

Omniflow® II Biosynthetic Vascular Prosthesis

Instructions for Use - English

Omniflow® II Biosynthetische Gefäßprothese

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Omniflow® II Prothèse vasculaire biosynthétique

Mode d'emploi - Français

Omniflow® II Protesi vascolare biosintetica

Istruzioni per l'uso - Italiano

Omniflow® II Prótesis vascular biosintética

Instrucciones de uso - Español

Omniflow® II Prótese vascular bioossintética

Instruções de Utilização – Português

Omniflow® II Biosyntetiske karprotese

Brugsanvisning - Dansk

Omniflow® II Biosyntetisk kärlprotes

Bruksanvisning - Svenska

Omniflow® II Biosynthetische vaatprothese

Gebbruksaanwijzing – Nederlands

Omniflow® II βιοσυνθετική αγγειακή πρόθεση

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Omniflow® II Biyosentetik vasküler protez

Kullanım Talimatları - Türkçe

Omniflow® II Biosyntetická cévní protéza

Návod k použití - Český

Omniflow® II Biosyntetická cievna protéza

Návod na použitie - Slovenčina

**Biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow® II
-proteesi**

Käyttöohjeet - Suomi

Omniflow® II Biosynthetic Vascular Prosthesis

Instructions For Use - English

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Description

Omniflow® II Vascular Prosthesis is constructed of polyester mesh within an ovine fibrocollagenous tissue matrix. The prosthesis is sterilised in a glutaraldehyde solution.

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 Straight Vascular Prosthesis is mounted on a glass mandrel contained in a glass tube. The mandrel design prevents the prosthesis slipping off the mandrel when it is removed from the glass tube. The diameter and minimum length of the prosthesis is specified on the label applied to the glass tube.

The Omniflow II Curved Vascular Prosthesis is contained in a sterile flexible inner bag within an outer bag. The diameter and minimum length of the prosthesis is specified on the label applied to the outer surface of the outer bag.

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 Straight 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.

The Omniflow II Curved Vascular Prosthesis is intended for arteriovenous access when a looped configuration is required.

Warnings

1. Do NOT re-sterilise the Omniflow II prosthesis. It is supplied sterile and pyrogen free. 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 the glass mandrel is broken.
4. Do NOT use the prosthesis if it is not completely covered by the storage solution.
5. Do NOT attempt to reposition the prosthesis after removal of the tunnelling instrument.
6. Do NOT straighten the curved prosthesis during preparation or implantation, as this will cause disruption of the mesh tissue interface.
7. Do NOT use the straight prosthesis to fashion a looped arteriovenous access as this may cause kinking.
8. Do NOT pull, stretch, twist, squeeze or pinch the body of the prosthesis.
9. Do NOT use ablation techniques such as cutting balloons, laser, or radio frequency ablation with the Omniflow II prosthesis.
10. Do NOT attempt to dilate the prosthesis with balloon angioplasty or stenting procedures.
11. The Omniflow II prosthesis should only be implanted by trained surgeons.
12. The use of the Omniflow II prosthesis in the coronary artery has not been evaluated.

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 a-traumatic 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.

- 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.
- Insufficient data is available on which to base any conclusions regarding the use of the Omniflow II vascular prosthesis for aortocoronary bypass procedures.
- 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.
- 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:

- Do NOT exert undue pressure when inflating the balloon
- 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, stenosis, amputation and adverse tissue responses. Ongoing patient monitoring is recommended.

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

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

- Remove the seal and cap from the glass tube. Remove the silicone stopper with sterile forceps. The forceps and stopper are discarded. Fig. 1.
- Aseptically remove the prosthesis from the glass tube by grasping the end of the glass mandrel with sterile forceps and lifting it gently out of the glass tube. Fig. 2. The hook on the bottom of the mandrel will prevent the graft from slipping off the mandrel.
- Grasp the mandrel by the hook, 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.

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

- Aseptically remove the sterile inner bag containing the prosthesis from the outer bag. Fig. 3. Only the inner bag is sterile.
- Cut the corner of the inner bag with sterile scissors and allow the storage solution to drain into a container. Fig. 4. Discard the container of storage solution.
- Remove the prosthesis from the inner bag and place it into the basin of sterile physiological saline.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

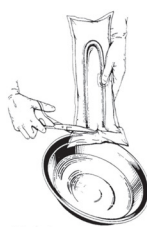


Fig. 4

Rinsing the prosthesis

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

- Use a sterile syringe to flush the lumen of the prosthesis with 20 ml of sterile physiological saline. Fig. 5. Repeat at least twice.
- 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 prostheses 35 cm and longer and 25,000 I.U. in 5 mL is sufficient for those shorter).

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.

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

The curved prosthesis is rinsed in the same manner as described above for the straight prosthesis. The curved configuration is maintained throughout the procedure. Fig. 6. Do NOT straighten the prosthesis.



Fig. 5

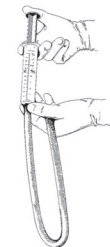


Fig. 6



Fig. 7

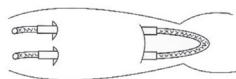


Fig. 8

Implantation

Prepare the incisions in the normal fashion.

Use of a hollow tunnelling instrument.

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

Form a tunnel for the prosthesis using a metal or plastic hollow tunnelling instrument and pass the prosthesis through the instrument. Fig. 7.

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

Marking the proposed graft layout on the skin with a sterile surgical marker may facilitate final positioning of the prosthesis. Maintain the curve of the graft by inserting 2 hollow tunnelling instruments and passing both straight sections of the graft through simultaneously from the distal to the proximal incision. Fig. 8. Ensure that the graft does not kink at the curve during placement.

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. 9.
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.

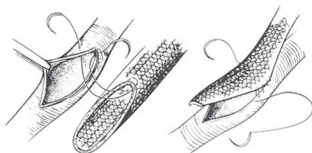


Fig. 9

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 the curve of the prosthesis.
4. Do NOT puncture within 3 cm of the anastomotic sites.
5. Strict adherence to aseptic technique is essential to minimise the risk of infection.
6. 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.

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.

Return to Bio Nova International Pty. Ltd.

PATIENT IMPLANT DATA FORM

The implant data form should be completed immediately after surgery by the surgeon and returned in the envelope provided.

EXPLANTED SPECIMENS OF PROSTHESIS

If the Omniflow II vascular prosthesis is removed from a patient for any reason it may be returned to Bio Nova International Pty. Ltd. for analysis. Rinse blood and contaminants from the prosthesis using sterile saline. Return the specimen in a sealed container of 10% formalin. Include the serial number, catalogue number and reason for removal. Contact your local Omniflow II representative who will make arrangements for the specimen to be returned.

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.

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.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>.

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 prosthesis 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 grafts 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

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 biosynthetische Gefäßprothese

Gebrauchsanleitung – Deutsch



Beschreibung

Die Omniflow® II Gefäßprothese ist aus einem Polyesternetz innerhalb einer Schafsgewebematrix aus Kollagenfibrillen konstruiert. Die Prothese ist in einer Glutaraldehydlösung sterilisiert.

Die Prothese wird steril und nicht-pyrogen in einer Lösung aus 50 % Äthanol geliefert. Die Prothese bleibt steril, es sei denn, die primäre Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

Die gerade Omniflow II Gefäßprothese sitzt auf einem Glasdorn, der sich in einer Glasröhre befindet. Ein Haken verhindert, dass die Prothese beim Herausnehmen aus der Glasröhre vom Dorn rutscht. Durchmesser und Mindestlänge der Prothese sind auf dem Etikett auf der Glasröhre angegeben.

Die gekrümmte Omniflow II Gefäßprothese befindet sich in einem sterilen, flexiblen inneren Beutel, der von einem äußeren Beutel umgeben ist. Der Durchmesser und die Mindestlänge der Prothese sind auf dem Etikett am äußeren Beutel angegeben.

Die Omniflow II Gefäßprothese wird als MR-sicher angesehen.

Indikationen

Die Omniflow II Gefäßprothese ist indiziert für den Ersatz, die Rekonstruktion, den Bypass oder die Reparatur von erkrankten Gefäßen bei Patienten, die unter Okklusions- oder Aneurysma-Krankheiten leiden, bei Traumapatienten, die einen Gefäßersatz benötigen, oder bei Patienten, die einen Gefäßzugang wie z. B. zur Hämodialyse benötigen.

Die gerade Omniflow II Gefäßprothese ist für folgende Indikationen bestimmt:

1. Zur Umgehung, für den Ersatz oder zur Rekonstruktion von erkrankten oder verletzten Blutgefäßen
2. Zur Reparatur von peripheren Gefäßen
3. Für den arteriovenösen Zugang, wenn eine gerade Konfiguration erforderlich ist

Die gekrümmte Omniflow II Gefäßprothese ist für den arteriovenösen Zugang vorgesehen, wenn eine Schlaufenkonfiguration erforderlich ist.

Warnhinweise

1. Die Omniflow II Prothese NICHT resterilisieren. Sie wird steril und nichtpyrogen geliefert. Die Prothese sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und ungebrauchte Teile entsorgen.
2. Die Prothese NICHT verwenden, wenn die primäre Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
3. Die Prothese NICHT verwenden, wenn der Glasdorn zerbrochen ist.
4. Die Prothese NICHT verwenden, wenn sie nicht vollständig mit der Aufbewahrungslösung bedeckt ist.
5. Die Prothese NICHT repositionieren, nachdem das Tunnelierinstrument entfernt wurde.
6. Die gekrümmte Prothese während der Vorbereitung oder Implantation NICHT geradbiegen, da dies die Netz-Gewebe-Kontaktstelle unterbricht.
7. Die gerade Prothese NICHT zur Herstellung eines schlaufenförmigen arteriovenösen Zugangs verwenden, da dies zu einer Knickbildung führen könnte.
8. Den Körper der Prothese NICHT ziehen, strecken, verdrehen, zusammendrücken oder -knäueln.
9. Ablationsmethoden, wie z. B. Cutting- Ballons, Laser oder Radiofrequenzablation, dürfen NICHT mit der Omniflow II Prothese verwendet werden.
10. Es darf NICHT versucht werden, die Prothese mit Ballonangioplastie oder einer Stentplatzierung zu dilatieren.
11. Die Omniflow II Prothese darf nur von entsprechend geschulten Chirurgen implantiert werden.
12. Der Einsatz der Omniflow II Prothese in der Koronararterie wurde nicht.

Technische Informationen/Vorsichtshinweise

1. Sicherstellen, dass das Spülverfahren durchgeführt wurde, um vor der Implantation der Prothese die Aufbewahrungslösung zu entfernen. Ein Versäumnis kann zu einer Okklusion führen. Während des Verfahrens die Prothese mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht halten.
2. Zur Passage der Prothese muss unbedingt ein Tunnelierinstrument verwendet werden. Ein Versäumnis kann eine Störung des biosynthetischen Materials verursachen und zu Okklusion, Dilatation oder Aneurysmabildung führen. Der Innendurchmesser des Tunnelierinstruments muss mindestens 3 mm größer sein als der angegebene Innendurchmesser der Prothese.
3. Sicherstellen, dass die Prothese bei der Passage durch das Tunnelierinstrument nicht verdreht wird, da dies zu einer Okklusion führen könnte.
4. Ein Abklemmen mit einem Metallinstrument vermeiden, da dies die Prothese beschädigen und zu Okklusion, Dilatation oder Aneurysmabildung führen könnte. Ist ein Abklemmen nicht zu vermeiden, nur atraumatische Klemmen verwenden und wiederholtes oder übermäßiges Abklemmen in der gleichen Position auf der Prothese vermeiden.
5. Die Prothese hat nur eine minimale Längselastizität. Sicherstellen, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten ist. Wenn sie zu kurz ist, kann sie die Naht herausziehen und die Gefahr eines anastomotischen Aneurysmas verursachen. Wenn sie zu lang ist, kann sie abknicken und zur Okklusion führen.

- Die Teile der Prothese, die während des Spülens abgeklemmt wurden, abschneiden. Sicherstellen, dass bei der Durchführung der Anastomose bei jedem Stich die volle Wandstärke und eine Netzöse inkorporiert werden. Ein Versäumnis kann zu einem Herausziehen des Stichts und zur Bildung eines anastomotischen Aneurysmas führen.
- Die Omniflow II Prothese darf nicht an einer Stelle mit aktiver Infektion implantiert werden, es sei denn es wurde vom Chirurgen bestimmt, dass keine geeignete Alternative existiert, um eine Amputation oder den Tod zu vermeiden.
- Wird die Prothese für einen arteriovenösen Zugang verwendet, kann der Implantationsbereich für einige Tage nach der Implantation gerötet und geschwollen sein.
- Es stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung, um Schlussfolgerungen hinsichtlich der Verwendung der Omniflow II Gefäßprothese für aortokoronare Bypass- Verfahren zuzulassen.
- Kann die Prothese nicht heparisiert werden (z. B. wenn der Patient Heparin nicht toleriert), besteht ggf. eine höhere Wahrscheinlichkeit von Thrombose oder Okklusion nach der Implantation in einem Ausmaß, das noch nicht bestimmt wurde.
- Die Omniflow II Prothese wächst nicht im Durchmesser oder in der Länge und darf deshalb nicht bei Kleinkindern oder Kindern implantiert werden, es sei denn ein Plan für den Ersatz wird erstellt und es existiert keine andere geeignete Behandlungsalternative.

Thrombektomie

Es wurde festgestellt, dass durch eine sofortige Intervention bei Eintritt einer Okklusion die Funktion der Prothese wiederhergestellt werden kann. Der Patient sollte deshalb angewiesen werden, den Arzt zu verständigen, wenn die Symptome zurückkehren. Bei der Durchführung einer Thrombektomie muss ein Embolektomiekatheter der entsprechenden Größe verwendet werden. Die Anweisungen des Katheterherstellers sind zu befolgen.

Maßnahmen zur Vermeidung von Beschädigungen der Wand und Fließfläche der Prothese:

- Beim Füllen des Ballons KEINEN übermäßigen Druck ausüben.
- Beim Herausziehen des Katheters aus der Prothese KEINE übermäßige Kraft anwenden.

Kontraindikationen

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

Potenzielle Komplikationen beim Gebrauch der Gefäßprothese

Beim Gebrauch einer oder in Verbindung mit jeder Gefäßprothese kann es zu Komplikationen kommen, wie u. a.: Infektion, Thrombose/ Okklusion, Dilatation, Leckage, Aneurysmabildung, Pseudoaneurysmabildung, Nahtauszug, Amputation, Stenose und unerwünschte Gewebereaktionen. Es wird eine laufende Überwachung des Patienten empfohlen.

Vorbereitung vor der Implantation

Ein steriles Becken mit ausreichend steriler physiologischer Kochsalzlösung zum Bedecken der Prothese, eine sterile 20-ml-Spritze und steriles Heparin, 5.000 I.U. pro ml, vorbereiten.

Herausnehmen der Prothese aus dem Behälter

GERADE GEFÄSSPROTHESE

- Die Versiegelung und den Deckel von der Glasröhre entfernen. Den Silikonstopfen mit einer sterilen Zange entfernen. Zange und Deckel werden entsorgt (Abb. 1).
- Die Prothese aseptisch aus der Glasröhre entfernen, indem ein Ende des Glasdorns mit einer sterilen Zange gefasst und vorsichtig aus der Glasröhre gehoben wird (Abb. 2). Der Haken am unteren Ende des Dorns verhindert, dass die Prothese vom Dorn rutscht.
- Den Dorn am Haken greifen, auf den Kopf stellen und die Prothese in das Becken mit der sterilen Kochsalzlösung gleiten lassen. Rutscht die Prothese nicht leicht vom Dorn, kann sie vorsichtig heruntergedrückt werden. NICHT an der Prothese ziehen.

GEKRÜMMTE GEFÄSSPROTHESE

- Den sterilen inneren Beutel mit der Prothese aseptisch aus dem äußeren Beutel nehmen (Abb. 3). Nur der innere Beutel ist steril.
- Eine Ecke des inneren Beutels mit einer sterilen Schere aufschneiden und die Aufbewahrungslösung in einen Behälter entleeren (Abb. 4). Den Behälter mit der Aufbewahrungslösung entsorgen.
- Die Prothese aus dem inneren Beutel nehmen und in das Becken mit der sterilen physiologischen Kochsalzlösung geben.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Spülen der Prothese

GERADE GEFÄSSPROTHESE

1. Mit einer sterilen Spritze das Lumen der Prothese mit 20 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen (Abb. 5). Mindestens zwei Mal wiederholen.
2. Ein Ende der Prothese abklemmen. Steriles Heparin mit einer Konzentration von 5.000 I.U. pro ml in das Lumen der Prothese geben, so dass die gesamte Innenfläche der Prothese mit der Lösung bedeckt ist (50.000 I.U. in 10 ml für 35 cm lange sowie längere Prothesen und 25.000 I.U. in 5 ml für Prothesen, die kürzer als 35 cm sind, ist ausreichend).
3. Das andere Ende der Prothese abklemmen.
4. Die Prothese bis zum Zeitpunkt der Implantation wieder in das Becken geben, so dass sie mindestens 10 Minuten ganz mit steriler Kochsalzlösung bedeckt ist.

Wenn die Prothese implantiert werden soll die Klemmen von der Prothese entfernen und das Heparin und die Kochsalzlösung auslaufen lassen.

GEKRÜMMTE GEFÄSSPROTHESE

Die gekrümmte Prothese wird genauso gespült wie die gerade Prothese. Die gekrümmte Konfiguration wird während des Verfahrens beibehalten (Abb. 6). Die Prothese NICHT geradebiegen.



Abb. 5

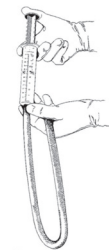


Abb. 6



Abb. 7

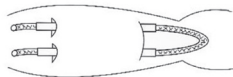


Abb. 8

Implantation

Die Inzisionen wie gewohnt vorbereiten.

Verwendung eines hohlen Tunnelierinstruments.

GERADE GEFÄSSPROTHESE

Mit einem hohlen Tunnelierinstrument aus Kunststoff oder Metall einen Tunnel für die Prothese legen und die Prothese durch das Instrument passieren (Abb. 7).

GEBogene GEFÄSSPROTHESE

Die angestrebte Position der Prothese mit einem sterilen chirurgischen Marker auf der Haut zu markieren. Dies kann die endgültige Positionierung der Prothese erleichtern. Die Krümmung der Prothese beibehalten, indem zwei hohle Tunnelierinstrumente eingeführt und beide geraden Abschnitte der Prothese gleichzeitig von der distalen zur proximalen Inzision passiert werden (Abb. 8). Sicherstellen, dass die Prothese während der Platzierung nicht an der Krümmung abgeknickt wird.

Das Tunnelierinstrument vorsichtig entfernen, wenn sich die Prothese in der richtigen Position befindet.

Anastomosen

1. Bei der Gestaltung der Enden für die Anastomosen müssen die Teile der Prothese, die während der Vorbereitung abgeklemmt wurden, unbedingt abgeschnitten werden, da Abklemmungen die Gewebematrix beschädigen können. Eine besondere Schneidetechnik ist nicht erforderlich, da die Prothese aus biosynthetischem Material besteht.
2. Monofilament-Polypropylen ist das bevorzugte Nahtmaterial. Während des Nähens die Kanten der Prothese evertieren und sicherstellen, dass die volle Wandstärke und eine Netzöse mit jedem Stich aufgenommen werden (Abb. 9).
3. Vor der Beendigung der zweiten Anastomose die Prothese mit Blut spülen, um sicherzustellen, dass das Heparin vollkommen entfernt ist.
4. Während des Verfahrens kann ein intraoperatives Angiogramm durchgeführt werden, um die Funktion zu dokumentieren. Sicherstellen, dass die Arterie und nicht die Prothese für die Injektion verwendet wird.

Nach Beendigung des Verfahrens müssen die der Prothese beigelegten Patientenberichtsetiketten in den Patienten- und Krankenhausunterlagen angebracht werden.

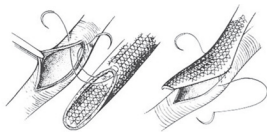


Abb. 9

Arteriovenöser Zugang

1. Die Prothese sollte vorzugsweise mindestens zwei Wochen einheilen, bevor die Punktion begonnen wird.
2. Den arteriovenösen Zugang NICHT wiederholt an der gleichen Stelle punktieren, da dies zu einer Beeinträchtigung der Prothesenwand, Hämatombildung oder zur Bildung eines Pseudoaneurysmas führen könnte. Die Punktionsstellen müssen der Länge der Prothese entlang rotiert werden.
3. NICHT an der Krümmung der Prothese punktieren.
4. NICHT innerhalb von 3 cm von den Anastomose punktieren.
5. Die strenge Einhaltung der aseptischen Technik ist erforderlich, um die Gefahr einer Infektion auf ein Minimum zu reduzieren.
6. Durch einen leichten Druck auf die Punktionsstelle wird Hämostase erreicht.

Gefäßpflaster

Die röhrenförmige Prothese der Länge nach aufschneiden, um ein Gefäßpflaster zu bilden. Sicherstellen, dass die Blutflussfläche nicht beschädigt ist. Beim Einnähen des Pflasters sicherstellen, dass die gesamte Wandstärke und das Netz in jeden Stich aufgenommen werden.

Patienteninformationen

Die Empfehlungen zur guten Praxis hinsichtlich der postoperativen Nachbehandlung der Prothese entsprechen denen anderer typischer Gefäßprothesen, trotz der biosynthetischen Eigenschaften der Omniflow II Prothese, und umfassen Folgendes:

Für Bypass-Patienten: Kompression der Prothese durch zu feste Verbände, Bekleidung oder Liegen auf der Prothese vermeiden.

Die Patienten müssen alle abnormen Anzeichen sofort dem behandelnden Chirurgen mitteilen, damit Komplikationen vermieden werden können.

1. Die Prothese muss jeden Tag überprüft werden. Den Pulse in der Prothese fühlen.
2. Täglich auf Anzeichen von Infektion überprüfen, z. B. Schwellung, Rötung oder Eiter.
3. Täglich auf Bluterguss oder Pseudoaneurysmus überprüfen.
4. Die Haut über der Prothese sauber halten, um Infektionen zu vermeiden.
5. Keine enganliegenden Kleidungsstücke oder Schmuck bzw. Umhänge tragen und keine schweren Gegenstände über der Prothese tragen, da dadurch der Blutfluss behindert werden kann.
6. Nicht auf dem Arm mit der Prothese schlafen, da dadurch der Blutfluss unterbrochen werden kann.
7. Am Arm mit der Prothese darf kein Blutdruck gemessen werden, keine intravenöse Tropfinfusion erfolgen und kein Blut entnommen werden.
8. Der Patient muss alle abnormen Anzeichen sofort an die Dialyseeinheit melden, damit Komplikationen vermieden werden können.

Lagerung

Die Prothese muss bis zum Gebrauch in der Originalverpackung verbleiben. Sie muss in einem staubfreien, trockenen Bereich bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Rückgabe an Bio Nova International Pty. Ltd.

PATIENTENIMPLANTATIONS DATENFORMULAR

Das Implantationsdatenformular muss unmittelbar nach der Operation vom Arzt ausgefüllt und im beiliegenden Umschlag zurückgeschickt werden.

EXPLANTIERTE PROTHESE

Wird die Omniflow II Gefäßprothese aus irgendeinem Grund aus einem Patienten entfernt, kann sie zur Analyse an Bio Nova International Pty. Ltd. zurückgeschickt werden. Blut und Verschmutzungen mit steriler Kochsalzlösung aus der Prothese spülen. Die Prothese in einem versiegelten Behälter im 10 % Formalin zurückschicken. Die Seriennummer, Katalognummer und den Grund für die Explantation beifügen. Ihr Omniflow II Repräsentant vor Ort wird die notwendigen Vorkehrungen zur Rücksendung der Prothese treffen.

Restерilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch restерilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Restерilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Der nicht verwendete Bereich der Omniflow II Prothese oder die explantierte Prothese gelten als biogefährlich und müssen gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlich geltenden Regeln entsorgt 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 Schmutzwasserkanalsystem entsorgt werden. Weitere Informationen siehe: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Verpackung und Versand explantierter Omniflow:

Der Rückversand an LeMaitre Vascular hängt von 3 entscheidenden 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 LEMAITRE 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 der Explantation:

1. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschall des Produkts durch, 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 Originaldiagnose, die zum Einsatz des Implantats führte
 - b) Die für das Implantat relevante Anamnese des Patienten, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der das Produkt implantiert wurde
 - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantation
 - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme

Explantation:

1. Explantierte Omniflow II Prothese 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 explantierten Patches dürfen bei Bedarf nur minimal gereinigt werden. Eine proteolytische Digestion 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 Kontamination 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 Name, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgedüngert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 GEBRAUCHSGÄUGLICHKEIT 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, INDIKRETE, 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.

Omniflow® II Prothèse vasculaire

Mode d'emploi - Français



Description

Les prothèses vasculaires Omniflow® II sont fabriquées à partir d'un treillis en polyester incorporé dans une matrice réticulée de fibres collagènes ovines. Les prothèses sont stérilisées dans une solution de glutaraldéhyde.

Les prothèses sont fournies stériles et apyrogènes dans une solution d'alcool éthylique à 50 %. Les prothèses restent stériles à moins que l'emballage extérieur ne soit ouvert ou endommagé.

La prothèse vasculaire droite Omniflow II est montée sur un mandrin de verre contenu dans un tube de verre. Un crochet empêche la prothèse de glisser du mandrin lorsqu'on la sort du tube de verre. Le diamètre et la longueur minimum de la prothèse sont spécifiés sur l'étiquette appliquée sur le tube de verre.

La prothèse vasculaire courbe Omniflow II est contenue dans une poche intérieure souple stérile placée à l'intérieur d'une poche extérieure. Le diamètre et la longueur minimum de la prothèse sont spécifiés sur l'étiquette appliquée sur la surface externe de la poche extérieure.

La prothèse vasculaire Omniflow II est compatible avec l'IRM.

Mode d'emploi

Les prothèses vasculaires Omniflow II sont indiquées 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.

