olmayan biçimde temin edilir. Ana ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece protez steril kalır. -

Omniflow II Vasküler Protezi, plastik bir tüp içerisindeki bir plastik mandrelle sabitlenmiştir. Mandrel tasarımı, tüpten çıkarıldığı zaman protezin mandrelinden kaymasını engellemektedir. Protezin çapı ve minimum uzunluğu tüp üzerindeki etikette belirtilmiştir. Plastik tüp, steril olmayan bir dış plastik torba içinde mühürlenmiştir.

Not: Omniflow tüp üzerindeki sınıflandırmalar sadece referans içindir. Tüp, bir ölçüm cihazı olarak kullanılmamalıdır.

Omniflow II Vasküler Protez, MR güvenli olarak kabul edilir.

Kullanım Talimatları

Omniflow II Vasküler Protez, tıkaçıcı veya anevrizmatik hastalığa sahip hastalarda, vasküler proteze ihtiyaç duyan travma hastalarında veya hemodiyaliz gibi sebeplerden ötürü vasküler erişim gereken hastalarda, hastalıklı damarların yenisiyle değişimi, yeniden oluşturulması, baypas veya yama için endikedir.

Omniflow II Vasküler Protez şunlar için endikedir:

1. Hasta veya yaralı kan damarlarını baypas yapmak, değiştirmek veya yeniden oluşturmak
2. Hedef yama ve periferik damarları onarma
3. Düz bir konfigürasyon gerektiğinde arteriovenöz erişim için.

Uyarılar

1. Omniflow II protezi yeniden sterilize ETMEYİN. Protezi ambalajı açtıktan hemen sonra kullanın ve kullanılmayan tüm kısımları atın.
2. Ana ambalaj hasar görmüşse, sterilitesi bozulmuş olabileceği için protezi KULLANMAYIN.
3. Saklama çözeltisi tamamen kapsanan değilse protezi kullanmayın.
4. Dikey pozisyondaki solüsyon seviyesi tüpteki denge çıkıntısının altındaysa KULLANMAYIN.
5. Tünel açma aleti çıkarıldıktan sonra protezi yeniden konumlandırmaya ÇALIŞMAYIN.
6. Kıvrılmaya neden olabileceğinden, döngülü bir arter arteriovenöz erişimi gerçekleştirmek için protez kullanmayın.
7. Protezin gövdesini çekmeyin, esnetmeyin, döndürmeyin, sıkmayın veya sıkıştırmayın.
8. Balon kesme, lazer veya radyo frekansı ablyasyonu gibi ablyasyon teknikleri için Omniflow II Protezi KULLANMAYIN.
9. Protezi balon anjiyoplasti veya stentleme prosedürleri ile protezi genişletmeye ÇALIŞMAYIN.
10. Omniflow II protezi sadece eğitimli cerrahlar tarafından implante edilmelidir.
11. Omniflow II protezin koroner arterde kullanımı değerlendirilmemiştir.
12. Etanol yüksek oranda yanıcı bir sıvı ve buhardır. Isı, kıvılcım ve açık alevlerden uzak tutun.

Teknik bilgiler/Önlemler

1. Protezin implantasyonu öncesinde, saklama solüsyonunu çıkarmak için durulama prosedürünün gerçekleştirildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması oklüzyona neden olabilir. İşlem sırasında protezi steril fizyolojik tuzlu su ile nemli tutun.
2. Protezin geçişi için boş bir tünelleme aleti kullanmak önemlidir. Bunun yapılmaması biyosentetik malzemenin bozulmasına neden olabilir ve oklüzyon, dilatasyon veya anevrizma oluşumuna yol açabilir. Tünel açıcının iç çapı, protezin belirtilen iç çapından en az 3mm daha büyük olmalıdır.
3. Tünel açma cihazından geçerken protezin bükülmediğinden emin olun, çünkü bu durum oklüzyona yol açabilir.
4. Proteze hasar verebileceğinden ve oklüzyon, dilatasyon veya anevrizma oluşumuna yol açabileceğinden metal aletlerle çapraz bağlama yapmaktan kaçının. Bağlama gerekirse sadece atravmatik klemler kullanın ve protezde aynı yerde devamlı veya aşırı bağlamadan kaçının.
5. Protez, minimum uzunluğuna elastikiyete sahiptir. Protezin doğru uzunlukta kesildiğinden emin olun. Çok kısaysa, anastomotik anevrizması riskiyle birlikte cerrahi iplik çekilmesine neden olabilir. Çok uzunsa, dolaşabilir ve oklüzyona neden olabilir.
6. Protezin durulama sırasında bağlanmış kısımlarını kesin. Anastomoz yapılırken, tüm duvar kalınlığının ve ağ deliklerinin her dikişte birbirleriyle birleşmiş olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, dikiş çekilmesi ve anastomoz anevrizma oluşumu ile sonuçlanabilir.
7. Cerrah, ampütasyon veya ölümü engellemek için daha uygun alternatif olmadığına karar vermediği sürece, Omniflow II'yi aktif enfeksiyonlu bölgeye yerleştirmeyin.
8. Protez arteriovenöz erişim için kullanıldığında, implantın ardından birkaç gün boyunca implant bölgesi üzerinde bazı kızarıklık ve şişlik görülebilir.
9. Aortokoroner baypas işlemleri için Omniflow II vasküler protez kullanımı ile ilgili herhangi bir sonuca varılacak yeterli veri mevcut değildir.
10. Protezin heparinize edilememesi (örneğin, heparini tolere edemeyen hastaların olduğu bir durumda) implantasyonu sonrası, kapsamı henüz belirlenmemiş olan, daha yüksek bir tromboz veya oklüzyon olasılığına neden olabilir.
11. Omniflow II çap veya uzunluk bazında büyüyemez, bu yüzden değişimi için bir plan oluşturulmadysa veya başka uygun alternatif tedavi yönetmi yoksa, bebeklere ve çocuklara implant edilmemelidir.

Trombektomi

Oklüzyon meydana geldiğinde hızlı müdahalenin protez fonksiyonunu geri kazandırdığı görülmüştür. Bu nedenle, semptomlar geri gelirse hastanın klinisyene raporlanması tavsiye edilmelidir. Bir trombotomi yapılırken, uygun boyutta bir embolektomi kateteri seçin ve kateter üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.

Protezin duvarında ve akış yüzeyine zarar vermemek için:

1. Balonun şişirilmesi sırasında aşırı basınç uygulamayın.
2. Kateteri protezden geri çekerken gereksiz güç uygulamayın.

Kontrendikasyonlar

Protez, ovin malzemesi veya glutaraldehit açısından aşırı duyarlılığa sahip olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Vasküler Protez Kullanımıyla İlgili Olası Komplikasyonlar

Herhangi bir vasküler protez kullanımıyla veya bunlarla bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamakla üzere aşağıdakileri içerir: enfeksiyon, tromboz/oklüzyon, dilatasyon, sızıntı, anevrizma oluşumu, psödoanevrizma oluşumu, sütür çekilmesi ve olumsuz doku tepkileri.

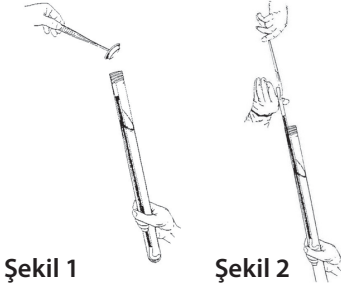
Omniflow II'de geç anevrizma oluşumu bildirilmiştir (İmplantasyondan sonra 4 yıldan fazla). Sürekli hasta izlemenin yapılması önerilir. Protezin duvar bütünlüğü kollajenaz üreten mikroorganizmalardan olumsuz etkilenebilir.

İmplant öncesi hazırlama

Protezi kaplamak için, yeterli steril fizyolojik tuzlu su olan steril kap, bir steril 20 ml şırınga, mL başına 5.000 I.U. steril heparin hazırlayın.

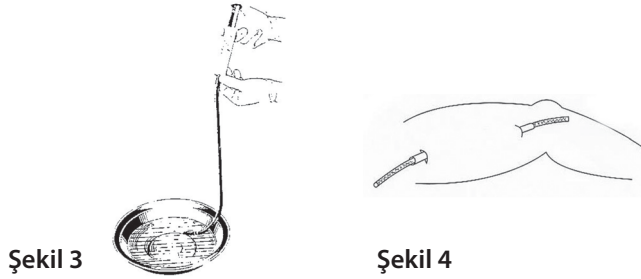
Protezlerin konteynerden çıkarılması

1. Torbayı ve tamponu mührünü tüpten çıkarın. Dış torba steril bir bariyer değildir ve tüpün, kapağın ve tıkaçın dış kısmı steril değildir.
2. Tüpün dikey konumda saklama solüsyonu seviyesine bakın. Doğru protez hidrasyonu sağlamak için çözelti düzeyi greftin üst kısmının üzerinde ve denge çıkıntısının alt kısmının üzerinde olmalıdır.
3. Kapağı çıkarın ve atın. Tıkaçı forseps ile çıkartın ve atın. Forseps de artık steril olmadığı için atılmalıdır. Şekil 1.
4. Mandrel, tüpün açıklığının üzerinde yüzer şekilde bulunur. Mandreli ucunu kavrayarak ve nazikçe tüp dışına kaldırarak protezi tüpten aseptik olarak çıkarın. Şekil 2. Protezin tüpün dış üst kenarına dokunmasına izin vermeyin. Mandrelin altındaki "T" greftin mandrelden kaymasını önler.
5. Mandreli T'den tutun, baş aşağı çevirin ve protezin steril salin kabına inmesine izin verin. Protez kolayca kaymazsa, yavaşça mandreli aşağı itin. Protezi ÇEKMEYİN. Mandreli ve tüpü atın. Etanol saklama solüsyonunu yerel yönergelerle göre atın.



Protezi durulama

1. Protezin lümenini 20 mL steril fizyolojik tuzlu su ile yıkamak için steril bir şırınga kullanın. Şekil 3. En az iki kez tekrarlayın.
2. Protezin bir ucuna klemp uygulayın. Protezin lümenine mL başına 5.000 I.U. steril heparin ekleyin, böylece greftin tüm iç yüzeyi solüsyon ile kaplanmış olur (10 mL'de 50.000 I.U her boyuttaki protez için uygundur).
3. Protezin diğer ucuna bir klemp uygulayın.
4. İmplantasyon zamanı gelinceye kadar protezi tamamen steril salin ile kaplı havzaya geri yerleştirin. Bu minimum 10 dakika olmalıdır. Protezin implantasyonu zamanı geldiğinde, klempleri protezden çıkarın ve heparin ve salinin dışarı akmasına izin verin.



İmplantasyon

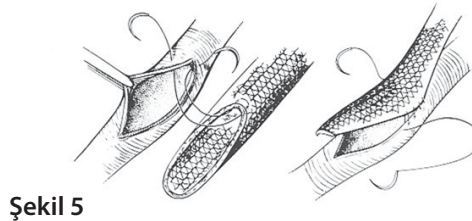
İnsizyonları normal şekilde hazırlayın.

Metal veya plastik boş tünel açma aleti kullanarak protez için bir tünel oluşturun ve protezi cihazın içerisinden geçirin. Şekil 4.

Greft doğru şekilde yerleştirildiğinde tünel açma aletini dikkatlice çıkarın.

Anastomoz

1. Anastomoz için uçlara biçim verirken, klemp uygulamak doku matrisine zarar verebileceğinden dolayı, protezin klempli kısmını kesmek önemlidir. Greftin biyosentetik malzemesinden dolayı özel kesme tekniğine gerek yoktur.
2. Monofilament polipropilen, tercih edilen suture maddesidir. Dikiş sırasında protezin kenarlarını ters çevirin ve her dikişte tam duvar kalınlığı ve bir ağ deliğinin alındığından emin olun. Şekil 5. Suture yapılırken kesici olmayan iğnelerin kullanılması önerilir.
3. İkinci anastomoz tamamlanmadan önce, heparinin tamamen çıkarıldığından emin olmak için protezi kan ile yıkayın.
4. İşlevi belgelemek için işlem sırasında intraoperatif anjiyogram uygulanabilir. Enjeksiyon için protez yerine arterin kullanıldığından emin olun. İşlem bitiminde, protez ile birlikte verilen hasta kayıt etiketleri hasta ve hastane kayıtlarına yapıştırılmalıdır.