Les prothèses vasculaires droites Omniflow II sont destinées à être utilisées:

1. Pour le pontage, le remplacement ou la reconstruction de vaisseaux sanguins malades ou lésés,
2. Pour la reprise ou la réparation de vaisseaux périphériques,
3. Pour l'accès vasculaire lorsqu'une configuration rectiligne est nécessaire.

Les prothèses vasculaires courbes Omniflow II sont destinées à l'accès vasculaire lorsqu'une configuration en boucle est exigée.

Avertissements

1. NE PAS restériliser les prothèses Omniflow II. Elles sont fournies stériles et apyrogènes. Utiliser la prothèse immédiatement après l'ouverture de l'emballage et éliminer toute partie inutilisée.
2. NE PAS utiliser la prothèse si l'emballage extérieur est endommagé ; la stérilité pourrait être compromise.
3. NE PAS utiliser la prothèse si le mandrin de verre est brisé.
4. NE PAS utiliser la prothèse si elle n'est pas complètement immergée dans la solution de conservation.
5. NE PAS tenter de repositionner la prothèse après l'enlèvement du tunnélisateur.
6. NE PAS redresser la prothèse courbe pendant la préparation ou l'implantation ; il en résulterait une rupture de l'interface entre le treillis et les tissus.
7. NE PAS utiliser la prothèse droite pour confectionner un accès vasculaire en boucle ; il pourrait en résulter une pliure.
8. NE PAS tirer, étirer, tordre, serrer ou pincer le corps de la prothèse.
9. Avec la prothèse Omniflow II., NE PAS utiliser des techniques d'ablation comme un ballonnet de coupe, un laser ou une ablation par radiofréquence
10. NE PAS essayer de dilater la prothèse avec un ballonnet d'angioplastie ou un stent.
11. L'implantation de la prothèse Omniflow II doit être effectuée uniquement par des chirurgiens qualifiés.
12. L'utilisation de la prothèse Omniflow II dans l'artère coronaire n'a pas fait l'objet d'une évaluation.

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 intérieur du dispositif de tunnélisation doit être supérieur d'au moins 3 mm au diamètre intérieur indiqué de la prothèse.
3. S'assurer que la prothèse ne se torde 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 exclusivement des clamps atraumatiques et éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse.
5. La prothèse n'a qu'une élasticité minime 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 Omniflow II dans un site présentant une infection active, à moins que le chirurgien ne détermine qu'il n'existe pas d'alternative plus appropriée destinée à la prévention de l'amputation ou du décès.
8. Compte tenu de l'insuffisance des données disponibles, aucune conclusion ne peut être tirée concernant l'utilisation des prothèses vasculaires Omniflow II pour les procédures de pontage aorto-coronarien.
9. Il est contre-indiqué d'implanter la prothèse Omniflow II au niveau d'un site exposé à une infection active.
10. Le non-respect de l'héparinisation de la prothèse (c.-à-d. dans le cas de patients ne pouvant pas tolérer l'héparine) peut augmenter le risque de thrombose ou d'occlusion post-implantation, dont l'étendue n'a pas été établie.
11. Omniflow II ne s'épaissit pas et n'augmente pas en longueur et ne doit donc pas être implantée chez les nourrissons ou les enfants, à moins qu'un plan de remplacement ne soit établi et qu'aucune autre option de traitement adaptée ne soit disponible.

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 des 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, sténose, amputation et des réactions inflammatoires des tissus. Il est recommandé de procéder à un suivi du patient.

Préparation pré-implantatoire

Préparer un récipient stérile contenant suffisamment de sérum physiologique pour recouvrir la prothèse, une seringue stérile de 20ml, et une solution stérile d'héparine à 5000 UI/ml.

Déballage de la prothèse

PROTHÈSE VASCULAIRE DROITE

1. Retirer le sceau et la capsule du tube de verre. Retirer le bouchon en silicone à l'aide d'une pince stérile. Écarter la pince et la capsule. Fig. 1.
2. En utilisant une technique aseptique, retirer la prothèse du tube de verre en saisissant l'extrémité du mandrin en verre avec une pince stérile et en l'extrayant doucement du tube de verre. Fig. 2. Le crochet sur la partie inférieure du mandrin empêchera le greffon de glisser hors du mandrin.
3. 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.

PROTHÈSE VASCULAIRE COURBE

1. En utilisant une technique aseptique, sortir de la poche extérieure la poche intérieure stérile contenant la prothèse. Fig. 3. Seule la poche intérieure est stérile.
2. Couper le coin de la poche intérieure à l'aide d'une paire de ciseaux stérile et laisser s'écouler la solution de conservation dans un récipient. Fig. 4. Écarter le récipient de solution de conservation.
3. Sortir la prothèse de la poche intérieure et la déposer dans le récipient de sérum physiologique stérile.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

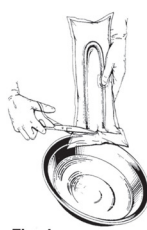


Fig. 4

Rinçage de la prothèse

PROTHÈSE VASCULAIRE DROITE

1. Utiliser une seringue stérile pour rincer la lumière de la prothèse avec 20 ml de sérum physiologique stérile. Fig. 5. Répéter au moins deux fois.

2. Clamper l'une des extrémités de la prothèse. Injecter de l'héparine stérile à 5 000 UI/ml dans l'ouverture de la prothèse, afin que toute la surface interne du greffon soit revêtue de la solution (50 000 UI dans 10 ml suffisent pour les prothèses de 35 cm ou plus et un maximum de 25 000 UI dans 5 ml suffisent pour les prothèses plus courtes).
3. Clamper l'autre extrémité de la prothèse.
4. Replacer la prothèse dans le récipient en l'immergeant complètement dans le sérum physiologique stérile jusqu'au moment de l'implantation. L'immersion doit durer 10 minutes au minimum.

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

PROTHÈSE VASCULAIRE COURBE

La prothèse courbe doit être rincée comme décrit cidessus pour la prothèse droite. La configuration courbe est maintenue d'un bout à l'autre de la procédure. Fig. 6. NE PAS redresser la prothèse.



Fig. 5



Fig. 6

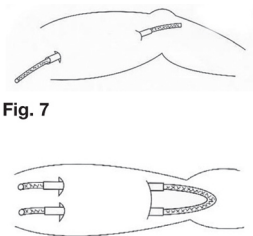


Fig. 7

Fig. 8

Implantation

Préparer les incisions de la manière habituelle.

Utilisation d'un tunnélisateur.

PROTHÈSE VASCULAIRE DROITE

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. 7.

PROTHÈSE VASCULAIRE COURBE

L'utilisation d'un marqueur chirurgical stérile pour dessiner sur la peau la disposition proposée du greffon facilite le positionnement final de la prothèse. Maintenir la boucle du greffon en insérant deux tunnélisateurs creux et en faisant passer les deux sections droites du greffon simultanément de l'incision distale à l'incision proximale. Fig. 8. S'assurer pendant le placement qu'il n'y ait pas de pliure du greffon dans la région de la boucle.

Retirer délicatement le tunnélisateur quand le greffon est correctement placé.

Anastomoses

1. Pour confectionner les extrémités de l'anastomose, il est essentiel de couper les portions de la prothèse qui ont été clampées, car le clampage peut endommager la matrice réticulée. Aucune technique de coupe particulière n'est requise étant donné le 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 l'épaisseur de la paroi et l'une des mailles du treillis. Fig. 9.
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.

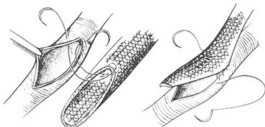


Fig. 9

Accès artériovoineux

1. Il est préférable de laisser la prothèse cicatriser pendant un minimum de deux semaines avant de commencer les ponctions.
2. Changer les sites de ponction. Une ponction répétée au même endroit peut endommager la paroi de la prothèse et/ou entraîner la formation d'un hématome ou d'un pseudoanévrisme. Il est nécessaire de changer les sites de ponction en utilisant toute la longueur de la prothèse.
3. NE PAS ponctionner la boucle de la prothèse.
4. NE PAS ponctionner à moins de 3 cm des sites d'anastomose.
5. Observer de façon stricte les mesures d'asepsie pour minimiser le risque d'infection.
6. Comprimer modérément le site de ponction afin d'obtenir une hémostase

Reprise chirurgicale

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 d'effectuer la reprise, veiller à ce que chaque point de suture traverse toute l'épaisseur de la paroi et une maille du treillis.

Informations concernant le patient

La nature biosynthétique d'OmniFlow II ne modifie pas les conseils prodigués aux patients au sujet des soins postopératoires de la prothèse par rapport aux autres prothèses vasculaires habituelles. Ainsi, les bonnes pratiques devraient contenir les éléments suivants :

Pour les patients ayant un pontage, éviter toute compression de la prothèse par des vêtements ou un emballage trop serrés, ou en se couchant sur la prothèse.

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

Pour les patients concernés par l'accès artériovoineux :

1. Vérifier la prothèse tous les jours. Prendre le pouls (frémissements) au niveau de la prothèse.
2. Rechercher quotidiennement tout signe d'infection, par ex. enflure, rougeur et pus.
3. Rechercher quotidiennement les contusions ou la formation de pseudoanévrisme.
4. Maintenir la peau sur la prothèse propre pour contribuer à éviter toute infection.
5. Ne pas porter pas de vêtements serrés, de bijoux, de drap ou de poser des objets lourds sur la prothèse, car cela pourrait limiter le débit sanguin.
6. Ne pas dormir sur le bras avec la prothèse car cela pourrait bloquer le débit sanguin.
7. Ne pas autoriser le contrôle de la tension artérielle, l'utilisation du goutte-à-goutte intraveineux ou la prise de sang sur le bras avec la prothèse.
8. Les patients doivent signaler immédiatement à l'unité de dialyse tous les signes anormaux afin de diminuer les risques de complications.

Stockage

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

Retour à Bio Nova International Pty. Ltd.

FICHE DES DONNÉES DU PATIENT IMPLANTÉ

La fiche des données d'implantation doit être remplie par le chirurgien immédiatement après l'opération et renvoyée dans l'enveloppe fournie.

PROTHÈSES EXPLANTÉES

Si une prothèse vasculaire OmniFlow II est explantée pour quelque raison que ce soit, elle peut être renvoyée pour analyse à Bio Nova International Pty. Ltd. Rincer la prothèse avec du sérum physiologique stérile pour éliminer le sang et les contaminants. Renvoyer la prothèse dans un récipient scellé rempli de formol à 10 %. Indiquer le numéro de série, le numéro de catalogue et le motif de l'explantation. Prendre contact avec le représentant OmniFlow II local qui prendra les dispositions utiles pour le retour de la prothèse.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité du dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut provoquer une contamination croisée, une infection, voire le 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. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vasculaire, le placer dans son emballage d'origine et le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte. Le segment non utilisé de la prothèse OmniFlow II ou de la prothèse explantée doit être considéré comme représentant un danger biologique et doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital ou aux réglementations locales.

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 Vasculaire 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. Veuillez

consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées. Éliminez la solution de stockage conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. La solution ne doit pas être éliminée avec des systèmes septiques. Si l'élimination n'est sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'éégout sanitaire. Pour plus d'informations, consultez le document : <https://www.cdc.gov/niosh/npg/ngpd0262.html>

Emballage et expédition des Omniflow explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vasculair 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 Vasculair ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant 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, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomodesintométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vasculair peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vasculair demande des informations telles que :
 - a) le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
 - b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
 - c) l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
 - d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation:

1. La prothèse Omniflow explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des patches explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.

Les explants Omniflow ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

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. Le conteneur scellable à l'intérieur de l'emballage secondaire doit être isolé de matière absorbante et amortissante. 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 contenus dans les conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé 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 Vasculair
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vasculair 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 Vasculair) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vasculair. 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.

Omniflow® Il Protesi vascolare biosintetica

Istruzioni per l'uso - Italiano

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Descrizione

La protesi Omniflow® II è una protesi vascolare biosintetica, composta da una rete in poliestere incorporata totalmente da una matrice di fibrocollagene ovino. La protesi è sterilizzata con una soluzione di glutaraldeide.

La protesi viene fornita sterile ed apirogene in una soluzione di alcol etilico al 50%. La protesi si mantiene sterile se la confezione principale non viene aperta o danneggiata.

La Protesi vascolare Omniflow II Retta è montata su un mandrino di vetro contenuto in un tubo di vetro. Un gancio impedisce alla protesi di scivolare fuori dal mandrino al momento dell'estrazione dal tubo di vetro. Il diametro e la lunghezza minima della protesi sono specificati nell'etichetta applicata sul tubo di vetro.

La Protesi vascolare Omniflow II Curva è contenuta in doppia busta sterile. Il diametro e la lunghezza minima della protesi sono specificati nell'etichetta applicata sulla superficie esterna della seconda busta.

La protesi vascolare Omniflow II è considerata sicura ai fini della RM.

Indicazioni per l'utilizzo

La protesi vascolare Omniflow II è indicata per sostituire, ricostruire, bypassare o raccordare vasi di pazienti affetti da patologie occlusive o aneurismatiche, di pazienti traumatizzati che richiedono sostituzioni vascolari o di pazienti con necessità di accesso vascolare come nel caso dell'emodialisi.

La Protesi vascolare Omniflow II Retta è indicata per:

1. bypass, sostituzione o ricostruzione di vasi sanguigni interessati da patologie o lesioni varie;
2. patch e riparazione di vasi periferici;
3. realizzare un accesso arterovenoso nel caso in cui la pratica chirurgica richieda una configurazione protesica di tipo retta.

La Protesi vascolare Omniflow II Curva è indicata per la realizzazione di accessi arterovenosi nel caso in cui la pratica chirurgica richieda una configurazione protesica di tipo circolare.

Avvertenze

1. NON eseguire una seconda sterilizzazione della protesi Omniflow II. Il presidio viene fornito sterile ed apirogene. Utilizzare la protesi subito dopo l'apertura della confezione ed eliminare qualsiasi parte non utilizzata.
2. NON utilizzare la protesi se la confezione principale risulta danneggiata, poiché potrebbe esserne pregiudicata la sterilità.
3. NON utilizzare la protesi se il mandrino di vetro risulta rotto.
4. NON utilizzare la protesi se non completamente coperta dalla soluzione di conservazione.
5. NON tentare di riposizionare la protesi dopo la rimozione del tunnelizzatore.
6. NON raddrizzare la protesi curva durante la preparazione o l'impianto, per non causare un distacco della matrice di collagene dalla rete in poliestere.
7. NON utilizzare la protesi retta nel caso in cui si voglia tentare di curvare la protesi per un accesso arterovenoso, altrimenti si possono causare attorcigliamenti.
8. NON tirare, tendere, attorcigliare, stringere o comprimere il corpo della protesi.
9. NON impiegare nessuna tecnica di erosione di superficie intima come l'angioplastica con palloncino, laser o radiofrequenza quando si utilizza la protesi Omniflow II.
10. NON cercare di dilatare la protesi con interventi di angioplastica con palloncino o con procedure di stenting.
11. La protesi Omniflow II va impiantata esclusivamente da chirurghi adeguatamente formati.
12. L'utilizzo della protesi Omniflow II nell'arteria coronaria non è stata valutata.

Informazioni tecniche /Precauzioni

1. Prima dell'impianto della protesi, verificare che sia stata eseguita correttamente la procedura di lavaggio per la rimozione totale della soluzione di conservazione. In caso contrario, si potrebbe causare un'occlusione precoce. Durante la procedura d'impianto mantenere umida la protesi con salina fisiologica sterile.
2. Servirsi sempre di un tunnelizzatore per il passaggio della protesi. In caso contrario, si può causare il deterioramento del materiale biosintetico, con conseguenti occlusioni, dilatazioni o formazione di aneurismi. Il diametro interno del tunnelizzatore deve essere almeno 3 mm più grande del diametro interno indicato della protesi.
3. Per evitare occlusioni controllare che la protesi non si attorcigli nell'attraversare il tunnelizzatore.
4. Evitare clampaggi trasversali con strumenti metallici traumatici che possano danneggiare la protesi e determinare occlusioni, dilatazioni o formazione di aneurismi. Per il clampaggio, utilizzare pinze vascolari atraumatiche evitando di serrare in modo ripetuto ed eccessivo nello stesso punto della protesi.
5. La protesi presenta una minima elasticità longitudinale. Controllare che la protesi sia tagliata alla lunghezza corretta. Se risultasse troppo corta si potrebbe verificare il distacco della sutura con conseguente rischio di aneurisma anastomatico. Se risultasse troppo lunga, potrebbe attorcigliarsi e determinare occlusioni.

6. Tagliare la parti della protesi clampate durante il lavaggio. Verificare che lo spessore totale della parete e la rete di poliestere siano entrambi attraversate dalla sutura durante l'esecuzione dell'anastomosi. In caso contrario, si potrebbe determinare il distacco dei punti e la formazione di un aneurisma anastomotico.
7. Non impiantare la protesi Omniflow II in un'area con infezione attiva a meno che il chirurgo determini che non vi sia altra sede maggiormente idonea ai fini di prevenire un'amputazione o il decesso.
8. Quando si usa la protesi come accesso arterovenoso, potrebbero verificarsi reazioni infiammatorie sulla zona dell'impianto nei giorni successivi all'intervento.
9. Non sono disponibili dati sufficienti per giungere a conclusioni sull'uso della protesi vascolare Omniflow II per la realizzazione di bypass aortocoronarico.
10. Se la protesi non viene eparinizzata (vale a dire nel caso di pazienti che non tollerano l'eparina) si aumentano le probabilità di trombosi od occlusione post-impianto; l'impatto di tale aumento non è stato valutato.
11. La protesi Omniflow II non può aumentare di diametro o lunghezza, pertanto non va impiantata in neonati o bambini a meno che non si preveda la sua sostituzione e solo quando non esistono altre opzioni di trattamento idonee.

Trombectomia

L'esperienza ha dimostrato che un intervento tempestivo al verificarsi dell'occlusione è in grado di ripristinare la funzionalità protesica. Pertanto è opportuno informare il paziente della necessità di rivolgersi al medico qualora si ripresentino i sintomi di un'occlusione.

Per l'esecuzione della trombectomia, scegliere un catetere da embolectomia di adeguate dimensioni e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del catetere.

Per evitare danni alla parete esterna e alla superficie di flusso interna della protesi:

1. NON esercitare una pressione eccessiva durante il gonfiaggio del palloncino
2. NON esercitare una forza eccessiva durante l'estrazione del catetere dalla protesi

Controindicazioni

Non utilizzare la protesi in pazienti con ipersensibilità nota a sostanze di origine ovina o alla glutaraldeide.

Possibili complicazioni derivanti dall'uso di protesi vascolari

Per l'uso o in relazione a ogni protesi vascolare si possono verificare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti complicazioni: infezione, trombosi/occlusione, dilatazione, perdite, formazione di aneurisma, formazione di pseudoaneurisma, distacco di sutura, stenosi, amputazione e reazioni di rigetto. Si raccomanda il monitoraggio del paziente.

Preparazione preliminare all'impianto

Preparare una bacinella sterile contenente una quantità di soluzione salina fisiologica sterile sufficiente a coprire completamente la protesi, una siringa sterile da 20 ml, eparina sterile pari a 5000 U.I. per ml.

Estrazione della protesi dal contenitore

PROTESI VASCOLARE RETTA

1. Rimuovere il sigillo e il tappo dal tubo di vetro. Togliere il tappo di silicone con una pinza sterile. Eliminare la pinza e il tappo. Fig. 1.
2. Estrarre asetticamente la protesi dal tubo di vetro afferrando l'estremità del mandrino di vetro con una pinza sterile e sollevandola delicatamente fuori dal tubo di vetro. Fig. 2. Il gancio sul fondo del mandrino impedirà all'innesto di scivolare fuori dal mandrino.
3. Prendere il mandrino dalla parte del gancio, capovolgerlo e lasciar scivolare la protesi nella bacinella contenente soluzione salina sterile. Se la protesi non fuoriesce facilmente, spingerla delicatamente verso il basso del mandrino. NON tirare la protesi.

PROTESI VASCOLARE CURVA

1. Estrarre asetticamente il sacchetto interno sterile contenente la protesi dalla busta esterna. Fig. 3. Solo il sacchetto interno è sterile.
2. Tagliare l'angolo del sacchetto interno con forbici sterili e far defluire la soluzione di conservazione in un recipiente. Fig. 4. Eliminare il recipiente con la soluzione di conservazione.
3. Estrarre la protesi dal sacchetto interno e versarla nella bacinella di soluzione salina fisiologica sterile.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

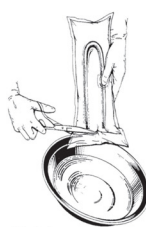


Fig. 4

Lavaggio della protesi

PROTESI VASCOLARE RETTA

1. Utilizzare una siringa sterile per lavare abbondantemente la superficie di flusso della protesi con 20 ml di soluzione salina fisiologica sterile. Fig. 5. Ripetere l'operazione almeno due volte.
2. Clampare un'estremità della protesi. Riempire con eparina sterile in concentrazione di 5000 U.I. per ml il lume della protesi in modo tale che l'intera superficie interna dell'innesto sia rivestita con la soluzione (50.000 U.I. in 10 ml è sufficiente per protesi di lunghezza pari o maggiori di 35 cm e per un massimo 25.000 U.I. in 5 ml per protesi più corte).
3. Clampare l'altra estremità della protesi.
4. Riporre nuovamente la protesi nella bacinella coprendola completamente con la soluzione salina sterile fino al momento dell'impianto e per almeno 10 minuti.

Al momento dell'impianto della protesi, togliere le clamps dalla protesi e far defluire l'eparina e la soluzione salina.

PROTESI VASCOLARE CURVA

La protesi curva si lava con le stesse modalità descritte per la protesi retta. La forma precurvata deve essere mantenuta durante tutta la procedura di preparazione. Fig. 6.

NON raddrizzare la protesi.



Fig. 5



Fig. 6

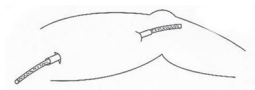


Fig. 7

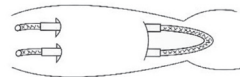


Fig. 8

Impianto

Preparare le incisioni secondo le modalità tradizionali.

Utilizzo di un tunnelizzatore

PROTESI VASCOLARE RETTA

Formare un tunnel per la protesi, servendosi di un tunnelizzatore di plastica o di metallo e far passare la protesi attraverso lo strumento. Fig. 7.

PROTESI VASCOLARE CURVA

Se si segna sulla cute la disposizione prevista dell'innesto con un marcatore chirurgico sterile, si rende più agevole il posizionamento finale della protesi. Mantenere la circolarità della protesi inserendo 2 tunnelizzatori e facendoli attraversare entrambi dalle due estremità della protesi contemporaneamente dall'incisione distale alla prossimale. Fig. 8. Verificare che l'innesto non si attorcigli in prossimità della curva durante la fase di posizionamento.

Rimuovere con cura il tunnelizzatore, dopo il corretto posizionamento della protesi.

Anastomosi

1. Quando si preparano le estremità per le anastomosi, è indispensabile tagliare le porzioni di protesi che sono state precedentemente clampate, poiché il clampaggio può danneggiare la matrice del tessuto. Il materiale biosintetico dell'innesto non richiede alcuna tecnica speciale di taglio.
2. Il materiale di sutura più indicato è il polipropilene monofilamento. Durante la sutura, estroflettere i margini della protesi e verificare che lo spessore totale della parete di collagene e la rete interna di poliestere siano attraversati in ogni punto. Fig. 9.
3. Prima di completare la seconda anastomosi, lavare la protesi con sangue, per garantire la completa eliminazione dell'eparina.
4. Al termine della procedura, è possibile eseguire un'arteriografia intra-operatoria per verificare la corretta funzionalità. Assicurarsi che per l'iniezione sia utilizzata l'arteria e non la protesi.

Al termine dell'intervento, le etichette di registrazione del paziente fornite con la protesi devono essere applicate alla cartella clinica ospedaliera del paziente.

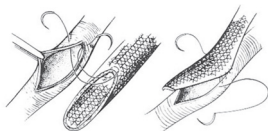


Fig. 9

Accesso Arterovenoso

1. È preferibile lasciare maturare la protesi per almeno due settimane prima di dar inizio alla punture emodialitiche.
2. NON effettuare le punture sull'accesso arterovenoso sempre nello stesso punto, per non determinare il deterioramento della parete della protesi, la formazione di ematomi o di pseudoaneurismi. È necessario variare i punti di iniezione sfruttando al massimo la lunghezza della protesi.
3. NON effettuare la puntura sulla parte precurvata della protesi.
4. NON effettuare la puntura entro 3 cm dalle zone anastomotiche.
5. Rispettare rigorosamente la prassi asettica per ridurre al minimo il rischio di infezioni.
6. Una moderata compressione sul punto dell'iniezione determinerà emostasi.

Patch vascolare

Tagliare longitudinalmente la protesi dalla sua forma tubolare. Verificare che la superficie di flusso ematico non sia danneggiata. In fase di sutura del patch, verificare che lo spessore totale della parete di collagene e la rete interna di poliestere siano attraversati in ogni punto.

Informazioni per il paziente

La natura biosintetica della protesi Omniflow II non cambia le raccomandazioni da dare al paziente in merito alla cura post-operatoria della protesi rispetto ad altre protesi vascolari standard. Pertanto, le buone pratiche devono includere quanto indicato di seguito.

Per pazienti che hanno subito un bypass, evitare qualsiasi compressione della protesi causata da indumenti o bende troppo stretti o dallo sdraiarsi sulla protesi stessa.

I pazienti devono riferire immediatamente qualsiasi sintomo anomalo al chirurgo onde ridurre il rischio di complicanze.

Per i pazienti con accesso arterovenoso:

1. Controllare la protesi ogni giorno, notando il polso nella stessa.
2. Ispezionare quotidianamente per verificare che non vi siano segni di infezione, come ad esempio gonfiore, rossore o pus.
3. Controllare quotidianamente per verificare che non vi siano segni di lividi o formazione di pseudoaneurismi.
4. Tenere pulita la cute sopra la protesi per aiutare a prevenire le infezioni.
5. Non indossare vestiti o gioielli aderenti e non avvolgere o portare articoli pesanti sopra la protesi poiché sono suscettibili di ridurre il flusso sanguigno.
6. Non dormire sul braccio della protesi per evitare di occludere il flusso sanguigno.
7. Non misurare la pressione sul braccio della protesi e non usarlo per infusioni endovenose o prelievi del sangue.
8. I pazienti devono riferire immediatamente qualsiasi sintomo anomalo all'unità di dialisi per ridurre il rischio di complicanze.

Conservazione

La protesi va conservata nella sua confezione originale fino al momento dell'utilizzo. Va tenuta in un ambiente asciutto, privo di polvere e a temperatura ambiente.

Restituire a Bio Nova International Pty. Ltd.

MODULO DEI DATI DI IMPIANTO DEL PAZIENTE

Il modulo di dati di impianto deve essere compilato dal chirurgo subito dopo l'intervento e deve essere inviato inserendolo nella busta fornita in dotazione con la protesi.

CAMPIONI DI PROTESI ESPIANATA

Se, per qualsiasi ragione, la protesi vascolare Omniflow II viene rimossa dal corpo del paziente, può essere resa a Bio Nova International Pty. Ltd. per essere analizzata. Sciacquare il sangue e le parti contaminanti dalla protesi con soluzione salina sterile. Restituire il campione prelevato in un contenitore sigillato con formalina al 10%. Includere il numero di lotto, il codice catalogo e il motivo dell'espianto. Contattare il rappresentante di zona Omniflow II che si occuperà delle procedure per la restituzione della protesi.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. La parte non utilizzata della protesi Omniflow II, così come la protesi espianata, vanno considerate materiale biologico a rischio e come tale vanno smaltite conformemente al protocollo ospedaliero in vigore e alle normative vigenti in materia.

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, vedere: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Confezionamento e spedizione di materiale espantato Omniflow:

La restituzione del materiale a LeMaitre Vascular dipende da 3 domande cruciali:

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 ESPANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espantato 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:

Pre-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 determinato l'uso dell'impianto,
 - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compresa la clinica o l'ospedale presso cui il dispositivo è stato impiantato.
 - c) L'esperienza del paziente relativa all'impianto precedente alla rimozione.
 - d) Il nome dell'ospedale o della clinica presso cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Prima della spedizione, i cerotti Omniflow espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile pieno di una soluzione alcalina tamponata di glutaraldeide al 2% o di formaldeide al 4%.
2. La pulizia dei cerotti espantati, se necessaria, deve essere minima. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espianti Omniflow non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espantati 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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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

Instrucciones de uso - Español

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Descripción

La prótesis vascular Omniflow® II está fabricada de una malla de poliéster incorporada dentro de una matriz tisular de fibrocolágeno ovina. La prótesis se esteriliza en una solución de glutaraldehído.

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 recta Omniflow II está montada sobre un mandril de vidrio que va dentro de un tubo de vidrio. Un gancho evita que la prótesis se salga del mandril cuando se extrae del tubo de vidrio. El diámetro y la longitud mínima de la prótesis se especifican en la etiqueta aplicada al tubo de vidrio.

La prótesis vascular curvada Omniflow II está dentro de una bolsa interna, flexible y estéril que va dentro de una bolsa externa. El diámetro y la longitud mínima de la prótesis se especifican en la etiqueta que se aplica a la superficie exterior de la bolsa externa.

La prótesis vascular Omniflow II se considera segura en entornos de RM.

Indicaciones de uso

La prótesis vascular Omniflow II está indicada para la sustitución, reconstrucción, derivación (bypass) o reparación con parche 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 recta 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.

La prótesis vascular curvada Omniflow II está indicada para el acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración en bucle.

Advertencias

1. NO reesterilice la prótesis Omniflow II. Se suministra estéril y apirógena. 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 el mandril de vidrio está roto.
4. NO use la prótesis si no está totalmente cubierta por la solución de conservación.
5. NO intente recolocar la prótesis después de retirar el instrumento tunelador.
6. NO enderece la prótesis curvada durante la preparación o el implante, ya que esto provocaría la ruptura de la superficie de contacto del tejido de malla.
7. NO use la prótesis recta para crear un acceso arteriovenoso en bucle, ya que se podría acodar.
8. NO tire, estire, retuerza, apriete ni pellizque el cuerpo de la prótesis.
9. NO utilice técnicas ablativas como balones de corte, láser o ablación por radiofrecuencia con la prótesis Omniflow II.
10. NO intente dilatar la prótesis mediante angioplastia con balón o procedimientos de implante de endoprótesis.
11. La prótesis Omniflow II deberá ser implantada únicamente por cirujanos con la formación pertinente.
12. No se ha evaluado el uso de la prótesis Omniflow II en la arteria coronaria.

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 de dicho instrumento debe ser, como mínimo, 3 mm mayor 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 corta 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. Cerciórese de que todo el grosor 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 la Omniflow II en una zona con una infección activa, a menos que el cirujano determine que no existe ninguna

otra alternativa más apropiada para evitar 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 hepariniza la prótesis (es decir, en el caso de pacientes que no toleran la heparina), existen mayores probabilidades de que se produzca trombosis u obstrucción tras el implante, y su gravedad aún no se ha establecido.
11. Omniflow II no aumenta en diámetro ni en longitud. Por este motivo, no debería implantarse en lactantes ni en niños, a menos que se haya planificado su sustitución o no exista ninguna otra alternativa de tratamiento adecuada.

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 si reaparecen los 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 la prótesis vascular

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

Se recomienda realizar un control continuado del paciente.

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 5.000 UI de heparina estéril por ml.

Retire la prótesis del recipiente

PRÓTESIS VASCULAR RECTA

1. Retire el precinto y el capuchón del tubo de vidrio. Retire el tapón de silicona con un fórceps estéril. El fórceps y el capuchón se desechan. Fig.1.
2. Retire la prótesis del tubo de vidrio de forma aséptica sujetando el extremo del mandril de vidrio con un fórceps estéril y subiéndola con suavidad para sacarla del tubo de vidrio. Fig. 2. El gancho de la parte inferior del mandril impedirá que la prótesis se salga del mandril.
3. Sujete el mandril por el gancho, póngalo boca abajo y deje que la prótesis caiga dentro del recipiente con solución salina estéril. Si la prótesis no sale con facilidad, empújela con suavidad por el mandril. NO tire de la prótesis.

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

1. Retire de forma aséptica la bolsa interna estéril que contiene la prótesis de la bolsa externa. Fig. 3. Sólo la bolsa interna es estéril.
2. Corte la esquina de la bolsa interna con unas tijeras estériles y deje que la solución de conservación entre en el recipiente. Fig. 4. Deseche el recipiente de la solución de conservación.
3. Retire la prótesis de la bolsa interna y colóquela dentro del recipiente con solución salina fisiológica estéril.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Aclarado de la prótesis

PRÓTESIS VASCULAR RECTA

1. Use una jeringa estéril para irrigar la luz de la prótesis con 20 ml de solución salina fisiológica estéril. Fig. 5. Repítalo al menos dos veces.

2. Pince un extremo de la prótesis. Introduzca heparina estéril en una concentración de 5.000 UI por ml en la luz de la prótesis de forma que toda la superficie de flujo de la prótesis quede recubierta con la solución (50.000 UI en 10 ml es suficiente para prótesis de 35 cm y más largas, y 25.000 UI en 5 ml, para prótesis más cortas).
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 escurren la heparina y la solución salina.

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

La prótesis curvada se aclara de la misma forma que se describe arriba en relación con las prótesis rectas. La configuración curvada se mantiene a lo largo del procedimiento. Fig. 6.

NO enderece la prótesis.



Fig. 5



Fig. 6

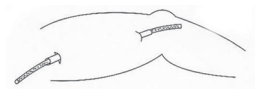


Fig. 7

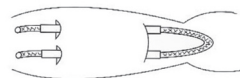


Fig. 8

Implante

Prepare las incisiones de la forma normal.

Use un instrumento tunelador hueco.

PRÓTESIS VASCULAR RECTA

Cree un túnel para la prótesis usando un instrumento tunelador hueco de plástico o metal y pase la prótesis a través del instrumento. Fig. 7.

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

Si se marca sobre la piel la disposición propuesta para la prótesis con un marcador quirúrgico estéril se podría facilitar la colocación de la misma. Mantenga la curva de la prótesis introduciendo 2 instrumentos tuneladores huecos y pasando los dos secciones rectas de la prótesis a través, de forma simultánea, desde la incisión distal hasta la proximal. Fig. 8. Asegúrese de que la prótesis no se acode en la curva durante la colocación.

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 durante la preparación, ya que el pinzado puede dañar la matriz tisular. No se requieren técnicas de corte especiales 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. 9.
3. Para completar la segunda anastomosis, irrigue la prótesis con sangre para asegurarse de haber eliminado por completo la heparina.
4. Se puede realizar un angiograma intra-operatorio 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.

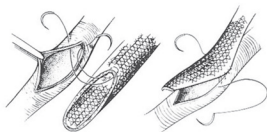


Fig. 9

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 arterio-venoso 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 la curva de la prótesis.
4. NO pince a 3 cm de los puntos de anastomosis.
5. Es imprescindible observar estrictamente la técnica aséptica para reducir el riesgo de infección.
6. Con una compresión moderada del lugar de punción se logrará la hemostasia.

Parche vascular

Corta 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 para el paciente

La naturaleza biosintética de la Omniflow II no cambia los consejos que han recibido los pacientes para el cuidado posoperatorio de la prótesis en comparación con otras prótesis vasculares habituales. Por ello, las prácticas recomendadas deben incluir lo siguiente:

Para pacientes con derivación (bypass): debe evitarse comprimir la prótesis con vendas o prendas de vestir excesivamente apretadas y no colocar nada encima

Los pacientes deben comunicar de inmediato cualquier signo anormal a su cirujano, para reducir el riesgo de complicaciones.

Para pacientes con acceso arteriovenoso:

1. Revise la prótesis diariamente. Palpe el pulso (vibración) en la prótesis.
2. Busque diariamente signos de infección, por ejemplo, hinchazón, enrojecimiento y pus.
3. Compruebe diariamente la aparición de hematomas o pseudoaneurismas.
4. Mantenga la piel sobre la prótesis limpia para evitar infecciones.
5. No lleve prendas de vestir, joyas ni vendas apretadas y no transporte objetos pesados sobre la prótesis, ya que se podría restringir la circulación sanguínea.
6. No duerma sobre el brazo de la prótesis, ya que podría obstruirse la circulación sanguínea.
7. No permita la realización de pruebas de tensión arterial ni el uso de goteo intravenoso o la extracción de sangre en el brazo con la prótesis.
8. Los pacientes deben comunicar de inmediato cualquier signo anormal a la Unidad de diálisis para reducir el riesgo de complicaciones.

Almacenamiento

Las prótesis deben conservarse en su embalaje original antes del uso. Deben almacenarse en entornos secos y sin polvo, y a temperatura ambiente.

Devolución a Bio Nova Internacional Pty. Ltd.

IMPRESO DE INFORMACIÓN DEL IMPLANTE DEL PACIENTE.

El cirujano debe rellenar el impreso de información sobre el implante inmediatamente después de la intervención quirúrgica y devolverlo en el sobre proporcionado.

MUESTRAS DE PRÓTESIS RETIRADAS

Si se retira la prótesis vascular Omniflow II de un paciente por alguna razón, debe devolverse a Bio Nova Internacional Pty. Ltd. para su análisis. Aclare la sangre y los productos contaminantes de la prótesis usando solución salina estéril. Devuelva la muestra en un recipiente precintado con formalina al 10%. Incluya el número de serie, el número de catálogo y la razón para la retirada. Póngase en contacto con su representante local de Omniflow II, que se encargará de que se devuelva la muestra.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. 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 reprocesamiento o la reesterilización, 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. Cualquier sección no utilizada de la prótesis Omniflow II o la prótesis explantada deben considerarse como material de riesgo biológico y eliminarse con arreglo a la política hospitalaria o a las normativas locales.

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. Elimine la solución de almacenamiento conforme a la normativa local y federal. No debe desechar la solución en sistemas sépticos. Si no existen restricciones de eliminación, puede diluir la solución y eliminarla en un sistema de desagüe sanitario. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Empaquetado y envío de Omniflow explantados:

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

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patológica 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 patológico 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:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o clínica donde se implantó el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

1. Los prótesis Omniflow plantados deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2% o formaldehído al 4% antes del envío.
2. La limpieza de los parches plantados 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 seleccionar 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
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

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 EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRUCTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ÉSTAS 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.

Omniflow® II Prótese vascular biossintética

Instruções de Utilização – Português

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Descrição

A Prótese Vascular Omniflow® II é fabricada numa malha poliéster incorporada numa matriz de tecido fibrocolagénico ovino.

A prótese é esterilizada numa solução de glutaraldeído.

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 Reta Omniflow II é montada num mandril em vidro, contido dentro de um tubo igualmente em vidro. O design do mandril impede que a prótese deslize do mandril ao ser retirada do tubo de vidro.

O diâmetro e comprimento mínimo da prótese encontram-se especificados na etiqueta aplicada no tubo de vidro.

A Prótese Vascular Curva Omniflow II vem contida num saco interior flexível esterilizado dentro de um outro saco exterior. O design diâmetro e o comprimento mínimo da prótese encontram-se especificados na etiqueta aplicada na superfície do saco exterior.

A Prótese Vascular Omniflow II é considerada segura para RM.

Indicações para utilização

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

A Prótese Vascular Reta 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.

A Prótese Vascular Curva Omniflow II é própria para acesso arteriovenoso quando é requerida uma configuração em curva.

Avisos

1. NÃO voltar a esterilizar a prótese Omniflow II. Fornecida esterilizada e isenta de pirogénio. Utilizar a prótese imediatamente após a abertura da embalagem e descartar 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 o mandril de vidro estiver partido.
4. NÃO utilizar a prótese se não estiver completamente coberta pela solução de armazenamento.
5. NÃO tentar reposicionar a prótese após a remoção do instrumento de perfuração.
6. NÃO endireitar a prótese curva durante a preparação ou implantação, uma vez que isso causará a rotura do tecido de malha de interface.
7. NÃO utilizar a prótese reta para modelar um acesso arteriovenoso em curva, pois isso pode causar danos à prótese.
8. NÃO puxar, estirar, torcer, comprimir ou apertar o corpo da prótese.
9. NÃO utilizar técnicas de ablação tais como balões cortantes, laser ou ablação por radiofrequência com a prótese Omniflow II.
10. NÃO tentar dilatar a prótese com balão de angioplastia ou procedimentos de stent.
11. A prótese Omniflow II deve ser implantada apenas por cirurgiões formados.
12. A utilização da prótese Omniflow II na artéria coronária não foi avaliada.

Informação técnica/precauções

1. Assegurar-se 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 perfurador deve ser, pelo menos, 3 mm maior do que o diâmetro interno indicado da prótese.
3. Assegurar-se que a prótese não fique 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 e um ilhó da malha ficam incorporados 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 infecção ativa, a não ser que o cirurgião determine que não existe uma alternativa mais adequada para impedir 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. Não heparinizar a prótese (ou seja, no caso de pacientes que não podem tolerar heparina) pode resultar numa maior probabilidade de trombose ou oclusão pós-implantação, cuja extensão não foi estabelecida.
11. A Omniflow II não pode aumentar em diâmetro ou comprimento e, por isso, não deve ser implantada em bebês ou crianças, a não ser que seja estabelecido um plano para a sua substituição e que 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 clínico se os sintomas reaparecerem.

Ao efetuar uma trombectomia, escolha um cateter de embolectomia do tamanho adequado e siga 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 pacientes com hipersensibilidade conhecida a substâncias ovinas ou ao glutaraldeído.

Potenciais complicações na utilização da prótese vascular

Podem ocorrer complicações na utilização ou em conjugação com qualquer prótese vascular e estas incluem mas não são limitadas a: infecção, trombose/occlusão, dilatação, fuga, formação de aneurismas, formação de pseudoaneurismas, abertura de suturas, estenose, amputação e respostas adversas dos tecidos.

Recomenda-se o contínuo acompanhamento do paciente.

Preparação pré-implante

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

Remoção da prótese da embalagem

PRÓTESE VASCULAR RETA

1. Retirar o selo e a tampa do tubo de vidro. Retirar a tampa de silicone com uma pinça esterilizada. A pinça e a tampa são eliminadas. Fig. 1.
2. Retirar assepticamente a prótese do tubo de vidro segurando a extremidade do mandril de vidro com uma pinça esterilizada e elevando-a cuidadosamente para fora do tubo de vidro. Fig. 2. O gancho no fundo do mandril impedirá a prótese de deslizar para fora do mesmo.
3. Segurar o mandril pelo gancho, virá-lo ao contrário e deixar a prótese deslizar para dentro do recipiente de soro esterilizado. Se a prótese não deslizar facilmente, empurrá-la suavemente para sair do mandril. NÃO puxar a prótese.

PRÓTESE VASCULAR CURVA

1. Retirar assepticamente o saco interior esterilizado que contém a prótese, do saco exterior. Fig. 3. Apenas o saco interior está esterilizado.
2. Cortar o canto do saco interior com uma tesoura esterilizada e deixar a solução de armazenamento ser drenada para um recipiente. Fig. 4. Eliminar a embalagem com a solução de armazenamento.
3. Retirar a prótese do saco interior e colocá-la dentro da bacia com soro fisiológico esterilizado.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Lavagem da prótese

PRÓTESE VASCULAR RETA

1. Usar uma seringa esterilizada para lavar o lúmen da prótese com 20 ml de soro fisiológico esterilizado. Fig. 5. Repetir pelo menos duas vezes.

2. Clampar um dos extremos da prótese. Introduzir heparina esterilizada a uma concentração de 5000 U.I. por ml no lúmen da prótese para que toda a superfície interior do enxerto fique revestida com a solução (50 000 U.I. em 10 ml é suficiente para próteses de 35 cm e mais e 25 000 U.I. em 5 ml é suficiente para aquelas mais curtas).
3. Aplicar um clampe 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 clampes da prótese e deixar a heparina e o soro drenarem.

PRÓTESE VASCULAR CURVA

A prótese curva é lavada da mesma forma como anteriormente descrito para a prótese reta. A configuração curva é mantida em todo o processo. Fig. 6. NÃO endireitar a prótese.



Fig. 5



Fig. 6

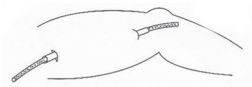


Fig. 7

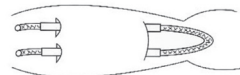


Fig. 8

Implantação

Preparar as incisões segundo o procedimento normal.

Utilização de um instrumento oco de perfuração.

PRÓTESE VASCULAR RETA

Formar uma abertura para a prótese utilizando um instrumento oco de perfuração metálico ou plástico e fazer passar a prótese através do instrumento. Fig. 7.

PRÓTESE VASCULAR CURVA

Fazer a marcação na pele do esquema do enxerto proposto com um marcador cirúrgico esterilizado, pode facilitar o posicionamento final da mesma. Manter a curva da prótese inserindo 2 instrumentos ocios de perfuração e fazendo passar ambos os segmentos retos da prótese simultaneamente através da incisão distal para a incisão proximal. Fig. 8. Assegurar-se que a prótese não torce na curva durante a colocação.

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

Anastomose

1. Ao preparar as extremidades para a anastomose é essencial cortar as porções da prótese que foram clampadas durante a preparação, pois a clampagem pode danificar a matriz do tecido. Não são necessárias técnicas de corte especiais devido ao material biossintético do enxerto.
2. O material de sutura preferível é o polipropileno monofilamentar. Durante a sutura revirar os bordos da prótese e garantir que a espessura completa da parede e um ilhó da malha são incluídos em cada ponto. Fig. 9.
3. Antes de completar a segunda anastomose lavar a prótese com sangue para garantir a completa remoção da heparina.
4. Um angiograma inter-operativo pode ser efetuado durante o processo para fins de documentação. Assegurar-se que a artéria, em vez da prótese, é usada para a injeção.

Para completar o processo, as etiquetas de registo do paciente, fornecidas com a prótese, deverão ser adicionadas aos registos do paciente e do hospital.

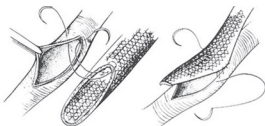


Fig. 9

Acesso arteriovenoso

1. É conveniente deixar a prótese cicatrizar durante pelo menos duas semanas antes de começar a ser puncionada.

2. NÃO puncionar 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 um pseudo aneurisma. É necessário rodar os locais de punção ao longo do comprimento da prótese.
3. NÃO perfurar a curva da prótese.
4. NÃO perfurar a menos de 3 cm dos locais anastomóticos.
5. É essencial respeitar uma rigorosa técnica asséptica para minimizar o risco de infeção.
6. 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 espessura completa da parede e a malha são incorporadas em cada ponto.

Informação do paciente

A natureza biossintética da Omniflow II não altera o aconselhamento dado aos pacientes em relação aos cuidados pós-operatórios da prótese, em comparação com outras próteses vasculares normais. Como tal, as boas práticas devem incluir o seguinte:

Para pacientes de bypass, evitar qualquer compressão da prótese, quer por vestuário ou envolvimento excessivamente apertados ou colocação sobre a prótese.

Os pacientes devem comunicar imediatamente sinais anormais ao cirurgião assistente para reduzir o risco de complicações.

Para pacientes com acesso AV:

1. Verificar a prótese todos os dias. Sentir a pulsação na prótese.
2. Inspeccionar diariamente sinais de infeção, por exemplo inchaço, vermelhidão e pus.
3. Inspeccionar diariamente a formação de contusão ou pseudoaneurisma.
4. Manter a pele por cima da prótese limpa ajuda a evitar infeção.
5. Não usar roupa apertada ou joias ou drapeado ou carregar artigos pesados sobre a prótese, porque podem restringir o fluxo sanguíneo.
6. Não dormir sobre o braço com a prótese, pois pode ocluir o fluxo sanguíneo.
7. Não permitir a medição da tensão arterial, utilização de gotejamentos intravenosos ou colheita de sangue do/no braço com a prótese.
8. Os pacientes devem comunicar imediatamente sinais anormais à unidade de diálise para reduzir o risco de complicações.

Armazenamento

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

Devolução à Bio Nova International Pty. Ltd.

FORMULÁRIO DE DADOS DE IMPLANTE DO PACIENTE

O formulário de dados de implante deverá ser imediatamente preenchido pelo cirurgião, após o implante e devolvido no envelope fornecido.

AMOSTRAS EXPLANTADAS DA PRÓTESE

Se uma prótese vascular Omniflow II for retirada de um paciente, por qualquer razão, deve ser devolvida à Bio Nova International Pty. Ltd., para análise. Lavar o sangue e contaminantes da prótese, usando soro esterilizado. Devolver a amostra num recipiente selado, com formalina a 10%. Incluir o número de série, número de catálogo e razão da remoção. Contactar o representante local Omniflow II que providenciará os preparativos para devolução da amostra.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir 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.

Manuseamento e eliminação seguros

Caso ocorram incidentes médicos 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. Consulte 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, consulte <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Embalagem e expedição de Omniflow explantados:

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

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presumida no momento do explante?
2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionuclídeos terapêuticos nos 6 meses anteriores?
3. O médico obteve o consentimento do doente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

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

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

Pré-explantação:

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

Explantação:

1. Os enxertos Omniflow explantados devem ser diretamente transferidos 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 enxertos explantados 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 submeta a amostra a autoclavagem nem utilize 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 aos 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.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser etiquetados 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).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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.

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Beskrivelse

Omniflow® II karprotese er fremstillet af polyesternet i en ovin fiberkollagen vævsmatrix. Protesen er steriliseret i en glutaraldehydopløsning.

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

Omniflow II lige karprotese er monteret på en glasmandrel indlagt i et glasrør. En krog forhindrer protesen i at glide af mandrellen, når den tages ud af glasrøret. Protesens diameter og minimumslængde er angivet på den etiket, der sidder på glasrøret.

Omniflow II buet karprotese befinder sig i en steril fleksibel pose, der sidder inde i en ydre pose. Protesens diameter og minimumslængde er angivet på den etiket der sidder udvendigt på den ydre pose.

Omniflow II karprotesen anses for at være MR-sikker.

Anvendelse

Omniflow II karprotese er indiceret for udskiftning, rekonstruktion, bypassing eller patching af syge kar i patienter, der lider af okklusioner eller aneurismer, i traume patienter, der har behov for karsubstitution, eller for patienter, som kræver karadgang, f.eks. til hæmodialyse.

Omniflow II lige vaskulær protese er beregnet på:

1. bypassing, udskiftning eller rekonstruktion af syge eller beskadigede blodkar,
2. patching og reparation af perifere kar,
3. arteriovenøs adgang, når der kræves en lige konfiguration.

Omniflow II buet karprotese er beregnet på arteriovenøs adgang, når der kræves en ringformet konfiguration.

Advarsler

1. Omniflow II protesen må IKKE resteriliseres. Den leveres steril og pyrogenfri. Brug protesen straks efter, at emballagen er åbnet, og kasser eventuelle ubrugte dele.
2. Protesen må IKKE anvendes, hvis den primære emballage er beskadiget, da det kan have kompromitteret steriliteten.
3. Protesen må IKKE anvendes, hvis glasmandrellen er ødelagt.
4. Protesen må IKKE anvendes, hvis den ikke er helt dækket af ethanolopløsningen.
5. Forsøg IKKE at ændre protesens position, efter at tunneleringsinstrumentet er fjernet.
6. Den buede protese må IKKE rettes ud under forberedelse eller implantation, da det vil overrive grænsefladen mellem net og væv.
7. Den lige protese må IKKE bruges til at skabe en ringformet arteriovenøs adgang, da det kan forårsage knæk.
8. Protesekroppen må IKKE trækkes, strækkes, vrides, trykkes eller knibes.
9. Anvend IKKE ablationsteknikker såsom skæreballerer (cutting balloons), laser eller radiofrekvensablation med Omniflow II protesen.
10. Forsøg IKKE at dilatere protesen med ballonangioplastik eller stent.
11. Omniflow II protesen må kun implanteres af uddannede kirurger.
12. Brug af Omniflow II protesen i koronararterien er ikke evalueret.