Arteriyovenöz Erişim

1. Delme işlemi başlamadan en az iki hafta önce protezin iyileşmesine izin verilmesi tercih edilir.
2. Protezin duvarında bozulma, hematoma oluşumu veya psödoanevrizma oluşumuna sebep olabileceği için arteriyovenöz erişimini aynı bölgeden devamlı delmemeyin. Protezin uzunluğu boyunca delme bölgelerinin rotasyonu gereklidir.

3. Anastomotik 3 cm yakınına DELMEYİN.
4. Enfeksiyonun riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe tam bağlılık esastır.
5. Delinme bölgesinin orta derecede sıkıştırılması hemostaz sağlayacaktır.

Vasküler Yama

Vasküler yama şeklinde biçimlendirmek için tüp şeklindeki protezi boylamasına kesin. Kan akış yüzeyinin hasar görmediğinden emin olun. Yama yerine dikilirken, tüm duvar kalınlığı ve ağının her bir dikişte dahil edildiğinden emin olun.

Hasta Bilgileri

Omniflow II'nin biyosentetik yapısı, diğer tipik vasküler protezlerle karşılaştırıldığında, protezin ameliyat sonrası bakımıyla ilgili olarak hastalara verilen tavsiyelerde değişiklik göstermesine sebep olmaz. Böylece, iyi bir uygulamaya aşağıdakiler dahildir:

Baypas hastalarında, aşırı sıkı sararak veya kumaşla sararak veya protezin üzerine koyarak protezin herhangi bir sıkışmasını önleyin.

Hastalar komplikasyonların riskini azaltmak için tedavi eden cerraha derhal anormal belirtilerini bildirmelidir.

AV Access hastaları için:

1. Protezi her gün kontrol edin. Protez içindeki nabızı (çarpıntıyı) hissedin.
2. Günlük olarak şişlik, kızarıklık ve irin gibi enfeksiyon belirtileri açısından kontrol edin.
3. Her gün morarma veya psödoanevrizma oluşumu için kontrol edin.
4. Enfeksiyonu önlemeye yardımcı olmak için protez üzerindeki cildi temiz tutun.
5. Kan akışını kısıtlayabileceğinden, protez üzerinde dar kıyafetler giymeyin veya takılar takmayın veya ağır eşyalar taşımayın.
6. Kan akışını tıkayabileceği için protez olan kol üzerinde uyumayın.
7. Protez olan koldan kan basıncı testi, damardan serum kullanımı ve kan aldırma işlemleri yaptırmayın.
8. Hastalar komplikasyonların riskini azaltmak için diyaliz birimine derhal anormal belirtilerini bildirmelidir.

Depolama

Protez kullanımına kadar asıl ambalajında saklanmalıdır. Oda sıcaklığında tozsuz ve kuru bir ortamda tutulması gerekir.

Güvenli Kullanım ve Tasfiye

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'i hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir. Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun. Depolama çözeltisini yerel ve federal düzenlemelere göre imha edin. Çözelti pis su boruları kullanılarak imha edilmemelidir. İmha etme kısıtlamaları yoksa, çözelti seyreltilip pis su borusundan atılabilir. Daha fazla bilgi için şu adrese bakın: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplante Omniflow Ambalajlanması ve Nakliyesi:

Sevkiyatın LeMaitre Vascular'e dönmesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplantasyon zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?
2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?
3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan onay aldı mı?

1. veya 2. sorulara yanıt olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPLANTLAR HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, patensiyi belgelemek için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplantın kullanılmasına sebep olan asıl tanı.
 - b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş Omniflow protezleri sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Eksplante edilmiş protezin temizliği olabildiğince az olmalıdır. Proteolitik sindirim hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
3. Omniflow eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

Paketleme:

1. Eksplantlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Mühürlü kabi içteki paketten izole etmek için emici ve destek sağlayan malzemeler seçilmelidir. Birincil ve ikincil paketleme daha sonra bir dış paket içinde paketlenmelidir.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir. Aynı sembol ikincil pakete ve dış pakete de eklenmelidir. Dış paket etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, paket izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Omniflow II'nin kullanılmayan bölümleri veya ayrılmış protezler biyolojik tehlike olarak göz önünde bulundurulmalıdır ve yerel yürürlükler veya hastane politikalarına göre atılmalıdır.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu

garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETLIK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCE DEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Cévní protéza Omniflow™ II

(modelové číslo 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Návod k použití – česky



POPIS

Cévní protéza Omniflow™ II je zkonstruována z polyesterové síťoviny včleněné do ovčí fibrokolagenní tkáňové matrice. Protéza je sterilizována pomocí aseptických technik. Protéza je rovněž ošetřena glutaraldehydem, který zesiluje kolagenová vlákna a minimalizuje antigenitu.

Protéza se dodává sterilní a apyrogenní v 50% roztoku etanolu. Protéza zůstává sterilní, dokud není otevřena nebo poškozen primární obal. -

Cévní protéza Omniflow II je nasazena v plastové trubici na plastovém trnu. Konstrukce trnu zabraňuje sklouznutí protézy z trnu při vyjímání z trubice. Průměr a minimální délka protézy jsou specifikovány na štítku na trubici. Plastová trubice je uzavřena v nesterilním vnějším plastovém sáčku

Poznámka: Odstupňování na trubici Omniflow je pouze informativní. Trubice se nesmí používat jako měřicí zařízení.

Cévní protéza Omniflow II je považována za bezpečnou v prostředí MR.

Indikace pro použití

Cévní protéza Omniflow II je indikována k náhradě, rekonstrukci, překlenutí nebo záplatování poškozených cév u pacientů trpících okluzí nebo rozšířením cév, u traumatických pacientů vyžadujících cévní náhradu nebo pro pacienty vyžadující cévní přístup, např. pro hemodialýzu.

Cévní protéza Omniflow II je určena:

1. k překlenutí, výměně nebo rekonstrukci nemocných nebo poraněných krevních cév;
2. k záplatování a rekonstrukci periferních cév;
3. pro arteriovenózní přístup, je-li nutná rovná konfigurace.

Upozornění

1. NESTERILIZUJTE protézu Omniflow II opakovaně. Použijte protézu ihned po otevření obalu a nepoužité části zlikvidujte.
2. NEPOUŽÍVEJTE protézu, je-li primární obal poškozen: může být narušena sterilita.
3. NEPOUŽÍVEJTE protézu, není-li úplně překryta skladovacím roztokem.
4. NEPOUŽÍVEJTE protézu, pokud je hladina roztoku ve svislé poloze pod výstupky na trubici zabraňující jejímu kutálení.
5. NESNAŽTE SE změnit pozici protézy po vyjmutí z tunelizátoru.
6. NEPOUŽÍVEJTE protézu k úpravě smyčkového arteriovenózního přístupu, mohlo by dojít k zalomení.
7. NETAHEJTE za kostru protézy, neroztahujte ji, nepřekrucujte, nemačkejte ani nestlačujte.
8. S protézou Omniflow II NEPOUŽÍVEJTE ablační metody jako např. řezací balónky, laser nebo radiofrekvenční ablací.
9. NEPOKOUŠEJTE SE dilatovat protézu pomocí balónkové angioplastiky nebo stentováním.
10. Protézu Omniflow II by smí implantovat pouze zkušený chirurgové.
11. Použití protézy Omniflow II v koronární tepně nebylo hodnoceno.
12. Etanol je vysoce hořlavá kapalina a pára. Chraňte před teplem, jiskrami a otevřeným ohněm.

Technické informace / bezpečnostní opatření

1. Před implantováním protézy propláchněte, aby se odstranil skladovací roztok. V opačném případě může dojít k okluzi. Během procedury udržujte protézu vlhkou sterilním fyziologickým roztokem.
2. Použití dutého tunelizátoru je pro průchod protézy nezbytné. V opačném případě může dojít k narušení biosyntetického materiálu a tím i k okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí. Vnitřní průměr tunelizátoru by měl být alespoň o 3 mm větší než uvedený vnitřní průměr protézy.
3. Zajistěte, aby protéza při průchodu tunelizátorem nezrotovala. V opačném případě hrozí riziko okluze.
4. Nepoužívejte křížové svorkování kovovými nástroji: mohlo by dojít k poškození protézy a okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí. Je-li svorkování nutné, použijte pouze atraumatické svorky a neprovádějte opakované nebo nadměrné svorkování na stejném místě na protéze.
5. Protéza má minimální podélnou pružnost. Protézu upravte na požadovanou délku. Je-li příliš krátká, může dojít k prořezání stehu a tím i k anastomotické výduti. Je-li příliš dlouhá, hrozí riziko zalomení a tím i následné okluze.
6. Odstráňte části protézy, které byly při proplachování sevřeny. Při provádění anastomózy zajistěte, aby každý steh zabíral celou stěnu protézy včetně oka síťoviny. V opačném případě by mohlo dojít k prořezání stehu a k tvoření anastomotických výdutí.
7. Protézu Omniflow II neimplantujte v místě s aktivní infekcí, pokud chirurg neurčí, že pro prevenci amputace nebo smrti neexistuje vhodnější alternativa.
8. Jestliže se protéza používá pro arteriovenózní přístup, může několik dní po implantaci dojít k zarudnutí a otoku nad místem implantace.
9. Pro vyslovení závěrů, týkajících se použití cévní protézy Omniflow II pro aortokoronární bypasseové operace, není k dispozici dostatek údajů.
10. Neprovedení heparinizace protézy (tj. u pacientů, kteří netolerují heparin) může mít za následek vyšší pravděpodobnost trombózy nebo okluze po implantaci, jejichž rozsah nebyl stanoven.
11. Protéza Omniflow II nezvětšuje svůj průměr ani délku, a proto se nesmí implantovat kojencům ani dětem, pokud nebyl stanoven plán pro její výměnu a neexistuje žádná jiná vhodná varianta léčby.

Trombektomie

Je zjištěno, že včasný zásah při vzniku okluze obnoví funkci protézy. Proto je nutno pacientovi doporučit, aby návrat symptomů hlásil lékaři. K provádění trombektomie zvolte embolektomický katétr vhodné velikosti a postupujte podle návodu k použití dodaného výrobcem katétru.

Aby nedošlo k poškození stěny a vnitřního povrchu protézy:

1. NEVYVÍJEJTE nadměrný tlak při plnění balónku.
2. NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při vytažování katétru z protézy.

Kontraindikace

Protéza nesmí být použita u pacientů, u kterých je známa přecitlivělost na ovčí materiál nebo na glutaraldehyd.

Možné komplikace při použití cévních protéz

Komplikace, které mohou vzniknout při použití cévní protézy nebo ve spojení s ní, zahrnují mimo jiné: infekci, trombózu/okluzi, dilataci, úniky, tvoření výdutí, tvoření pseudoaneuryzmat, prořezání stehu a nepříznivé reakce tkáně.

U protězy Omniflow II byla zaznamenána pozdní tvorba výdutí (po více než 4 letech po implantaci). Doporučuje se průběžné monitorování pacienta. Soudržnost stěn protězy může být nepříznivě ovlivněna mikroorganismy, které vytvářejí enzymy rozkládající kolagen.

Příprava před implantací

Připravte sterilní misku s dostatečným množstvím sterilního fyziologického roztoku tak, aby do něj bylo možné protězu zcela ponořit. Dále sterilní stříkačku 20 ml a sterilní heparin 5 000 MJ/ml.

Vyjmutí protězy z obalu

1. Vyjměte sáček a ucpávku z trubice. Vnější sáček netvoří sterilní bariéru a vnější povrch trubice, uzávěr a zátky jsou nesterilní.
2. Zkontrolujte hladinu skladovacího roztoku v trubici ve vodorovné poloze. Aby byla zajištěna správná hydratace protězy, hladina roztoku musí být nad horním okrajem štěpu a nad spodní částí výstupků zabraňujících kutálení trubice.
3. Odstraňte uzávěr a zlikvidujte jej. Odstraňte zátku kleštěmi a zlikvidujte ji. Kleště je nutné také zlikvidovat, protože se nyní považují za nesterilní. Obr. 1.
4. Trn se bude vznášet nad otvorem trubice. Asepticky vyjměte protězu z trubice uchopením konce trnu a opatrným vytažením z trubice. Obr. 2. Nedovolte, aby se protěza dotkla vnějšího horního okraje trubice. Háček ve tvaru „T“ na spodní straně trnu zabrání sklouznutí štěpu z trnu.
5. Uchopte trn za háček, otočte jej o 180° a nechte protězu sklouznout do misky se sterilním fyziologickým roztokem. Pokud protěza nesklouzne z trnu samovolně, jemně ji stlačte dolů. Za protězu NETAHEJTE. Zlikvidujte trn a trubici. Skladovací roztok etanolu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.