Tekniske oplysninger/Forholdsregler

1. Sørg for, at skylleproceduren er udført, så ethanolopløsningen er fjernet, inden protesen implanteres. Hvis ikke, kan det forårsage okklusion. Hold protesen fugtig med steril fysiologisk saltvand under proceduren.
2. Det er meget vigtigt at bruge et tunnelerings-instrument til indføringen af protesen. Hvis dette undlades, kan det overrive det bio-syntetiske materiale og forårsage okklusion, dilatation eller aneurisme. Den indvendige diameter på tunneleringsinstrumentet skal være mindst 3 mm større end den angivne indvendige diameter på protesen.
3. Sørg for, at protesen ikke vrides, når den føres igennem tunneleringsinstrumentet, da det kan føre til okklusion.
4. Undgå at krydsklemme med metalinstrumenter, da det kan beskadige protesen og danne okklusion, dilatation eller aneurisme. Hvis fastklemning er nødvendig, må der kun bruges atraumatiske tænger, og gentagen eller for kraftig fastklemning i samme position på protesen skal undgås.
5. Protesen har en meget lille elasticitet i længderetningen. Sørg for, at protesen er skåret til i den rette længde. Hvis den er for kort, kan det medføre, at suturen trækkes ud med risiko for pseudoaneurisme. Hvis den er for lang, kan den knække og forårsage okklusion.
6. Afskær de dele af protesen, der blev fastklemt under afskyllingen. Sørg for, at hele vægtykkelsen og en netmaske indgår i hver sutur, når anastomosen udføres. Hvis dette undlades kan det medføre, at suturer må fjernes, og at der dannes pseudoaneurisme.
7. Omniflow II må ikke implanteres på et sted med en aktiv infektion, medmindre kirurgen bestemmer, at der ikke er et mere egnet alternativ til at forhindre amputering eller død.

- Når protesen anvendes til arteriovenøs adgang kan der opstå noget rødme og hævelse i implantatområdet i nogle dage efter implanteringen.
- Der er ikke tilstrækkelige data til rådighed til at træffe nogen konklusioner vedrørende brugen af OmniFlow II karprotese til koronare bypassprocedurer.
- Manglende heparinering af protesen (dvs. i tilfælde af at patienter ikke kan tåle heparin) kan resultere i højere sandsynlighed for trombose eller okklusion efter implantation. I hvor høj grad, dette forekommer, er ikke fastlagt.
- Omniflow II kan ikke forstørres i diameter eller længde, og må derfor ikke implanteres i spædbørn eller børn, medmindre der foreligger en plan for udskiftning, og der ikke er mulighed for anden egnet alternativ behandling.

Trombektomi

Hurtig intervention, når der opstår okklusion, har vist sig at genetablere protesefunktionen. Patienten tilrådes derfor at rapportere til klinikeren, hvis symptomerne vender tilbage. Ved udførelse af trombektomi skal der vælges det rigtige størrelse embolektomikateter, og kateterfabrikantens brugsanvisning skal følges.

Undgå beskadigelse af protesens væg- og flowoverflade:

- UNDGÅ et for stort tryk, når ballonen pustes op
- UNDGÅ at bruge for stor kraft, når kateteret trækkes ud af protesen

Kontraindikationer

Protesen må ikke bruges i patienter med kendt overfølsomhed over for ovint materiale eller glutaraldehyd.

Potentielle komplikationer med brug af karproteser

Der kan opstå komplikationer med brugen af eller i forbindelse med karproteser og inkludere, men ikke være begrænset til: infektion, trombose/okklusion, dilatation, lækage, aneurismedannelse, pseudoaneurismedannelse, suturfjernelse, stenose, amputation og uheldige vævsresponses. Løbende patientmonitorering anbefales.

Forberedelse før implantering

Klargør et sterilt vandbad med tilstrækkeligt sterilt fysiologisk saltvand til at dække protesen, en steril 20 ml sprøjte, steril heparin 5.000 I.U. pr. ml.

Udtagning af protesen fra beholderen

LIGE KARPROTESE

- Aftag forsegling og hætte fra glasrøret. Fjern silikoneproppen med en steril pincet. Pincetten og proppen kasseres. Fig. 1
- Fjern protesen aseptisk fra glasrøret ved at gribe enden af glasmandrellen med en steril pincet og forsigtigt løfte den ud af glasrøret. Fig. 2. Krogen i bunden af mandrellen vil forhindre transplantatet i at glide af mandrellen.
- Grib mandrellen i krogen, vend den på hovedet og lad protesen glide ned i fadet med sterilt saltvand. Hvis protesen har svært ved at glide af, skubes den forsigtigt ned ad mandrellen. Der må IKKE trækkes i protesen.

BUUDE KARPROTESER

- Fjern aseptisk den sterile indvendige pose, der indeholder protesen, fra den ydre pose. Fig. 3. Kun den indvendige pose er steril.
- Afskær hjørnet af den indre pose med en steril saks, og lad opbevaringsvæsken dræne ind i en beholder. Fig. 4. Kasser beholderen med opbevaringsvæske.
- Tag protesen ud af den indvendige pose og anbring den i fadet med sterilt fysiologisk saltvand.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Afskylning af protesen

LIGE KARPROTESE

- Brug en steril sprøjte til at skylle lumen af protesen med 20 ml sterilt fysiologisk saltvand. Fig. 5. Gentag mindst to gange.
- Fastklem den ene ende af protesen. Indfør steril heparin i en koncentration på 5.000 I.U. pr. ml i protesens lumen, så hele den indvendige side af protesen er belagt med opløsningen (50.000 I.U. i 10 ml er tilstrækkelig til proteser, der er 35 cm og længere, og 25.000 I.U. i 5 ml er tilstrækkelig til kortere proteser).
- Sæt en klemme på den anden ende af protesen.

4. Læg protesen tilbage i fadet, så den er helt tildækket af det sterile saltvand, indtil implantationen skal foretages. Dette bør vare mindst 10 minutter.

Når tiden er inde til at implantere protesen, fjernes klemmerne fra protesen, og heparinen og saltvandet drænes.

BUUDE KARPROTESER

Den buede protese skylles på samme måde som beskrevet ovenfor for lige proteser. Den buede konfiguration opretholdes hele proceduren igennem. Fig. 6. Stræk IKKE protesen ud.



Fig. 5



Fig. 6

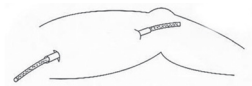


Fig. 7

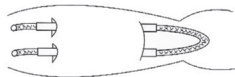


Fig. 8

Implantation

Forbered snittene på sædvanlig facon.

Brug af et hult tunneleringsinstrument.

LIGE KARPROTESE

Lav en tunnel til protesen med et hult metal- eller plastiktunneleringsinstrument og før protesen ind gennem instrumentet. Fig. 7.

BUUDE KARPROTESER

Hvis det tiltænkte transplantatlayout markeres på huden med en steril kirurgisk markør, kan det lette den endelige placering af protesen. Oprethold transplantatets bue ved at isætte 2 hule tunneleringsinstrumenter og føre begge lige transplantatsektioner igennem samtidigt fra det distale til det proximale snit. Fig. 8. Sørg for, at transplantatet ikke knækker ved buen under anbringelsen.

Fjern forsigtigt tunneleringsinstrumentet, når transplantatet er placeret korrekt.

Anastomose

1. Når enderne klargøres til anastomosen er det vigtigt at afskære de dele af protesen, der var fastklemt, da fastklemning kan beskadige vævsmatrix. Der kræves ingen særlig skæreteknik på grund af protesens biosyntetiske materiale.
2. Monofilament polypropylen er det foretrukne suturmateriale. Under syningen skal protesens kanter everteres, og det skal sikres, at hele vægtykkelsen og en netmaske indgår i hver sutur. Fig. 9.
3. Inden den anden anastomose fuldføres, skylles protesen med blod for at sikre, at alt heparin er fjernet.
4. Der kan udføres et intra-operativt angiogram, når proceduren foretages, for at dokumentere virkemåden. Sørg for, at det er arterien og ikke protesen som bruges til injektionen.

Når proceduren er fuldført, bør patientens etiketter, der følger med protesen, indføres i patient- og hospitalsjournalerne.

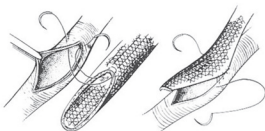


Fig. 9

Arteriovenøs adgang

1. Det foretrækkes at lade protesen hele i mindst to uger, inden punkteringen påbegyndes.
2. Den arteriovenøse adgangsvæg må IKKE punkteres gentagne gange samme sted, da det kan medføre, at protesevæggen overrives, eller at der dannes hæmatoma eller pseudoaneurisme. Det er nødvendigt at rotere punkturstederne i hele protesens længde.
3. Protesebuen må IKKE punkteres.
4. Der må IKKE punkteres inden for 3 cm fra de anastomotiske områder.

5. Det er vigtigt nøje at følge den aseptiske teknik for at mindske risikoen for infektion.
6. Moderat kompression af punkturområdet vil forårsage hæmostase.

Vaskulær patch

Afskær den rørformede protese på langs og ret den til, så den danner en vaskulær patch. Sørg for, at blodstrømsoverfladen ikke er beskadiget. Når patchen sys på plads, skal det sikres, at hele vægtykkelsen og nettet indgår i hver sutur.

Patientoplysninger

Omniflow II-protensens biosyntetiske natur ændrer ikke de råd, som patienten har fået vedrørende pleje af protesen efter operationen sammenlignet med andre typiske karproteser. Som sådan bør god praksis omfatte følgende:

Vedrørende bypass-patienter skal man undgå kompression af protesen på grund af en for stram forbindelse eller for stramt tøj eller ved at ligge på protesen.

Patienter skal straks indberette unormale symptomer til den behandelende kirurg for at reducere risikoen for komplikationer.

Vedrørende patienter med AV-angang:

1. Kontrollér protesen hver dag. Føl efter pulsen (skælven) i protesen.
2. Kontrollér dagligt for tegn på infektion, f.eks. hævelser, rødme og pus.
3. Kontrollér dagligt for blå mærker eller dannelse af pseudoaneurisme.
4. Hold huden over protesen ren for at undgå infektion.
5. Brug ikke tætsiddende tøj eller smykker, og hæng og bær ikke tunge genstande over protesen, da de kan begrænse blodomløbet.
6. Sov ikke på armen med protesen, da det kan blokere blodomløbet.
7. Der må ikke tages blodtryk, eller anlægges intravenøse drops eller tappes blod fra armen med protesen.
8. Patienter skal straks indberette unormale symptomer til dialyseafsnittet for at reducere risikoen for komplikationer.

Opbevaring

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

Returner til Bio Nova International Pty. Ltd.

PATIENTIMPLANTATSKEMA

Implantatskemaet bør udfyldes straks efter, at kirurgen har fuldført operationen, og returneres i den vedføjede konvolut.

EXPLANTERED PROTESEPRØVER

Hvis Omniflow II karprotesen udtages fra en patient uanset årsagen, kan den returneres til Bio Nova International Pty. Ltd. for analyse. Skyl blod og reststoffer af protesen med steril saltvand. Returner prøven i en forsejlet beholder med 10% formalin. Angiv serienummer, katalognummer og årsag til fjernelse. Kontakt den lokale Omniflow II repræsentant, der vil sørge for, at prøven returneres.

Resterilisering/genbrug

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisation, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Den uanvendte del af Omniflow II protesen eller den eksplanterede protese skal anses for at være miljøfarligt affald og skal bortskaffes i henhold til hospitalets politik eller lokale retningslinjer.

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 befinder sig. 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 septiksystemer. Hvis der ikke er begrænsninger vedrørende bortskaffelse, kan opløsningen fortyndes og bortskaffes i et kloakfløb. Læs mere her: <https://www.cdc.gov/niosh/np/g/npd0262.html>

Emballage og forsendelse af eksplanterede 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 patogen 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 klinikerens 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 EKSPANTERED UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Til eksplanteret udstyr uden patogener eller radiologiske risici bedes du:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets åbenhed.

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 implanteret.
 - 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 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 plastre bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede Omniflow må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballage:

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 pakket i en ydre pakke.
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
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 DATTERSLSKABER 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 SAMLTE 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 EGENTLIGE 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 Kärilprotes

Bruksanvisning - Svenska

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Beskrivning

Omniflow® II kärilprotes består av ett polyesternät inorporerat i en ovin fibrokollagenös matrix. Protesen är steriliserad med glutaraldehyd.

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

Omniflow II rak kärilprotes är monterad på en glas-mandräng i ett glasrör. En hake förhindrar protesen från att glida av mandrängen när den tas ut ur glas-röret. Diameter och minimilängd på protesen är specificerade på etiketten som är fäst på glasröret.

Omniflow II böjd kärilprotes är förpackad i en steril innerpåse inuti en ytterpåse. Diameter och minimi-längd på protesen är specificerade på etiketten som är fäst på ytterpåsen.

Omniflow II kärilprotes betraktas som MR-säker.

Indikationer för användning

Omniflow II kärilprotes är indicerad för ersättning, rekonstruktion, bypass eller reparation (patchning) av skadade eller sjuka blodkärl i patienter med ocklusiv eller aneurysmal kärlsjukdom, i trauma-patienter med behov av kärilrekonstruktion eller för patienter i behov av arteriovenös access t.ex. för hemodialys.

Omniflow II rak kärilprotes är avsedd:

1. För bypass, ersättning eller rekonstruktion av sjuka eller skadade blodkärl,
2. För patchning och reparation av perifera kärl,
3. För arteriovenös access när en rak utformning är nödvändig.

Omniflow II böjd kärilprotes är avsedd för arterio-venös access när en böjd utformning är nödvändig.

Varning

1. Resterilisera EJ Omniflow II-protesen. Den levereras steril och pyrogenfri. Använd protesen omedelbart efter att förpackningen brutits och kassera eventuella oanvända delar av protesen
2. Använd EJ protesen om den primära förpack-ningen är skadad eftersom steriliteten kan ha påverkats.
3. Använd EJ protesen om glasmandrängen är avbruten eller skadad.
4. Använd EJ protesen om den inte är fullständigt täckt av den omgivande förvaringslösningen.
5. Försök EJ att repositionera protesen efter att tunnelatorn har avlägsnats.
6. Räta EJ ut den böjda protesen under implan-tation eller preparation eftersom detta skadar gränsytan mellan polyesternätet och omgivande vävnad.
7. Använd EJ den raka protesen för att skapa en böjd arteriovenös access eftersom detta kan orsaka kinkning.
8. Dra, tøj, vrid, kläm eller nyp EJ i protesen.
9. Använd INTE ablationstekniker som cutting balloon, laser eller radiofrekvensablation i samband med Omniflow II
10. Försök INTE dilatera protesen genom ballong-vidgning eller stenting.
11. Omniflow II protesen ska endast implanteras av utbildade kirurger.
12. Användning av Omniflow II protesen i kärlartärer har inte utvärderats.

Teknisk information/försiktighet

1. Säkerställ att sköljproceduren för att avlägsna förvaringslösningen har utförts innan protesen implanteras. Underlåtenhet att utföra detta kan leda till ocklusion. Håll protesen fuktig med steril koksaltlösning under ingreppet.
2. Det är essentiellt att använda en tunnelator för att installera protesen. Underlåtenhet att göra detta kan skada det biosyntetiska materialet och leda till ocklusion, dilatation eller aneu-rysmbildning. InnerRadiusen för tunnelatorn bör vara minst 3 mm större än protesens indikerade innerdiameter.
3. Säkerställ att protesen ej vrids när den förs genom tunnelatorn då detta kan leda till ocklusion.
4. Undvik klampning med metallinstrument då detta kan skada protesen och förorsaka ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Om klampning är nödvändig använd endast atraumatiska klampor och undvik upprepade eller excessiva klampning i samma position på protesen.
5. Protesen har minimal longitudinell elasticitet. Säkerställ att protesen tillskäres till korrekt längd. Om den är alltför kort kan detta förorsaka suturutdragning med risk för anastomosinsufficiens. Om den är alltför lång kan den kinka och förorsaka ocklusion.
6. Avlägsna delar av protesen som klampats under sköljningen. Säkerställ att hela protesväggens tjocklek samt en nätmaska infogas i varje stygn i en anastomos. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i suturutdragning och bildande av anastomosaneurysm.
7. Implantera inte Omniflow II på ett ställe med aktiv infektion såvida inte kirurgen bedömer att inget lämpligare alternativ finns för att förhindra amputation eller dödsfall.
8. När protesen används för arteriovenös access kan viss rodnad och svullnad uppträda över implantatet de första dagarna

efter implantation.

9. Det föreligger ofullständiga data för att dra några slutsatser angående användning av Omniflow II kärilprotes för aortokoronar bypasskirurgi.
10. Underlåtenhet att heparinisera protesens (dvs. i händelse av patienter som inte tolererar heparin) kan resultera i en större sannolikhet för trombos eller okklusion efter implantation vars omfattning inte har etablerats.
11. Omniflow II kan inte växa i diameter eller längd och bör därför inte implanteras i spädbarn eller barn såvida inte en plan för dess utbyte etableras och inget annat lämpligt behandlingsalternativ existerar.

Trombektomi

Omedelbar åtgärd vid okklusion har visat sig återställa protesfunktionen. Patienten skall därför uppmanas att kontakta läkare om symptomen återkommer. Vid trombektomi välj en embolektomikateter av lämplig storlek och följ katetertillverkarens bruksanvisning.

För att undvika skada på protesens vägg och flödesyta:

1. Använd INTE opåkallat tryck när ballongen blåses upp
2. Använd INTE opåkallad kraft när katetern dras ut ur protesens

Kontraindikationer

Protesen bör inte användas i patienter med känd överkänslighet mot ovinnt (fär-) material eller glutaraldehyd.

Potentiella komplikationer vid användning av kärilproteser

Komplikationer kan förekomma vid användning av eller i samband med alla kärilproteser och inkluderar, men är ej begränsade till: infektion, trombos/okklusion, dilatation, läckage, aneurysmbildning, pseudoaneurysmbildning, suturutdragning, stenosis, amputation och främmande vävnadsreaktioner. Löpande patientuppföljning rekommenderas.

Förberedelse före implantation

Förbered en steril skål med tillräckligt med steril koksaltlösning för att täcka protesens, en steril 20 ml spruta, sterilt heparin 5 000 IE/ml.

Ta ut protesens behållaren

RAK KÄRLPROTES

1. Avlägsna förseglingen och hatten från glasröret. Avlägsna silikonpluggen med en steril pincett. Pincett och plugg kasseras. Fig. 1.
2. Avlägsna protesens aseptiskt från glasröret genom att fatta tag i ena änden av glasmandrängen med en steril pincett och försiktigt dra ut den ur glasröret. Fig. 2. Haken i änden av mandrängen hindrar protesens från att glida av mandrängen.
3. Ta tag i mandrängen vid haken och vänd den upp och ner och låt protesens glida ner i skålen med sterilt koksalt. Om protesens inte lätt glider av så skjut den försiktigt ner för mandrängen. DRA EJ i protesens.

BÖJD KÄRLPROTES

1. Avlägsna aseptiskt den sterila innerpåsen med protesens från ytterpåsen. Fig. 3. Endast innerpåsen är steril.
2. Klipp av ett hörn av innerpåsen med en steril sax och låt förvaringslösningen rinna ut i en skål. Fig. 4. Kassera behållaren med förvaringslösningen.
3. Avlägsna protesens från innerpåsen och placera den i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Sköljning av protesens

RAK KÄRLPROTES

1. Använd en steril spruta och skölj protesens lumen med 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning. Fig. 5. Upprepa minst två gånger.
2. Klampa en ände av protesens. Fyll protesens lumen med 5 000 IE/ml sterilt heparin så att graftets hela inre yta beläggs med lösningen (50 000 IE/ml (10 ml) är tillräckligt för proteser som är 35 cm längre och 25 000 IE (5 ml) är tillräckligt för kortare proteser.
3. Klampa den andra änden av protesens.

- Lägg tillbaka protesens i skålen så att den är fullständigt täckt av steril koksaltlösning under tiden fram till implantation. Detta bör vara minst 10 minuter.

Vid tidpunkten för implantation avlägsna klamparna från protesens och låt heparin- och koksaltlösningen rinna ut.

BÖJD KÄRLPROTES

Den böjda kärlprotesens sköljs på samma sätt som tidigare beskrivits för den raka protesens.

Den böjda konfigurationen måste bibehållas genom hela proceduren. Fig. 6. Räta EJ ut protesens.



Fig. 5

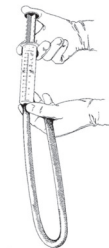


Fig. 6

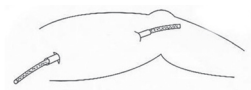


Fig. 7

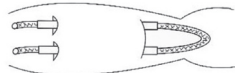


Fig. 8

Implantation

Utför incisionerna på normalt sätt.

Användning av en ihålig tunnelator.

RAK KÄRLPROTES

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

Fig. 7.

BÖJD KÄRLPROTES

Att markera den föreslagna placeringen på huden med en steril markeringspenna kan underlätta den slutgiltiga placeringen av protesens. Bibehåll protesens kurvatur genom att föra in två ihåliga tunnelatorer och dra protesens båda ändar samtidigt från den distala till den proximala incisionen. Fig. 8. Se till vid positioneringen att protesens inte kinkar i kurvaturen.

Avlägsna försiktigt tunnelatorn när protesens är korrekt placerad.

Anastomosering

- När protesens formas för anastomosen är det viktigt att avlägsna de delar som varit klampade under preparationen, eftersom klampning kan skada vävnadsmatrisen. Ingen speciell skärningsteknik krävs pga. graftets biosyntetiska material.
- 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. 9.
- Innan den andra anastomosen slutförs skall protesens sköljas med blod för att säkerställa att allt heparin avlägsnats.
- 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.

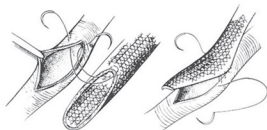


Fig. 9

Arteriovenös access

- Protesens bör läka i minst två veckor innan punktion påbörjas.
- Punktera EJ 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 punkteringsstället längs med protesens.
- Punktera EJ protesens kurvatur.
- Punktera EJ inom 3 cm från anastomosställena.

5. Strikt aseptisk teknik är nödvändig för att minimera risken för infektion.
6. Hemostas uppåns genom måttlig kompression av punkteringsstället.

Kärpatch

Klipp den tubulära protesen i längsriktningen för att skapa en kärpatch. 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 kärpatches. God praxis bör därför inkludera det följande:

För bypasspatienter ska all kompression av protesen undvikas vare sig genom alltför tätt 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 AV-åtkomstpatienter:

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

Förvaring

Protesens måste förvaras i dess originalförpackning tills den ska användas. Förvara den i en dammfri och torr miljö vid rumstemperatur.

Återsänd till Bio Nova International Pty. Ltd.

IMPLANTATIONSKORT

Implantationskortet skall fyllas i av kirurgen omedelbart efter ingreppet och returneras i det bifogade kuvertet.

EXPLANTERADE PROTESPROV

Om Omniflow II kärpatches av något skäl avlägsnas från en patient kan den återsändas till Bio Nova International Pty. Ltd. för analys. Skölj av blod och andra föroreningar från protesens med steril koksaltlösning. Återsänd provet i en försluten behållare med 10% formalin. Inkludera serienummer, katalognummer och anledningen till avlägsnandet. Kontakta Er lokala Omniflow II-representant som kommer att se till att provet returneras.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för 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 Omniflow II protesens eller den explanterade protesens bör betraktas som biologiskt riskfall och kasseras enligt sjukhusets riktlinjer eller lokala föreskrifter.

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 vid kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett sanitetsavloppssystem. För mer information se: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Förpackning och frakt av explanterade Omniflow:

Retur av sändningen till LeMaitre Vascular beror på tre avgörande 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 jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. **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 används följande:

Pre-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 ledde till användning av implantatet.

- b) Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
- c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
- d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

Explantation:

- 1. Explanterade XenoSure-patchar ska överföras direkt till en tät behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före leverans.
- 2. Rengöring av explanterade patchar ska vara minimal om det finns behov. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
- 3. XenoSure-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE eller använd 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 paketet under transport. Material som är absorberande och dämpade bör användas för att isolera den täta 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 bioriskavfall. 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

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 HÄRMEDE 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, UTOMOBLIGATORISKT 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

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Beschrijving

De Omniflow® II vaatprothese is vervaardigd uit samengesteld biosynthetisch materiaal, dat bestaat uit een polyestermesh en een cross-linked, schaapsvezel-collagene weefselmatrix. De prothese is gesteriliseerd in een glutaraldehyde-oplossing.

De prothese wordt steriel en niet-pyrogeen in een 50% ethanoloplossing geleverd. De prothese blijft steriel, tenzij de hoofdverpakking geopend of beschadigd is.

The Omniflow II rechte vaatprothese zit op een in een glazen koker gemonteerde steun. Een haakje voorkomt dat de prothese van het steunstuk afglijdt wanneer deze uit de glazen koker verwijderd wordt. De diameter en minimumlengte van de prothese staan vermeld op het op de glazen koker bevestigde etiket.

De Omniflow II gebogen vaatprothese zit in een steriele, flexibele binnenzak in een buitenzak. De diameter en minimumlengte van de prothese staan vermeld op het op de kunststof koker bevestigde etiket.

De Omniflow® II vaatprothese is MRI bestendig.

Gebruiksindicaties

De Omniflow II vaatprothese is geïndiceerd voor de vervanging, reconstructie, by-pass of reparatie van door ziekte aangetaste bloedvaten bij patiënten die aan occlusieve of aneurysmatische aandoeningen lijden, bij traumapatiënten bij wie vaatvervangings nodig is of voor patiënten bij wie vasculaire toegang noodzakelijk is, zoals voor hemodialyse.

De Omniflow II rechte vaatprothese is bestemd voor het volgende:

1. by-pass, vervanging of reconstructie van door ziekte aangetaste of beschadigde bloedvaten;
2. als herstel voor, en reparatie van perifere vaten;
3. als arterioveneuze toegang wanneer een rechte configuratie vereist is.

De Omniflow II gebogen vaatprothese is bestemd voor arterioveneuze toegang wanneer een gebogen configuratie vereist is.

Waarschuwingen

1. De Omniflow II-prothese NIET opnieuw steriliseren. De prothese wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd. Gebruik de prothese onmiddellijk na het openen van de verpakking, en gooi alle ongebruikte gedeeltes weg.
2. De prothese NIET gebruiken wanneer de hoofdverpakking beschadigd is, aangezien de steriliteit in gevaar kan zijn gebracht.
3. De prothese NIET gebruiken wanneer het glazen steunstuk gebroken is.
4. De prothese NIET gebruiken wanneer hij niet volledig met de opslagoplossing overdekt is.
5. Na verwijdering van het tunnelinstrument NIET proberen de prothese opnieuw te plaatsen.
6. Tijdens de preparatie of implantatie of gebogen prothese NIET recht trekken, aangezien dit verstorings van de polyestermesh en/of schaapsvezel collageen weefselmatrix veroorzaakt.
7. De rechte prothese NIET gebruiken voor het vormen van gebogen arterioveneuze toegang, aangezien dit knikken tot gevolg kan hebben.
8. NIET aan de buitenkant van de prothese trekken, de prothese niet rekken, verdraaien, samendrukken of erin knijpen.
9. Gebruik GEEN ablatietechnieken, zoals cutting balloons, laser of radiofrequentieablatie, met de Omniflow II-prothese.
10. Het is NIET aanbevolen om de prothese te dilateren met ballonangioplastiek of stentprocedures.
11. De Omniflow II prothese mag alleen geïmplant worden door geschoolde (vaat)chirurgen.
12. Het gebruik van de Omniflow II prothese als coronaire arterie (bypass) is nog niet geëvalueerd.

Technische informatie/voorzorgsmaatregelen

1. Zorg er vóór het implanteren van de prothese voor dat de spoelprocedure voor het verwijderen van de opslagoplossing uitgevoerd is. Nalaten dit te doen kan occlusie veroorzaken. De prothese moet tijdens de procedure met een steriele fysiologische zoutoplossing vochtig worden gehouden.
2. Het gebruik van een tunnelinstrument voor het opvoeren van de prothese is essentieel. Nalaten dit te doen kan leiden tot verstoring van het bio-synthetische materiaal en leiden tot occlusie, dilatatie of aneurysmavorming. De interne diameter van het tunnelinstrument moet minimaal 3 mm groter zijn dan de aangegeven interne diameter van de prothese.
3. Zorg ervoor dat de prothese tijdens het opvoeren door het tunnelinstrument niet verdraaid raakt, dit kan tot occlusie kan leiden.
4. Vermijd afklemmen met metalen instrumenten, aangezien dit de prothese kan beschadigen en occlusie, dilatatie of aneurysmavorming kan veroorzaken. Indien afklemmen noodzakelijk is uitsluitend niet-traumatische klemmen gebruiken, en herhaaldelijk of overmatig afklemmen op dezelfde plaats op de prothese vermijden.
5. De prothese bezit minimale elasticiteit in de lengte. Zorg ervoor dat de prothese op de juiste lengte wordt afgesneden. Wanneer deze te kort is, kan dit tot gevolg hebben dat de hechtdraden lostrekken met als risico een anastomotische aneurysma. Indien de prothese te lang is, kan deze knikken en een occlusie tot gevolg hebben.
6. Snijd de gedeeltes van de prothese af die tijdens het spoelen afgeklemd zijn. Zorg ervoor dat bij het maken van de

anastomose de gehele wanddikte en een maasoogje bij elke hechting worden opgenomen. Nalaten dit te doen kan lostrekken van de hechtingen en aneurysma-vorming veroorzaken.

7. Implanter de prothese niet in een gebied waarin een actieve infectie is tenzij de chirurg van mening is dat er geen andere aanvaardbare alternatieven voorhanden zijn om een amputatie te voorkomen.
8. Wanneer de prothese voor arterioveneuze toegang wordt gebruikt, kan er na de implantatie een aantal dagen lang enige roodheid en opzwellendheid rond de implantatieplaats optreden.
9. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar waarop conclusies gebaseerd kunnen worden met betrekking tot het gebruik van de Omniflow II vaatprothese voor aortacoronaire bypass-procedures.
10. Het niet hepariniseren van de prothese (bijv. in het geval een patiënt heparine intolerant is) kan leiden tot een hogere kans op trombose en/of occlusie post-implantatie, waarvan de impact en omvang nog niet is vastgesteld.
11. De Omniflow II groeit niet in diameter en lengte en moet derhalve niet in zuigelingen en kinderen worden geïmplanterd tenzij er een vervangingsplan is of dat er geen andere aanvaardbare alternatieven voor behandeling voorhanden is.

Trombectomie

Er is vastgesteld dat onmiddellijke interventie bij occlusie de prothesefunctie herstelt. De patiënt moet er daarom op worden gewezen dat terugkerende symptomen aan de clinicus moeten worden gemeld. Bij het uitvoeren van een trombectomie kiest u een embolectomiekatheeter van het juiste formaat. Volg de gebruiksaanwijzingen op van de fabrikant van de katheeter.

Om schade aan de wand en het stroomoppervlak van de prothese te vermijden:

1. Breng GEEN onnodige druk aan wanneer u de ballon vult.
2. 2. Wend GEEN onnodige kracht aan wanneer u de katheeter uit de prothese trekt.

Contra-indicaties

De prothese mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor schaapmateriaal of glutaraldehyde.

Mogelijke complicaties bij het gebruik van vaatprothesen

Bij gebruik van, of in combinatie met een willekeurige vaatprothese kunnen zich complicaties voordoen, zoals (maar niet beperkt tot): infectie, trombose, dilatatie, aneurysmavorming, pseudoaneurysmavorming, het lostrekken van hechtingen, stenose, amputatie en ongunstige weefselreacties. Constante patiëntbewaking is aanbevolen.

Preparatie vóór de implantatie

Prepareer een steriele kom met voldoende steriele fysiologische zoutoplossing om de prothese te bedekken, een steriele 20 ml injectiespuit en steriele heparine van 5000 IU per ml.

Uitpakken van de prothese

RECHTE VAATPROTHESE

1. Haal de verzegeling en dop van de glazen koker. Verwijder de siliconenstop met een steriel pincet. Het pincet en de dop moeten worden weggegooid (figuur 1).
2. Haal de prothese uit de glazen koker met aseptische techniek door het uiteinde van het glazen steunstuk met een steriel pincet vast te pakken en hem voorzichtig uit de glazen koker te tillen (figuur 2). Het haakje onderaan het steunstuk voorkomt dat het implantaat van het steunstuk afglijdt.
3. Pak het steunstuk bij het haakje vast, draai het ondersteboven en laat de prothese in de kom met de steriele zoutoplossing glijden. Voor het geval de prothese er niet gemakkelijk afglijdt, moet hij voorzichtig langs de steun omlaag worden geduwd. Er mag NIET aan de prothese worden getrokken.

GEBOGEN VAATPROTHESE

1. Verwijder de steriele binnenzak met de prothese met aseptische techniek uit de buitenzak (figuur 3). Alleen de binnenzak is de enige steriele zak.
2. Knip een hoek van de binnenzak met een steriele schaar af en laat de opslagoplossing in een container lopen (figuur 4). Gooi de container met de opslagoplossing weg.
3. Haal de prothese uit de binnenzak en leg hem in de kom met steriele fysiologische zoutoplossing.



figuur. 1



figuur. 2



figuur. 3



figuur. 4

De prothese spoelen

RECHTE VAATPROTHESE

1. Gebruik een steriele injectiespuit om het lumen van de prothese met 20 ml steriele fysiologische zoutoplossing te spoelen (figuur 5). Dit minstens twee keer herhalen.
2. Klem één uiteinde van de prothese af. Giet steriele heparine met een concentratie van 5000 IU per ml in het lumen van de prothese tot maximaal 50.000 IU (10 ml) voor prothesen van 35 cm en langer, en tot maximaal 25.000 IU (5 ml) voor kortere prothesen. Voeg zo nodig voldoende steriele zoutoplossing toe om de prothese te vullen, zodat het volledige stroomoppervlak van het implantaat met de oplossing bedekt is.
3. Zet een klem op het andere uiteinde van de prothese.
4. Leg de prothese weer in de kom, zodanig dat hij volledig door de steriele zoutoplossing wordt bedekt totdat de implantatie plaatsvindt. Dit dient minimaal 10 minuten te zijn.

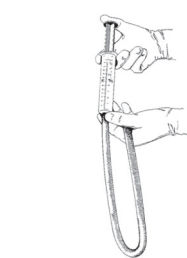
Haal de klemmen van de prothese af wanneer het tijd is voor implantatie en laat de heparine en zoutoplossing eruit lopen.

GEBOGEN VAATPROTHESE

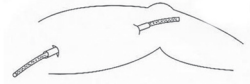
De gebogen prothese wordt op dezelfde manier gespoeld zoals hierboven voor de rechte prothese beschreven staat. De gebogen configuratie wordt tijdens de gehele procedure gehandhaafd (figuur 6). De prothese NIET recht trekken.



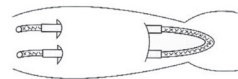
figuur. 5



figuur. 6



figuur. 7



figuur. 8

Implantatie

Prepareer de incisies op de normale wijze.

Gebruik van een hol tunnelinstrument

RECHTE VAATPROTHESE

Vorm een tunnel voor de prothese met gebruikmaking van een metalen of plastic hol tunnelinstrument, en voer de prothese op door het instrument (figuur 7).

GEBOGEN VAATPROTHESE

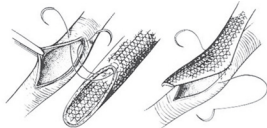
De voorgenomen lay-out van de implantatie met een steriele chirurgische markeerstift op de huid markeren kan de uiteindelijke plaatsing van de prothese vergemakkelijken. Handhaaf de kromming van het implantaat door 2 holle tunnelinstrumenten in te brengen en de beide rechte secties van het implantaat gelijktijdig vanaf de distale tot de proximale incisie op te voeren (figuur 8). Let op dat het implantaat niet knikt bij de kromming tijdens de plaatsing.

Nadat het implantaat juist geplaatst is, moet het tunnelinstrument voorzichtig worden verwijderd.

Anastomosen

1. Tijdens het vormen van de uiteinden voor de anastomosen is het van het grootste belang om die gedeelten van de prothese af te snijden die tijdens de preparatie afgeklemd werden.
2. Als hecht draadmateriaal wordt de voorkeur gegeven. Tijdens het hechten moeten de randen van de prothese naar buiten worden gebogen en moet ervoor worden gezorgd dat de gehele wanddikte en een maasoogje bij elke hechting worden opgenomen (figuur 9).
3. Voordat de tweede anastomose wordt voltooid moet de prothese met bloed worden gespoeld om ervoor te zorgen dat de heparine volledig verwijderd is.
4. Tijdens het uitvoeren van de procedure kan een intra-operatief angiogram worden gedaan voor het documenteren van de functie. Zorg ervoor dat de slagader en niet de prothese voor de injectie wordt gebruikt.

Na voltooiing van de procedure moeten de bij de prothese bijgesloten patiëntetiketten in het dossier van de patiënt en het ziekenhuis worden geplakt.



figuur. 9

Arterioveneuze toegang

1. Het verdient de voorkeur om de prothese minimaal twee weken te laten genezen voordat met het maken van puncties wordt begonnen.
2. De arterioveneuze toegang mag NIET herhaaldelijk op dezelfde plaats aangeprikt worden, aangezien dit tot verstoring van de prothesewand, hematoomvorming of pseudo-aneurysmavorming kan leiden. Afwisseling van de punctieplaats langs de lengte van de prothese is noodzakelijk.
3. De kromming van de prothese mag NIET aan-geprikt worden.
4. NIET prikken binnen 3 cm van de anastomoseplaatsen.
5. Strikte nakoming van aseptische technieken is essentieel om de kans op infectie tot een minimum te beperken.
6. Middelmatige druk op de punctieplaats brengt hemostase tot stand.

Vasculaire patch

Snijd de kokervormige prothese in de lengte door om een vasculaire patch te vormen. Zorg ervoor dat het doorbloedingsoppervlak niet beschadigd wordt. Wanneer de patch op zijn plaats wordt gehecht moet ervoor gezorgd worden dat de gehele wanddikte en de mazen bij elke hechting worden inbegrepen.

Patiënten informatie

Het biosynthetische karakter van de Omniflow II verandert niets aan het te geven advies aan de patiënten betreffende de post-operatieve zorg van de prothese in vergelijking tot andere vaatprotheses.

Als zodanig moet de instructie aan de patiënt het volgende omvatten:

Voor bypass-patiënten, vermijd elke compressie van de prothese door een te strakke bandage, te strakke kleding of door op de prothese te liggen.

Patiënten moeten eventuele abnormale tekenen onmiddellijk aan de behandelende chirurg melden om het risico op complicaties te verminderen.

Voor AV Access-patiënten:

1. Controleer de prothese elke dag. Voel de puls in de prothese.
2. Inspecteer dagelijks op tekenen van infectie, bijvoorbeeld zwelling, roodheid en etter.
3. Inspecteer dagelijks op bloedingstoring of op vorming van pseudo-aneurysma.
4. Houd de huid boven de prothese schoon om infectie te helpen voorkomen.
5. Draag geen strakke kleding, sieraden en draag geen zware voorwerpen die op de prothese kunnen drukken, omdat deze de bloedstroom kunnen beperken.
6. Slaap niet op de arm waarin de prothese is geplaatst, omdat dit de bloedstroom kan afsluiten.
7. Sta bloeddrukmeting, toediening van intraveneuze medicatie of het afnemen van bloed uit de arm met de prothese niet toe.
8. Patiënten moeten eventuele abnormale tekenen onmiddellijk aan de dialyse-eenheid melden om het risico op complicaties te verkleinen.

Opslag

De prothese moet tot gebruik worden bewaard in de originele verpakking. Het moet in een stofvrije en droge omgeving op kamertemperatuur bewaard worden

Aan Bio Nova International Pty. Ltd. te retourneren documentatie

FORMULIER MET IMPLANTATIEGEGEVENS V.D. PATIËNT

Het formulier met de implantatiegegevens moet onmiddellijk na de ingreep door de chirurg worden ingevuld en in de bijgesloten envelop geretourneerd worden.

GEËXPLANTEERDE MONSTERS VAN DE PROTHESE

Indien de Omniflow II vaatprothese om welke reden dan ook uit een patiënt verwijderd is, kan het product geretourneerd worden aan Bio Nova International Pty. Ltd. voor analyse. Spoel bloed en verontreinigingen met een steriele zoutoplossing van de prothese af. Retourneer het monster in een verzegelde container met 10% formaline. Vermeld het serienummer, catalogusnummer en de reden voor de verwijdering van de prothese. Neem contact op met uw plaatselijke Omniflow II vertegenwoordiger, die een regeling zal treffen voor het terugzenden van het monster.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Steriliteit en de

afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of 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 gedeelte van de Omniflow II-prothese of de geëxplanteerde prothese moet worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en worden verwijderd conform ziekenhuisbeleid of plaatselijke voorschriften.

Veilige bediening 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 septische systemen. Als er geen afvoerestricties zijn, mogen oplossingen worden verdund en afgevoerd in een sanitair rioolsysteem. Raadpleeg <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html> voor meer informatie.

Verpakking en verzending van geëxplanteerde Omniflow:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Wordt het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Wordt 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:

Voor 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 geïmplant werd;
 - 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 moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraaldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde patches 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 autoclavieren 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".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

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 VERBODEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEURS, 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.

Omniflow® II Αγγειακή πρόθεση

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Περιγραφή

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow® II είναι κατασκευασμένη από σύνθετο βιοσυμβατικό υλικό που αποτελείται από πολυεστερικό πλέγμα ενσωματωμένο σε διασταυρωτή μήτρα πρόβειου ινοκollαγόνου ιστού. Η πρόθεση είναι αποστειρωμένη σε διάλυμα γλυταραλδεΐδης.

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

Η ευθεία (straight) αγγειακή πρόθεση Omniflow II είναι προσαρμοσμένη σε ένα γυάλινο κύλινδρο τοποθέτησης που περιέχεται σε ένα γυάλινο άξονα. Ένα άγκιστρο οπτρώνει την ολίσθηση της πρόθεσης από τον άξονα όταν αφαιρείται από το γυάλινο σωλήνα. Η διάμετρος και το ελάχιστο μήκος της πρόθεσης καθορίζεται στην ετικέτα που είναι επικollημένη στο γυάλινο σωλήνα.

Η καμπυλωτή (curved) αγγειακή πρόθεση Omniflow II περιέχεται σε έναν αποστειρωμένο εσωτερικό σάκο εντός ενός εξωτερικού σάκου. Η διάμετρος και το ελάχιστο μήκος της πρόθεσης καθορίζεται στην ετικέτα που είναι επικollημένη στην εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού σάκου.

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II θεωρείται ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR).

Ενδείξεις χρήσης

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II ενδείκνυται για την αντικατάσταση, ανακατασκευή, παράκαμψη, ή τοποθέτηση εμβalώματος ασθενών αγγείων σε ασθενείς που πάσχουν από αποφρακτικές ή ανευρωματικές ασθένειες, σε ασθενείς που έχουν υποστεί τραυματισμό και απαιτούν αγγειακή αντικατάσταση, ή για ασθενείς που απαιτούν αγγειακή πρόσβαση, για λόγους όπως η αιμοκάθαρση.

Η ευθεία αγγειακή πρόθεση Omniflow II προορίζεται:

1. Για την παράκαμψη, αντικατάσταση, ή ανακατασκευή ασθενών ή τραυματισμένων αιμοφόρων αγγείων,
2. Για την τοποθέτηση εμβalώματος περιφερικών αγγείων,
3. Για αρτηριοαγγειακή πρόσβαση όταν απαιτείται ίσια διαμόρφωση.

Η καμπυλωτή (curved) αγγειακή πρόθεση Omniflow II προορίζεται για αρτηριοαγγειακή πρόσβαση όταν απαιτείται διαμόρφωση βρόγχου (loop).

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε την πρόθεση Omniflow II. Διατίθεται αποστειρωμένη και ελεύθερη πυρετογόνων. Χρησιμοποιήστε την πρόθεση αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε οποιαδήποτε τεμάχια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
2. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τις προσθήσεις εάν έχει υποστεί ζημιά η κύρια συσκευασία καθώς μπορεί να διακυβευτεί η στεριότητα του προϊόντος.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν έχει σπάσει ο γυάλινος κύλινδρος.
4. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν είναι πλήρως εμβalπισμένη στο διάλυμα αποθήκευσης.
5. ΜΗΝ επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε την πρόθεση μετά την αφαίρεση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.
6. ΜΗΝ ισώνετε τις καμπυλωτές προσθήσεις κατά την προετοιμασία ή την εμφύτευση, καθώς αυτό θα προκαλέσει στην αλληλεπίδραση ιστού του πλέγματος.
7. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την ίσια πρόθεση για διαμόρφωση αρτηριοφλεβικής πρόσβασης βρόγχου καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση.
8. ΜΗΝ τραβάτε, καταπονείτε, στρίβετε, συμπιέζετε ή μαγκώνετε το σώμα της πρόθεσης.
9. ΜΗ χρησιμοποιείτε τεχνικές εκτομής όπως μπαλόνια κοπή, λείζερ, ή εκτομή με ραδιοσυχνότητες με την πρόθεση Omniflow II.
10. ΜΗΝ επιχειρείτε τη διαστολή της πρόθεσης με μπαλόνι αγγειοπλαστικής, ή με επεμβάσεις ενδοαυλικής πρόθεσης (στεντ).
11. Η πρόθεση Omniflow II πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς.
12. Η χρήση της πρόθεσης Omniflow II στη στεφανιαία αρτηρία δεν έχει αξιολογηθεί.

Τεχνικές πληροφορίες /προφυλάξεις

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί η διαδικασία έκπλυσης για την αφαίρεση του διαλύματος αποθήκευσης πριν 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 εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για το πέρασμα της πρόθεσης, είναι αναγκαία. Εάν το παραλείψετε, μπορεί να προκληθεί ανωμαλία στο βιοσυμβατικό υλικό και να οδηγήσει σε απόφραξη, διάταση, ή σχηματισμό ανευρωματός. Η εσωτερική διάμετρος του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 mm μεγαλύτερη από την ενδεικνυόμενη εσωτερική διάμετρο της πρόθεσης.
3. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση δεν στρεβλώνεται όταν περνάει μέσω του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη.
4. Αποφύγετε αλληλο-σύσφιξη με μεταλλικά εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση και να

- προκαλέσει απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Εάν είναι αναγκαία η σύσφιξη, χρησιμοποιήστε μόνο τραυματικούς σφιγκτήρες και αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ή υπερβολική σύσφιξη στην ίδια θέση με την πρόθεση.
5. Η πρόθεση έχει ελάχιστη ελαστικότητα κατά το διαμήκη άξονα. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση έχει κοπέλι στο σωστό μήκος. Εάν είναι πολύ κοντή, μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση ραμμάτων με κίνδυνο αναστομωτικού ανευρύσματος. Εάν είναι πολύ μακριά, μπορεί να στρεβλώσει και να προκαλέσει απόφραξη.
 6. Κόψτε τα τεμάχια της πρόθεσης τα οποία ήταν συσφιγμένα κατά την έκπλυση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το πάχος του τοιχώματος και ένα οφθαλμίδιο του πλέγματος έχουν ενσωματωθεί με κάθε ράμμα κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης. Εάν το παραλείψετε, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αποκόλληση ράμματος και σχηματισμός αναστομωτικού ανευρύσματος.
 7. Μην εμφυτεύετε το Omnipflow II σε περιοχή με ενεργή λοίμωξη εκτός εάν ο χειρουργός προσδιορίσει ότι δεν υπάρχει εναλλακτική προκειμένου να αποτραπεί ο ακρωτηριασμός ή ο θάνατος.
 8. Όταν η πρόθεση χρησιμοποιείται για αρτηριοφλεβική πρόσβαση, μπορεί να παρουσιαστεί ερυθρότητα (κοκκινίλα) και οίδημα στην περιοχή 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 Omnipflow II για επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass).
 10. Η αδυναμία προσθήκης ηπαρίνης στην πρόθεση (π.χ. στην περίπτωση ασθενών μη ανενκτικών στην ηπαρίνη) ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερη πιθανότητα θρόμβωσης ή σύγκλεισης μετά την εμφύτευση, το εύρος της οποίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί.
 11. Η Omnipflow II δεν μπορεί να αυξηθεί ως προς τη διάμετρο ή το μήκος, συνεπώς δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε έφηβους ή παιδιά, εκτός εάν έχει καθοριστεί ένα πρόγραμμα αντικατάστασης και εφόσον δεν υπάρχει καμία άλλη εναλλακτική επιλογή θεραπείας.

Θρομβεκτομή

Η έγκαιρη παρέμβαση σε περίπτωση απόφραξης, έχει αποδειχθεί ως μέθοδος αποκατάστασης της προσθητικής λειτουργίας. Συνεπώς, πρέπει να συμβουλευόμαστε τον ασθενή να αναφέρει στο γιατρό τυχόν υποτροπή των συμπτωμάτων.

Όταν εκτελείτε θρομβεκτομή, επιλέξτε καθετήρα εμβολεκτομής του κατάλληλου μεγέθους και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.

Για αποφυγή ζημιάς στα τοιχώματα και την επιφάνεια ροής της πρόθεσης:

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

Αντενδείξεις

Η πρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε πρόβιο υλικό ή στη γλουταραλδεϋδη.

Ενδεχόμενες επιπλοκές με τη χρήση αγγειακής πρόθεσης

Μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές με τη χρήση, ή με συνδυασμένη με οποιαδήποτε αγγειακή πρόθεση αλλά περιορίζονται σε: λοίμωξη, θρόμβωση/έμφραξη, διάταση, διαρροή, σχηματισμό ανευρύσματος, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος, αποκόλληση ράμματος, Στένωση, ακρωτηριασμός και επιπλοκές απόκρισης ιστού.

Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση των ασθενών.

Προετοιμασία πριν την εμφύτευση

Προετοιμάστε 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 τη συσκευασία

ΕΥΘΕΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

1. Αφαιρέστε τη σφράγιση και το καπάκι από το γυάλινο σωλήνα. Αφαιρέστε το κάλυμμα σιλκόννης με την αποστειρωμένη λαβίδα. Απορρίψτε την αποστειρωμένη λαβίδα και το καπάκι. Εικόνα 1
2. Αφαιρέστε, με άσηπτη τεχνική, την πρόθεση από το γυάλινο σωλήνα, πιάνοντας το άκρο του γυάλινου άξονα με αποστειρωμένη λαβίδα και ανασηκώνοντας το προσεκτικά και έξω από το γυάλινο σωλήνα. Εικόνα 2 Το άγκιστρο στο κάτω μέρος του γυάλινου άξονα θα αποτρέψει την ολίσθηση του μοσχεύματος από το γυάλινο κώνδυρο.
3. Πιάστε τον άξονα από το άγκιστρο, γυρίστε τον ανάποδα και αφήστε την πρόθεση να ολισθήσει στη λεκάνη του αποστειρωμένου ορού. Εάν η πρόθεση δεν ολισθήσει εύκολα, ωθήστε την απαλά προς το κάτω μέρος του άξονα. ΜΗΝ τραβάτε την πρόθεση.