Obr. 1



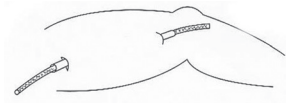
Obr. 2

Proplachování protězy

1. Pomocí sterilní stříkačky propláchněte lumen protězy 20 ml sterilního fyziologického roztoku. Obr. 3. Opakujte alespoň dvakrát.
2. Sevrňte jeden konec protězy. Vstříkněte sterilní heparin v koncentraci 5 000 MJ/ml do lumina protězy, aby byl celý vnitřní povrch štěpu pokryt roztokem (pro libovolnou délku protězy postačuje 50 000 MJ v 10 ml).
3. Svorkou sevrňte také druhý konec protězy.
4. Až do doby implantace ponechte protězu zcela ponořenou v misce se sterilním fyziologickým roztokem. Minimálně po dobu 10 minut. Těsně před implantací odstraňte svorky z protězy a nechte vytéct heparin a fyziologický roztok.



Obr. 3



Obr. 4

Implantace

Běžným způsobem připravte řezy.

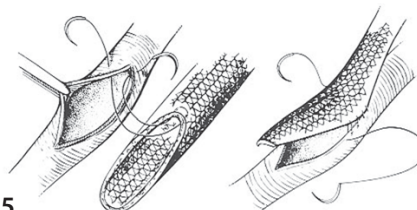
Pomocí kovového nebo plastového dutého tunelizátoru vytvořte pro protězu tunel a provlékněte protězu nástrojem. Obr. 4.

Jakmile je implantát správně umístěn, opatrně vyjměte tunelizátor.

Anastomózy

1. Při úpravě konců pro anastomózu odstříhnete části protězy, které byly sevrnuty svorkami, neboť zasvorkování může poškodit tkáňovou matici. Vzhledem k biosyntetickému materiálu implantátu není nutná speciální technika střihání.
2. Preferovaným šicím materiálem je monofilní polypropylenové vlákno. Při našívání obraťte okraje protězy tak, aby každý steh zabíral celou stěnu protězy včetně oka. Obr. 5. Při šití se doporučuje používat pouze jiné než řezací jehly.
3. Před dokončením druhé anastomózy propláchněte protězu krví, aby se zajistilo úplné odstranění heparinu.
4. V průběhu procedury může být proveden kontrolní intraoperační angiogram. Ke vstříku použijte raději tepnu než protězu.

Při dokončení procedury připojte k nemocničním záznamům o pacientovi vyplněné štítky dodané s protézou.



Obr. 5

Arteriovenózní spojka

1. Před prvním propíchnutím se doporučuje ponechat alespoň dva týdny na vhojení protězy.

2. NEPROPICHUJTE arteriovenózní spojku opakovaně ve stejném místě: mohlo by dojít k narušení stěny protézy, tvorbě hematomu nebo pseudoaneuryzmatu. Střídejte místa vpichů po délce protézy.
3. Při vpichu udržujte od anastomózy odstup alespoň 3 cm.
4. Dodržujte přísnou sterilitu. Snížíte tím výrazně riziko infekce.
5. Mírným stlačením místa vpichu zastavíte krvácení.

Cévní záplata

Rozřízněte podélně protézu a vytvarujte cévní záplatu. Ujistěte se, že nedošlo k poškození vnitřní stěny protézy. Při přišívání záplaty na místo zajistěte, aby v každém stehu byla celá stěna protézy včetně oka síťoviny.

Informace o pacientovi

Doporučení poskytnutá pacientům ohledně pooperační péče o protézu Omniflow II jsou stejná jako u jiných typických cévních protéz. Osvědčená praxe by měla zahrnovat:

U pacientů s bypassem se vyhněte jakékoli kompresi protézy příliš těsným obvazem nebo oděvem, případně jinými vrstvami na protéze.

Aby se snížilo riziko komplikací, pacienti by měli okamžitě oznámit jakékoli abnormální příznaky ošetřujícímu chirurgovi.

V případě pacientů s AV spojkou:

1. Kontrolujte protézu každý den. Hmatem ověřte puls (napětí) v protéze.
2. Denně kontrolujte známky infekce, např. otok, zarudnutí a hnis.
3. Denně kontrolujte, zda nevznikají podlitiny nebo pseudoaneuryzma.
4. Aby se předešlo infekci, udržujte pokožku nad protézou v čistotě.
5. Na protéze nenoste těsný oděv a šperky, nezakrývejte ji rouškou a nenoste těžké předměty, protože by mohlo dojít k omezení průtoku krve.
6. Nespěte na paži s protézou, protože by mohlo dojít k uzavření průtoku krve.
7. Neumožněte měření tlaku krve, provádění nitrožilní infuze ani odběr krve z paže s protézou.
8. Aby se snížilo riziko komplikací, pacienti by měli okamžitě oznámit jakékoli abnormální příznaky pracovníkům dialyzační jednotky.

Skladování

Protézu je nutno až do jejího použití uchovávat v původním obalu. Je nutno ji uchovávat v bezprašném a suchém prostředí při pokojové teplotě.

Bezpečné zacházení a likvidace

Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatelé informovat jak společnost LeMaitre Vascular, tak příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází. Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy týkající se správné likvidace. Skladovací roztok likvidujte dle místních a státních předpisů. Rostok nelikvidujte pomocí septických systémů. Pokud neexistují žádná omezení stran likvidace, může být roztok naředěn a zlikvidován s využitím sanitární kanalizace. Další informace jsou uvedeny na webové stránce:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Balení a přeprava explantované protézy Omniflow:

Vrácení zásilky společnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 rozhodujících otázkách:

1. Je explantát získán od pacienta, u kterého je znám nebo se předpokládá patogenní stav v době explantace?
2. Je explantát získán od pacienta, u kterého je známo, že za posledních 6 měsíců podstoupil léčbu zahrnující terapeutické radionuklidy?
3. Získal lékař od pacienta souhlas s vrácením vzorku výrobci pro výzkumné účely?

V případě, že je odpověď na otázku 1 nebo 2 kladná, společnost LeMaitre Vascular neposkytuje potřebné pokyny k přepravě. TYTO EXPLANTÁTY NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VRÁCENY. V těchto případech by měl být explantát zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Pro explantáty bez patogenního nebo radiologického rizika se řiďte následujícími pokyny:

Prexplantace:

1. Pokud je to možné, zdokumentujte průchodnost prostředku pomocí CT nebo ultrazvuku.
2. Společnost LeMaitre Vascular může přijímat anonymizované klinické informace. Společnost LeMaitre Vascular požaduje informace zahrnující:
 - a) původní diagnózu, která měla za následek použití implantátu;
 - b) zdravotní anamnézu pacienta, která je relevantní pro implantát, včetně nemocnice nebo kliniky, ve které bylo zařízení implantováno;
 - c) zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním;
 - d) nemocnici nebo kliniku, na které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

1. Explantované protézy Omniflow je třeba před odesláním vložit přímo do uzavíratelného obalu naplněného roztokem alkalického pufrovaného 2% glutaraldehydu nebo 4% formaldehydu.
2. Čištění explantovaných protéz je třeba omezit na minimum, pokud je nutné. Za žádných okolností nepoužívejte proteolytické štěpení.
3. Za žádných okolností neprovádějte dekontaminaci explantátů Omniflow. NEAUTOKLÁVUJTE vzorek ani nepoužívejte etylenoxidový plyn k jeho dekontaminaci.

Balení:

1. Explantáty je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými obaly manipulují během přepravy. K zajištění dobré izolace uzavíratelného obalu uvnitř sekundárního obalu je třeba vybrat materiál, který je savý a tlumí nárazy. Primární a sekundární obal musí být poté zabalen do vnějšího obalu.
2. Explantáty v uzavřených primárních nádobách musí být označeny symbolem pro biologické nebezpečí dle ISO 7000-0659. Stejný symbol by měl být připojen k sekundárnímu a k vnějšímu obalu. Vnější obal by měl být rovněž označen názvem, adresou a telefonním číslem odesílatele a prohlášením „Při zjištění poškození nebo úniku je třeba balík izolovat a informovat odesílatele“.
3. Balíky připravené výše uvedeným způsobem mohou být odeslány na adresu:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Opakovaná sterilizace/použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, přepracování nebo sterilizaci. Čistotu a sterilitu přepracovaného prostředku nelze

zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku přepracování nebo opakované sterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití. Nepoužitou část protézy Omniflow II nebo explantované protézy je nutno považovat za biologicky nebezpečný materiál a zlikvidovat ji podle předpisů nemocnice nebo místních nařízení.

Omezená záruka na výrobek; omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ Zahrnuje společnost LeMaitre Vascular, Inc., její pobočky a jejich zaměstnance, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) s ohledem na tento prostředek žádné výslovné nebo odvozené záruky, ať už vyplývající ze zákona nebo jiné (včetně, bez omezení, jakýchkoli odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel) a tímto se této povinnosti zříká. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným nápravním opatřením v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společností LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku. SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR NEBUDE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, Ať se jedná o smlouvu, přečin, plnou odpovědnost nebo jinak, tisíc amerických dolarů (1 000 USD), bez ohledu na to, zda si byla společnost LeMaitre Vascular vědoma možnosti vzniku takového poškození, a bez ohledu na selhání hlavního účelu jakékoli nápravy. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů určené k informování uživatele je uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím prostředku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Cievna protéza Omniflow™ II

(číslo modelu 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Návod na použitie – Slovenčina



Opis

Cievna protéza Omniflow™ II je zhotovená z polyesterového pletiva zabudovaného v matrici z ovčieho fibrokolagénneho tkaniva. Protéza je sterilizovaná použitím techník aseptického spracovania. Protéza je tiež ošetrená glutaraldehydovým postupom, ktorý prepája kolagénové vlákna a minimalizuje antigenicitu.

Protéza sa dodáva sterilná a nepyrogéna v roztoku 50 % etanolu. Protéza zostáva sterilná až do otvorenia alebo poškodenia vnútorného obalu.

Cievna protéza Omniflow II je namontovaná na plastovom jadre obsiahnutom v plastovej trubici. Konštrukcia jadra bráni zošmyknutiu protézy z jadra pri jej vyberaní z trubice. Priemer a minimálna dĺžka protézy sú uvedené na štítku pripevnenom na trubici. Plastová trubica je uzavretá v nesterilnom vonkajšom plastovom vaku.

Poznámka: Stupňovanie na trubici Omniflow je určené len na referenčné účely. Trubica sa nemá používať ako meracia pomôcka.

Cievna protéza Omniflow II sa považuje za bezpečnú v prostredí MR.

Indikácie na použitie

Cievna protéza Omniflow II je indikovaná na výmenu, rekonštrukciu, premostenie alebo zaplátanie poškodených ciev pacientov, ktorí trpia oklúznymi chorobami alebo aneurizmami, ďalej pri úrazoch pacientov, u ktorých je potrebná cievna náhrada alebo u pacientov, u ktorých je potrebný cievny prístup, napr. pri hemodialýze.

Cievna protéza Omniflow II je určená na:

1. premostenie, výmenu alebo rekonštrukciu chorých alebo poškodených krvných ciev,
2. zaplátanie alebo opravu periférnych ciev,
3. artériovenózný prístup v prípade, keď je potrebná rovná konfigurácia.

Varovania

1. Protézu Omniflow II opätovne nesterilizujte. Protézu použite okamžite po otvorení obalu a všetky nepoužité časti zlikvidujte.
2. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je vnútorný obal poškodený, môže byť narušená jej sterilita.
3. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak nie je úplne ponorená v uchovávacom roztoku.
4. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je hladina roztoku vo vertikálnej polohe pod výbežkami stabilizátora na trubici.
5. Protézu sa NEPOKÚŠAJTE premiestniť po odstránení tunelovacieho nástroja.
6. Protézu NEPOUŽÍVAJTE na vytvorenie artériovenózneho prístupu v tvare slučky, môže to spôsobiť jej skrútenie.
7. NENATÁHUJTE, NENAPÍNAJTE, NEOTÁČAJTE, NESTLÁČAJTE ANI NEPRIŠKRCUJTE telo protézy.
8. S cievnu protézou Omniflow II NEPOUŽÍVAJTE ablačné techniky ako sú rezacie balóniky, laser alebo rádiovlnová ablácia.
9. NEPOKÚŠAJTE sa o dilatáciu protézy pomocou balónikovej angioplastiky alebo stentu.
10. Protézu Omniflow II smú implantovať len vyškolení chirurgovia.
11. Použitie protézy Omniflow II v koronárnej artérii nebolo hodnotené.
12. Etanol je vysoko horľavá kvapalina a para. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskiev a otvoreného ohňa.

Technické informácie/Preventívne opatrenia

1. Zaisťte, aby sa pred implantáciou protézy vykonalo oplachovanie kvôli odstráneniu uchovávacieho roztoku. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť oklúziu. Počas zákroku udržiavajte protézu vlhkú pomocou sterilného fyziologického roztoku.
2. Na prechod protézy je obzvlášť dôležité použiť dutý tunelovací nástroj. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť prasknutie biosyntetického materiálu a viesť k oklúzii, dilatácii alebo vzniku aneurizmy. Vnútorný priemer tunelovacieho nástroja musí byť aspoň o 3 mm väčší ako indikovaný vnútorný priemer protézy.
3. Uistite sa, že sa protéza pri prechode cez tunelovací nástroj neatáča, môže to viesť k oklúzii.
4. Vyhnite sa použitiu svoriek nakriž s kovovými nástrojmi, môže to poškodiť protézu a spôsobiť oklúziu, dilatáciu alebo vznik aneurizmy. Ak je použitie svoriek nevyhnutné, použite len atraumatické svorky a vyhnite sa opakovanému alebo nadmernému použitiu svoriek na tom istom mieste na protéze.
5. Protéza má minimálnu pozdĺžnu elasticitu. Zaisťte, aby bola protéza odrezaná na správnu dĺžku. Ak je príliš krátka, môže spôsobiť vyťahnutie stehu s rizikom anastomotickej aneurizmy. Ak je príliš dlhá, môže sa skrútiť a spôsobiť oklúziu.
6. Vyrežte tie časti protézy, ktoré boli počas oplachovania zasvorkované. Zaisťte, aby bola pri vytváraní anastomózy v každom stehu zahrnutá celá hrúbka steny a očko pletiva. V opačnom prípade môže dôjsť k vyťahnutiu stehu a vzniku anastomotickej aneurizmy.
7. Implantát Omniflow II nepoužívajte do miesta s aktívnou infekciou, pokiaľ chirurg neurčí, že neexistuje vhodnejšia alternatíva na zabránenie amputácie alebo smrti.
8. Ak sa protéza používa na arteriovenózný prístup, po implantácii môže byť v oblasti implantátu niekoľko dní prítomné začervenanie a opuch.
9. Nie je dostupné dostatočné množstvo údajov, na základe ktorých by bolo možné vytvoriť závery ohľadom použitia cievnej protézy Omniflow II pri aortokoronárnom premostení.
10. Zlyhanie v heparinizácii protézy (t. j. v prípade pacientov, ktorí nedokážu znášať heparín) môže viesť k vyššej pravdepodobnosti trombózy alebo poimplantačnej oklúzii, ktorej rozsah nebol stanovený.
11. Protéza Omniflow II nedokáže narastať v priemere ani dĺžke, a preto sa nesmie implantovať do dojčiat alebo detí s výnimkou prípadov, keď je stanovený plán jej výmeny a ak neexistuje žiadna iná vhodná alternatívna liečba.

Trombektómia

Zistilo sa, že okamžitý zákrok pri oklúzii obnovuje funkciu protézy. Preto treba pacienta poučiť, aby sa v prípade návratu symptómov obrátil na lekára. Pri vykonávaní trombektómie si vyberte embolektomický katéter príslušnej veľkosti a postupujte podľa pokynov na používanie od jeho výrobcu.

Aby ste nepoškodili steny a prietokový povrch protézy:

1. NEVYVÍJAJTE pri nafukovaní balónika nadmerný tlak.
2. NEVYŤAHUJTE katéter z protézy príliš veľkou silou.

Kontraindikácie

Protéza sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na ovčí materiál alebo glutaraldehyd.

Potenciálne komplikácie pri použití cievnych protéz

Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri použití alebo v spojení s akoukoľvek cievnu protézou a okrem iného zahŕňajú: infekciu, trombózu/oklúziu, dilatáciu, únik, vznik aneurizmy, vznik pseudoaneurizmy, vyťahnutie stehu a nežiaduce reakcie tkaniva.

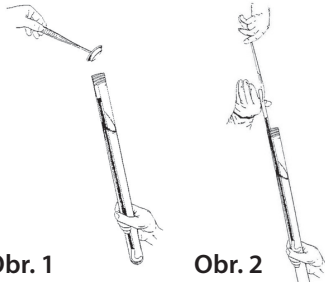
Pri protéze Omniflow II bol hlásený neskorý vznik aneuryzmy (viac ako 4 roky po implantácii). Odporúča sa priebežné monitorovanie pacienta. Integritu stien protézy môžu nepriaznivo ovplyvniť mikroorganizmy produkujúce kolagenázu.

Príprava pred implantáciou

Pripravte si sterilnú vamičku s takým množstvom sterilného fyziologického roztoku, aby protézu zakryl, sterilnú 20 ml injekčnú striekačku a sterilný heparín 5 000 IU na ml.

Odstránenie protézy z nádoby

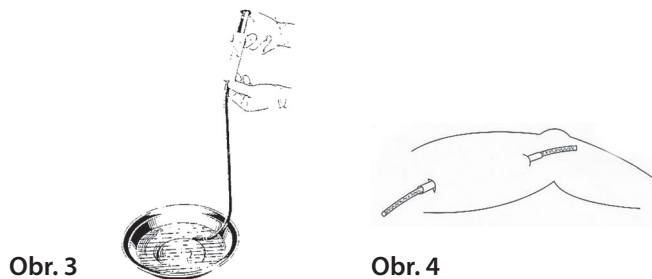
1. Z trubice odstráňte vak a pečatnú nálepku. Vonkajší vak nie je sterilnou bariérou a preto vonkajšia časť trubice, uzáver a zátku nie sú sterilné.
2. Skontrolujte hladinu uchovávacieho roztoku trubice vo vertikálnej polohe. Aby sa zabezpečila správna hydratácia protézy, hladina roztoku musí byť nad vrchnou časťou štepu a nad spodnou časťou výbežkov stabilizátora.
3. Odstráňte uzáver a zlikvidujte ho. Kliešťami odstráňte zátku a zlikvidujte ju. Kliešte sa tiež musia zlikvidovať, pretože sa teraz považujú za nesterilné. Obr. 1.
4. Jadro sa bude vznášať nad otvorom trubice. Asepticky odstráňte protézu z trubice uchopením konca jadra a jeho jemným vytiahnutím z trubice. Obr. 2. Nedovoľte, aby sa protéza dotkla vonkajšieho horného okraja trubice. Hák v tvare „T“ na spodnej strane jadra zabráni, aby sa štep zošmykol z jadra.
5. Uchopte jadro pomocou háku v tvare „T“, otočte ho hore dnom a nechajte, aby sa protéza vyšmykla do vamičky so sterilným fyziologickým roztokom. Ak sa protéza ľahko nevyšmykne, jemne ju zatlačte dolu jadrom. NEŤAHAJTE za protézu. Jadro a trubicu zlikvidujte. Etanolový uchovávaci roztok zlikvidujte podľa miestnych pokynov.



Oplachovanie protézy

1. Na prepláchnutie dutiny protézy použite sterilnú injekčnú striekačku s 20 ml sterilného fyziologického roztoku. Obr. 3. Postup zopakujte aspoň dvakrát.
2. Jeden koniec protézy zasvorkujte. Zavedte sterilný heparín v koncentrácii 5 000 IU na ml do dutiny protézy tak, aby bol celý vnútorný povrch štepu potiahnutý roztokom (50 000 IU v 10 ml stačí na protézu s akoukoľvek dĺžkou).
3. Na druhý koniec protézy naneste svorku.
4. Vložte protézu naspäť do vamičky tak, aby bola úplne pokrytá sterilným fyziologickým roztokom, a ponechajte ju tu až do implantácie. Toto by malo trvať minimálne 10 minút.

Keď nastane čas na implantáciu protézy, odstráňte z protézy svorky a nechajte vyteciť heparín a fyziologický roztok.



Implantácia

Pripravte rezy bežným spôsobom.

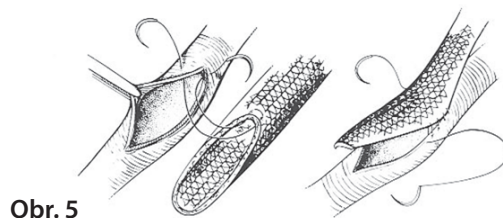
Pomocou kovového alebo plastového dutého tunelovacieho nástroja vytvorte tunel pre protézu a prevlečte ju cez tento nástroj. Obr. 4.

Keď bol štep umiestnený správne, opatrne odstráňte tunelovací nástroj.

Anastomózy

1. Pri vytváraní koncov anastomóz je najdôležitejšie odrezáť tie časti protézy, ktoré boli počas prípravy zasvorkované, pretože svorkovanie môže poškodiť tkanivovú matricu. Pri biosyntetickom materiáli štepu nie je potrebná žiadna špeciálna rezacia technika.
2. Jednovláknový polypropylén je uprednostňovaný materiál na šitie. Počas šitia obráťte rohy protézy a zaistite, aby pri každom stehu bola zachytená celá hrúbka steny a očko pletiva. Obr. 5. Pri šití sa odporúča používať len nerezúce ihly.
3. Pred ukončením druhej anastomózy protézu prepláchnite krvou, aby sa zaistilo úplné odstránenie heparínu.
4. Počas zákroku môžete vykonať intraoperatívny angiogram na zdokumentovanie funkcie. Zaistite, aby bola na vpichovanie použitá radšej tepna ako protéza.

Po ukončení tohto zákroku sa musia štítky určené pre záznamy pacienta, ktoré sa dodávajú s protézou, prilepiť do záznamov pacienta a nemocnice.



Arteriovenózný prístup

1. Pred prepichnutím sa odporúča nechať protézu hojiť sa po dobu minimálne dvoch týždňov.
2. Arteriovenózný prístup opakovane NEVPICHUJTE na to isté miesto, pretože to môže viesť k prasknutiu steny protézy, vzniku hematómov alebo vzniku pseudoaneurizmy. Je potrebné striedať miesta vpichu po celej dĺžke protézy.
3. NEROBTE VPICHY vo vzdialenosti do 3 cm od miest anastomózy.

4. Prísne dodržiavanie aseptickej techniky je nevyhnutné na minimalizáciu rizika infekcie.
5. Miernym stlačením miesta vpichu dôjde k vzniku hemostázy.

Cievna záplata

Tubulárnu protézu narežte pozdĺžne, aby ste ju vytvarovali na cievnu záplatu. Zaistite, aby nebol poškodený povrch prietoku krvi. Pri prišívaní záplaty na miesto zaistite, aby bola v každom stehu zahrnutá celá hrúbka steny a pletivo.

Informácie o pacientovi

Biosyntetická povaha protézy Omniflow II nemení rady pre pacientov ohľadom pooperačnej starostlivosti o protézu v porovnaní s inými typickými cievnyimi protézami. Osvedčené postupy by mali zahŕňať nasledujúce:

U pacientov s premostením sa vyhýbajte akejkoľvek kompresii protézy spôsobeným buď príliš tesným zabalením, oblečením alebo ležaním na protéze.

Pacienti musia akékoľvek abnormálne známky okamžite nahlásiť ošetrovúcemu chirurgovi, aby sa znížilo riziko komplikácií.

Pre pacientov s AV prístupom:

1. Protézu kontrolujte každý deň. Nahmatajte pulz (chvenie) v protéze.
2. Denne kontrolujte známky infekcie, napr. opuch, začervenanie a hnis.
3. Denne kontrolujte tvorbu modrín alebo pseudoaneuriziem.
4. Pokožku nad protézou udržiavajte čistú, aby ste zabránili infekcii.
5. Nenoste cez protézu tesné oblečenie či šperky a nezavinujte ani nenoste ťažké predmety, mohlo by to obmedziť prietok krvi.
6. Nespíte na paži s protézou, mohlo by to zabrániť prietoku krvi.
7. Neumožnite na paži s protézou meranie krvného tlaku, použitie vnútrožilovej kvapkacej infúzie ani odber krvi.
8. Pacienti musia okamžite nahlásiť akékoľvek abnormálne známky dialyzačnej jednotke, aby sa znížilo riziko komplikácií.