ΚΑΜΠΥΛΩΤΗ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

1. Αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική τον αποστειρωμένο εσωτερικό σάκο που περιέχει την πρόθεση, από τον εξωτερικό σάκο (συσκευασία). Εικόνα 3. Μόνο ο εσωτερικός σάκος είναι αποστειρωμένος.
2. Κόψτε τη γωνία του εσωτερικού σάκου με αποστειρωμένο ψαλίδι και αφήστε το διάλυμα αποθήκευσης να στραγγιστεί σε ένα δοχείο. Εικόνα 4. Απορρίψτε το δοχείο του διαλύματος αποθήκευσης.
3. Αφαιρέστε την πρόθεση από τον εσωτερικό σάκο και τοποθετήστε την στη λεκάνη του αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Έκπλυση της πρόθεσης

ΙΣΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για έκπλυση του αυλού της πρόθεσης με 20 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Εικόνα 5. Επαναλάβετε τουλάχιστον δύο φορές.
2. Συσφιξίτε το ένα άκρο της πρόθεσης. Εισάγετε αποστειρωμένη ηπαρίνη σε συγκέντρωση 5.000 διεθνών μονάδων (I.U.) ανά ml στον αυλό της πρόθεσης έτσι ώστε ολόκληρη η εσωτερική επιφάνεια του εμφυτεύματος να καλύπτεται με το διάλυμα (50.000 διεθνείς μονάδες (I.U.) σε 10 ml επαρκούν για πρόθεση 35 cm και μακρύτερη, και 25.000 διεθνών μονάδων (I.U.) σε 5 ml αρκούν για πιο κοντή πρόθεση).
3. Προσαρτήστε ένα σφικτήρα στο άλλο άκρο της πρόθεσης.
4. Τοποθετήστε την πρόθεση και πάλι στη λεκάνη ώστε να εμβαπτίζεται πλήρως έως ότου έχει φτάσει η στιγμή της εμφύτευσης. Η εμβάπτιση πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 10 λεπτά.

Όταν φτάσει η στιγμή εμφύτευσης της πρόθεσης, αφαιρέστε τους σφικτήρες από την πρόθεση και αφήστε την ηπαρίνη και τον ορό να αποστραγγίσουν.

ΚΑΜΠΥΛΩΤΗ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

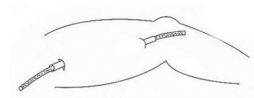
Η καμπυλωτή πρόθεση εκπλένεται με τον ίδιο τρόπο όπως περιγράφεται παραπάνω για την ευθεία πρόθεση. Η καμπυλωτή διαμόρφωση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Εικόνα 6. ΜΗΝ ισώνετε την πρόθεση.



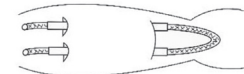
Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8

Εμφύτευση

Κάντε τις χειρουργικές τομές με το συνήθη τρόπο.

Χρήση κοίλου εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.

ΕΥΘΕΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

Διαμορφώστε μία σήραγγα για την πρόθεση με τη χρήση μεταλλικού ή πλαστικού εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και περάστε την πρόθεση μέσω του εργαλείου. Εικόνα 7.

ΚΑΜΠΥΛΩΤΗ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

Η σήμανση της προτεινόμενης διάταξης μοσχεύματος στο δέρμα με αποστειρωμένο χειρουργικό μαρκαδόρο μπορεί να διευκολύνει την τελική τοποθέτηση της πρόθεσης. Διατηρήστε την καμπύλη του γραφίματος με την εισαγωγή 2 κοίλων εργαλείων διάνοιξης σήραγγας και το πέρασμα αμφοτέρων των ισών τμημάτων του μοσχεύματος ταυτόχρονα μέσω της περιφερικής και εγγύς τομής. Εικόνα 8. Εξασφαλίστε ότι το μόσχευμα δεν είναι στρεβλωμένο στην καμπύλη του κατά την τοποθέτηση.

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

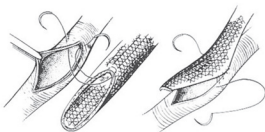
Αναστομώσεις

1. Όταν διαμορφώνετε τα άκρα για τις αναστομώσεις, είναι πολύ σημαντικό να κόψετε τα τμήματα της πρόθεσης που

αυσιφίτηκαν, καθώς η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ιστικό υπόστρωμα. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη τεχνική τομής δεδομένου του βιοσυμβατικού υλικού του μοσχεύματος.

2. Το κατά προτίμηση υλικό ράμματος είναι το μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Κατά τη ραφή, αναστρέψτε τα άκρα της πρόθεσης και εξασφαλίστε ότι περικλείετε το πλήρες πάχος του τοιχώματος και ένα οφθαλμίδιο του πλέγματος. Εικόνα 9.
3. Πριν από την ολοκλήρωση της δεύτερης αναστόμωσης, εκπλύνετε την πρόθεση με αίμα για να εξασφαλίσετε την πλήρη αφαίρεση της ηπαρίνης.
4. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε ενδοεγγεληρτικό αγγειογράφημα κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να τεκμηριώσετε τη λειτουργία. Εξασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται η αρτηρία, παρά η πρόθεση, για την έγχυση.

Στο τέλος της επέμβασης, οι ετικέτες καταγραφής στοιχείων ασθενούς που διατίθενται με την πρόθεση θα πρέπει να επικολληθούν στον ασθενή και στους φακέλους του νοσοκομείου.



Εικόνα 9

Αρτηριοφλεβική πρόσβαση

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

Αγγειακό επίθεμα

Κόψτε την κυλινδρική πρόθεση κατά μήκος για διαμόρφωση αγγειακού επιθέματος. Εξασφαλίστε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά η επιφάνεια ροής αίματος. Κατά τη ραφή του επιθέματος στη θέση του, εξασφαλίστε ότι έχουν ενσωματωθεί το πλήρες πάχος του τοιχώματος και το πλέγμα σε κάθε ράμμα.

Πληροφορίες ασθενούς

Η βιοσυμβατική φύση του Omnipflow II δεν αλλάζει τις συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με την μετεγχειρητική φροντίδα της πρόθεσης σε σύγκριση με άλλες τυπικές αγγειακές προσθέσεις. Έτσι, η ορθή πρακτική πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

Για τους ασθενείς με bypass, αποφύγετε τυχόν συμπίεση της πρόσθεσης είτε με υπερβολικά σφιχτό περιτύλιγμα είτε με ρουχισμό ή με επίστρωση στην πρόθεση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν αμέσως τυχόν μη φυσιολογικές ενδείξεις στον χειρουργό για να μειώσουν τον κίνδυνο επιπλοκών.

Για ασθενείς με ΑΦ πρόσβαση:

1. Ελέγχετε την πρόθεση κάθε μέρα. Νιώστε τον παλμό (συγκίνηση) στην πρόθεση.
2. Ελέγχετε καθημερινά για ενδείξεις λοίμωξης, π.χ. πρήξιμο, ερυθρότητα και πόν.
3. Ελέγχετε καθημερινά για μώλωπες ή σχηματισμό ψευδοανευρύσματος.
4. Διατηρήστε το δέρμα πάνω από την πρόθεση καθαρό για να βοηθήσετε στην πρόληψη της λοίμωξης.
5. Μη φοράτε σφιχτά ρούχα ή κοσμήματα ή κρεμαστά και μη μεταφέρετε βαριά αντικείμενα πάνω στην πρόθεση, καθώς αυτά μπορεί να περιορίζουν την αιματική ροή.
6. Μην κοιμάστε πάνω στο μπράτσο με την πρόθεση καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την αιματική ροή.
7. Μην επιτρέπετε την εξέταση της πίεσης του αίματος ή τη χρήση ενδοφλέβιων ενσταλαξών ή τη λήψη αίματος από το βραχίονα με την πρόθεση.
8. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν αμέσως τυχόν μη φυσιολογικές ενδείξεις στη μονάδα αιμοκάθαρσης για να μειώσουν τον κίνδυνο επιπλοκών.

Αποθήκευση

Η πρόθεση πρέπει να διατηρείται στην αρχική της συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο χωρίς σκόνη και σε στεγνό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

Επιστροφή στην εταιρία Bio Nova International Pty. Ltd.

ΕΝΤΥΠΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα δεδομένα της εμφύτευσης πρέπει να καταγραφούν αμέσως μετά την επέμβαση από το χειρουργό και να αποσταλούν με τη

χρήση του παρεχόμενου φακέλου.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΠΟΥ ΑΦΑΙΡΕΘΗΚΑΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Εάν αφαιρεθεί η αγγειακή πρόθεση Omniflow II από τον ασθενή για οποιονδήποτε λόγο, μπορείτε να την επιστρέψετε στην εταιρία Bio Nova International Pty. Ltd. για ανάλυση. Εκπλύνετε τυχόν ποσότητες αίματος και μολυσματικών ουσιών από την πρόθεση με τη χρήση φυσιολογικού ορού. Επιστρέψτε το δείγμα με σφραγισμένο συσκευασία με 10% φορμολ. Συμπεριλάβετε το σειριακό αριθμό, τον αριθμό καταλόγου και το λόγο της αφαίρεσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο του Omniflow II, ο οποίος θα διευθετήσει την επιστροφή του δείγματος.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστείρωνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοιμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Το μη χρησιμοποιούμενο τμήμα της πρόθεσης Omniflow II ή η εξαχθείσα πρόθεση πρέπει να θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική ή τοπικούς κανονισμούς.

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 λοιμώδης ή παθολόγο. 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.cdc.gov/niosh/npg/nrgd0262.html>

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου Omniflow:

1. Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη παθολόγο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
3. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπειών το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
4. 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 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 εκφύτευματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθολόγο, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν την εκφύτευση:

1. Εάν είναι επιβεβαιωμένο, 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:
 - a) Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εκφυτεύματος.
 - β) Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εκφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εκφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εκφυτεύματος.
 - δ) Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφύτευμα εμβολώματα Omniflow πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλυταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμβολωμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεϊνολυτική κατάποση.
3. Τα εκφύτευμα Omniflow δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ τοποθετείτε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλίου για να το απολυμάνετε.

Συσκευασία:

1. Τα εκφύτευμα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αποσβεστικό υλικό. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφύτευμα εντός των σφραγισμένων πρωτεύοντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επίσημη μορφή 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 επίσημη μορφή 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 στείλετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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(ονται) 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 ΑΠΟΥΧΙΑ 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

Kullanım Talimatları - Türkçe

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Tanım

Omniflow® II Vasküler Protezi koyun fibrokollajenöz doku matrisi içinde polyester örgü ile oluşturulmuştur. Protez, bir glüteraldehit çözümü içinde sterilize edilmektedir.

Protez, % 50 etil alkolden oluşan bir solüsyon içinde steril olarak ve pirojenik madde içermeyen bir şekilde kullanıma sunulmaktadır. Protez orijinal ilk ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril olarak kalır.

Omniflow II Düz Vasküler Protez, bir cam tüp içinde yer alan bir cam mandrel üzerine monte edilmiştir. Yerleştirilen bir kanca, mandrel cam tüpten çıkarıldığında protezin mandrelinden kaymasını önlemektedir. Protezin çapı ve minimum uzunluğu, cam tüpe yapıştırılan etikette belirtilmiştir.

Omniflow II Kavisli Vasküler Protez, bir dış ambalaj içine yerleştirilen steril esnek bir iç torba içinde yer almaktadır. Protezin çapı ve minimum uzunluğu, dış ambalajın dış yüzüne yapıştırılan etikette belirtilmiştir.

Omniflow® II Vasküler Protezi MR güvenli olarak kabul edilir.

Kullanım endikasyonları

Omniflow II vasküler protez, oklüzif veya anevrizmal hastalık yakınması bulunan hastalarda, hastalıklı damarların replasmanı, rekonstrüksiyonu, bypass edilmesi veya yamanması, vasküler replasman gerektiren travmatik hastalarda veya hemodiyaliz gibi damara giriş gerektiren hastalarda kullanıma endikasyonlarına sahiptir.

Omniflow II Düz Vasküler Protez, aşağıdaki alanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

1. Hastalıklı veya hasar görmüş kan damarlarını bypass etmek, değiştirilmek veya rekonstrükte etmek,
2. Periferik damarları yamamak ve tamir etmek,
3. Düz bir konfigürasyonun gerekli olması durumunda arteriyovenöz giriş amacıyla.

Omniflow II "U" Vasküler Protez, kıvrımlı bir konfigürasyonun gerekli olması durumunda arteriyovenöz giriş için tasarlanmıştır.

Uyarılar

1. Omniflow II protezi yeniden sterilize ETMEYİNİZ. Protez, steril ve pirojenik madde içermeyen bir şekilde kullanıma sunulmaktadır. Protezi ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanınız ve kullanılmadan geriye kalan herhangi bir kısmını atınız.
2. Sterilitenin tehlikeye girme olasılığı bulunması nedeniyle, orijinal ilk ambalajın hasar görmüş olması durumunda protezi KULLANMAYINIZ.
3. Cam mandrelin kırılmış olması durumunda protezi KULLANMAYINIZ.
4. Saklama solüsyonu tarafından tam olarak kaplanmış olmaması durumunda protezi KULLANMAYINIZ.
5. Kılavuz enstrümanının ü çıkarılmasından sonra proteze yeniden pozisyon vermeye ÇALIŞMAYINIZ.
6. Ağ doku arayüzünün bozulmasına neden olabileceği nedeniyle, hazırlama veya implantasyon sırasında kavisli protezi DÜZELTMEYİNİZ.
7. Kıvrılmaya yol açabileceği nedeniyle, kıvrımlı bir arteriyovenöz giriş gerçekleştirmek için düz protezi KULLANMAYINIZ.
8. Protez gövdesini çekmeyiniz, germeyiniz, döndürmeyiniz, sıkımayınız veya kısırmayınız.
9. Omniflow II protez ile kesi balonları, lazer veya radyo frekans ablyasyonu gibi ablyasyon tekniklerini KULLANMAYINIZ.
10. Protezi balon anjiyoplastisi veya stentleme prosedürleri ile genişletmeye ÇALIŞMAYINIZ.
11. Omniflow II protezi yalnızca eğitimli cerrahlar tarafından implante edilmelidir.
12. Omniflow II protezinin koroner arterde kullanımı henüz değerlendirilmemiştir.

Teknik Bilgi / Önemler

1. Protezin implantasyonundan önce saklama solüsyonunu uzaklaştırmak üzere durulama işleminin gerçekleştirildiğinden emin olunuz. Bu işlem yapılmaması, tıkanıklığa sebep olabilir. Bu işlem sırasında protezi steril serum fizyolojik ile nemli tutunuz.
2. Protezin yerleştirilmesi için bir kılavuz enstrümanının kullanılması zorunludur. Bu işlemin yapılmaması, biyosentetik malzemenin bozulmasına ve tıkanıklık, genişleme veya anevrizma oluşmasına yol açabilir. Tünel açıcının iç çapı, gösterilen protezin iç çapından en az 3mm daha büyük olmalıdır.
3. Tıkanıklığa yol açabileceği nedeniyle, kılavuz enstrümanının içinden geçirilirken protezin bükülmediğinden emin olunuz.
4. Proteze zarar verebileceği ve tıkanıklık, genişleme veya anevrizma oluşmasına yol açabileceği nedeniyle, metal enstrümanlar ile çapraz sıkıştırmadan kaçınınız. Klempe etmenen zorunlu olması durumunda, sadece atravmatik pensler kullanınız ve protezin aynı pozisyonda mükerrer veya aşırı şekilde klempe edilmesinden kaçınınız.
5. Protez, uzunlamasına minimal seviyede esnekliğe sahiptir. Protezin doğru uzunlukta kesildiğinden emin olunuz. Boyunun çok kısa olması halinde, protez, anastomotik anevrizma riski ile birlikte olan sütür çekilmesine sebep olabilir. Boyunun çok uzun olması halinde, protez, bükülebilir ve tıkanıklığa yol açabilir.
6. Protezin durulama sırasında klempe edilmiş bulunan kısımlarını kesiniz. Anastomoz işleminin gerçekleştirirken, her dikey tam duvar kalınlığının ve bir ağ deliğinin birleştirildiğinden emin olunuz. Bu işlemin yapılmaması, sütür çekilmesi ve

anastomotik anevrizma oluşumu ile sonuçlanabilir.

7. Cerrah amputasyon veya ölümü engelleyecek daha elverişli bir alternatif olmadığına karar vermedikçe Omniflow II protezini aktif enfeksiyonu olan bir alana implante etmeyin.
8. Protez arteriyovenöz giriş amacıyla kullanıldığı zaman, implantasyondan sonra bir kaç gün süreyle implantasyon bölgesinde biraz kırmızılık ve şişlik oluşabilir.
9. Omniflow II vasküler protezin aorroneer bypass işlemlerine yönelik kullanımı ile ilgili esas alınacak herhangi bir sonuç konusunda yetersiz veri mevcut bulunmaktadır.
10. Protezin heparinize edilmemesi (ör. heparin toleransı olmayan hasta vakaları), ne ölçüde olacağı bilinmemekle birlikte büyük bir olasılıkla tromboz veya implantasyon sonrası oklüzyonuyla sonuçlanabilir.
11. Çap ve uzunlamasına doğru büyümediğinden dolayı, değiştirilmesi için bir plan yapılmış olması veya başka uygun bir tedavi yönteminin bulunmaması durumları haricinde Omniflow II bebeklere ve çocuklara implante edilmemelidir.

Trombektomi

Prostetik fonksiyonu iyileştirmek için oklüzyon görüldüğünde acil müdahale gereklidir. Bu nedenle, belirtiler tekrarlırsa hastaya bu durumu klinisyene bildirmesi belirtilmelidir. Trombektomi uygularken uygun büyüklükte bir embolektomi kateteri seçin ve kateter üreticisinin kullanım talimatlarını takip edin.

Protezin duvarına ve akış yüzüne zarar gelmemesi için:

1. Balonu şişirirken aşırı güç UYGULAMAYIN
2. Kateteri protezden çekerken aşırı güç UYGULAMAYIN

Kontrendikasyonlar

Protez, ovin (koyun) materyale ya da glüteraldehide aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Vasküler Protezlerin Kullanımı ile birlikte olan Potansiyel Komplikasyonlar

Her tür vasküler protezin kullanımı veya kendisi ile birlikte komplikasyonlar oluşabilir ve bu komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla kısıtlı değildir: enfeksiyon, tromboz/oklüzyon, genişleme, sızıntı, anevrizma oluşumu, psodoanevrizma oluşumu, sütür çekilmesi, stenoz, amputasyon ve istenmeyen doku yanıtları. Sürekli hasta izlemesi tavsiye edilir.

İmplantasyon öncesi hazırlık

Protezi kaplamaya yetecek kadar steril serum fizyolojik içeren bir steril leğen, bir tane steril 20 mL'lik enjektör, beher mL için 5.000 I.U steril heparin hazırlayınız.

Protezin kabından çıkarılması

DÜZ VASKÜLER PROTEZ

1. Cam tüpten mühürü ve kapağı çıkarınız. Steril forseps kullanarak silikon tıpayı çıkarınız. Forseps ve kapak atılır. Şekil 1.
2. Steril forseps ile cam mandrelin ucunu tutmak ve cam tüpün dışına doğru nazik bir şekilde çıkarmak suretiyle, protezi cam tüpten aseptik olarak çıkarınız. Şekil.2. Mandrelin tabanındaki kanca, greftin mandreliden kaymasını engelleyecektir.
3. Mandrelin kanca yardımı ile kavrayınız, tersine çeviriniz ve protezin steril serum fizyolojik leğenine kaymasına izin veriniz. Protezin kolayca kaymaması halinde, mile doğru hafifçe itiniz. Protezi ÇEKMEYİNİZ.

"U" VASKÜLER PROTEZ

1. Protezin bulunduğu steril iç torbayı dış ambalajdan aseptik biçimde çıkarınız. Şekil 3. Sadece iç torba sterilidir.
2. İç torbanın köşesini steril makas ile kesiniz ve saklama solüsyonunun bir kabını içine boşaltmasına izin veriniz. Şekil 4. Saklama solüsyonunun kabını atınız.
3. Protezi iç torbadan çıkarınız ve steril serum fizyolojik içeren leğenin içine yerleştiriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Protezin durulanması

DÜZ VASKÜLER PROTEZ

1. Protez lümenini 20 mL steril serum fizyolojik ile yıkamak üzere steril bir enjektör kullanınız. Şekil 5. İşlemi en az iki

kez tekrarlayınız.

2. Protezin bir ucunu klempe edin. Greftin tüm yüzeyinin solüsyonla kaplanmasını sağlamak için beher mL için 5.000 I.U. konsantrasyonda olan steril heparinden, uzunluğu 35 cm ve daha fazla olan protezler için yeterli olan 50.000 I.U. (10 mL) ve daha kısa olan protezler için de yeterli olan 25.000 I.U. (5 mL) oranında, protez lümeni içine uygulayın.
3. Protezin diğer ucuna bir klempe uygulayınız.
4. Protezi implantasyon zamanı gelene kadar tamamen steril serum fizyolojik ile kaplanacak şekilde leğenin içine tekrar koyunuz. Bu süre, minimum 10 dakika olmalıdır.

Protezin implantasyon zamanı geldiğinde, klempleri protezden çıkarınız ve heparin ve serum fizyolojinin süzülmesine izin veriniz.

“U” VASKÜLER PROTEZ

“U” protez, yukarıda düz protez için tanımlanmış bulunan aynı yöntemle durulama işlemine tabi tutulur. Kavisli konfigürasyon, baştan sona işlem boyunca sürdürülür. Şekil 6.

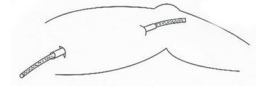
Protezi DÜZELTMEYİNİZ.



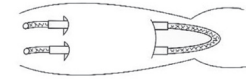
Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8

İmplantasyon

İnsizyonları normal şekilde hazırlayınız.

Orta kısmı delikli bir kılavuz enstrümanı.

(tuneler) kullanınız

DÜZ VASKÜLER PROTEZ

Kılavuz (tuneler) enstrümanı kullanarak protez için bir tünel oluşturunuz ve protezi bu kılavuzun içinden geçiriniz. Şekil 7.

“U” VASKÜLER PROTEZ

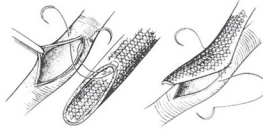
Steril bir cerrahi kalemle cilt üzerinde arzu edilen greft yerleşim şemasının işaretlenmesi, protezin nihai yerleştirilme işlemini kolaylaştırabilir. 2 tane ortası delikli kılavuz (tuneler) kullanmak ve greftin her iki düz kısmını aynı anda distal insizyondan proksimal insizyona doğru geçirmek suretiyle greftin kavisini koruyunuz. Şekil 8. Greftin yerleştirme sırasında kavis bölgesinde bükülmediğinden emin olunuz.

Greftin doğru biçimde yerleştirilmesinden sonra kılavuzu (tuneler) dikkatlice çıkarınız.

Anastomoz

1. Anastomozlar için uçlara şekil verilirken, klempleme doku matrisine hasar verebileceğinden, hazırlama işlemi esnasında protezin klempe edilmiş bulunan bölümlerinin kesilmesi zorunludur. Greftin biyosentetik materyali belli olduğundan özel bir kesme tekniğinin kullanımı gerekir.
2. Monofilaman polipropilen tercih edilen sütür malzemesidir. Dikme işlemi sırasında, protezin kenarlarını dışa doğru çeviriniz ve her dikişin tam duvar kalınlığı ve bir ağ deliği ile birlikte olduğundan emin olunuz. Şekil 9.
3. İkinci anastomozun tamamlanmasından önce, heparinin tam olarak uzaklaştırılmasını sağlamak üzere protezi kanla yıkayınız.
4. Fonksiyonu belgelemek üzere, prosedür sırasında bir intraoperatif anjiyogram gerçekleştirilebilir. Enjeksiyon için protezden çok arter kullanıldığından emin olunuz.

İşlemin tamamlanmasından sonra, protezle birlikte verilen hasta kayıt etiketleri, hasta ve hastane kayıtlarına eklenmelidir.



Şekil 9

Arteriyovenöz Giriş

1. Diyalize girilmeden önce minimum iki hafta süreyle protezin iyileşmeye bırakılması tercih edilir.
2. Protez duvarında hasara, hematoma oluşumuna veya psödoanevrizma oluşumuna yol açabilecekleri nedeniyle, arteriyovenöz girişi mükerrer olarak aynı yerden GERÇEKLETTİRMEYİNİZ. Protezin uzunluğu boyunca giriş yerlerinin rotasyona tabi tutulması gereklidir.
3. Protezin kavis bölgesini DELMEYİNİZ.
4. Anastomoz yerlerine bitişik 3 cm lik bölgeleri DELMEYİNİZ.
5. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe sıkı bir şekilde sadık kalınması zorunludur.
6. Giriş yerine uygulanacak orta derecede kompresyon, kanamanın durdurulmasını sağlayacaktır.

Vasküler Yama

Vasküler bir yama oluşturmak üzere, tübül protezi boyunca kesiniz. Kan akım yüzeyinin zarar görmediğinden emin olunuz. Yamayı yerine sütüre ederken, tam duvar kalınlığının ve ağız her dikiş ile birleştirildiğinden emin olunuz.

Hasta Bilgileri

Diğer özgün vasküler protezlerle karşılaştırıldığında, Omniflow II'nin biyosentetik doğası hastalara verilen postoperatif protez bakım tavsiyelerinin değiştirilmesini gerektirmez. Bu itibarla doğru uygulama aşağıdakileri içerir:

Bypass hastaları, aşırı sıkı sarmalama veya giyim ya da protez üzerine yüklenme yoluyla protezin herhangi bir şekilde sıkıştırılmasından kaçınılmalıdır.

Komplikasyon riskini azaltmak için hastalar tüm anormal belirtileri derhal tedaviyi uygulamakta olan cerraha bildirmelidirler.

AV erişim hastaları için:

1. Protezi her gün kontrol edin. Protezdeki atımı (gerilimi) hissetmeye çalışın.
2. Günlük olarak enfeksiyon belirtilerini inceleyin, ör. şişme, kızarıklık veya iltihap.
3. Günlük olarak morarma ve psödoanevrizma oluşumlarını kontrol edin.
4. Enfeksiyonu önlemeye yardımcı olması için protezin üzerindeki deriyi temiz tutun.
5. Kan dolaşımını engelleyebileceğinden sıkı giysi, mücevher veya kalın kumaş örtü gitmeyin ya da protez üzerinde ağır eşya taşımayın.
6. Kan akışını tıkayabileceğinden protezin bulunduğu kol üzerinde uyumayın.
7. Protezin bulunduğu koldan tansiyon ölçümüne, intravenöz damla uygulamasına veya kan verilmesine müsaade etmeyin.
8. Hastalar komplikasyon risklerini önlemek için anormal belirtileri derhal diyaliz birimine bildirmelidirler.