Skladovanie

Protéza sa musí až do použitia uchovávať v pôvodnom obale. Musí sa uchovávať pri izbovej teplote v bezprašnom a suchom prostredí.

Bezpečná manipulácia a likvidácia

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza. Tento produkt neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Nie sú zrejme žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu. Uchovávaci roztok zlikvidujte podľa miestnych a federálnych predpisov. Rostok sa nemá likvidovať prostredníctvom septikov. Ak nie sú žiadne obmedzenia týkajúce sa likvidácie, roztok možno zriediť a zlikvidovať prostredníctvom sanitárneho kanalizačného systému. Viac informácií nájdete na stránke:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Balenie a preprava explantovanej protézy Omniflow:

Vrátenie zásielky do spoločnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 kľúčových otázkach:

1. Je explantovaná pomôcka od pacienta so známym alebo predpokladaným patologickým stavom v čase explantácie?
2. Je explantovaná pomôcka od pacienta, ktorý má známu anamnézu liečby zahrňajúcu terapeutické rádionuklidy za posledných 6 mesiacov?
3. Získal lekár od pacienta súhlas na návrat vzorky výrobcovi na výskumné účely?

V prípade pozitívnej odpovede na otázku 1 alebo 2, spoločnosť LeMaitre Vascular neposkytuje adekvátne usmernenie ohľadom prepravy. TIETO EXPLANTOVANÉ POMÔCKY SA SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR NEMAJÚ V ŽIADNOM PRÍPADE VRACAŤ. V takýchto prípadoch sa má explantovaná pomôcka zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

V prípade explantovaných pomôcok, ktoré nepredstavujú patogénne ani rádiologické riziko, použite nasledujúci postup:

Pred explantáciou:

1. Ak je to možné, vykonajte CT alebo ultrazvukový sken pomôcky, aby ste zdokumentovali jej viditeľnosť.
2. Spoločnosť LeMaitre Vascular môže prijímať klinické informácie, v ktorých je pacient anonymizovaný. Spoločnosť LeMaitre Vascular vyžaduje informácie vrátane:
 - a) Originálnej diagnózy, ktorá viedla k použitiu implantátu.
 - b) Anamnézy pacienta vzťahujúcej sa k implantátu vrátane nemocnice alebo kliniky, kde bola pomôcka implantovaná.
 - c) Skúseností pacienta s implantátom z obdobia pred jeho odstránením.
 - d) Nemocnice alebo kliniky, kde bola explantácia vykonaná, a dátumu explantácie.

Explantácia:

1. Explantované protézy Omniflow sa majú okamžite premiestniť do uzatvárateľnej nádoby naplnenej roztokom alkalického pufrovaného 2 % roztoku glutaraldehydu alebo 4 % formaldehydu pred tým, ako budú prepravované.
2. Ak je potrebné, čistenie explantovaných protéz má byť minimálne. Za žiadnych okolností sa nesmie použiť proteolytické štiepenie.
3. Explantované pomôcky Omniflow nesmú byť za žiadnych okolností dekontaminované. Vzorku NEAUTOKLÁVUJTE ani nepoužívajte plynny etylénoxid na dekontamináciu.

Balenie:

1. Explantované pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Na izoláciu uzatvárateľnej nádoby vnútri sekundárneho balenia sa má použiť absorpčný a vystielajúci materiál. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu.
2. Explantované pomôcky v zapečatených primárnych nádobách majú byť označené symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659. Rovnaký symbol má byť pripevnený na sekundárnom balení a vonkajšom obale. Vonkajší obal má byť taktiež označený menom, adresou a telefónnym číslom odosielateľa a vyhlásením „Ak zistíte poškodenie alebo pretekajúce, je potrebné izolovať balíček a upozorniť odosielateľa.“
3. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Restemizácia/opätovné použitie

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovne nepoužívajte, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Čistota a sterilita regenerovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii, infekcii alebo úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť narušené z dôvodu regenerácie alebo opätovnej sterilizácie. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití. Nepoužitá časť protézy Omniflow II alebo explantovaná protéza sa musia považovať za biologicky nebezpečný odpad a musia sa zlikvidovať podľa nemocničných alebo miestnych predpisov.

Obmedzená záruka výrobku; Obmedzenie opravných prostriedkov

LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikáciu (-e), ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASTI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO ZARIADENÍM, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, A BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY DISTRUBUVANIA ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL), A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia alebo nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tohto zariadenia kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za toto zariadenie (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení zariadenia kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tohto zariadenia.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA AKÉKOLÍVEK PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ALEBO EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHĽADOM NA TOTO ZARIADENIE, Z AKÉHOKOLÍVEK DOVODU, V RÁMCI AKEJKOLÍVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ ZO ZMUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOLÍVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOLÍVEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov od tohto dátumu a použitia výrobku, používateľ by mal kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi

(Mallinumerot 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Käyttöohjeet - Suomi



Kuvaus

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi koostuu polyesteriverkosta lampaan fibrokollageenisen kudsmatriisin sisällä. Proteesi on steriloitu käyttäen aseptisia käsittelytekniikoita. Proteesi on myös käsitelty glutaraldehydillä, joka silloittaa kollageenikuidut vähentäen näin antigeenisyyden minimiin.

Proteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana liuoksessa, joka sisältää 50 % etanolia. Proteesi säilyy steriilinä, jos päänpakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. -

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on asennettu muoviputkessa olevan muovimatriisin päälle. Matriisin muoto estää proteesin liukumisen matriisin päältä, kun se poistetaan lasiputkesta. Proteesin läpimitta ja vähimmäispituus on määritelty putkeen kiinnitettyä etiketissä. Muoviputki on suljettu ei-steriiliin päällimmäiseen muovipussiin.

Huom: Omniflow-putken asteikko on tarkoitettu vain viitteeksi. Putkea ei saa käyttää mittalaitteena.

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi katsotaan MK-turvalliseksi.

Käyttöaiheet

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on käyttöaiheinen viallisten verisuonten korjaamiseen, rekonstruktioon, ohitukseen tai paikkaamiseen potilailla, joilla on ahtauttavia sairauksia tai aneurysmasairauksia, traumapotilailla, jotka tarvitsevat vaskulaarista korjausta tai potilailla, joilla on suoniyhetyden tarve hemodialyysia varten.

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu

1. vioittuneiden tai vaurioituneiden verisuonten ohitukseen, korjaukseen tai rekonstruktioon
2. perifeeristen verisuonien paikkaukseen ja korjaukseen
3. valtimo-laskimoyhetyden muodostamiseen, kun tarvitaan suoraa kokoonpanoa.

Vakavat varoitukset

1. Omniflow II -proteesia EI saa steriloida uudelleen. Proteesi on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja mahdolliset käyttämättä jääneet osat on hävitettävä.
2. Proteesia EI saa käyttää, jos päällimmäinen pakkaus on vahingoittunut, sillä steriiliys on saattanut vaarantua.
3. Proteesia EI saa käyttää, jos se ei ole kokonaan säilytysliuoksen peittämä.
4. ÄLÄ käytä proteesia, jos liuoksen pinnan taso pystyasennossa on putken vakautussnyppyjen alapuolella.
5. Proteesia EI saa yrittää asettaa uudelleen tunnelointi-instrumentin poistamisen jälkeen.
6. Proteesia EI saa käyttää silmukallisen valtimo-laskimoyhetyden muodostamiseen, sillä siitä voi aiheutua kiertymistä.
7. Proteesin runkoa EI saa vetää, venyttää, kiertää, puristaa tai litistää.
8. Omniflow II -proteesin kanssa EI saa käyttää ablaatiotekniikkoja, kuten leikkauspalloja, laseria tai radiotaajuusablaatiota.
9. Proteesia EI saa yrittää laajentaa pallolaajennus- tai stenttaustoimenpiteiden avulla.
10. Omniflow II -proteesin saavat implantoida vain koulutuksen saaneet kirurgit.
11. Omniflow II -proteesin käyttöä sepelvaltimossa ei ole arvioitu.
12. Etanoli on erittäin helposti syttyvä neste ja höyry. Pidä kaukana lämmöstä, kipinöistä ja avotulesta.

Tekniset tiedot / varoitimet

1. Ennen proteesin implantointia on varmistettava, että huuhtelumenettelyä on noudatettu säilytysliuoksen poistamiseksi. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua okklusio. Pidä proteesi kosteana steriilillä fysiologisella suolaliuoksella toimenpiteen aikana.
2. Onton tunnelointi-instrumentin käyttö on olennaista proteesia vietäessä. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua biosynteettisen materiaalin repeämistä, mikä voi johtaa okklusioon, dilataatioon tai aneurysman muodostumiseen. Tunneloijan sisäläpimitan on oltava vähintään 3 mm suurempi kuin proteesin indikoitu sisäläpimitta.
3. On varmistettava, ettei proteesi kierry, kun se viedään tunnelointi-instrumentin läpi, sillä seurauksena voi olla okklusio.
4. On välttävää pihdittämistä metalli-instrumenteilla, sillä tämä voi vahingoittaa proteesia ja aiheuttaa okklusion, dilataation tai aneurysman muodostumisen. Jos pihdittäminen on välttämätöntä, käytä ainoastaan atraumaattisia atuloita ja vältä toistuvaa tai liiallista atuloilla puristamista proteesin samassa kohdassa.
5. Proteesin elastisuus on minimaalinen pituussuunnassa. On varmistettava, että proteesi leikataan oikeaan pituuteen. Jos se on liian lyhyt, ommel saattaa repeytyä irti, mistä aiheutuu anastomoosianeurysman riski. Jos se on liian pitkä, se voi kiertyä ja aiheuttaa okklusion.
6. Leikkaa irti proteesin osat, jotka olivat puristettuina huuhtelun aikana. Varmista, että anastomoosia tehtäessä jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkon silmukka. Tämän laiminlyönnisestä voi seurata tikin repeytyminen irti ja anastomoosianeurysman muodostuminen.
7. Omniflow II -proteesia ei saa implantoida alueelle, jolla on aktiivinen infektio, ellei kirurgi määritä, ettei amputoinnin tai kuoleman ehkäisemiseen ole sopivampaa vaihtoehtoa.
8. Kun proteesia käytetään valtimo-laskimoyhetyden muodostamiseen, implantin alueella saattaa ilmetä punaisuutta ja turvotusta muutaman päivän ajan implantoinnin jälkeen.
9. Saatavilla ei ole riittävästi tietoa, jonka perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä vaskulaarisen Omniflow II -proteesin käytöstä aortokoronaarisissa ohitustoimenpiteissä.
10. Proteesin heparinoinnin laiminlyönnisestä (eli tapauksissa, joissa potilas ei siedä hepariinia) saattaa seurata lisääntynyt tromboosin tai okklusion riski implantoinnin jälkeen, minkä laajuutta ei ole vahvistettu.
11. Omniflow II ei voi kasvaa läpimitaltaan tai pituudeltaan, eikä sitä saa siksi implantoida vauvoille tai lapsille, ellei suunnitella sen korvaamiseksi ole vahvistettu ja muuta sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei ole.

Trombektomia

Pikaisen intervention okklusion ilmetessä on todettu palauttavan proteesin toiminnan. Siksi potilasta on neuvottava ilmoittamaan lääkäriille, jos oireet palaavat. Trombektomian tekemiseen on valittava sopivan kokoinen embolektomiakatetri ja noudatettava katetrin valmistajan käyttöohjeita.

Proteesin seinämän ja virtauspinnan vahingoittumisen ehkäisemiseksi:

1. palloa täytettäessä EI saa käyttää kohtuutonta painetta
2. kohtuutonta voimaa EI saa käyttää vedettäessä katetria pois proteesista.

Vasta-aiheet

Proteesia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lammasmateriaaleille tai glutaraldehydille.

Vaskulaaristen proteesien käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot

Kaikkien vaskulaaristen proteesien käyttöön liittyy mahdollisia komplikaatioita. Niitä ovat esimerkiksi infektio, tromboosi/okklusio, laajentuma, vuoto, aneurysman muodostuminen, pseudoaneurysman muodostuminen, ompeleen irti repeytyminen ja haitalliset kudokset.

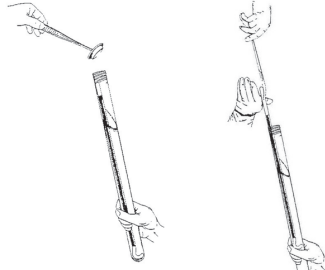
Omniflow II -hoidon yhteydessä on raportoitu aneurysman muodostumista viiveellä (yli 4 vuotta implantoinnin jälkeen). Potilaan jatkuvaa seurantaa suositellaan. Kollagenaasia tuottavat mikro-organismit voivat vaikuttaa proteesin seinämän eheyteen haitallisesti.

Implantointia edeltävä valmistelu

Lisää steriiliin astiaan proteesin peittämiseen riittävä määrä steriiliä fysiologista suolaliuosta, valmistele steriili 20 ml:n ruisku ja steriiliä hepariinia 5 000 KY:tä millilitraa kohti.

Proteesin poistaminen säiliöstä

1. Poista pussi ja sinetti putkesta. Päällimmäinen pussi ei ole steriili este, ja putken, korkin ja tulpan ulkopinta ovat epästeriilejä.
2. Tarkasta putkessa olevan säilytysliuoksen pinnan taso pystysuorassa asennossa. Liuoksen tason on oltava siirteen yläosan yläpuolella ja vakautussnyppyjen alaosan yläpuolella, jotta proteesin asianmukaisesta nesteytyksestä voidaan varmistua.
3. Poista korkki ja hävitä se. Poista tulppa pihtien avulla ja hävitä se. Myös pihdit on hävitettävä, koska niitä pidetään nyt steriloimattomina. Kuva 1.
4. Matriisi kelluu putken aukon yläpuolella. Poista proteesi putkesta aseptisellä menetelmällä tarttumalla matriisiin päähän ja nostamalla sen varovaisesti ulos putkesta. Kuva 2. Älä anna proteesin koskettaa putken yläreunan ulkopuolta. Matriisin alaosassa oleva "T" estää siirrettä liukumasta pois matriisista.
5. Tartu matriisiin T:stä, käännä se ylösalaisin ja anna proteesin liukua steriiliä suolaliuosta sisältävään astiaan. Jos proteesi ei irtoa helposti, työnnä se varovasti alas matriisilta. Proteesia EI saa vetää. Hävitä matriisi ja putki. Hävitä etanolipohjainen säilytysliuos paikallisten ohjeiden mukaisesti.

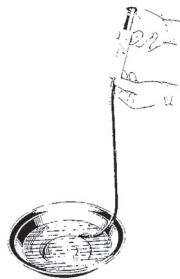


Kuva 1

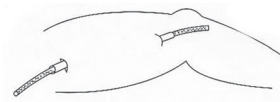
Kuva 2

Proteesin huuhteleminen

1. Huuhtele proteesin luumen käyttämällä steriiliä ruiskua ja 20 ml steriiliä fysiologista suolaliuosta. Kuva 3. Toista vähintään kaksi kertaa.
 2. Purista proteesin yhtä päätä pihdeillä. Aseta steriiliä hepariinia, jonka pitoisuus on 5 000 KY:tä millilitraa kohti proteesin luumeniin niin, että siirteen koko sisäpinta peittyy liukseen (50 000 KY:tä 10 ml:ssa riittää kaiken pituisille proteeseille).
 3. Käytä puristinta proteesin toiseen päähän.
 4. Aseta proteesi takaisin astiaan niin, että se peittyy kokonaan steriilillä suolaliuksella, ja anna sen olla siinä implantoitihetken asti. Anna liota vähintään 10 minuutin ajan.
- Kun proteesin implantoitihetki koittaa, irrota puristimet proteesista ja anna hepariinin ja suolaliuksen valua pois.



Kuva 3



Kuva 4

Implantointi

Valmistele leikkausviillot normaalin käytännön mukaisesti.

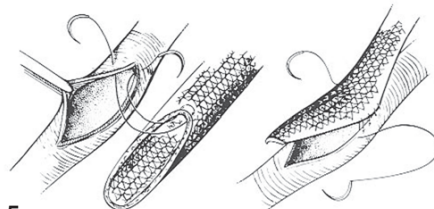
Muodosta proteesille tunneli käyttämällä metallista tai muovista valmistettua onttoa tunnelointi-instrumenttia, ja vie proteesi instrumentin läpi. Kuva 4.

Poista tunnelointi-instrumentti varovaisesti, kun siirre on asetettu oikein.

Anastomoosi

1. Muodostettaessa päitä anastomooseja varten on olennaista leikata irti ne proteesin osat, jotka ovat olleen puristettuina, koska puristaminen voi vahingoittaa kudismatriisia. Mitään erityistä leikkaustekniikkaa ei vaadita, kun otetaan huomioon siirteen biosynteettinen materiaali.
2. Yksisäikeinen polypropeeni on ensisijainen ommelmateriaali. Käännä ompelun aikana proteesin reunat ja varmista, että jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkon silmukka. Kuva 5. On suositeltavaa, että ompelemisessa käytetään vain ei-leikkaavia neuloja.
3. Ennen toisen anastomoosin valmistumista proteesi on huuhdeltava verellä, jotta varmistetaan hepariinin täydellinen poistaminen.
4. Leikkauksen aikainen angiografiakuva voidaan ottaa toimenpiteen tekemisen hetkellä toiminnon dokumentoimiseksi. Varmista, että injektointiin käytetään enemmän valtimoa kuin proteesia.

Toimenpiteen valmistuttua proteesin mukana tuleet potilastietoetiketit kiinnitetään potilaskertomukseen ja sairaalan rekisteritietoihin.



Kuva 5

Valtimo-laskimoyhteys

1. On parempi antaa proteesin parantua vähintään kaksi viikkoa ennen pistosten aloittamista.
2. Valtimo-laskimoyhteyden punktiota EI saa tehdä toistuvasti samalla alueella, koska tämä voi johtaa proteesin seinämän repeämiseen, hematooman muodostumiseen tai

pseudoaneurysman muodostumiseen. Punktiokohtien vaihteleva proteesin pituutta pitkin on välttämätöntä.

3. Punktiota EI saa tehdä 3 cm:n etäisyydellä anastomoosikohdista.
4. Aseptisten menetelmien tiukka noudattaminen on olennaisen tärkeää infektioriskin minimoimiseksi.
5. Punktiokohdan kohtuullinen kompressio saa aikaan hemostaasin.

Vaskulaarinen paikka

Leikkaa tubulaarinen proteesi pituussuunnassa muotoilaksesi siitä vaskulaarisen paikan. Varmista, ettei verenvirtauspinta ole vahingoittunut. Kun paikkaa ommellaan paikalleen, on varmistettava, että jokaisella tikillä liitetään verkko seinämään koko paksuudeltaan.

Potilastiedot

Omniflow II -proteesin biosynteettinen luonne ei muuta potilaille annettavia neuvoja, jotka koskevat proteesin leikkauksen jälkeistä hoitoa verrattuna muun tyyppisiin vaskulaarisiin proteeseihin. Hyvän käytännön tulee sisältää seuraavaa:

Ohituspotilailla on välttävä proteesin kompressiota, joka voi johtua proteesin käärimisestä liian tiukalle tai vaateuksesta tai makaamisesta proteesin päällä.

Potilaiden tulee ilmoittaa kaikki epänormaalit merkit välittömästi hoitavalle kirurgille, jotta komplikaatioiden riskit vähentyisivät.

Arteriovenoosipotilailla:

1. Tarkista proteesi joka päivä. Kokeile pulssia (trilliä) proteesissa.
2. Tee päivittäin tarkastus infekction merkkien varalta, esim. turvotuksen, punaisuuden ja märän varalta.
3. Tee päivittäin tarkastus ruhjeiden tai pseudoaneurysman muodostumisen varalta.
4. Pidä proteesin päällä oleva iho puhtaana infekction ehkäisemiseksi.
5. Älä pidä tiukkoja vaatteita tai koruja tai leikkausliinaa tai kanna raskaita esineitä proteesin päällä, sillä ne saattavat estää verenvirtauksen.
6. Älä nuku proteesin sisältävän käsivarren päällä, sillä tämä saattaa tukkia verenvirtauksen.
7. Älä salli verenpainetestiä tai laskimonsisäistä tiputusta tai verikokeita käsivarressa, jossa on proteesi.
8. Potilaiden on ilmoitettava kaikki epänormaalit merkit välittömästi dialyysiyksikölle komplikaatioiden riskin vähentämiseksi.

Varastointi

Siirre on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan käyttöön asti. Se on säilytettävä pölyttömässä ja kuivassa ympäristössä huoneenlämmössä.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle. Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia sääöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti. Hävitä säilytysliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käyttämällä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan laimentaa ja hävittää viemäriverkostoon. Lue lisää osoitteesta:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Irrotetun Omniflow-siirteiden pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin patogeeninen tila irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionuklidihoidon viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascularilla ei ole riittäviä ohjeistuksia lähetystä koskien. TÄLLAISIA IRROTETTUA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisissa tapauksissa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Noudata seuraavaa ohjeistusta sellaisten osien kanssa, joissa ei ole patogeenista tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee laitteesta TT- tai ultraäänitutkimus dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä klinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a) Alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön.
 - b) Potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy siirteeseen, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin.
 - c) Potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa.
 - d) Sairaala tai klinikka, jossa siirre poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Siirteiden irrotus:

1. Irrotetut Omniflow-proteesit on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja proteeseja on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja Omniflow-proteeseja ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen äläkä käytä eteeniksidikaasua dekontaminoimiseen.

Paketointi:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Uudelleensterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittelyyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekction tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Omniflow II -proteesin tai eksplantoidun proteesin käyttämätöntä

osaa on pidettävä biovaarallisena ja se tulee hävittää sairaalan käytännön tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Omniflow™ II vaskulær protese

(Modellnumre 751-520, 751-530, 751-540, 751-550, 751-560, 751-565, 751-620, 751-630, 751-640, 751-650, 751-660, 751-665, 751-720, 751-730, 751-740, 751-750, 751-760, 751-765, 751-820, 751-830, 751-840, 751-850, 751-860, 751-865)

Bruksanvisning – norsk



Beskrivelse

Omniflow™ II vaskulær protese er konstruert av polyesternetten innenfor en ovin fibrokollagenøs vevsmatrise. Protesen er sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker. Protosen behandles også med en glutaraldehydprosess som krysskobler kollagenfibrene og minimerer antigenisitet.

Protosen leveres steril og ikke-pyrogen i en løsning av 50 % etanol. Protosen forblir steril med mindre den primære emballasjen er åpnet eller skadet. -

Omniflow II vaskulær protese er montert på en plastspindel i et plastrør. Spindelutformingen forhindrer at protosen gli av spindelen når den fjernes fra røret. Diameteren og minimumslengden på protosen er spesifisert på etiketten som er påført røret. Plastrøret er forseglet i en steril, utvendig plastpose.

Merk: Graderingene på Omniflow-røret er bare til referanseformål. Røret skal ikke brukes som målestyr.

Omniflow II vaskulær protese anses som MR-sikker.

Bruksanvisning

Omniflow II vaskulær protese indikeres for utskifting, rekonstruksjon, bypass eller lapping av syke kar hos pasienter som lider av okklusive eller aneurismale sykdommer, hos traumepasienter som trenger vaskulær utskifting eller for pasienter som trenger vaskulær tilgang, for eksempel for hemodialyse.

Omniflow II vaskulær protese er tiltenkt:

1. For bypass, utskifting eller rekonstruksjon av syke eller skadde blodkar
2. For lapping og reparasjon av perifere kar
3. For arteriovenøs tilgang når en rett konfigurasjon er nødvendig.

Advarsler

1. Omniflow II-protosen må IKKE resteriliseres. Bruk protosen umiddelbart etter at pakken er åpnet, og kast eventuelle ubrukte deler.
2. Bruk IKKE protosen hvis den primære pakningen er skadet, da steriliteten kan være kompromittert.
3. Bruk IKKE protosen hvis den ikke er fullstendig dekket av oppbevaringsløsningen.
4. Bruk IKKE protosen hvis løsningsnivået i vertikal stilling er under rørets stabiliseringsstykker.
5. Forsøk IKKE å flytte protosen etter fjerning av tunnelleringsinstrumentet.
6. Ikke bruk den protosen til å forme en arteriovenøs tilgang med løkker, da dette kan forårsake bukting.
7. IKKE trekk, strekk, vri, klem eller klem protosens kropp.
8. Ikke bruk ablasjonsteknikker som skjæreballer, laser eller radiofrekvensablasjon med Omniflow II-protosen.
9. Forsøk IKKE å dilatere protosen med ballongangioplastikk eller stenting.
10. Omniflow II-protosen skal kun implanteres av kompetente kirurger.
11. Bruken av Omniflow II-protosen i koronararterien har ikke blitt evaluert.
12. Etanol er en svært lettantennelig væske og damp. Må holdes vekk fra varme, gnister og åpen ild.