Saklama

Protez kullanılabildiği kadar orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Oda sıcaklığında tozsuz ve kuru bir ortamda tutulmalıdır.

Bio Nova International Pty. Ltd. 'ye İade

HASTA İMPLANT VERİ FORMU

İmplant veri formu, cerrah tarafından gerekli cerrahi müdahalenin yapılmasından hemen sonra doldurularak verilen zarf içinde iade edilmelidir.

PROTEZİN ÇIKARTILAN ÖRNEKLERİ

Hangi nedenle olursa olsun bir hastadan Omniflow II vasküler protezin çıkartılması durumunda, protez analiz için Bio Nova International Pty. Ltd. şirketine iade edilebilir. Steril serum fizyolojik kullanılarak protez üzerindeki kanı ve kirleri temizleyiniz. Örneği, % 10 formalin içeren ve mühürlenmiş olan bir şişe içinde gönderiniz. Seri numarasını, katalog numarasını ve çıkartılma sebebinizi belirtiniz. Örneğin iadere Omniflow II temsilcinizi ileirtibata geçiniz.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölmesine 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. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse, cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin. Omniflow II protezinin kullanılmayan kısmı ya da çıkarılmış bir protez biyolojik tehlike olarak kabul edilmeli ve hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makama 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 çözümlerini 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.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Eksplante edilmiş Omniflow un paketlenmesi ve sevkiyatı:

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

1. Eksplant, eksplant 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 yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPANTLAR HIÇ BİR 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, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerinin kabul edilebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgül 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 bandları sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante bandların temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiç bir 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 kabı 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, pakete 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

Bildirimler: 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 AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMMİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMMİ 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 İBRET LİK 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 ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇMEZ. 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.

Omniflow® II Cévní protěza

Návod k použití - Český

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Popis

Cévní protěza Omniflow® II je zkonstruována z polyesterové síťoviny včleněné do zesíťované ovčí fibrokolagenní pletivové matrice. Protěza je sterilizována v roztoku glutaraldehydu.

Protěza se dodává sterilní a apyrogenní v 50% roztoku etanolu. Protěza zůstává sterilní, dokud není otevřena nebo poškozena primární obal.

Rovná cévní protěza Omniflow II je nasazena ve skleněné trubici na skleněném trnu. Háček zabraňuje sklouznutí protězy z trnu při vyjímání z trubice. Průměr a minimální délka protězy jsou specifikovány na štítku na trubici.

Zahnutá cévní protěza Omniflow II je ve sterilním pružném vnitřním obalu umístěném ve vnějším obalu. Průměr a minimální délka protězy jsou specifikovány na štítku na vnější ploše vnějšího obalu.

Cévní protěza Omniflow II je považována za bezpečnou pro snímání magnetickou rezonancí.

Použití

Cévní protěza Omniflow II je určena pro 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.

Rovná cévní protěza 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

Zahnutá cévní protěza Omniflow II je určena pro arteriovenózní přístup, je-li nutná smyčková konfigurace.

Upozornění

1. NESTERILIZUJTE protězu Omniflow II opakovaně. Dodává se sterilní a apyrogenní. Použijte protězu ihned po otevření obalu a nepoužité části zlikvidujte.
2. NEPOUŽÍVEJTE protězu, je-li primární obal poškozen: může být narušena sterilita
3. NEPOUŽÍVEJTE protězu, je-li skleněný trn zlomený.
4. NEPOUŽÍVEJTE protězu, není-li úplně překryta skladovacím roztokem.
5. NESNAŽTE SE reponovat protězu po vyjmutí z tunelizátoru.
6. NENAROVNÁVEJTE zahnutou protězu během přípravy nebo implantace, mohlo by dojít k poškození sítky a kolagenu.
7. NEPOUŽÍVEJTE rovnou protězu k úpravě smyčkového arteriovenózního přístupu, mohlo by dojít k zalomení.
8. NETAHEJTE, neroztahujte, nepřekrucujte, nemačkejte nebo nestlačujte kostru protězy.
9. S protézou Omniflow II NEPOUŽÍVEJTE ablační metody jako např. řezací balónek, laser, nebo radiofrekvenční ablace.
10. NEPOKOŮSEJTE SE dilatovat protězu pomocí balónkové angioplastiky nebo stentováním.
11. Protězu Omniflow II smí implantovat pouze vyškolení chirurgové.
12. Použití protězy Omniflow II ve většicte tepeň nebylo hodnoceno.

Technické informace / bezpečnostní opatření

1. Před implantováním protězu propláchněte, aby se odstranil skladovací roztok. V opačném případě může dojít k okluzi. Během procedury udržujte protězu vlhkou sterilním fyziologickým roztokem.
2. Použití tunelizátoru je pro implantaci protězy nezbytné. V opačném případě může dojít k narušení biosyntetického materiálu a tím i k okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí. Vnitřní průměr tunelizátoru musí být alespoň o 3 mm větší než indikovaný vnitřní průměr protězy.
3. Zajistěte, aby protěza při průchodu tunelizátorem nezrotovovala. V opačném případě hrozí riziko okluze.
4. Nepoužívejte křížové svorkování kovovými nástroji: mohlo by dojít k poškození protězy a okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí. Je-li svorkování nutné, použijte pouze úrazové svorky a neprovádějte opakované nebo nadměrné svorkování na stejném místě.
5. Protěza má minimální podélnou pružnost. Protězu upravte na požadovanou délku. Je-li příliš krátká, může dojít k prořezání stehu a tím i k výduti způsobené dilatací. Je-li příliš dlouhá, hrozí riziko zalomení a tím i následné okluze.
6. Odstříhnete části protězy, které byly při proplachování sevřeny. Při provádění anastomózy zajistěte, aby každý steh zabíral celou stěnu protězy včetně oka síťoviny. V opačném případě by mohlo dojít k prořezání stehu a k tvoření výdutí způsobených dilatací.
7. Protězu Omniflow II neimplantujte do místa s aktivní infekcí, pokud chirurg nerozhodne, že není možná vhodnější alternativa, která by zabránila amputaci nebo smrti
8. Pro vyslovení závěrů, týkajících se použití cévní protězy Omniflow II pro aortokoronární bypassové operace, není k dispozici

dostatek údajů.

9. Implantace protězy Omniflow II do oblastí s aktivní infekcí se nedoporučuje.
10. Nedostatečná heparinizace protězy (tj. v případě pacientů s nesnášenlivostí vůči heparinu) může vést k vyšší pravděpodobnosti trombózy nebo okluzi po implantaci, jejíž rozsah nebyl stanoven.
11. Průměr ani délku protězy Omniflow II nenarůstá, a proto ji není možné implantovat kojencům a dětem, pokud není stanoven plán výměny a neexistuje vhodná alternativní možnost léčby.

Trombektomie

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

Aby nedošlo k poškození stěny a vnitřního povrchu protězy:

1. DNEVYVÍJEJTE nadměrný tlak při plnění balónku
2. NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při vytahování katetru z protězy

Kontraindikace

Protěza 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 protězy nebo ve spojení s ní, zahrnují mimo jiné: infekci, trombózu/okluzi, dilataci, únik, tvoření výdutí, tvoření pseudoaneuryzmat, prořezání stěhu, stenóza, amputace a nepříznivé reakce tkáně. Doporučuje se průběžné monitorování pacienta.

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 5000 MJ/ml.

Vyjmutí protězy z obalu

ROVNÁ CÉVNÍ PROTÉZA

1. Odstraňte uzávěr a krytku ze skleněné trubice. Sterilními kleštěmi odstraňte silikonovou ucpávku. Obr. 1
2. Sterilně vyjměte protězu ze skleněné trubice tak, že uchopíte jeden konec skleněného trnu sterilními kleštěmi a trn opatrně vytáhnete ze skleněné trubice. Obr. 2. Háček na spodní části zabrání sklouznutí transplantátu z trnu.
3. Uchopte trn za háček, otočte jej o 180° a nechte protězu sklouznout do misky se sterilním roztokem. Pokud protěza nesklouzne z trnu samovolně, jemně ji stlačte dolů. Za protězu NETAHEJTE.

ZAHNUTÁ CÉVNÍ PROTÉZA

1. Sterilně vyjměte sterilní vnitřní obal s protézou z vnějšího obalu. Obr. 3. Pouze vnitřní obal je sterilní.
2. Sterilními nůžkami ustříhnete roh vnitřního obalu a nechte vytéct skladovací roztok do nádoby. Obr. 4. Nádobu se skladovacím roztokem zlikvidujte.
3. Vyjměte protězu z vnitřního obalu a položte ji do misky se sterilním fyziologickým roztokem.



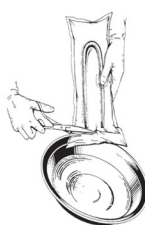
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Proplachování protězy

ROVNÁ CÉVNÍ PROTÉZA

1. Pomocí sterilní stříkačky propláchněte lumen protězy dvaceti ml sterilního fyziologického roztoku. Obr. 5. Opakujte alespoň dvakrát.
2. Sevěte jeden konec protězy. Pokud má protěza délku alespoň 35 cm, vstříkňte do lumina protězy 5 000 MJ na ml heparinu, aby byl celý povrch implantátu pokryt roztokem (50 000 MJ v 10 ml je dostatečné množství pro protězu délky 35 cm a delší a 25 000 MJ v 5 ml je dostatečné množství pro kratší protězu).
3. Svorkou sevěte také druhý konec protězy.
4. Až do doby implantace ponechte protězu zcela ponořenou v misce se sterilním fyziologickým roztokem, minimálně však 10 minut.

Před implantací odstraňte svorky z protězy a nechte vytéct heparin a fyziologický roztok.

ZAHNUTÁ CÉVNÍ PROTÉZA

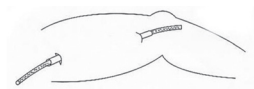
Zahnutá protéza se proplachuje stejným způsobem, jak je popsáno výše u rovné protězy. Zahnutý tvar udržujte po celou dobu procedury. Obr. 6. Protězu NENAROVNAVEJTE.



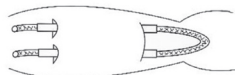
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8

Implantace

Běžným způsobem připravte řezy.

Použití tunelizátoru.

ROVNÁ CÉVNÍ PROTÉZA

Pomocí kovového nebo plastového tunelizátoru vytvořte pro protězu tunel a provlékněte protězu nástrojem. Obr. 7.

ZAHNUTÁ CÉVNÍ PROTÉZA

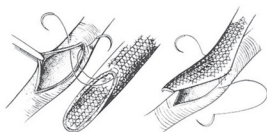
Vyznačte polohu implantátu sterilním SkinMarkerem. Usnadníte si tak konečné umístění protězy. Křivku implantátu udržte vložení 2 tunelizátorů. Současně protáhněte obě rovné části implantátu od distálního k proximálnímu řezu. Obr. 8. Zajistěte, aby implantát neutvořil u ohybu zalomení.

Jakmile je implantát správně umístěn, opatrně vyjměte tunelizátor.

Anastomózy

1. Při úpravě konců pro anastomózu odstříhňte části protězy, které byly sevřeny svorkami, protože zaskvrkování může poškodit pletivovou matici. Biosyntetický materiál implantátu nevyžaduje žádnou speciální techniku stříhání.
2. Preferovaným šicím materiálem je monofilní polypropylenové vlákno. Při našívání obraťte okraje protězy tak, aby každý steh zabíral celou stěnu protězy včetně očka. Obr. 9.
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 vstříknutí použijte raději tepnu než protězu.

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



Obr. 9

Arteriovenózní spojka

1. Před první hemodialýzou ponechte alespoň dva týdny na vhojení protězy.
2. NEPROPICHUJTE arteriovenózní spojku opakovaně ve stejném místě: mohlo by dojít k narušení stěny protězy, tvorbě hematomu nebo pseudoaneuryzmatu. Střídejte místa vpichů po délce protězy.
3. NEPROPICHUJTE ohyb protězy.
4. Při vpichu udržujte od anastomóz odstup alespoň 3 cm.
5. Dodržujte přísnou sterilitu. Snížíte tím výrazně riziko infekce.
6. Mírným stlačením místa vpichu zastavíte krvácení.

Cévní záplata

Rozřízněte podélně protězu. Ujistěte se, že nedošlo k poškození vnitřní stěny protězy. Při přišívání záplaty na místo zajistěte, aby v

každém stehu byla celá stěna protězy včetně očka síťoviny.

Informace o pacientovi

Biosyntetická povaha protězy Omniflow II nemění doporučení udělovaná pacientům v souvislosti s pooperační péčí jako v případě jiných obvyklých cévních protéz. Správný postup by měl být následující:

U pacientů s bypassem je nutné zabránit stlačení protězy příliš těsným obalením či oblečením nebo ležením na protěze.

Pacienti musejí neprodleně nahlásit jakékoli neobvyklé příznaky ošetřujícímu chirurgovi, aby snížili riziko vzniku komplikací.

Pacienti s AV přístupem:

1. Protězu každý den kontrolujte. Nahmatejte v protěze tep (chvění).
2. Denně kontrolujte případné příznaky infekce, jako je například otok, zarudnutí a hnis.
3. Denně kontrolujte případnou tvorbu podlitin a pseudoaneuryzmatu.
4. Udržujte kůži překrývající protězu čistou, abyste zabránili infekci.
5. Nenoste přes protězu těsné oblečení, šperky nebo obvazy ani nepřenášejte těžké předměty, protože by mohlo dojít k omezení průtoku krve.
6. Nespěte na rameni s protézou, protože by to mohlo způsobit překážku průtoku krve.
7. Neumožněte testování krevního tlaku ani použití intravenózní infuze nebo odběr krve z ramene s protézou.
8. Pacienti musejí neprodleně nahlásit jakékoli neobvyklé příznaky dialytické jednotce, aby snížili riziko vzniku komplikací.

Uskladnění

Protěza musí být až do použití uskladněna v původním obalu. Musí být uchována v bezprašném a suchém prostředí při pokojové teplotě.

Vrácení firmě Bio Nova International Pty. Ltd.

FORMULÁŘ S ÚDAJI O IMPLANTACI PACIENTA

Formulář s údaji o implantaci vyplní chirurg ihned po operaci. V dodané obálce jej zašle zpět výrobci.

EXPLANTOVANÉ VZORKY PROTĚZY

Jestliže je cévní protěza Omniflow II z jakéhokoli explantována, může být vrácena společnosti Bio Nova International Pty. Ltd. k provedení analýzy. Vypláchněte z protězy krev a nečistoty pomocí sterilního roztoku. Vzorek zašlete v uzavřené nádobě v 10% roztoku formalinu. Uveďte výrobní číslo, katalogové číslo a důvod vyjmutí. Kontaktujte místního zástupce společnosti Omniflow II, který zařídí vrácení vzorku.

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 protězy Omniflow II nebo explantovanou protězu je nutné považovat za biologicky nebezpečný materiál a je nutné ji zlikvidovat v souladu se zásadami nemocnice nebo místními předpisy.

Bezpečné zacházení a likvidace

Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatel 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. Roztok nelikvidujte pomocí septických systémů. Pokud neexistují žádná omezení stran likvidace, může být roztok nareďen a zlikvidován s využitím sanitární kanalizace. Další informace jsou uvedeny na webových stránkách: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Balení a doprava explantovaného prostředku Omniflow:

Vrácení zásilkou 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 Z 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:

Preexplantace:

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 náplasti Omniflow je třeba před odesláním vložit přímo do uzavíratelného obalu naplněného roztokem alkalického pufovaného 2% glutaraldehydu nebo 4% formaldehydu.
2. Čištění explantovaných náplastí 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. Klipovače Anastoclip by měly být baleny suché.

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

Omezená záruka výrobku; 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 ZAHRNÚJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ Pobočky a jejich zaměstnance, vykonávané pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA NEBO JINÉ (VČETNĚ, BEZ OMEZENÍ, JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL) A TÍMTO SE TÍMTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání 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 společnosti 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, AŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNŮ 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 TYKAJÍ 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.

Omniflow® II Cievna protéza

Návod na použitie - Slovenčina

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Popis

Cievna protéza Omniflow® II je zhotovená z polyesterovej sieťky zabudovanej v matrici ovčieho fibrokolagénového tkaniva. Protéza je sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu.

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

Rovná cievna protéza Omniflow II je namontovaná na sklennom jadre obsiahnutom v sklenej trubici. Hák bráni, aby sa protéza zošmykla z jadra pri vyberaní zo sklenej trubice. Priemer a minimálna dĺžka protézy sú uvedené na štítku nalepenom na sklenej trubici.

Zakrivená cievna protéza Omniflow II je obsiahnutá v sterilnom ohybnom vnútornom vaku nachádzajúcom sa vo vnútri vonkajšieho vaku. Priemer a minimálna dĺžka protézy sú uvedené na štítku nalepenom na vonkajšej strane vonkajšieho vaku.

Cievna protéza Omniflow II je považovaná za bezpečnú v prostredí MR.

Indikácie

Cievna protéza Omniflow II je určená na náhradu, rekonštrukciu, bypass alebo záplaty poškodených ciev pacientov, ktorí trpia na okluzívne choroby alebo aneurizmy, ďalej pri úrazoch pacientov, u ktorých je potrebná protéza cievneho obalu u pacientov, u ktorých je potrebný cievny prístup, napr. pri hemodialýze.

Rovná cievna protéza Omniflow II je určená:

1. na bypass, náhradu alebo rekonštrukciu chorých alebo poškodených krvných ciev
2. na zaplátanie a opravu periférnych ciev
3. na artériovenózne prístupy v prípade, že je potrebná rovná konfigurácia

Zakrivená cievna protéza Omniflow II je určená na artériovenózne prístupy v prípade, že je potrebná konfigurácia v tvare slučky.

Varovania

1. Protézu Omniflow II opakovane NESTERILIZUJTE. Dodáva sa sterilná a nepyrogéna. Protézu použite okamžite po otvorení obalu a všetky nepoužité časti zlikvidujte.
2. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je vnútorný obal poškodený, môže byť ohrozená jej sterilita.
3. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodené sklenné jadro.
4. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak nie je úplne ponorená v roztoku určenom na uchovávanie.
5. Po vybratí tunelovacieho nástroja sa NEPOKÚŠAJTE o zmenu polohy protézy.
6. Počas prípravy alebo implantácie zakrivenú protézu NEVYROVNÁVAJTE, spôsobí to prasknutie prepojenia tkaniva pletiva.
7. Rovnú protézu NEPOUŽÍVAJTE na prípravu artériovenózneho prístupu v tvare slučky, môže to spôsobiť jej skrútenie.
8. NENAŤAHUJTE, NENAPÍNAJTE, NEOTÁČAJTE, NESTLÁČAJTE ANI NEPRÍŠKRUCUJTE telo protézy.
9. Na cievnu protézu Omniflow II NEPOUŽÍVAJTE ablačné techniky ako sú rezacie balóniky, laser alebo rádiovlnová ablácia.
10. NESNAŽTE sa dilatovať cievnu protézu pomocou angioplastiky s balónom alebo stentu.
11. Protéza Omniflow II má byť implantovaná len vyskolenými chirurgmi.
12. Použitie protézy Omniflow II v koronárnych cievach nebolo vyhodnocované.

Technické informácie /Preventívne opatrenia

1. Zaisťte, aby sa pred implantáciou protézy vykonalo oplachovanie kvôli odstráneniu roztoku na uchovávanie. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť oklúziu. Počas procedúry udržiavajte protézu vlhkú pomocou sterilného fyziologického roztoku.
2. Na prechod protézy je obzvlášť dôležité použiť tunelovací nástroj. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť prasknutie biosyntetického materiálu a viesť k oklúzii, dilatácii alebo vzniku aneurizmy. Vnútorný priemer tunelovacieho nástroja má byť aspoň o 3 mm väčší ako udávaný vnútorný priemer protézy.
3. Zaisťte, aby sa protéza pri prechode cez tunelovací nástroj neotáčala, 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 vytiahnutie s rizikom anastomatickej aneurizmy. Ak je príliš dlhá, môže sa skrútiť a spôsobiť oklúziu.
6. Vyrežte tie časti protézy, ktoré boli počas oplachovania zasvorkované. Zaisťte, aby pri prepajovaní bola pri každom stehu zahrnutá celá hrúbka steny a očko pletiva. Zanedbanie tohto úkonu môže viesť k vytiahnutiu stehu a vzniku prepajovacej aneurizmy.
7. Protézu Omniflow II neimplantujte na miesto s aktívnou infekciou, pokiaľ chirurg nerozhodne, že nie je vhodnejšia alternatíva pre zabránenie amputácii alebo smrti.

8. Ak sa protéza používa na artériovenózný prístup, nad oblasťou implantátu sa niekoľko dní po implantácii môže vyskytnúť isté začervenanie a opuch.
9. Nie je k dispozícii dostatok údajov, na ktorých by sa mohli zakladať závery týkajúce sa použitia cievnej protézy Omniflow II pri aorto-koronárnom bypasse.
10. Nevykonanie heparinizácie protézy (t.j. v prípade pacientov netolerujúcich heparín) môže mať za následok zvýšenie pravdepodobnosti trombózy alebo oklúzie po implantácii, ktorej rozsah nebol stanovený.
11. Protéza Omniflow II sa nedokáže roziahnuť v priemere ani dĺžke, preto sa nemá implantovať u dojčiat alebo detí, pokiaľ sa nenavrhne plán jej výmen a pokiaľ neexistuje iná vhodná alternatíva liečby.

Trombektómia

Zistilo sa, že okamžitým zákrokom sa pri výskyte oklúzie obnoví funkcia protézy. Preto treba pacienta poučiť, aby sa v prípade návratu symptómov obrátil na lekára. Pri prevádzaní trombektómie si vyberte embolektomický katéter príslušnej veľkosti a postupujte podľa pokynov na používanie od jeho výrobcu.

Abyste nepoškodili steny a prietokový povrch protézy:

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

Kontraindikácie

Cievna protéza by sa nemala používať u pacientov, u ktorých je známa precitlivosť na ovčie tkanivo alebo glutaraldehyd.

Potenciálne komplikácie pri použití cievnej protézy

Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri použití/alebo v spojení s cievnu protézou a patria k nim (popri iných) nasledujúce: infekcia, trombóza/oklúzia, dilatácia, netesnosť (úniky krvi), vznik aneurizmu, vznik pseudoaneurizmu, vyťahnutie šitia, stenóza, amputácia a nežiaduce reakcie tkaniva. Odporúčame pravidelné monitorovanie pacienta.

Predbežná príprava implantátu

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

Vybratie protézy z obalu

ROVNÁ CIEVNA PROTÉZA

1. Zo sklenej trubice odstráňte tesnenie a uzáver. Sterilnou pinzetou vyberte silikónovú zátku. Pinzetu a uzáver vyhodte. Obr. 1
2. Protézu vyberte zo sklenej trubice asepticky tak, že uchopíte koniec skleneného jadra sterilnou pinzetou a zľahka ho vytiahnete von zo sklenej trubice. Obr. 2. Háč naspodku jadra zabráni, aby sa štep zošmykol z jadra.
3. Hákom jadro uchopíte, otočte ho hore dnom a nechajte, aby sa protéza vyšmykla do vaničky so sterilným fyziologickým roztokom. Ak sa protéza ľahko nevyšmykne, jemne ju zatlačte dolu jadrom. Protézu NEVYŤAHUJTE.

ZAKRIVENÁ CIEVNA PROTÉZA

1. Sterilný vnútorný vak obsahujúci protézu vyťahnite asepticky z vonkajšieho vaku. Obr. 3. Len vnútorný vak je sterilný.
2. Sterilnými nožnicami odstrihnite roh vnútorného vaku a nechajte, aby roztok na uchovávanie odtiekol do pripravenej nádoby. Obr. 4. Obal z roztoku na uchovávanie zahodte.
3. Protézu vyťahnite z vnútorného vaku a vložte ju do vaničky so sterilným fyziologickým roztokom.



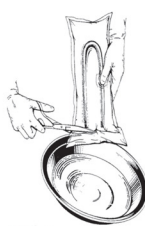
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Oplachovanie protézy

ROVNÁ CIEVNA PROTÉZA

1. Na prepláchnutie dutiny protézy použite sterilnú injekčnú striekačku s 20 ml sterilného fyziologického roztoku. Obr. 5. Postup zopakujte najmenej dvakrát.
2. Jeden koniec protézy zasvorkujte. Do lumen protézy vpravte sterilný heparín s koncentráciou 5 000 IU na ml, aby sa celý vnútorný povrch štepu pokryl roztokom (50 000 IU na 10 ml je dostatočných pre protézy dĺžky 35 cm a viac,

a 25 000 IU na 5 ml je dostatočných pre kratšie dĺžky).

3. Založte svorku na druhý koniec protézy.
4. Až do času implantácie vložte protézu naspäť do vaničky tak, aby bola úplne pokrytá sterilným fyziologickým roztokom. Toto by malo trvať minimálne 10 minút.

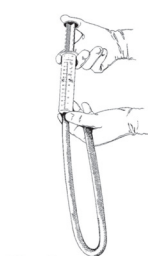
Keď nastane čas na implantáciu protézy, odstráňte z protézy svorku a nechajte heparín a fyziologický roztok vytiecť.

ZAKRIVENÁ CIEVNA PROTÉZA

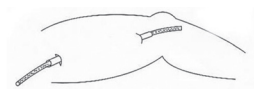
Zakrivenú protézu vypláchnite rovnakým spôsobom, ako rovnú protézu uvedenú vyššie. Zakrivený tvar protézy udržiavajte počas celého postupu. Obr. 6. Protézu NEVYROVNÁVAJTE.



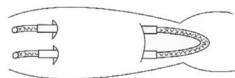
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8

Implantácia

Prípravte rezy bežným spôsobom.

Použite dutého tunelovacieho nástroja.

ROVNÁ CIEVNA PROTÉZA

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

Obr. 7.

ZAKRIVENÁ CIEVNA PROTÉZA

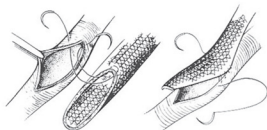
Označením navrhovaného rozloženia štepu na koži pomocou sterilného chirurgického označovača môžete uľahčiť výsledné uloženie protézy. Zakrivenie štepu udrzte tak, že vsuniete 2 duté tunelovacie nástroje a cez ne prevlečiete súčasne obe rovné časti štepu z distálneho do proximálneho rezu. Obr. 8. Zaisťte, aby sa štep počas zakladania na zakrivení neskrútil.

Keď bol štep vložený správne, opatrne vyberte tunelovací nástroj.

Prepojenie

1. Pri formovaní koncov prepojenia je nevyhnutné odrezat tie časti protézy, ktoré boli počas prípravy zasvorkované, pretože svorky môžu poškodiť tkanivovú maticu. Na daný biosyntetický materiál štepu nie je potrebná žiadna špeciálna rezná technika.
2. Najlepší materiál na šitie je monofilný polypropylén. Počas šitia obráťte rohy protézy a zaisťte, aby pri každom stehu bola zachytená celá hrúbka steny a očko pletiva. Obr. 9.
3. Pred ukončením druhého prepojenia protézu prepláchnite krvou, aby sa zaisťilo úplné odstránenie heparínu.
4. Počas postupu môžete vykonať intraoperatívny angiogram na zdokumentovanie funkcie. Zaisťte, aby bola na vpichovanie použitá radšej tepna ako protéza.

Po ukončení tohto postupu štítky určené pre záznamy pacienta, ktoré sa dodávajú s protézou, prilepte do záznamov pacienta a nemocnice.



Obr. 9

Arteriovenózný prístup

1. Pred prepichnutím sa odporúča ponechať protézu zahojiť sa po dobu minimálne dvoch týždňov.
2. Arteriovenózný prístup NEVPICHUJTE opakovane na to isté miesto, pretože to môže viesť k prasknutiu steny protézy, vzniku hematómov alebo vzniku pseudoaneuryzmy. Je potrebné striedať miesta vpichu po celej dĺžke protézy.

3. NEVPICHUJTE do zakrivenia protézy.
4. NEROBTE VPICHY vo vzdialenosti do 3 cm od miest anastomózy.
5. Ak chcete znížiť hrozbu infekcie na minimum, je dôležité prísne dodržiavať aseptické postupy.
6. Miernym stlačením miesta vpichu dôjde k vzniku hemostázy.

Cievna záplata

Tubulárnu protézu narežte pozdĺžne, aby ste ju vytvarovali na cievnu záplatu. Zaisťte, aby nebol poškodený povrch prietoku krvi. Pri všívaní záplaty na miesto zabezpečte, aby bola pri každom stehu zachytená celá hrúbka steny a pletivo.

Informácie pre pacientov

Biosyntetická povaha protézy Omniflow II nemení pokyny potrebné udeliť pacientom ohľadne pooperačnej starostlivosti o protézu v porovnaní s inými typickými cievnyimi protézami. Správna prax zahŕňa nasledujúce:

Pacienti s bypassom by sa mali vyhýbať akémukoľvek stláčaniu protézy nadmerne tesným bandážovaním alebo oblečením, alebo ležaním na protéze.

Pacienti by mali ihneď hlásiť akékoľvek abnormálne príznaky ošetrojúcemu chirurgovi, aby sa znížilo riziko komplikácií.

Pre pacientov s artériovenóznym prístupom:

1. Kontrolujte si protézu každý deň. Hmatajte si pulz (chvenie) na protéze.
2. Kontrolujte si každý deň potenciálne príznaky infekcie, napr. opuch, začervenanie či hnis.
3. Kontrolujte si každý deň, či sa nevytvárajú podliatiny alebo pseudoaneurizmy.
4. Kožu nad protézou udržiajte čistú kvôli prevencii infekcie.
5. Na protéze nenoste tesné oblečenie ani šperky ani ťažké veci, pretože tie môžu obmedziť krvný prietok.
6. Nespíte na ruke s protézou, pretože to by mohlo uzavrieť krvný prietok.
7. Na ruke s protézou nedovoľte meranie krvného tlaku, použitie infúzií ani odoberanie krvi.
8. Pacienti majú ihneď hlásiť akékoľvek abnormálne známky dialyzačnej ambulancii, aby sa znížilo riziko komplikácií.

Skladovanie

Protéza sa musí uchovávať v originálnom balení až do času použitia. Musí sa uchovávať v bezprašnom a suchom prostredí pri izbovej teplote.

Vrátenie do Bio Nova International Pty. Ltd.

FORMULÁR S ÚDAJMI O IMPLANTÁTE PACIENTA

Formulár s údajmi o implantáte pacienta má vyplniť chirurg hneď po chirurgickom zákroku a odoslať ho v priloženej obálke.

ODOBRATÉ VZORKY PROTÉZY

Ak je z nejakého dôvodu pacientovi cievna protéza Omniflow II odobratá, môžete ju vrátiť do spoločnosti Bio Nova International Pty. Ltd. na analýzu. Pomocou sterilného fyziologického roztoku vypláchnite z protézy krv a nečistoty. Vzorku odoslite v utesnenom obale s 10% formalínom. Pripojte výrobné číslo, katalógové číslo a dôvod vybratia. Obráťte sa na svojho lokálneho zástupcu Omniflow II, ktorý zabezpečí vrátenie vzorky.

Resterilizácia/Opätovné použitie

Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Nepoužívajte znovu, nespracovávajte znovu ani opätovne nesterilizujte. Čistota a sterilita znovu spracovaného zariadenia nemôže byť zaručená. Opätovné použitie zariadenia môže spôsobiť krížovú kontamináciu, infekciu alebo smrť pacienta. Výkonnostné vlastnosti zariadenia môžu byť ovplyvnené z dôvodu opätovného spracovania alebo opätovnej sterilizácie, pretože zariadenie bolo navrhnuté len na jedno použitie. Životnosť zariadenia je založená na jednom použití.

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. Roztok 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.cdc.gov/niosh/ngp/ngpd0262.html>

Balenie a preprava explantovanej pomôcky Omniflow:

Preprava späť do spoločnosti LeMaitre Vascular závisí od 3 zásadných otázok:

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 zahŕňajúcu 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 NEPOKYTUJE ZIADNOM 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 náplasti 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 náplasti 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. Pomôcky AnastoClip sa majú baliť suché.

Balenie:

1. Explantované pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmto balíkmí 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 pripravený 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

Obmedzená záruka výroby; 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 DCÉRSCKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNE 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 AKÉKOL'VEK PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ALEBO EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHĽADOM NA TOTO ZARIADENIE, Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOL'VEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLYVÁJÚCEJ 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 AKEJKOL'VEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOL'VEK 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.

Biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow® II -proteesi

Käyttöohjeet – Suomi

STORED IN
50% ETHANOL

STERILE A



Kuvaus

Vaskulaarinen Omniflow® II -proteesi koostuu polyesteriverkosta lampaan fibrokollageenisen kudsmatriisin sisällä. Proteesi on steriloitu glutaraldehydiliuoksessa.

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

Suora vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on asennettu lasiputken sisältämän lasimatriisin päälle. Matriisin muoto estää proteesin liukumisen matriisin päältä, kun se poistetaan lasiputkesta. Proteesin läpimitta ja vähimmäispituus on määritelty lasiputkeen kiinnitettyssä etiketissä.

Kaareva vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on päällimmäisen pussin sisältämän steriilin taipuisan sisemmän pussin sisällä. Proteesin läpimitta ja minimipituus on määritelty päällimmäisen pussin ulkopintaan kiinnitettyssä etiketissä.

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, traumapotilailia, jotka tarvitsevat vaskulaarista korjausta tai potilailia, joilla on suoniyhetyden tarve hemodialyysia varten.

Suora vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu

1. Vioittuneiden tai vaurioituneiden verisuonten ohitukseen, korjaukseen tai rekonstruktioon
2. Perifeeristen verisuonien paikkaukseen ja korjaukseen
3. Valtimo-laskimo-yhteyden muodostus, kun tarvitaan suoraa kokoonpanoa.

Kaareva vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu valtimo-laskimo-yhteyden muodostukseen, kun tarvitaan silmukkokokoonpanoa.

Varoitukset

1. Omniflow II -proteesia EI saa steriloida uudelleen. Se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. 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 lasimatriisi on rikki.
4. Proteesia EI saa käyttää, jos se ei ole kokonaan säilytysliuoksen peittämä.
5. Proteesia EI saa yrittää asettaa uudelleen tunnelointi-instrumentin poistamisen jälkeen.
6. Kaarevaa proteesia EI saa suoristaa valmistelun tai implantoinnin aikana, sillä siitä aiheutuu verkkokudosrajapinnan repeäminen.
7. Suoraa proteesia EI saa käyttää silmukallisen valtimo-laskimo-yhteyden muodostamiseen, sillä siitä voi aiheutua kiertymistä.
8. Proteesin runkoa EI saa vetää, venyttää, kiertää, puristaa tai litistää.
9. Omniflow II -proteesin kanssa EI saa käyttää ablaatiotekniikkoja, kuten leikkauspalloja, laseria tai radiotaajuusablaatiota.
10. Proteesia EI saa yrittää laajentaa pallolaajennus- tai stenttaustoimenpiteiden avulla.
11. Omniflow II -proteesin saavat implantoida vain koulutuksen saaneet kirurgit.
12. Omniflow II -proteesin käyttöä sepelvaltimossa ei ole arvioitu.

Tekniset tiedot / varoimet

1. Ennen proteesin implantointia on varmistettava, että huhtelumenettelyä on noudatettu säilytysliuoksen poistamiseksi. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua okklusio. Pidä proteesi kosteana steriilillä fysiologisella suolaliuoksella toimenpiteen aikana.
2. Onton tunnelointi-instrumentin käyttö on olennaista proteesin viemisessä. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua biosynteettisen materiaalin repeämistä ja johtaa okklusion, dilataation 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 muodostumista. 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 riskin. Jos se on liian pitkä, se voi kiertyä ja aiheuttaa okklusion.
6. Leikkaa irti proteesin osat, jotka olivat puristettuina huhtelun aikana. Varmista, että anastomooisia tehtäessä jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkon silmukka. Tämän laiminlyönnistä 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-laskimo-yhteyden 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 laiminlyömisestä (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 siksä implantoida vauvoille tai lapsille, ellei suunnitelmaa 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 lääkärille, jos oireet palaavat. Trombektomian tekemiseen on valittava sopivan kokoinen embolektomiakatetri ja noudatettava katetrin valmistajan käyttöohjeita.

Jotta ehkäistään proteesin seinämän ja virtauspinnan vahingoittuminen,

1. Palloa täytettäessä EI saa käyttää kohtuutonta painetta.
2. Vedettäessä katetria pois proteesista EI saa käyttää kohtuutonta voimaa.

Vasta-aiheet

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

Vaskulaaristen proteesien käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot

Vaskulaarisen proteesin käytön yhteydessä voi ilmetä komplikaatioita, joihin sisältyvät muun muassa seuraavat: infektio, tromboosi/okklusio, dilataatio, vuoto, aneurysman muodostuminen, pseudoaneurysman muodostuminen, ompeleen irti repeytyminen, stenoosi, amputointi ja haitalliset kudosreaktiot. Potilaan jatkuvaa seuranta suositellaan.

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

SUORA VASKULAARINEN PROTEESI

1. Poista lasiputken sinetti ja tulppa. Poista silikonista tehty korkki steriileillä pihdeillä. Pihdit ja korkki hävitetään. Kuva 1.
2. Poista proteesi lasiputkesta aseptisella menetelmällä tarttumalla lasimatriisin päähän steriileillä pihdeillä ja nostamalla sen varovaisesti ulos lasiputkesta. Kuva 2. Matriisin pohjassa oleva koukku estää siirrettä liukumasta pois matriisilta.
3. Tartu matriisiin koukusta, 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.

KAAREVA VASKULAARINEN PROTEESI

1. Poista proteesin sisältävä steriili sisempi pussi aseptisella menetelmällä päällimmäisestä pussista. Kuva 3. Vain sisempi pussi on steriili.
2. Leikkaa sisemmän pussin nurkka steriileillä saksilla ja anna säilytysliuoksen valua säiliöön. Kuva 4. Hävitä säiliö, johon säilytysliuos on valutettu.
3. Poista proteesi sisemmästä pussista ja aseta se steriiliä fysiologista suolaliuosta sisältävään astiaan.



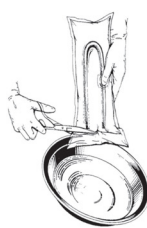
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

Proteesin huuhteleminen

SUORA VASKULAARINEN PROTEESI

1. Huuhtele proteesin lumen käyttämällä steriiliä ruiskua ja 20 ml steriiliä fysiologista suolaliuosta. Kuva 5. Toista vähintään kaksi kertaa.
2. Purista proteesin yhtä päätä pihdeillä. Aseta steriiliä hepariinia, jonka pitoisuus on 5 000 KY:tä millilitraa kohti

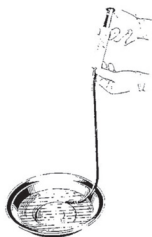
proteesin luumeniin niin, että siirteen koko sisäpinta peittyi liuokseen (50 000 KY:tä 10 ml:ssa on riittävästi 35 cm ja sitä pidemmille proteeseille ja 25 000 KY:tä 5 ml:ssa on riittävästi tätä lyhyemmille).

3. Käytä puristinta proteesin toiseen päähän.
4. Aseta proteesi takaisin astiaan niin, että se peittyi kokonaan steriilillä suolaliuksella, ja anna sen olla siinä implantointihetkeen asti. Anna liota vähintään 10 minuutin ajan.

Kun proteesin implantointihetki koittaa, irrota puristimet proteesista ja anna hepariin ja suolaliuksen valua pois.

KAAREVA VASKULAARINEN PROTEESI

Kaareva proteesi huuhdellaan edellä suoran proteesin osalta kuvatun tavan mukaisesti. Kaareva kokoonpano säilytetään koko toimenpiteen ajan. Kuva 6. Proteesia EI saa suoristaa.



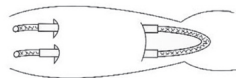
Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8

Implantointi

Valmistele leikkausviillot normaalin käytännön mukaisesti.

Käytä onttoa tunnelointi-instrumenttia.

SUORA VASKULAARINEN PROTEESI

Muodosta proteesille tunneli käyttämällä metallista tai muovista valmistettua onttoa tunnelointi-instrumenttia, ja vie proteesi instrumentin läpi. Kuva 7.

KAAREVA VASKULAARINEN PROTEESI

Siirteen suunnitellun asettelun merkitseminen iholle steriilillä kirurgisella markkerilla voi helpottaa proteesin lopullista sijoittamista. Säilytä siirteen kaari asettamalla 2 onttoa tunnelointi-instrumenttia ja viemällä siirteen molemmat osat samanaikaisesti distaaliseen proksimaaliseen leikkausviiltoon. Kuva 8. Varmista, ettei siirre kierry kaarevassa kohdassa asettamisen aikana.

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 kudosmatriisia. 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 9.
3. Ennen toisen anastomosisen 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 tulleet potilastietotikit kiinnitetään potilaskertomukseen ja sairaalan rekisteritietoihin.

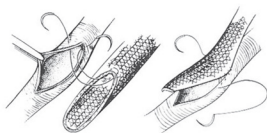


Fig. 9

Valtimo-laskimo-yhteys

1. On parempi antaa proteesin parantua vähintään kaksi viikkoa ennen pistosten aloittamista.
2. Valtimo-laskimo-yhteyden 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. Proteesin kaarevaan kohtaan EI saa tehdä punktiota.
4. Punktiota EI saa tehdä 3 cm:n etäisyydellä anastomoosikohtista.
5. Aseptisten menetelmien tiukka noudattaminen on olennaisen tärkeää infektioriskin minimoimiseksi.
6. Punktiokohdan kohtuullinen kompressio saa aikaan hemostaasin.

Vaskulaarinen paikka

Leikkaa tubulaarinen proteesi pituussuunnassa niin, että se voidaan viedä vaskulaariseen paikkaan. Varmista, ettei verenvirtauspinta ole vahingoittunut. Kun paikkaa ommellaan paikalleen, on varmistettava, että jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkko.

Potilastiedot

Omniflow II -proteesin biosynteettinen luonne ei muuta potilaille annettavaa neuvoa, joka koskee proteesin leikkauksen jälkeistä hoitoa verrattuna muun tyyppisiin vaskulaarisin proteeseihin. Hyvän käytännön tulee sisältää seuraavaa:

Ohituspotilailla on vältettävä proteesin kompressiota, joka voi johtua proteesin käärimisestä liian tiukalle tai vaatetuksesta tai makaamisesta proteesin päällä.

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

Arteriovenoosipotilailla:

1. Tarkista proteesi joka päivä. Kokeile pulssia (trilliä) proteeseissa.
2. Tee päivittäin tarkastus infektion merkkien varalta, esim. turvotuksen, punaisuuden ja määrän varalta.
3. Tee päivittäin tarkastus ruhjeiden tai pseudoaneurysman muodostumisen varalta.
4. Pidä proteesin päällä oleva iho puhtaana infektion ehkäisemiseksi.
5. Älä pidä tiukkoja vaatteita tai koruja tai leikkausliinaa tai kannan 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 verikoikeita käsivarressa, jossa on proteesi.
8. Potilaiden on ilmoitettava kaikki epänormaali merkit välittömästi dialyysiyksikölle komplikaatioiden riskin vähentämiseksi.

Varastointi

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

Palautus Bio Nova International Pty. Ltd. -yhtiölle

POTILAAN IMPLANTTITIELOMAKE

Kirurgin tulee täyttää implantin tietolomake välittömästi leikkauksen jälkeen ja palauttaa se mukana tullessa kirjekuoressa.

EKSPLANTOIDUT PROTEESINÄYTTEET

Jos vaskulaarinen Omniflow II -proteesi poistetaan potilaasta mistä tahansa syystä, se voidaan palauttaa Bio Nova International Pty. Ltd. -yhtiölle analysoitavaksi. Huuhtelee veri ja kontaminantit proteeseista käyttämällä steriiliä suolaliuosta. Palauta näyte sinetöidyssä säiliössä, jossa on 10 % formaaliinia. Ilmoita sarjanumero, luettelonumero ja poistamisen syy. Ota yhteys paikalliseen Omniflow II -edustajaan, joka hoitaa järjestelyt näytteen palauttamiseksi.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekttioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Omniflow II -proteesin tai eksplantoitujen proteesin käyttämätöntä osaa on pidettävä biologisena vaarana ja tulee hävittää sairaalan käytännön tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääketieteellisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava niistä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle. Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tauteja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti. Hävitys 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.cdc.gov/niosh/npg/npgd0262.html>

Irotretun Omniflow pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttamisen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irotrettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin sairaus irottushetkellä?
2. Onko irotrettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionuklidihoidtoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?

3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksia varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettämään tuotetta takaisin. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti. Käytä seuraavaa ohjeistusta osille, joissa ei ole patogeneisistä tai radiologista uhkaa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee CT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen 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 implantaattiin, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite istutettiin
 - c) potilaan kokemus implantaatin ennen implantaatin poistoa
 - d) sairaala tai klinikka, jossa implantaatti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrutus:

1. Irrotetut Omniflow on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja paikkoja on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja Omniflow ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen aläkä käytä eteenioksidikaasua dekontaminointiin.

Pakkaus:

1. Irrotetut paikat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskua. Ensijajainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensijajaisissa 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






Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus






LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määritellyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TÄRKOITETÄÄN, 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 YKSIINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTIINEN 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 määritettyinä viimeisenä käyttöpäivinä.



LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYVÄ 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.

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Inner Diameter	Minimum Length	Consult instructions for use
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Menge	Innendurchmesser	Mindestlänge	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Diamètre interne	Longueur minimum	Consulter le mode d'emploi
Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Diametro interno	Lunghezza minima	Istruzioni per l'uso
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Diámetro interior	Longitud mínima	Consulte las instrucciones de uso
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Quantidade	Diâmetro interno	Comprimento mínimo	Consultar instruções de utilização
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Indvendig diameter	Minimumlængde	Se brugervejledningen
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Antal	Innerdiameter	Minimum längd	Se Bruksanvisning
Nederlands	Legenda	Distributeur	Aantal	Binnendiameter	Minimumlengte	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Adet	İç Çap	Asgari uzunluk	Kullanım talimatlarına başvurun
Česky	Vysvětlivky symbolů	Distributor	Počet	Vnitřní průměr	Minimální délka	Podívejte se do návodu k použití
Slovenčina	Popis symbolov	Distribuuje	Množstvo	Vnútorný priemer	Minimálna dĺžka	Pozrite si návod na použitie
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Määrä	Sisäläpimitta	Vähimmäispituus	Tutustu käyttöohjeisiin

		STORED IN 50% ETHANOL				
English	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Stored in 50% ethanol	Curved prosthesis	Straight prosthesis	Water Permeability	Non-pyrogenic
Deutsch	Bei geöffnet oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Aufbewahrung in 50 % Äthanol	Gekrümmte Prothese	Gerade Prothese	Wasserdurchlässigkeit	Nicht pyrogen
Français	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Conservé dans de l'éthanol à 50%	Prothèse courbe	Prothèse droite	Perméabilité à l'eau	Apyrogène
Italiano	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Conservazione in etanolo al 50%	Protesi curva	Protesi retta	Permeabilità all'acqua	Apirogeno
Español	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Conservada en etanol al 50%	Prótesis curva	Prótesis recta	Permeabilidad al agua	Apirógeno
Português	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Armazenado em etanol a 50%	Prótese curva	Prótese recta	Permeabilidade à água	Não pirogénico
Dansk	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Opbevares i 50% ethanol	Buet protese	Lige protese	Vandpermeabilitet	Ikke-pyrogen
Svenska	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Lagrad i 50 % etanol	Böjd protes	Rak protes	Vattenpermeabilitet	Ikke-pyrogen
Nederlands	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Bewaard in 50% ethanol	Gebogen prothese	Rechte prothese	Waterpermeabiliteit	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Αποθηκευμένο σε διάλυμα 50% αιθανόλης	Καμπυλωτή πρόθεση	Ισια πρόθεση	Διαπερατότητα νερού	Μη πυρετογόνο
Türkçe	Ambalaj Açılmış veya Zarar Görmüşse Kullanmayın	%50 etanol içinde saklanır	Kavisli Protez	Düz Protez	Su Geçirgenliği	Pirojenik değildir
Česky	Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené	Uloženo v 50% roztoku etanolu	Zahnutá protéza	Rovná protéza	Vodopropustnost	Nepyrogní
Slovenčina	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Skladované v 50% etanole	Zakrivená protéza	Rovná protéza	Priepustnosť pre vodu	Nepyrognéne
Suomi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Säilytetään 50 %:ssa etanolissa	Kaareva proteesi	Suora proteesi	Veden läpäisevyys	Pyrogeeniton

	STERILE A			REF	LOT	SN
English	Sterilized using aseptic techniques.	Do not re-use.	Do not re-use.	Catalog Number	Batch Code	Serial number
Deutsch	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert.	Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	Katalognummer	Chargen-Code	Seriennummer
Français	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	Numéro de catalogue	Code du lot	Numéro de série
Italiano	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche.	Non riutilizzare	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Numero lotto	Numero di serie
Español	Esterilizado mediante técnicas de procedimiento asepticas.	No reutilizar	No reutilizar	Número de catálogo	Código de lote	Número de serie
Português	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento.	Não reutilizar	Não reutilizar	Número de catálogo	Código de lote	Número de série
Dansk	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker.	Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	Katalognummer	Partikode	Serienummer
Svenska	Steriliserad med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik.	Får inte återvändas	Får inte återvändas	Katalognummer	Satskod	Serienummer
Nederlands	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	Catalogusnummer	Partijnummer	Serienummer
Ελληνικά	Αποστειρώθηκε με τη χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας.	Μην επαναχρησιμοποιήσετε	Μην επαναχρησιμοποιήσετε	Αριθμός Καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αύξων αριθμός
Türkçe	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.	Tekrar kullanmayın	Tekrar kullanmayın	Katalog Numarası	Seri Kodu	Seri Numarası
Česky	Sterilizováno pomocí aseptických technik	Znovu nesterilizujte	Jednorázové použití	Katalogové číslo	Kód šarže	Sériové číslo
Slovenčina	Sterilizované použitím technik aseptického spracovania	Opakovane nesterilizujte	Jednorázové použitie	Katalógové číslo	Kód šarže	Sériové číslo
Suomi	Steriloitu käyttäen aseptisia käsittelytekniikoita	Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Luettelonumero	Eränumero	Sarjanumero

				
English	Use-by Date	Manufacturer	European Authorized Representative	Medical Device
Deutsch	Verfallsdatum	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Medizinprodukt
Français	Date limite d'utilisation	Fabricant	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Dispositif médical
Italiano	Data di scadenza	Produttore	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Dispositivo medico
Español	Fecha de caducidad	Fabricante	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Dispositivo médico
Português	Data de validade	Fabricante	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Dispositivo médico
Dansk	Holdbarhedsdato	Producent	Autoriseret Repræsentant i EU	Medicinsk udstyr
Svenska	Utgångsdatum	Tillverkare	Auktoriserad Representant Inom EG	Medicinsk enhet
Nederlands	Houdbaarheidsdatum	Fabrikant	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Türkçe	Son Kullanma Tarihi	Üretici	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Tıbbi Cihaz
Česky	Spotřebujte do	Výrobce	Pověřený zástupce evropského společenství	Zdravotnický prostředek
Slovenčina	Dátum minimálnej trvanlivosti	Výborca	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo.	Zdravotnícka pomôcka
Suomi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Lääkinnällinen laite



Distributed By:

Bio Nova International Pty. Ltd.
Tel: +61(0)3 93266955
Fax: +61(0)3 93298071

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

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4V K 0J4
Tel: +855 673-2266

EC REP

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



Bio Nova International Pty. Ltd.
36 Munster Terrace
North Melbourne VIC 3051
+61 (0)3 9330 4775

LeMaitre and Omniflow are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc., or one of its subsidiaries.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R3593-01 Rev. C 02/20

CE 0197