Teknisk informasjon / forholdsregler

1. Sørg for at skylleprosedyren er utført for å fjerne lagringsløsningen før implantering av protosen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til okklusjon. Hold protosen fuktig med sterilt fysiologisk saltvann under prosedyren.
2. Bruk av et hult tunnelleringsinstrument til proteseinstallasjon er avgjørende. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til forstyrrelse av det biosyntetiske materialet og føre til okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Den indre diameteren på tunneleringen skal være minst 3 mm større enn protosens inderte indre diameter.
3. Kontroller at protosen ikke vrir når den føres gjennom tunnelleringsinstrumentet, da dette kan føre til okklusjon.
4. Unngå kryssklemming med metallinstrumenter, da dette kan skade protosen og forårsake okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Hvis fastspenning er nødvendig, bruk kun atraumatiske klemmer og unngå gjentatt eller overdreven fastspenning i samme posisjon på protosen.
5. Protosen har minimal langsgående elastisitet. Kontroller at protosen er kuttet til riktig lengde. Hvis den er for kort, kan det føre til at suturen trekkes ut med fare for anastomotisk aneurisme. Hvis den er for lang, kan det bli knekk og forårsake okklusjon.
6. Klipp av de delene av protosen som ble klemt under skyllingen. Påse at den fulle veggykkelsen og et nettøye er inkorporert med hvert sting når anastomosen utføres. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til uttrekking av sting og dannelse av anastomotisk aneurisme.
7. Ikke implanter Omniflow II på et sted med en aktiv infeksjon, med mindre kirurgen bestemmer at det ikke finnes et mer egnet alternativ for å forhindre amputasjon eller dødsfall.
8. Når protosen brukes til arteriovenøs tilgang, kan noe rødhet og hevelse være til stede over implantatområdet i noen dager etter implantasjonen.
9. Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å trekke konklusjoner vedrørende bruk av Omniflow II vaskulær protese for aortokoronære bypassprosedyrer.
10. Hvis ikke protosen hepariniseres (dvs. hos pasienter som ikke tolererer heparin) kan det føre til økt sannsynlighet for trombose eller okklusjon etter implantasjonen. Graden av dette er ikke fastslått.
11. Omniflow II kan ikke vokse i diameter eller lengde, og bør derfor ikke implanteres hos spedbarn eller barn, med mindre en plan for utskifting er etablert og det ikke finnes et passende behandlingsalternativ.

Trombektomi

Rask intervensjon når okklusjon oppstår, har vist seg å gjenopprette protese-funksjonen. Pasienten må derfor rådes til å gi beskjed til legen hvis symptomene kommer tilbake. Ved utføring av en trombektomi skal det velges et embolektomikateter av egnet størrelse, og kateterprodusentens bruksanvisning skal følges.

For å unngå skade på protosens vegg og strømningsoverflate:

1. Ikke bruk for mye trykk når ballongen fylles
2. Ikke bruk unødig kraft når du trekker kateteret ut av protosen.

Kontraindikasjoner

Protosen skal ikke brukes på pasienter på kjent overfølsomhet for ovint materiale eller glutaraldehyd.

Mulige komplikasjoner ved bruk av vaskulære proteser

Komplikasjoner kan oppstå ved bruk av eller sammen med vaskulære proteser og omfatter, men er ikke begrenset til: infeksjon, trombose/okklusjon, utvidelse, lekkasje, aneurismedannelse, pseudoaneurismedannelse, uttrekking av sutur og bivirkninger i vevet.

Sen aneurismedannelse i Omniflow II har blitt rapportert (mer enn 4 år etter implantasjon). Kontinuerlig pasientovervåking anbefales.

Protesens integritet kan bli negativt påvirket av mikroorganismer som produserer kollagenase.

Klargjøring før implantasjon

Klargjør en steril kum med tilstrekkelig steril fysiologisk saltløsning for å dekke protesen, en steril 20 ml sprøyte, steril heparin 5000 I.U. per ml.

Fjerne protesen fra beholderen

1. Fjern posen og forseglingen fra slangen. Den ytre posen er ikke en steril barriere og utsiden av røret, hetten og stopperen er ikke steril.
2. Kontroller rørets løsningsnivå ved lagring i vertikal posisjon. Løsningsnivået må være over toppen av graftet og over bunnen av stabiliseringsstykkene for å sikre tilstrekkelig hydrering av protesen.
3. Fjern hetten og kast den. Fjern stopperen med pinsetten og kast den. Tangen må også kastes, da den nå er ansett som usteril. Fig. 1.
4. Spindelen vil flytte over slangeåpningen. Fjern protesen fra røret på en aseptisk måte ved å ta tak i enden av spindelen og løfte den forsiktig ut av røret. Fig. 2. Ikke la protesen komme i kontakt med den ytre enden av røret. "T"-en på bunnen av spindelen forhindrer at graftet glir av spindelen.
5. Ta tak i spindelen ved T-en, snu den opp ned og la protesen gli ned i skålen med sterilt saltvann. Hvis protesen ikke glir lett av, skyver du den forsiktig ned spindelen. IKKE trekk i protesen. Kast spindelen og røret. Kast etanolagringssøsningen i henhold til lokale retningslinjer.

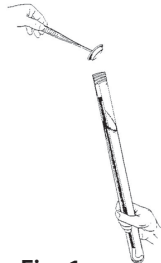


Fig. 1



Fig. 2

Skylle protesen

1. Bruk en steril sprøyte til å skylle protesens lumen med 20 ml sterilt fysiologisk saltvann. Fig. 3. Gjenta minst to ganger.
2. Klem av den ene enden av protesen. Sprøyt sterilt heparin i en konsentrasjon på 5000 I.U. per ml inn i protesens lumen, slik at hele innsiden av graftet er belagt med løsningen (50 000 I.U. i 10 ml er tilstrekkelig for proteser av enhver lengde).
3. Påfør en klemme på den andre enden av protesen.
4. Legg protesen tilbake i skålen slik at den er fullstendig dekket av det sterile saltvannet til det er på tide med implantering. Dette bør være minst 10 minutter.

Når det er på tide å implantere protesen, fjerner du klemmene fra protesen og lar heparin og saltløsningen renne ut.



Fig. 3

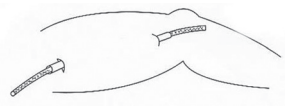


Fig. 4

Implantering

Klargjør innsnittene på vanlig måte.

Dann en tunnel for protesen ved hjelp av et hult metall- eller plasttunneleringsinstrument, og før protesen gjennom instrumentet. Fig. 4.

Fjern tunneleringsinstrumentet forsiktig når graftet er riktig plassert.

Anastomoser

1. Ved forming av endene for anastomosene er det viktig å kutte av de delene av protesen som ble fastspent, da fastspenning kan skade vevsmatrisen. Det kreves ingen spesiell skjæreteknikk med det biosyntetiske materialet i graftmaterialet.
2. Monofilamentpolypropylen er det foretrukne suturmaterialet. Under suturering skal kantene på protesen krenses, og man må sikre at hele veggtykkelsen og et nettøye tas opp med hvert sting. Fig. 5. Det anbefales å kun bruke ikke-kuttende nåler ved sying.
3. Før den andre anastomosen er fullført, skal protesen skylles med blod for å sikre fullstendig fjerning av heparin.
4. Et intraoperativt angiogram kan utføres under prosedyren for å dokumentere funksjonen. Påse at arterien og ikke protesen brukes til injeksjonen.

Når prosedyren er fullført, skal pasientjournaletikettene som følger med protesen legges inn i pasient- og sykehusjournalene.

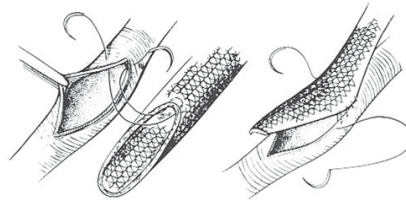


Fig. 5

Arteriovenøs tilgang

1. Det er best å la protesen leges i minst to uker før punktering starter.
2. Ikke punkter arteriovenøs tilgang gjentatte ganger på samme sted, da dette kan føre til forstyrrelse av proteseveggen, hematombildning eller pseudoaneurysmbildning. Det er nødvendig å rotere punkturstedene langs hele protesen.
3. Punkter IKKE innenfor 3 cm fra de anastomotiske stedene.
4. Streng overholdelse av aseptisk teknikk er avgjørende for å minimere risikoen for infeksjon.
5. Moderat kompresjon av punkturstedet vil gi hemostase.

Vaskulær lapp

Kutt den rørfomede protesen på langs slik at den formes til et vaskulært plaster. Kontroller at blodstrømningsoverflaten ikke er skadet. Når plasteret sys på plass med sting, må det sikres at hele veggtykkelsen og nettet er inkludert i hvert sting.

Pasientinformasjon

Omniflow IIs biosyntetiske natur endrer ikke råd gitt til pasienter vedrørende postoperativ pleie av protesen sammenlignet med andre typiske vaskulære proteser. God praksis bør derfor omfatte følgende:

For bypass-pasienter: Unngå kompresjon av protesen, enten dette skyldes for stram bandasje, tetsittende klær eller at pasienten ligger på protesen.

Pasienter skal rapportere alle unormale tegn umiddelbart til den behandlende kirurgen for å redusere risikoen for komplikasjoner.

For pasienter med AV-tilgang:

1. Kontroller protesen hver dag. Føl etter pulsen (spenning) i protesen.
2. Inspiser daglig for tegn på infeksjon, f.eks. hevelse, rødhet og puss.
3. Inspiser daglig for blåmerker eller dannelse av pseudoaneurisme.
4. Hold huden over protesen ren for å forhindre infeksjon.
5. Ikke bruk tetsittende klær eller smykker eller bær tunge gjenstander over protesen, da disse kan begrense blodgjennomstrømningen.
6. Ikke sov på armen med protesen, da dette kan okkludere blodstrømmen.
7. Ikke utfør blodtrykkstesting på armen med protesen, eller bruk den til intravenøse drypp eller blodprøvetaking.
8. Pasienter bør rapportere unormale tegn umiddelbart til dialyseenheten, for å redusere risikoen for komplikasjoner.

Lagring

Protesen må oppbevares i originalforpakningen til den skal brukes. Den må oppbevares i støvfrie og tørre omgivelser ved romtemperatur.

Sikker håndtering og avhending

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og pågjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg. Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsomt eller patogen. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending. Kast oppbevaringsløsningen i samsvar med lokale og føderale forskrifter. Løsningen må ikke helles ut i septiksystemer. Hvis det ikke foreligger noen begrensninger for avhending, kan løsningen fortynnes og avhendes via kloakkanlegget. For mer informasjon, se:

<https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Forpakning og forsendelse av eksplantert Omiflow:

Retur av forsendelsen til LeMaitre Vascular avhenger av tre viktige spørsmål:

1. Er eksplantatet hentet fra en pasient med en kjent eller antatt patogen tilstand på tidspunktet for eksplanteringen?
2. Er eksplantatet hentet fra en pasient som har en kjent behandlingshistorikk som involverer terapeutiske radionuklider i løpet av de siste seks månedene?
3. Har pasienten gitt klinikerens samtykke til at prøven kan returneres til produsenten for forskningsformål?

Hvis svaret på spørsmål 1 eller 2 er ja, gir ikke LeMaitre Vascular tilstrekkelig veiledning for forsendelse. DISSE EKSPANTATENE MÅ IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfellene skal eksplantatet avhendes i overensstemmelse med lokale forskrifter.

For eksplantater som ikke medfører patogen eller radiologisk risiko, gjelder følgende:

Før eksplantering:

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.
2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:
 - a) Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av implantatet.
 - b) Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
 - c) Pasientens opplevelse av implantatet før det ble fjernet.
 - d) Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

Eksplantering:

1. Eksplanterte Omiflow-proteser skal overføres direkte til en forseglbar beholder fylt med en oppløsning av alkalisk bufret 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd for forsendelse.
2. Rengjøring av eksplanterte proteser skal være minimal, om nødvendig. Proteolytisk nedbrytning skal ikke brukes under noen omstendigheter.
3. Omiflow-eksplantater må ikke dekontamineres under noen omstendigheter. IKKE autoklaver prøven eller bruk etylenoksidgass for å dekontaminere den.

Emballasje:

1. Eksplantater skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning og eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. Absorberende og støtdempende materialer skal velges for å isolere den forseglede beholderen i den sekundære emballasjen. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke.
2. Eksplantater i forseglede primære beholdere skal merkes med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Det samme symbolet skal påføres den sekundære emballasjen og den ytre emballasjen. Den ytre emballasjen skal også merkes med avsenderens navn, adresse og telefonnummer, samt setningen "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ved oppdaget skade eller lekkasje skal pakken isoleres og avsender varsles).
3. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Restertilisering/gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre kryssforurensning, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repossesering eller restertilisering, da den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Den ubrukte delen av Omiflow II-protesen eller den eksplanterte protesen skal betraktes som biologisk farlig og kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer eller lokale forskrifter.

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler








LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indisert bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE








GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. LeMaitre Vascular stiller ingen garanti vedrørende produktets egnethet for bestemt bruk. Dette er kjøperens eneansvar. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.





UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.


En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av disse bruksinstruksjonene for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.








Symbol Legend

								
English	Symbol Legend	Distributed By	Non-pyrogenic	Inner Diameter	Minimum Length	Flammable	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Stored in 50% ethanol
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Nicht pyrogen	Innendurchmesser	Mindestlänge	Entflammbar	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Aufbewahrung in 50 % Äthanol
Français	Légende des symboles	Distribué par	Apyrogène	Diamètre interne	Longueur minimum	Inflammable	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Conservé dans de l'éthanol à 50%
Italiano	Legenda	Distribuito da	Apirogeno	Diametro interno	Lunghezza minima	Infiammabile	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Conservazione in etanolo al 50%
Español	Leyenda	Distribuido por	Apirógeno	Diámetro interior	Longitud mínima	Inflamable	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Conservada en etanol al 50%
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Não pirogénico	Diâmetro interno	Comprimento mínimo	Inflamável	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Armazenado em etanol a 50%
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Ikke-pyrogen	Indvendig diameter	Minimumlængde	Brandfarlig	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Opbevares i 50% ethanol
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Ikke-pyrogen	Innerdiameter	Minimum längd	Brandfarlig	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Lagrad i 50 % etanol
Nederlands	Legenda	Distributeur	Pyrogeenvrij	Binnendiameter	Minimumlengte	Brandbaar	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Bewaard in 50% ethanol
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Μη πυροετογόνο	Εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Εύφλεκτο	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Αποθηκευμένο σε διάλυμα 50% αιθανόλης
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Pirojenik değildir	İç çap	Asgari uzunluk	Yanıcıdır	Ambalaj Açılmış veya Zarar Görmüşse Kullanmayın	%50 etanol içinde saklanır
Česky	Vysvětlivky symbolů	Distributor	Nepyrogní	Vnitřní průměr	Minimální délka	Hořlavina	Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené	Uloženo v 50% roztoku etanolu
Slovenčina	Popis symbolov	Distribuuje	Nepyrognéne	Vnútrotný priemer	Minimálna dĺžka	Horľavé	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Skladované v 50% etanole
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Pyrogeeniton	Sisäläpimitta	Vähimmäispituus	Syttyvä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Säilytetään 50 %:ssa etanolissa
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ikke-pyrogen	Indre diameter	Minimumslengde	Brannfarlig	Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet	Lagret i 50 % etanol

							
English	Straight prosthesis	Water Permeability	Contains biological material of animal origin (ovine)	Catalog Number	Batch Code	Date/ Country of Manufacture	Use-by Date
Deutsch	Gerade Prothese	Wasserdurchlässigkeit	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs (ovine)	Katalognummer	Chargen-Code	Herstellungsdatum/-land	Verfallsdatum
Français	Prothèse droite	Perméabilité à l'eau	Contient une substance biologique d'origine animale (ovines)	Numéro de catalogue	Code du lot	Date/pays de fabrication	Date limite d'utilisation
Italiano	Protesi retta	Permeabilità all'acqua	Contiene materiale biologico di origine animale (ovino)	Numero di catalogo	Codice del lotto	Data/paese di produzione	Utilizzare entro
Español	Prótesis recta	Permeabilidad al agua	Contiene material biológico de origen animal (ovino)	Número de catálogo	Código de lote	Fecha/País de fabricación	Fecha de caducidad
Português	Prótese recta	Permeabilidade à água	Contém material biológico de origem animal (ovino)	Número de catálogo	Código de lote	Data/país de fabrico	Data de validade
Dansk	Lige protese	Vandpermeabilitet	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse (ovin)	Katalognummer	Partikode	Fremstillingsdato/-land	Holdbarhedsdato
Svenska	Rak protes	Vattenpermeabilitet	Innehåller biologiskt material av animalskt ursprung (ovint)	Katalognummer	Satskod	Tillverkningsdatum/land	Utgångsdatum
Nederlands	Rechte prothese	Waterpermeabiliteit	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong (schaap)	Catalogusnummer	Lotcode	Productiedatum/-land	Houdbaarheidsdatum
Ελληνικά	Ίσια πρόθεση	Διαπερατότητα νερού	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης (πρόβειο)	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
Türkçe	Düz Protez	Su Geçirgenliği	Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir (ovin)	Katalog Numarası	Seri Kodu	Üretim Tarihi/Yeri	Son Kullanma Tarihi
Česky	Rovná protéza	Vodopropustnost	Obsahuje biologický materiál zvířecího původu (ovčí)	Katalogové číslo	Kód šarže	Datum / země výroby	Spotřebujte do
Slovenčina	Rovná protéza	Priepustnosť pre vodu	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu (ovčieho)	Katalógové číslo	Kód šarže	Dátum/krajina výroby	Dátum minimálnej trvanlivosti
Suomi	Suora proteesi	Veden läpäisevyys	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia (lampaan)	Luettelonumero	Eräkoodi	Valmistuspäivämäärä/-maa	Viimeinen käyttöpäivä
Norsk	Rettt protese	Vanngjennomtrengelighet	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse (ovin)	Katalognummer	Seriekode	Produksjonsdato/-land	Utløpsdato

	SN			STERILE A		
English	Serial number	Keep Dry	Temperature limit	Sterilized using aseptic processing techniques	Do Not Re-use	Do not resterilize
Deutsch	Seriennummer	Trocken lagern	Temperaturgrenze	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren
Français	Numéro de série	Conserver au sec	Limite de température	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
Italiano	Numero di serie	Tenere in luogo asciutto	Limite di temperatura	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche	Non riutilizzare	Non risterilizzare
Español	Número de serie	Mantener seco	Limite de temperatura	Esterilizado mediante técnicas de procedimiento asepticas	No reutilizar	No reesterilizar
Português	Número de série	Manter seco	Limite de temperatura	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico	Uso único	Não reesterilizar
Dansk	Serienummer	Opbevares tørt	Temperaturgrænse	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker	Engangsbrug	Må ikke reesteriliseres
Svenska	Serienummer	Förvaras torrt	Temperaturgräns	Steriliserad med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik	Återanvänd inte	Omsterilisera inte
Nederlands	Serienummer	Droog bewaren	Temperatuurgrens	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Σειριακός αριθμός	Φυλάσσεται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας	Αποστειρωμένο με τη χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας	Μίας χρήσης	Μην επαναποστειρώνετε
Türkçe	Seri Numarası	Kuru Tutun	Sıcaklık sınırı	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Tek Kullanımlık	Yeniden sterilize etmeyin
Česky	Sériové číslo	Uchovávejte v suchu	Teplotní omezení	Sterilizováno pomocí aseptických technik	Jednorázové použití	Znovu nesterilizujte
Slovenčina	Sériové číslo	Uchovávejte v suchu	Teplotné obmedzenie	Sterilizované použitím techník aseptického spracovania	Jednorazové použitie	Opakovane nesterilizujte
Suomi	Sarjanumero	Säilytettävä kuivassa	Lämpötilarajoitus	Steriloitu käyttäen aseptisia käsittelytekniikoita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen
Norsk	Serienummer	Holdes tørr	Temperaturgrense	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker.	Må ikke gjenbrukes	Skal ikke reesteriliseres

	Rx only		MD	MR	UKRP	D¹²⁰ (mm):
English	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Consult Instructions for use	Medical Device	MR Safe	UK Responsible Person	Diameter of prosthesis under pressure
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Gebrauchsanweisung beachten	Medizinprodukt	MR-sicheres	Britse verantwoordelijke persoon	Durchmesser der Prothese unter Druck
Français	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Consulter le mode d'emploi	Dispositif médical	Compatible RM	Personne responsable au Royaume-Uni	Diamètre de la prothèse sous pression
Italiano	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Consultare le istruzioni per l'uso	Dispositivo medico	Sicuro per l'uso con applicazioni RM	Persona responsabile del Regno Unito	Diametro della protesi sotto pressione
Español	Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.	Consulte las instrucciones de uso	Dispositivo médico	seguro para la resonancia magnética	Persona responsable del Reino Unido	Diámetro de la prótesis bajo presión
Português	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Consultar as instruções de utilização	Dispositivo médico	Seguro em ambiente de RM	Pessoa Responsável do Reino Unido	Diâmetro da prótese sob pressão
Dansk	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Læs brugsanvisningen	Medicinsk udstyr	MR-sikker	UK ansvarlig person	Protesens diameter, når den er trykket sammen
Svenska	Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Läs bruksanvisningen	Medicinsk enhet	säker för magnetisk resonans	UK ansvarig person	Protesens diameter under tryck
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	De gebruiksaanwijzing raadplegen	Medisch hulpmiddel	MRI-behandelingen	Britse verantwoordelijke persoon	D120 = diameter van de prothese onder druk
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ασφαλές για απεικόνιση MR	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Διάμετρος της πρόθεσης υπό πίεση
Türkçe	Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın	Kullanma talimatlarına bakın	Tıbbi Cihaz	MR Açısından Güvenli	Birleşik Krallık Sorumlu Kişi	Protezin basınç altında çapı
Česky	Upozornenie: Federálne a iné zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.	Podívejte se do návodu k použití	Zdravotnický prostředek	Bezpečné pro MR	Odpovědná osoba Spojeného království	Bezpečné pro MR
Slovenčina	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Pozrite si návod na použitie	Zdravotnícka pomôcka	Bezpečné pre MR	Zodpovedná osoba Spojeného královstva	Bezpečné pre MR
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Katso käyttöohjeita	Lääkinnällinen laite	MR-turvalliseksi	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	Proteesin läpimitta paineen alaisena
Norsk	Obs: Føderal lov i USA krever at salg av denne enheten kun skal skje etter ordre fra en lege.	Les bruksanvisning	Medisinsk enhet	MR-sikker	Ansvarlig person i Storbritannia	Diameter på protesen under trykk

							
English	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website	Explanation of Unique Device Identifier	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Swiss Representative
Deutsch	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninformati- onen	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Schweizer Vertreter
Français	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Représentant Suisse
Italiano	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	Sistema di barriera sterile singola con custodia protettiva esterna	rappresentante svizzero
Español	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente	Explicación del identificador único de dispositivo	Sistema de barrera estéril individual con envase protector externo	Representante suizo
Português	Nome do doente	Data do implante	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o doente	Explicação do Identificador único de dispositivo	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	representante suíço
Dansk	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientin- formation	Forklaring af unik udstyrsiden- tifikation	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage	schweizisk repræsentant
Svenska	Patientnamn	Implantations- datum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinforma- tion	Förklaring av unik enhetsiden- tifierare	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	schweizisk representant
Nederlands	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorgin- stelling	Website voor patiëntinformatie	Verklaring van unieke apparaat- ID	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking	Zwitserse vertegenwoordiger
Ελληνικά	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
Türkçe	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgileri Web Sitesi	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	Dışarıda koruyucu ambalaja sahip tek steril bariyer sistemi	İsviçre Temsilcisi
Česky	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta	Vysvětlení jedinečného identi- fikátoru zařízení	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným obalem zvenku	Švýcarský zástupce
Slovenčina	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotniške zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Vysvetlenie jedinečného identi- fikátora zariadenia	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	Švajčiarsky zástupca
Suomi	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveysthuollon laitos	Potilaille suunnattu verk- kosivusto	Laitteen yksilöllisen tunniste- selityks	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä suojavalla ulkopakkauksella	Sveitsin edustaja
Norsk	Pasientens navn	Dato for implan- tasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter	Forklaring av den unike enhets- identifikatoren	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesinnpakning på utsiden	Sveitsisk representant



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855 673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA
Tel: 781 221-2266

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

UKRP

LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland