

Omniflow™ II Vascular Prosthesis

Instructions for Use - English

Omniflow™ II-Gefäßprothese

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Prothèse vasculaire Omniflow™ II

Mode d'emploi – Français

Protesi vascolare Omniflow™ II

Istruzioni per l'uso - Italiano

Omniflow™ II Prótesis Vascular

Instrucciones de uso: español

Prótese Vascular Omniflow™ II

Instruções de utilização - Português

Omniflow™ II vaskulær protese

Brugsanvisning – Dansk

Omniflow™ II kärlprotes

Bruksanvisning – Svenska

Omniflow™ II-vaatprothese

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Αγγειακή πρόθεση Omniflow™ II

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Omniflow™ II Vasküler Protez

Kullanım Talimatları - Türkçe

Cévní protéza Omniflow™ II

Návod k použití – český

Cieвна protéza Omniflow™ II

Návod na použitie – slovenčina

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi

Käyttöohjeet – suomi

Omniflow™ II vaskulær protese

Bruksanvisning – norsk

Omniflow™ II veresooneprotees

Kasutusjuhend – Eesti

Omniflow™ II asinsvadu protēze

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

„Omniflow II™” kraujagyslių protezas

Naudojimo instrukcija – lietuvių k

Omniflow™ II érprotézis

Használati útmutató – magyar

Proteza naczyniowa Omniflow™ II

Instrukcja stosowania — Polski

Proteza vasculară Omniflow™ II

Instrucțiuni de utilizare - română

Omniflow™ II Vascular Prosthesis

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

Instructions For Use - English



Description

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

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

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

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

The Omniflow II Vascular Prosthesis is considered MR safe.

Indications for Use

The Omniflow II Vascular Prosthesis is indicated to facilitate the treatment of renal disease which requires arteriovenous access for hemodialysis when a straight configuration is required. The device is also indicated for peripheral vessel disease (occlusion or aneurysm) to patch and repair vessels.

Intended Use

The Omniflow II Vascular Prosthesis is intended for use as a blood conduit in the replacement, reconstruction, bypassing or patching of diseased vessels and as a vascular access graft in hemodialysis or AV access.

Intended User

The Omniflow II Vascular Prosthesis is a surgical tool intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

Adult patients of any gender or ethnicity who are in need of vessel replacing, reconstruction, bypassing, or patching of diseased vessels.

Part of the Body Contacted

The Omniflow II Vascular Prosthesis will come in contact with blood vessels.

Clinical Condition

Diseased vessels, aneurismal disease

Clinical Benefits

- Increased survival rates or lower mortality rates
- Improved limb salvage rates or decreased amputation rates (peripheral vessel disease indication only)

Lifetime of the Device

- The lifetime of the device has been shown to be safe and effective up to 6 years on average. Proper care and regular medical follow up may extend the life of the device.

Device Materials

The patient may be exposed to the following materials and substances:

- Up to 4 grams of polyester reinforced Ovine fibro-collagenous tissue
- Low levels of residual ethanol up to 0.2 grams
- Low levels of residual glutaraldehyde up to 0.2 milligrams

The Omniflow II Vascular Prosthesis has passed testing to ensure its biocompatibility.

Warnings

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

Technical Information/Precautions

1. Ensure the rinsing procedure has been performed to remove the storage solution prior to implanting the prosthesis. Failure to do so may cause occlusion. Keep the prosthesis moist with sterile physiological saline during the procedure.
2. The use of a hollow tunnelling instrument for the passage of the prosthesis is essential. Failure to do so may cause disruption to the biosynthetic material and lead to occlusion, dilatation or aneurysm formation. The inner diameter of the tunneler should be at least 3mm larger than the indicated inner diameter of the prosthesis.
3. Ensure that the prosthesis does not become twisted when passing through the tunnelling instrument as this may lead to occlusion.
4. Avoid cross clamping with metal instruments as this may damage the prosthesis and cause occlusion, dilatation or aneurysm formation. If clamping is necessary use only atraumatic clamps and avoid repeated or excessive clamping in the same position on the prosthesis.
5. The prosthesis has minimal longitudinal elasticity. Ensure the prosthesis is cut to the correct length. If it is too short it may cause suture pullout with a risk of anastomotic aneurysm. If it is too long it may kink and cause occlusion.

6. Cut off the sections of the prosthesis which were clamped during rinsing. Ensure that the full wall thickness and a mesh eyelet are incorporated with each stitch when performing the anastomosis. Failure to do so may result in stitch pullout and anastomotic aneurysm formation.
7. Do not implant Omniflow II into a site with an active infection unless the surgeon determines there is not a more suitable alternative for preventing amputation or death.
8. When the prosthesis is used for arteriovenous access some redness and swelling may be present over the implant area for a few days following implant.
9. Insufficient data is available on which to base any conclusions regarding the use of the Omniflow II vascular prosthesis for aortocoronary bypass procedures.
10. Failure to heparinize the prosthesis (i.e. in the case of patients who cannot tolerate heparin) may result in a higher likelihood of thrombosis or occlusion post-implantation, the extent of which has not been established.
11. Omniflow II cannot grow in diameter or length and thus should not be implanted into infants or children unless a plan for its replacement is established and that no other suitable alternative treatment option exists.

Thrombectomy

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

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

- 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:

Potential device related complications:

- infection
- thrombosis/ occlusion
- dilatation
- leakage
- suture pullout
- Wall integrity of the prosthetic may be adversely affected by collagenase-producing microorganisms

Potential procedural and secondary complications

- aneurysm formation
- Pseudoaneurysm formation
- Adverse tissue responses
- Late aneurysm formation (more than 4 years after implantation)
- 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

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

Rinsing the prosthesis

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

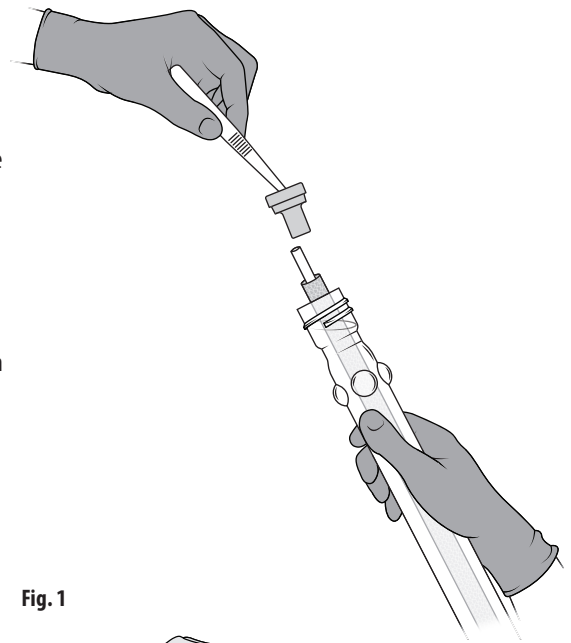


Fig. 1

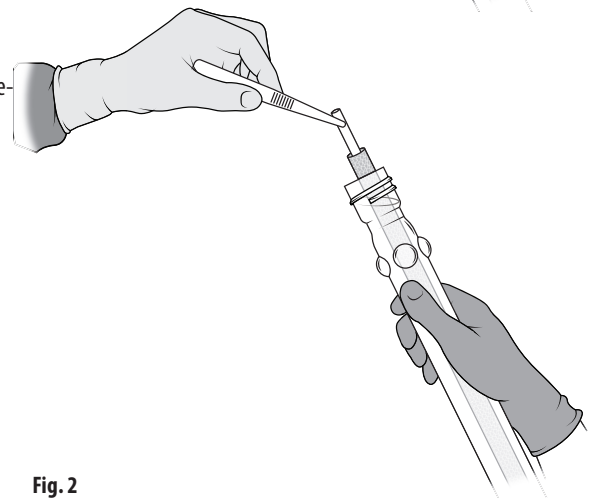


Fig. 2

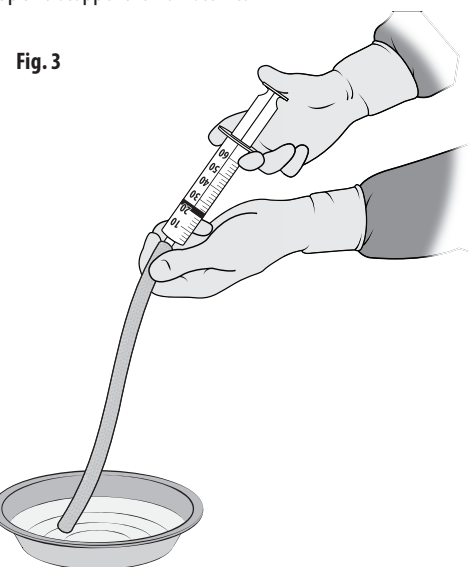


Fig. 3

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

Implantation

Prepare the incisions in the normal fashion.

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

Anastomoses

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

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

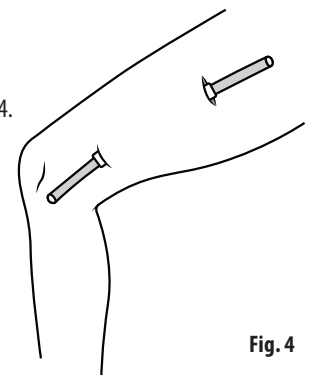


Fig. 4

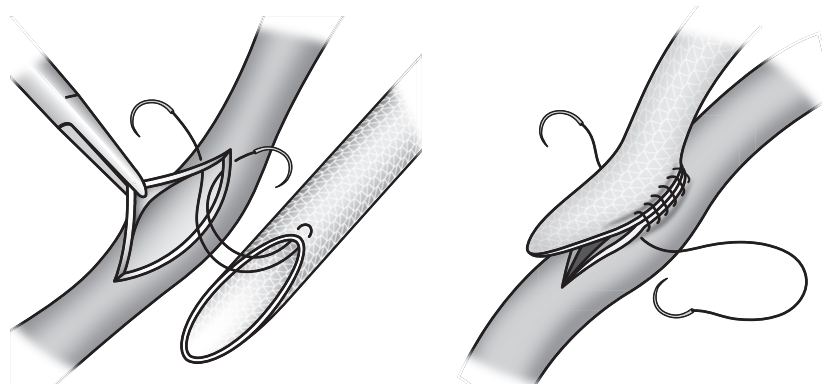


Fig. 5

Arteriovenous Access

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

Vascular Patch

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

Patient Information

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

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

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

An Omniflow Patient Implant Card is provided with each prosthesis. Please complete the front side of the card and provide it to the patient.

For AV Access patients:

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

Storage

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

Safe Handling and Disposal

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

Packaging and shipping of explanted Omniflow:

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

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

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

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

Pre-explantation:

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

Explantation:

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

Packaging:

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

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

Resterilization/Re-use

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

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the Omniflow II Vascular Prosthesis Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "Omniflow II Vascular Prosthesis" to review the Omniflow SSCP.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

Omniflow™ II-Gefäßprothese

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

Gebrauchsanweisung – Deutsch



Beschreibung

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

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

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

Die Omniflow II-Gefäßprothese wird als MRT-sicher erachtet.

Anwendungsgebiete

Die Omniflow II-Gefäßprothese ist zur Erleichterung der Behandlung von Nierenerkrankungen indiziert, die einen arteriovenösen Zugang zur Hämodialyse erfordern, wenn eine gerade Konfiguration erforderlich ist. Die Vorrichtung ist auch bei peripheren Gefäßerkrankungen (Okklusion oder Aneurysma) zur Behebung und Reparatur von Gefäßen indiziert.

Verwendungszweck

Die Omniflow II-Gefäßprothese ist für die Verwendung als Blutleitung beim Ersatz, bei der Rekonstruktion, beim Bypass oder beim Patching erkrankter Gefäße sowie als Gefäßzugangstransplantat bei der Hämodialyse oder bei einem AV-Zugang vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Die Omniflow II-Gefäßprothese ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten jeglichen Geschlechts oder ethnischer Zugehörigkeit, die einen Gefäßersatz, eine Rekonstruktion, einen Bypass oder ein Patching erkrankter Gefäße benötigen.

Körperteil mit Kontakt

Die Omniflow II-Gefäßprothese kommt in Kontakt mit Blutgefäßen.

Krankheitsbild

Erkrankte Gefäße, Aneurismuserkrankung

Klinischer Nutzen

1. Höhere Überlebensraten oder niedrigere Mortalitätsraten
2. Verbesserte Gliedmaßenhaltungsraten oder verringerte Amputationsraten (nur Indikation für periphere Gefäßerkrankungen)

Lebensdauer des Geräts

Die Lebensdauer des Produkts hat sich als sicher und wirksam bis zu durchschnittlich 6 Jahre erwiesen. Angemessene Pflege und regelmäßige medizinische Nachsorge können die Lebensdauer des Produkts verlängern.

Produktmaterialien

Der Patient kann folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein:

- Bis zu 4 Gramm polyesterverstärktes fibro-kollagenes Schafsgewebe
- Niedriger Ethanolrestgehalt von bis zu 0,2 Gramm
- Niedriger Glutaraldehydrestgehalt von bis zu 0,2 Milligramm

Die Biokompatibilität der Omniflow II-Gefäßprothese wurde durch Tests bestätigt.

Warnhinweise

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

Technische Informationen/Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor dem Implantieren der Prothese darauf achten, dass ein Spülverfahren vorgenommen wurde, um die Lagerungslösung zu entfernen. Nichtbeachtung kann zu einem Verschluss führen. Die Prothese während des Eingriffs mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht halten.
2. Die Verwendung eines hohlen Tunnelierungsinstruments für die Passage der Prothese ist unabdingbar. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung des biosynthetischen Materials und damit zu einem Verschluss, einer Dilatation oder der Bildung eines Aneurysmas kommen. Der Innendurchmesser des Tunnelierungsinstruments sollte mindestens 3 mm größer sein als der angegebene Innendurchmesser der Prothese.
3. Darauf achten, dass die Prothese beim Durchführen durch das Tunnelierungsinstrument nicht verdreht wird, da dies zu einem Verschluss führen kann.
4. Eine Kreuzklemmung mit Metallinstrumenten vermeiden, da dies die Prothese beschädigen und zu einem Verschluss, einer Dilatation oder der Bildung eines Aneurysmas

führen kann. Falls ein Klemmen erforderlich ist, nur atraumatische Klemmen verwenden und wiederholtes oder zu starkes Klemmen an derselben Stelle der Prothese vermeiden.

5. Die Prothese hat minimale Längselastizität. Darauf achten, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten ist. Ist sie zu kurz, kann es zum Ausreißen der Naht kommen, was das Risiko eines Anas-tomoseneurysmas birgt. Falls sie zu lang ist, kann sie abknicken und einen Verschluss verursachen.
6. Die Teile der Prothese abschneiden, die beim Spülen abgeklemmt wurden. Bei der Durchführung der Anastomose darauf achten, dass mit jedem Stich die volle Wanddicke und eine Netzöse einbezogen werden. Andernfalls kann es zum Ausreißen der Naht und zur Bildung eines anastomotischen Aneurysmas kommen.
7. Die Omniflow II nicht in eine Stelle mit einer aktiven Infektion implantieren, es sei denn, der Chirurg bestimmt, dass es keine geeignetere Alternative zur Vermeidung von Amputation oder Tod gibt.
8. Falls die Prothese für den arteriovenösen Zugang verwendet wird, kann es einige Tage nach der Implantation zu einer gewissen Rötung und Schwellung über dem Implantationsbereich kommen.
9. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, die Rückschlüsse auf die Verwendung der Omniflow II-Gefäßprothese bei aortakoronaren Bypassverfahren zulassen.
10. Wird die Prothese nicht mit Heparin behandelt (z. B. bei Patienten, die Heparin nicht vertragen), kann dies die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose oder eines Verschlusses nach der Implantation erhöhen, wobei das Ausmaß dieser Gefahr nicht nachgewiesen ist.
11. Die Omniflow II kann sich weder im Durchmesser noch in der Länge vergrößern und sollte daher nicht bei Säuglingen oder Kindern implantiert werden, es sei denn, es wurde ein Ersatz eingeplant und es besteht keine andere geeignete alternative Behandlungsmöglichkeit.

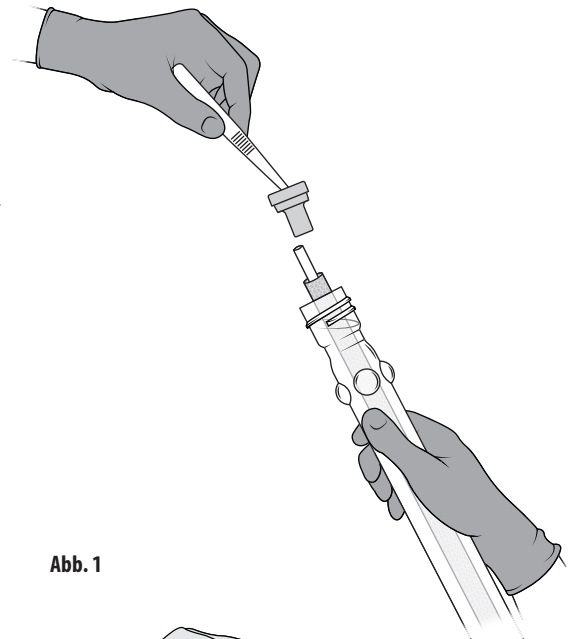


Abb. 1

Thrombektomie

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

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

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

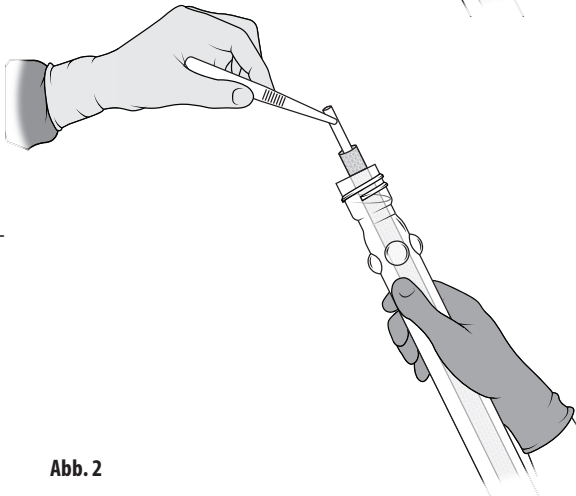


Abb. 2

Gegenanzeigen

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

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von Gefäßprothesen

Komplikationen können bei der Verwendung oder in Verbindung mit einer Gefäßprothese auftreten und umfassen u. a.:

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- Infektionen
- Thrombose/Verschluss
- Dilatation
- Leckage
- Ausreißen des Nahtmaterials
- Die Wandintegrität der Prothese kann durch Mikroorganismen, die Kollagenase produzieren, beeinträchtigt werden

Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Komplikationen:

- Aneurysma-Bildung
- Pseudoaneurysma-Bildung
- Unerwünschte Gewebereaktionen
- Späte Aneurysmenbildung (mehr als 4 Jahre nach der Implantation)
- Eine kontinuierliche Überwachung des Patienten wird empfohlen

Vorbereitung vor der Implantation

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

Entnahme der Prothesen aus dem Behälter

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



Abb. 3

Spülen der Prothese

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

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

Implantation

Die Inzisionen auf normale Weise vornehmen.

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

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

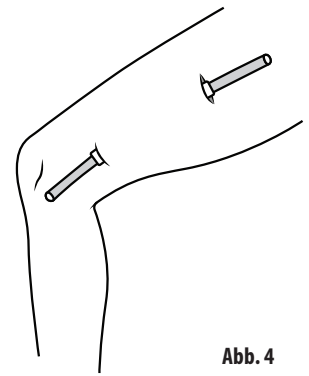


Abb. 4

Anastomosen

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

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

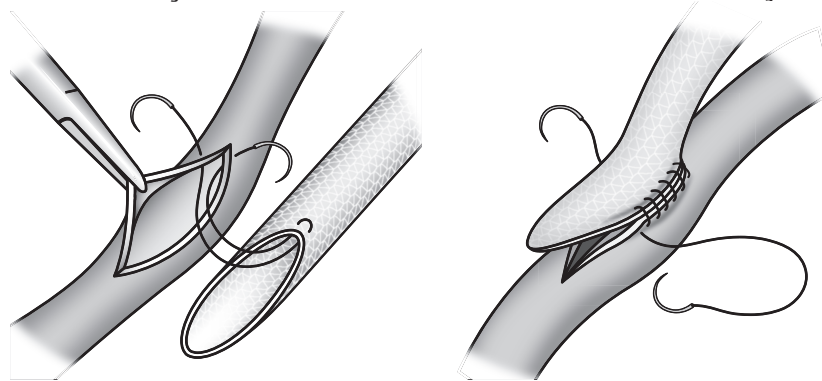


Abb. 5

Arteriovenöser Zugang

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

Gefäß-Patch

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

Patienteninformationen

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

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

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

Eine Omnicflow-Patientenimplantationskarte wird mit jeder Prothese geliefert. Die Vorderseite der Karte bitte ausfüllen und dem Patienten aushändigen.

Für Patienten mit AV-Zugang:

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

Lagerung

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

Falls 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. Die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen entsorgen. Die Lösung darf nicht über ein Klärsystem entsorgt werden. Falls es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserkanalsystem entsorgt werden. Weitere Informationen siehe: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Verpackung und Versand der explantierten Omniflow:

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

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

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN 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 Explantation:

1. Falls möglich, eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durchführen, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
 - a. Die 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 Implantatentfernung.
 - d. Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme.

Explantation:

1. Explantierte Omniflow-Prothesen müssen vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter mit einer Lösung aus alkalisch gepuffertem 2-prozentigem Glutaraldehyd oder 4-prozentigem Formaldehyd gelegt werden.
2. Die Reinigung der explantierten Prothesen sollte, falls überhaupt, auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Eine proteolytische Verdauung sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. Omniflow-Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

Verpackung:

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine 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 Namen, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgedostert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Restерilisierung/Wiederverwendung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Um das Dokument „Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung“ der Omniflow II-Gefäßprothese anzuzeigen, besuchen Sie bitte www.lemaitre.com/sscp wählen Sie dann den Link „Omniflow II Gefäßprothese“, um den Omniflow-SSCP durchzulesen.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt 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 TÖCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte 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 Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRÄGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Prothèse vasculaire Omniflow™ II

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

Mode d'emploi – Français



Description

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

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

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

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

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

Mode d'emploi

La prothèse vasculaire Omniflow II est indiquée pour faciliter le traitement des maladies rénales nécessitant un accès artério-veineux pour l'hémodialyse lorsqu'une configuration droite est nécessaire. Ce dispositif est également indiqué pour les maladies vasculaires périphériques (occlusion ou anévrisme) afin de corriger et de réparer les vaisseaux.

Utilisation prévue

La prothèse vasculaire Omniflow II est destinée à être utilisée comme conduit sanguin pour le remplacement, la reconstruction, le pontage ou la correction de vaisseaux malades, et comme greffon d'accès vasculaire dans le cadre de l'hémodialyse ou de l'accès AV.

Utilisateur prévu

La prothèse vasculaire Omniflow II est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles ils sont destinés.

Population de patients

Les patients adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, qui ont besoin d'un remplacement de vaisseaux, d'une reconstruction, d'un pontage ou d'une correction des vaisseaux malades.

Partie du corps en contact

La prothèse vasculaire Omniflow II entrera en contact avec les vaisseaux sanguins.

État clinique

Vaisseaux malades, maladie anévrismale

Bénéfices cliniques

1. Augmentation des taux de survie ou taux de mortalité plus faibles
2. Amélioration des taux de sauvetage des membres ou diminution des taux d'amputation (indication de maladies vasculaires périphérique uniquement)

Durée de vie du dispositif

Le dispositif s'est avéré sûr et efficace jusqu'à 6 ans en moyenne durant sa durée de vie. Des soins appropriés et un suivi médical régulier peuvent prolonger la durée de vie du dispositif.

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants :

- Jusqu'à 4 grammes de tissu fibro-collagène ovin renforcé par du polyester
- Faibles concentrations d'éthanol résiduel pouvant aller jusqu'à 0,2 grammes
- Faibles concentrations de glutaraldéhyde résiduel pouvant aller jusqu'à 0,2 milligramme

La prothèse vasculaire Omniflow II a passé avec succès les tests visant à garantir sa biocompatibilité.

Avertissements

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

Informations techniques/précautions

1. Veiller à ce que la procédure de rinçage ait été effectuée pour éliminer la solution de conservation avant d'implanter la prothèse. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une occlusion. Humecter la prothèse durant la procédure avec du sérum physiologique stérile.
2. L'utilisation d'un tunnélisateur pour le passage de la prothèse est essentielle. Le non respect de cette disposition pourrait provoquer une rupture du matériau biosynthétique et conduire à une occlusion, une dilatation ou un anévrisme. Le diamètre interne du tunnélisateur doit être au moins 3 mm plus grand que le diamètre interne indiqué de la prothèse.
3. S'assurer que la prothèse ne se tord pas lors de son passage dans le tunnélisateur ; il pourrait en résulter une occlusion.

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

Thrombectomie

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

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

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

Contre-indications

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

Complications potentielles liées à l'utilisation de prothèses vasculaires

Des complications peuvent survenir lors de l'utilisation d'une prothèse vasculaire, ou en conjonction avec celle-ci, et comprennent, sans s'y limiter :

Complications potentielles liées au dispositif :

- infection
- thrombose/occlusion
- dilatation
- fuite
- arrachage de la suture
- L'intégrité de la paroi de la prothèse peut être affectée par des bactéries productrices de collagénase

Complications procédurales et secondaires potentielles :

- formation d'anévrisme
- Formation de pseudoanévrisme
- Réactions indésirables des tissus
- Formation d'anévrisme tardif (plus de 4 ans après l'implantation)
- Il est recommandé de procéder à un suivi du patient

Préparation pré-implantatoire

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

Déballage de la prothèse

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

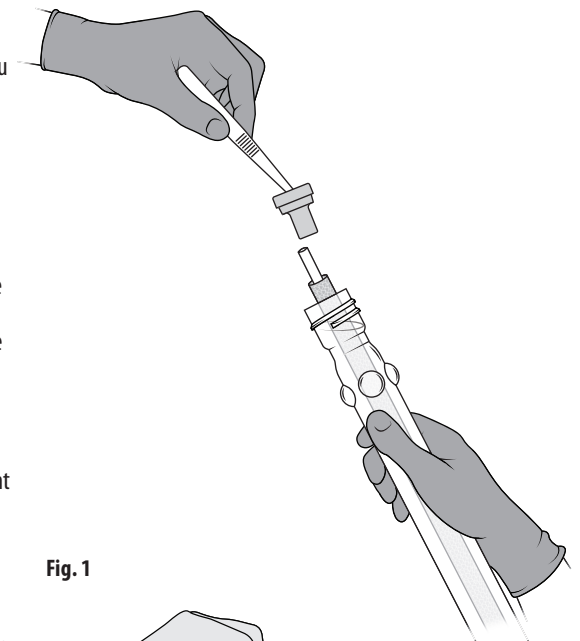


Fig. 1

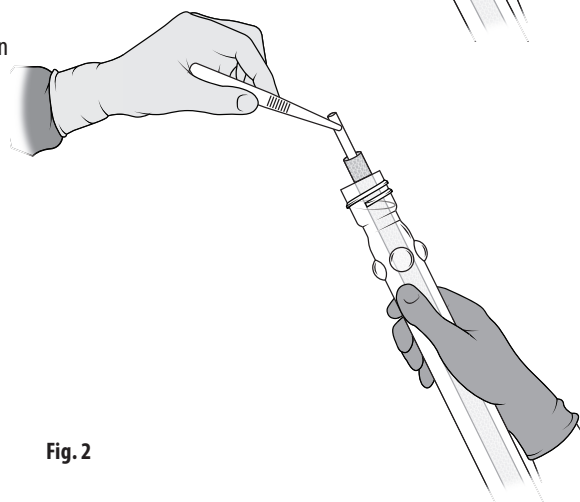


Fig. 2

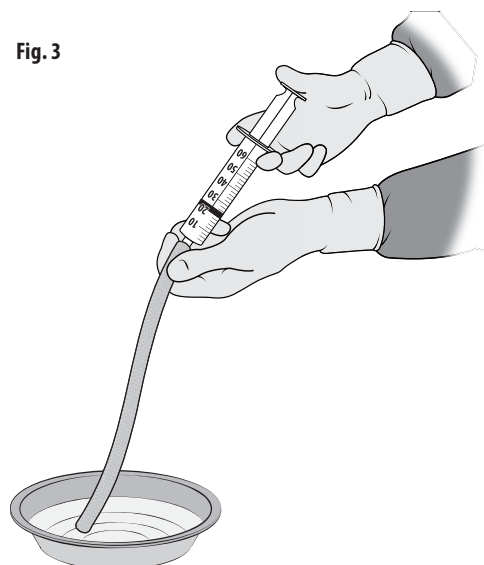


Fig. 3

- 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. Écarter le mandrin et le tube. Éliminer la solution de conservation d'alcool éthylique conformément aux directives locales.

Rinçage de la prothèse

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

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

Implantation

Préparer les incisions de la manière habituelle.

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

Retirer délicatement le tunnélisateur lorsque le greffon est correctement placé.

Anastomoses

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

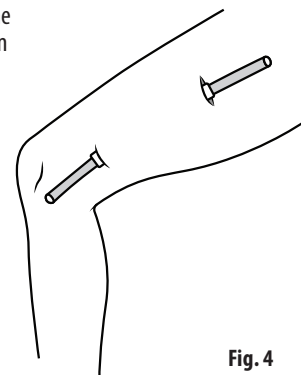


Fig. 4

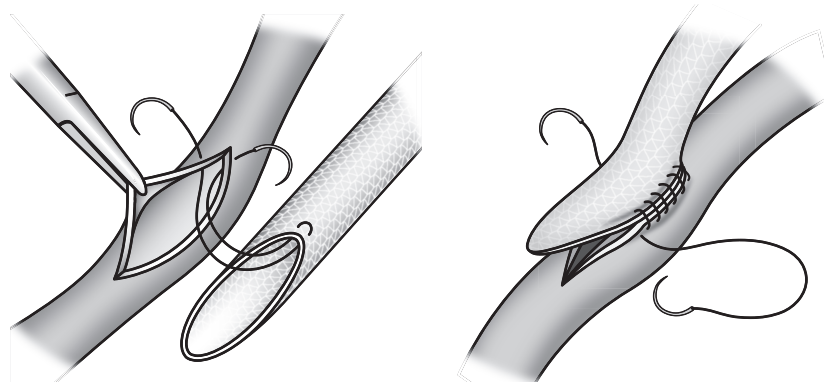


Fig. 5

Accès artério-veineux

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

Pièce vasculaire

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

Informations sur le patient

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

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

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

Une carte d'implant Omniflow pour patient est fournie avec chaque prothèse. Compléter le recto de la carte et la transmettre au patient.

Pour les patients ayant un accès vasculaire :

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

Stockage

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

Emballage et expédition d'une prothèse Omniflow explantée :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

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

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

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

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuer une tomographie par ordinateur ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
 - a. le diagnostic initial 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. Les prothèses Omniflow explantées doivent être transférées directement dans un récipient scellé rempli d'une solution de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avec tampon alcalin avant d'être expédiées.
2. Le nettoyage des prothèses explantées doit être minimal si nécessaire. Les enzymes protéolytiques ne doivent en aucun cas être utilisés.
3. Les explants Omniflow ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE PAS autoclaver l'échantillon ou utiliser du gaz d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage :

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

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, États-Unis

Restérilisation/Réutilisation

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

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques de la prothèse vasculaire Omniflow II, visiter le site Web www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur le lien « Omniflow II Vascular Prosthesis » (Prothèse vasculaire Omniflow II) pour examiner le SSCP Omniflow.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

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

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Protesi vascolare Omniflow™ II

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

Istruzioni per l'uso - Italiano



Descrizione

La protesi vascolare Omniflow™ II è costituita da una rete in poliestere all'interno di una matrice di tessuto fibrocollagene ovino. La protesi viene sterilizzata utilizzando tecniche di trattamento asettiche. La protesi viene inoltre trattata con un processo a base di glutaraldeide che reticola le fibre di collagene e riduce al minimo l'antigenicità.

La protesi è fornita sterile e apirogena in una soluzione di etanolo al 50%. La protesi rimane sterile a meno che la confezione principale non venga aperta o danneggiata.

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

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

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

Indicazioni per l'uso

La protesi vascolare Omniflow II è indicata per facilitare il trattamento di malattie renali che richiedono l'accesso arterovenoso per l'emodialisi quando è necessaria una configurazione retta. Il dispositivo è indicato anche per le patologie dei vasi periferici (occlusione o aneurisma), per applicare patch e riparare i vasi.

Uso previsto

La protesi vascolare Omniflow II è destinata all'uso come condotto ematico per la sostituzione, la ricostruzione, il bypassaggio o la riparazione di vasi danneggiati e come innesto di accesso vascolare per l'emodialisi o l'accesso AV.

Utenti previsti

La protesi vascolare Omniflow II è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti e addestrati nelle procedure a cui è destinata.

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitano di sostituire, ricostruire, bypassare o applicare patch a vasi danneggiati.

Parte del corpo interessata dal contatto

La protesi vascolare Omniflow II verrà a contatto con i vasi sanguigni.

Condizione clinica

Vasi danneggiati, patologie aneurismatiche

Benefici clinici

1. Aumento dei tassi di sopravvivenza o tassi di mortalità inferiori
2. Miglioramento dei tassi di recupero degli arti o di amputazione ridotta (solo indicazione di patologia dei vasi periferici)

Durata del dispositivo

È stato dimostrato che la durata del dispositivo è sicura ed efficace fino a una media di 6 anni. Una cura adeguata e controlli medici regolari possono prolungare la vita del dispositivo.

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze:

- Fino a 4 grammi di tessuto fibro-collagene ovino rinforzato con poliestere
- Bassi livelli di etanolo residuo fino a 0,2 grammi
- Bassi livelli di glutaraldeide residua fino a 0,2 milligrammi

La protesi vascolare Omniflow II ha superato i test che ne garantiscono la biocompatibilità.

Avvertenze

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

Informazioni tecniche/precauzioni

1. Prima di impiantare la protesi, verificare che sia stata eseguita la procedura di risciacquo per rimuovere la soluzione conservante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'occlusione. Durante l'intervento, mantenere la protesi umida utilizzando soluzione fisiologica sterile.
2. Per il passaggio della protesi è essenziale utilizzare uno strumento di tunnellizzazione cavo. In caso contrario si potrebbe causare la rottura del materiale biosintetico e potrebbero verificarsi occlusione, dilatazione o formazione di aneurismi. Il diametro interno del tunnellizzatore deve essere di almeno 3 mm più grande del diametro interno indicato della protesi.
3. Assicurarsi che la protesi non si attorcigli durante il passaggio attraverso lo strumento di tunnellizzazione, in quanto potrebbe provocare un'occlusione.
4. Evitare il clampaggio incrociato con strumenti metallici, in quanto potrebbero danneggiare la protesi e causare occlusione, dilatazione o formazione di aneurismi. Se si rende necessario il clampaggio, utilizzare solo clamp atraumatiche ed evitare il clampaggio ripetuto o eccessivo sulla stessa posizione della protesi.
5. La protesi ha un'elasticità longitudinale minima. Assicurarsi che la protesi sia tagliata alla lunghezza corretta. Se è troppo corta potrebbe causare l'estrazione della sutura con il rischio di aneurisma anastomotico. Se è troppo lunga potrebbe attorcigliarsi e causare occlusioni.

6. Tagliare le sezioni della protesi che sono state clampate durante il risciacquo. Quando si esegue l'anastomosi, assicurarsi che ciascun punto incorpori l'intero spessore della parete e un occhiello della mesh. In caso contrario, potrebbero verificarsi l'estrazione del punto e la formazione di aneurismi anastomotici.
7. Non impiantare Omniflow II in un sito con un'infezione attiva, a meno che il chirurgo non abbia stabilito che non esiste un'alternativa più idonea per evitare l'amputazione o la morte.
8. Quando si utilizza la protesi per l'accesso arterovenoso, alcuni giorni dopo l'impianto possono comparire arrossamenti e gonfiore nell'area dell'impianto.
9. I dati su cui basare le conclusioni relative all'uso della protesi vascolare Omniflow II per le procedure di bypass aortocoronarico sono insufficienti.
10. La mancata eparinizzazione della protesi (in caso di pazienti che non sono in grado di tollerare l'eparina) può determinare dopo l'impianto una maggiore probabilità di trombosi o di occlusione la cui entità non è stata stabilita.
11. Diametro e lunghezza di Omniflow II non possono essere aumentati, pertanto la protesi non deve essere impiantata nei neonati o nei bambini, a meno che non sia stato definito un piano per la sostituzione e che non esistano altre opzioni di trattamento alternative idonee.

Trombectomia

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

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

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

Controindicazioni

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

Potenziali complicanze legate all'uso di protesi vascolari

Tra le complicazioni che possono verificarsi con l'uso o in combinazione con qualsiasi protesi vascolare vi sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- infezione
- trombosi/occlusione
- dilatazione
- Perdita
- estrattore sutura
- L'integrità della parete della protesi può essere influenzata negativamente dai microrganismi che producono collagenasi

Potenziali complicanze procedurali e secondarie:

- formazione di aneurismi
- Formazione di pseudoaneurisma
- Risposte tissutali avverse
- Formazione tardiva di aneurismi (più di 4 anni dopo l'impianto)
- Si consiglia pertanto il monitoraggio continuo del paziente

Preparazione pre-impianto

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

Estrazione della protesi dal contenitore

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

Risciacquo della protesi

1. Utilizzare una siringa sterile per irrigare il lume della protesi con 20 ml di soluzione fisiologica sterile. Fig. 3. Ripetere l'operazione almeno due volte.
2. Clampare un'estremità della protesi. Inserire eparina sterile a una concentrazione di 5.000 I.U. per ml nel lume della protesi, in modo che l'intera superficie interna dell'innesto sia coperta dalla soluzione (50.000 I.U. in 10 ml sono sufficienti per le protesi di tutte le lunghezze).
3. Applicare una clamp all'altra estremità della protesi.

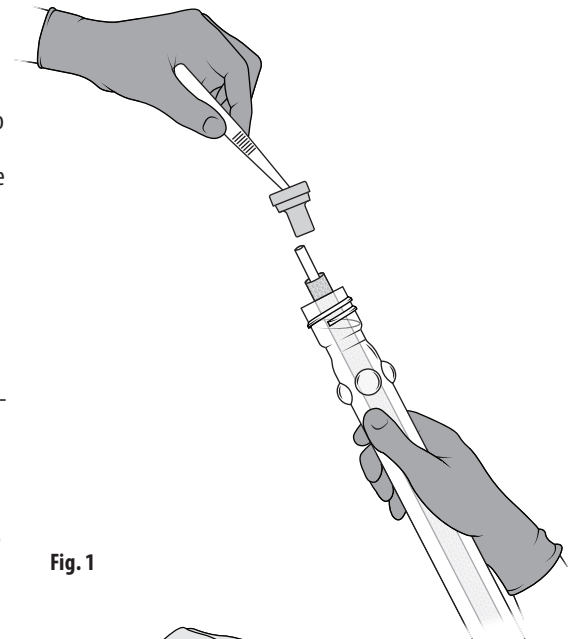


Fig. 1

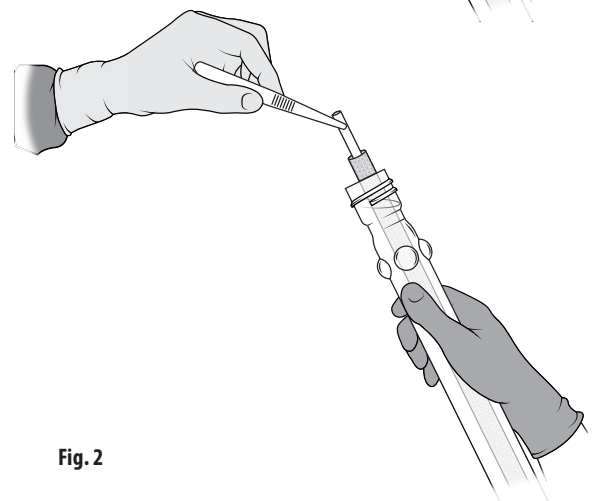


Fig. 2

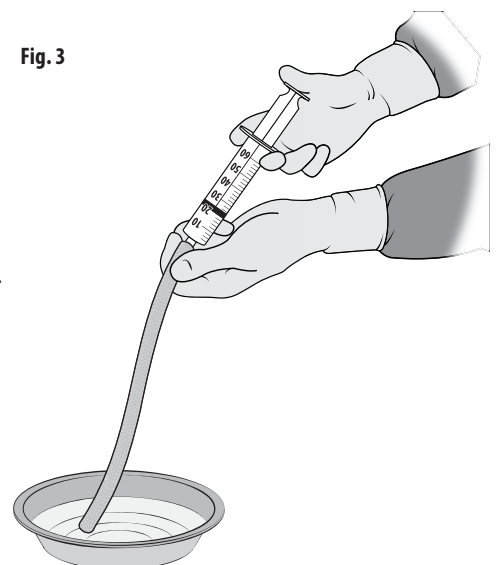


Fig. 3

4. Riportare la protesi nella bacinella, completamente coperta dalla soluzione fisiologica sterile, fino a quando non è il momento di procedere all'impianto. Il tempo deve essere di almeno 10 minuti.

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

Impianto

Preparare le incisioni come di consueto.

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

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

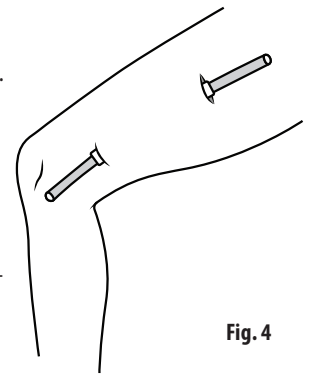


Fig. 4

Anastomosi

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

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

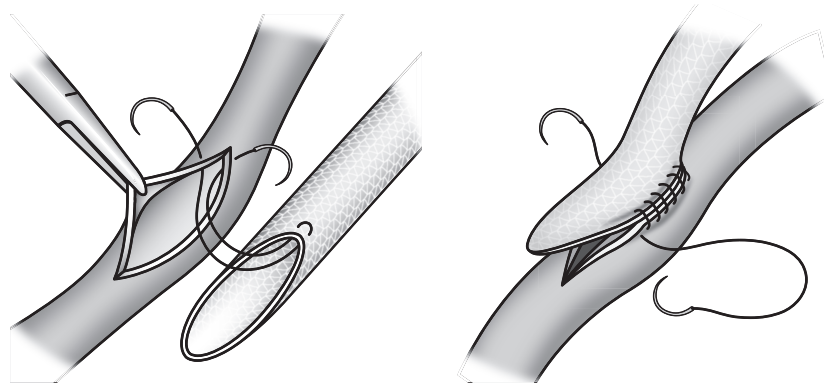


Fig. 5

Accesso arterovenoso

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

Patch vascolare

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

Informazioni sul paziente

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

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

Ogni protesi è fornita con una scheda dell'impianto Omniflow per il paziente. Completare il lato anteriore della scheda e consegnarla al paziente.

Per i pazienti con accesso arterovenoso:

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

Conservazione

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

Imballaggio e spedizione di Omniflow espantato:

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

1. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espanto?
2. L'espanto 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 espanti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Prima dell'espanto:

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'espanto e la data del recupero.

Espanto:

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

Confezionamento:

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

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

Risterilizzazione/riutilizzo

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche della protesi vascolare Omniflow II, visitare www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il collegamento "Omniflow II Vascular Prosthesis" (Protesi vascolare Omniflow II) per esaminare la SSCP Omniflow.

Garanzia limitata del prodotto; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non 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 ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ 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 RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Omniflow™ II Prótesis Vascular

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

Instrucciones de uso: español



Descripción

La prótesis vascular Omniflow™ II está hecha de una malla de poliéster dentro de una matriz de tejido fibrocolagenoso ovino. La prótesis se esteriliza utilizando técnicas de procesamiento aséptico. También se trata con un proceso de glutaraldehído que entrelaza las fibras de colágeno y reduce la antigenicidad.

La prótesis se suministra estéril y apirógena en una solución de etanol al 50 % y permanece estéril a menos que el envase principal se abra o se dañe.

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

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

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

Indicaciones de uso

La prótesis vascular Omniflow II está indicada para facilitar el tratamiento de enfermedades renales que requieren acceso arteriovenoso para hemodiálisis cuando se requiere una configuración recta. El dispositivo también está indicado para la enfermedad arterial periférica (oclusión o aneurisma) para parchear y reparar vasos.

Uso previsto

La prótesis vascular Omniflow II está diseñada para utilizarse como conducto sanguíneo en la sustitución, reconstrucción, derivación o colocación de parches de vasos enfermos y el injerto de acceso vascular en hemodiálisis o acceso AV.

Usuario previsto

La prótesis vascular Omniflow II es una herramienta quirúrgica diseñada para que la utilicen cirujanos vasculares experimentados y capacitados en los procedimientos para los que está destinada.

Población de pacientes

Pacientes adultos de cualquier género o grupo étnico que necesiten sustitución, reconstrucción, derivación o colocación de parches en vasos enfermos.

Parte del cuerpo que entra en contacto

La prótesis vascular Omniflow II entrará en contacto con vasos sanguíneos.

Afección clínica

Vasos enfermos, aneurismas

Beneficios clínicos

1. Aumento de las tasas de supervivencia o menores tasas de mortalidad
2. Mejora de las tasas de recuperación de extremidades o disminución de las tasas de amputación (solo indicación de enfermedad arterial periférica)

Vida útil del dispositivo

Se ha demostrado que la vida útil del dispositivo es segura y eficaz por hasta alrededor de 6 años. Los cuidados adecuados y el seguimiento médico regular pueden prolongar la vida útil del dispositivo.

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias:

- Hasta 4 gramos de tejido fibrocolagenoso ovino reforzado con poliéster
- Niveles bajos de etanol residual de hasta 0,2 gramos
- Niveles bajos de glutaraldehído residual de hasta 0,2 miligramos

La prótesis vascular Omniflow II ha pasado pruebas para garantizar su biocompatibilidad.

Advertencias

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

Información técnica/precauciones

1. Asegúrese de que se haya llevado a cabo el procedimiento de aclarado para eliminar la solución de conservación antes de implantar la prótesis. Si no lo hace, se podría producir una obstrucción. Mantenga la prótesis húmeda con solución salina fisiológica estéril durante el procedimiento.
2. Es imprescindible usar un instrumento tunelador para el paso de la prótesis. Si no lo hace, podría romperse el material biosintético y producirse una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. El diámetro interior del tunelador debe ser, como mínimo, 3 mm más grande que el diámetro interior indicado de la prótesis.
3. Asegúrese de que la prótesis no se retuerza al pasar el instrumento tunelador, ya que se podría producir una obstrucción.
4. Evite el pinzamiento cruzado con instrumentos metálicos, ya que podría dañarse la prótesis y producirse una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. Si es necesario pinzarla, use únicamente pinzas atraumáticas y evite pinzamientos repetidos o excesivos en la misma posición en la prótesis.
5. La prótesis tiene una elasticidad longitudinal mínima. Cerciérese de que la prótesis se corte con la longitud correcta. Si es demasiado corta, se podrían deshacer las suturas y existe riesgo de aneurisma anastomótico. Si es demasiado larga, podría acodarse y producirse una obstrucción.

6. Corte las secciones de la prótesis que se pinzaron durante el aclarado. Asegúrese de que el grosor completo de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto al realizar la anastomosis. Si no lo hace, se podrían soltar los puntos y formarse un aneurisma anastomótico.
7. No implante Omniflow II en una zona que tenga una infección activa, salvo que el cirujano determine que no hay una alternativa más adecuada para prevenir la amputación o la muerte.
8. Cuando la prótesis se usa para el acceso arteriovenoso, podría aparecer enrojecimiento e hinchazón sobre la zona del implante durante unos días después del implante.
9. No se dispone de datos suficientes en los que basar ninguna conclusión con respecto al uso de la prótesis vascular Omniflow II para los procedimientos de derivación aortocoronaria.
10. Si no se puede heparinizar la prótesis (en el caso de pacientes que no toleran la heparina), existe una mayor probabilidad de que se produzca una trombosis u oclusión después de la implantación, cuya magnitud no se ha establecido.
11. Omniflow II no crece en diámetro ni en longitud y, por lo tanto, no debe implantarse en bebés o niños a menos que se establezca un plan para su reemplazo y que no exista otra opción de tratamiento alternativa 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 sobre la reaparición de síntomas. Al realizar una trombectomía, elija un catéter para embolectomía del tamaño adecuado y siga las instrucciones de uso del fabricante.

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

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

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones con el uso de prótesis vasculares

Pueden producirse complicaciones con el uso o junto con cualquier prótesis vascular, e incluyen, entre otras:

Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos:

- infección
- trombosis u oclusión
- dilatación
- fuga
- deshecho de la sutura
- La integridad de la pared de la prótesis puede verse afectada por microorganismos productores de colagenasa

Posibles complicaciones de procedimiento y secundarias:

- formación de aneurismas
- formación de pseudoaneurismas
- respuestas tisulares adversas
- formación tardía de aneurismas (más de 4 años después de la implantación)
- Se recomienda realizar un control continuo del paciente

Preparación antes del implante

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

Retirar la prótesis del recipiente

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

Aclarado de la prótesis

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

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

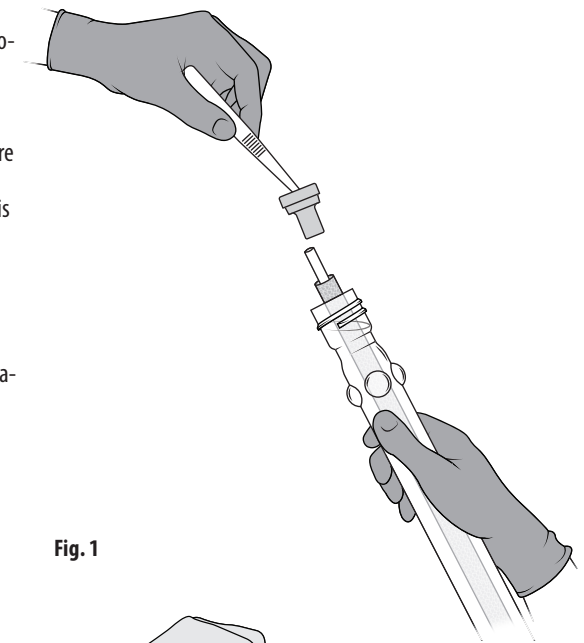


Fig. 1

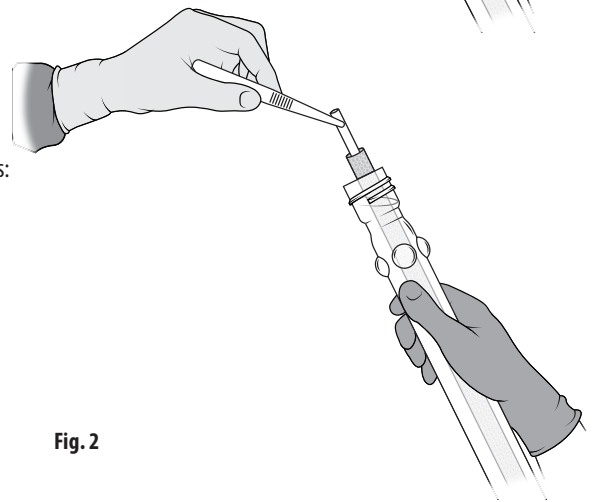


Fig. 2

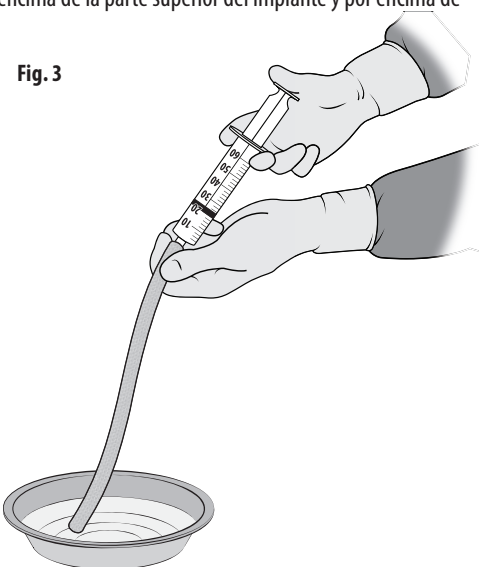


Fig. 3

Implante

Prepare las incisiones de la manera normal.

Cree un túnel para la prótesis usando un instrumento tunelador hueco de plástico o metal y pase la prótesis a través del instrumento. Fig. 4. Retire con cuidado el instrumento tunelador cuando se haya colocado el injerto correctamente.

Anastomosis

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

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

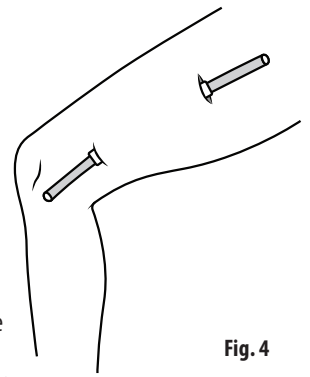


Fig. 4

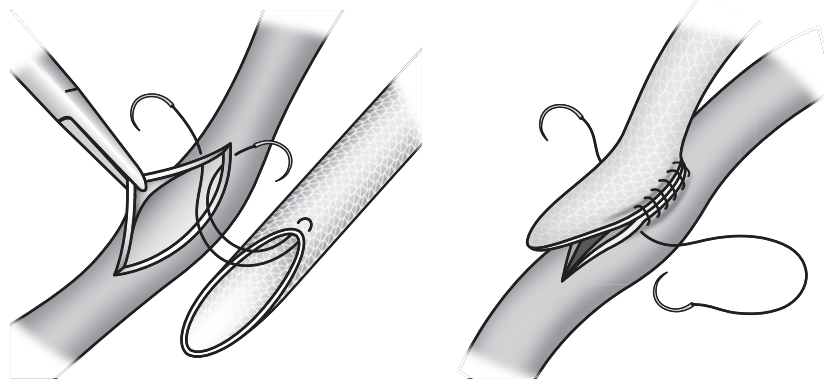


Fig. 5

Acceso arteriovenoso

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

Parque vascular

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

Información del paciente

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

Para los pacientes que requieren derivación (bypass), evite la compresión de la prótesis, ya sea con una envoltura demasiado apretada, con ropa u otro elemento sobre la prótesis.

Los pacientes deben informar inmediatamente de cualquier signo anormal al cirujano tratante para reducir el riesgo de complicaciones.

Cada prótesis incluye una tarjeta de implante del paciente Omniflow. Complete la parte delantera de la tarjeta y entréguesela al paciente.

Para pacientes con acceso AV:

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

Conservación

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

Manipulación y eliminación seguras

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

Embalaje y envío de la Omniflow explantada:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 preguntas 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 patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como la siguiente:
 - a. El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b. La historia clínica del paciente relevante para el implante, incluido 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.

Explantación:

1. Las prótesis Omniflow explantadas 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 explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. No debe descontaminar los explantes Omniflow bajo ningún concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe elegir un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, EE. UU.

Reesterilización/reutilización

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento del resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de la prótesis vascular Omniflow II, visite www.lemaitre.com/sscp y luego seleccione el enlace "Prótesis vascular Omniflow II" para revisar el SSCP de Omniflow.

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 O 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 ESTAS. 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 este (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, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUCIONAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 US\$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

Prótese Vascular Omniflow™ II

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

Instruções de utilização - Português



Descrição

A Prótese Vascular Omniflow™ II é construída a partir de uma malha poliéster incorporada numa matriz de tecido fibrocolagenoso ovino. A prótese é esterilizada utilizando técnicas de processamento asséptico. A prótese também é tratada através de um processamento com glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade.

A prótese é fornecida esterilizada e não pirogénica numa solução de etanol a 50%. A prótese mantém-se esterilizada, a menos que a embalagem primária seja aberta ou esteja danificada.

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

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

A Prótese Vascular Omniflow II é considerada segura para RM.

Indicações de utilização

A Prótese Vascular Omniflow II está indicada para facilitar o tratamento de doenças renais que exigem acesso arteriovenoso para hemodiálise quando é necessária uma configuração reta. O dispositivo também é indicado para a doença dos vasos periféricos (oclusão ou aneurisma) para enxertar e reparar vasos.

Utilização pretendida

A Prótese Vascular Omniflow II destina-se a ser utilizada como canal sanguíneo na substituição, reconstrução, bypass ou reparação de vasos doentes e como enxerto de acesso vascular em hemodiálise ou acesso AV.

Utilizador previsto

A Prótese Vascular Omniflow II é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes

Pacientes adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de substituição, reconstrução, bypass ou reparação de vasos doentes.

Parte do corpo em contacto

A Prótese Vascular Omniflow II entra em contacto com vasos sanguíneos.

Condição clínica

Vasos doentes, doença aneurismática

Benefícios clínicos

1. Aumento das taxas de sobrevida ou de mortalidade mais baixas
2. Taxas de recuperação de membros melhoradas ou taxas de amputação reduzidas (indicação apenas para doença dos vasos periféricos)

Vida útil do dispositivo

A vida útil do dispositivo demonstrou ser segura e eficaz até 6 anos, em média. Os cuidados adequados e o acompanhamento médico regular podem prolongar a vida útil do dispositivo.

Materiais do dispositivo

O paciente pode ser exposto aos seguintes materiais e substâncias:

- Até 4 gramas de tecido fibrocolagenoso de ovino, reforçado com poliéster
- Níveis baixos de etanol residual até 0,2 gramas
- Níveis baixos de glutaraldeído residual até 0,2 miligramas

A Prótese Vascular Omniflow II foi aprovada em testes para garantir a sua biocompatibilidade.

Avisos

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

Informação técnica/precauções

1. Certificar-se de que o procedimento de lavagem é executado para remoção da solução de armazenamento antes da implantação da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar oclusão. Manter a prótese húmida com soro fisiológico esterilizado durante o processo.
2. É essencial a utilização de um instrumento de perfuração para a passagem da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar a rotura do material biossintético e conduzir a oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. O diâmetro interno do instrumento de perfuração deve ser, pelo menos, 3 mm maior do que o diâmetro interno indicado da prótese.
3. Certificar-se de que a prótese não fica torcida ao passar através do instrumento de perfuração, pois isso pode conduzir a oclusão.
4. Evitar a clampagem cruzada com instrumentos metálicos, pois isso pode danificar a prótese e causar oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. Se a clampagem for necessária utilizar exclusivamente clamps antitraumáticos e evitar aclampagem 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.
- Cortar as partes da prótese que foram clampadas durante a lavagem. Assegurar-se que a espessura completa da parede da veia e da malha fiquem incorporadas em cada ponto, ao efetuar a anastomose. O não cumprimento da precaução anterior pode resultar na rotura do ponto e formação de aneurisma anastomótico.
 - Não implantar a Omniflow II num local com uma infeção ativa, a não ser que o cirurgião determine que não existe uma alternativa mais adequada para evitar a amputação ou morte.
 - 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.
 - 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.
 - A incapacidade de heparinizar a prótese (ou seja, no caso de pacientes que não conseguem tolerar a heparina) pode resultar numa probabilidade mais elevada de trombose ou oclusão pós-implantação, cuja extensão não foi estabelecida.
 - A Omniflow II não pode crescer em diâmetro ou comprimento e, assim, não deve ser implantada em bebés ou crianças, a não ser que seja estabelecido um plano para a sua substituição e não exista outra opção de tratamento alternativa adequada.

Trombectomia

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

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

- NÃO exercer pressão indevida ao encher o balão.
- NÃO exercer força indevida ao retirar o cateter da prótese.

Contraindicações

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

Potenciais complicações na utilização da prótese vascular

Podem ocorrer complicações com a utilização ou em conjunto com qualquer prótese vascular e incluem, mas não se limitam a:

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- infeção
- trombose/occlusão
- dilatação
- fuga
- abertura da sutura
- A integridade da parede da prótese pode ser adversamente afetada por micro-organismos produtores de colagenase

Potenciais complicações secundárias ou do procedimento:

- formação de aneurisma
- Formação de pseudoaneurisma
- Respostas adversas dos tecidos
- Foi relatada formação tardia de aneurisma (mais de 4 anos após a implantação)
- Recomenda-se a monitorização contínua 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 UI por ml de heparina esterilizada.

Remoção da prótese da embalagem

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

Lavagem da prótese

- Utilizar uma seringa esterilizada para lavar o lúmen da prótese com 20 ml de soro fisiológico esterilizado. Fig. 3. Repetir pelo menos duas vezes.
- Clampar uma das extremidades da prótese. Introduzir heparina esterilizada a uma concentração de 5000 UI por ml no lúmen da prótese, para que toda a superfície interna do enxerto fique revestida com a solução (50 000 UI em 10 ml) é suficiente para qualquer comprimento da prótese).

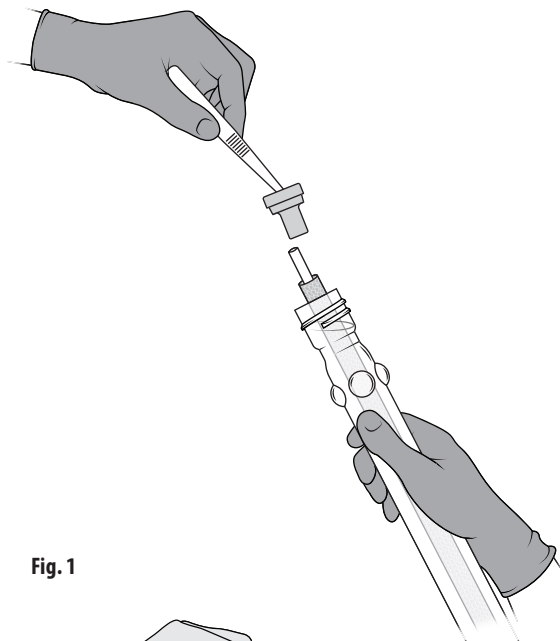


Fig. 1

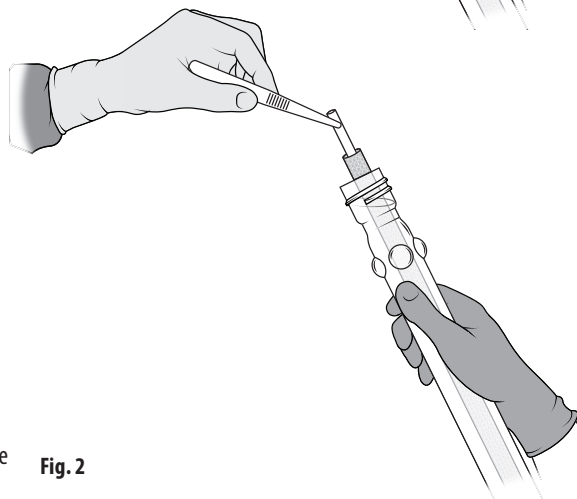


Fig. 2

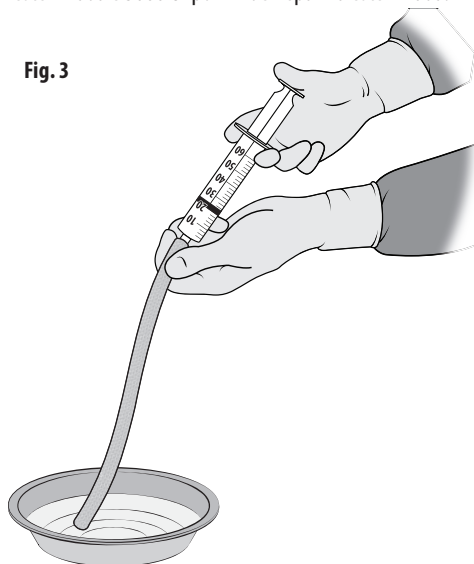


Fig. 3

3. Aplicar um clamp na outra extremidade da prótese.
4. Colocar a prótese na bacia completamente coberta pelo soro esterilizado, até à altura do implante. Este período deverá ser no mínimo de 10 minutos.

Na altura da implantação, retirar os clamps da prótese e deixar a heparina e o soro drenarem.

Implantação

Preparar as incisões segundo o procedimento normal.

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

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

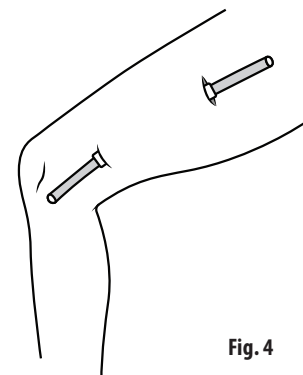


Fig. 4

Anastomoses

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

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

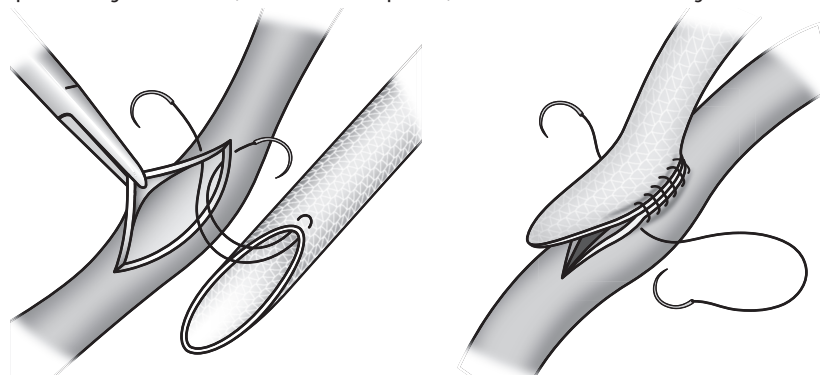


Fig. 5

Acesso arteriovenoso

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

Reparação vascular

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

Informações para o doente

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

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

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

É fornecido um Cartão do implante do doente Omniflow com cada prótese. Preencher a parte frontal do cartão e fornecê-lo ao doente.

Para doentes com acesso AV:

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

Armazenamento

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

Manuseamento e eliminação seguros

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

Embalagem e expedição de uma Omniflow explantada:

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

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

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

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

Pré-explantação:

1. Se possível, realize um exame de TC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
 - a. O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
 - b. O historial clínico do paciente 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. As próteses Omniflow explantadas devem ser diretamente transferidas para um recipiente selável com uma solução de glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de próteses explantadas deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes Omniflow não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeter a amostra a autoclavagem nem utilizar gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição dos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser identificados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

Reesterilização/Reutilização

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para visualizar o documento Resumo da segurança e desempenho clínico da Prótese Vascular Omniflow II, visitar www.lemaitre.com/sscp e, em seguida, seleccionar a ligação "Prótese vascular Omniflow II" para analisar o SSCP da Omniflow.

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 quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPETIVAS AFILIADAS E RESPETIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (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 incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra 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 do dispositivo. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, 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 OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (1000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

Omniflow™ II vaskulær protese

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

Brugsanvisning – Dansk



Beskrivelse

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

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

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

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

Omniflow II vaskulær protese betragtes som MR-sikker.

Indikationer

Omniflow II vaskulær protese er indiceret til at lette behandling af nyresygdom, som kræver arteriovenøs adgang til hæmodialyse, når en lige konfiguration er påkrævet. Anordningen er også indiceret til perifer karsygdom (okklusion eller aneurisme) til at lappe og reparere kar.

Tilsluttet anvendelse

Omniflow II vaskulær protese er beregnet til brug som blodledning ved udskiftning, rekonstruktion, bypass eller lapning af syge kar og som karadgangstransplantat i hæmodialyse eller AV-adgang.

Tilsluttet bruger

Omniflow II vaskulær protese er et kirurgisk redskab, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som protesen er beregnet til.

Patientpopulation

Voksne patienter af ethvert køn eller etnicitet, som har brug for karudskiftning, rekonstruktion, bypass eller lapning af syge kar.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Omniflow II vaskulær protese vil komme i kontakt med blodkar.

Klinisk tilstand

Syge kar, aneurismesygdom

Kliniske fordele

1. Øget overlevelsesrate eller lavere dødelighed
2. Forbedrede redningsprocenter for ekstremiteter eller reducerede amputationsprocenter (kun indikation ved perifer karsygdom)

Enhedens levetid

Enhedens levetid har vist sig at være sikker og effektiv i gennemsnit op til 6 år. Korrekt pleje og regelmæssig medicinsk opfølgning kan forlænge enhedens levetid.

Enhedens materialer

Patienten kan blive eksponeret for følgende materialer og stoffer:

- Op til 4 gram polyesterforstærket fibrocollagenøst fårevæv
- Lave niveauer af restethanol på op til 0,2 gram
- Lave niveauer af restglutaraldehyd på op til 0,2 milligram

Omniflow II vaskulær protese har gennemgået test for at sikre dens biokompatibilitet.

Advarsler

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

Tekniske oplysninger/forholdsregler

1. Sørg for, at skylleproceduren er blevet udført for at fjerne opbevaringsopløsningen inden implantation af protesen. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage okklusion. Hold protesen fugtig med sterilt fysiologisk saltvand under indgrebet.
2. Det er vigtigt at bruge et hult tunneleringsinstrument til protesens passage. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage forstyrrelse af det biosyntetiske materiale og føre til okklusion, dilatation eller aneurismedannelse. Tunnelens indvendige diameter skal være mindst 3 mm større end den indikerede indvendige diameter af protesen.
3. Sørg for, at protesen ikke bliver snoet, når den føres igennem tunneleringsinstrumentet, da dette kan føre til okklusion.
4. Undgå krydsklemning med metalinstrumenter, da dette kan beskadige protesen og forårsage okklusion, dilatation eller aneurismedannelse. Hvis det er nødvendigt at afklemme, må der kun anvendes atraumatiske klemmer, og gentagen eller overdreven klemning i samme position på protesen skal undgås.
5. Protesen har minimal langsgående elasticitet. Sørg for, at protesen er skåret i den korrekte længde. Hvis den er for kort, kan det forårsage suturudtrækning med risiko for anastomotisk aneurisme. Hvis den er for lang, kan den blive knækket og forårsage okklusion.
6. Afklip de dele af protesen, som blev afklemt under skylningen. Sørg for, at den fulde vægtykkelse og et netøje er inkorporeret i hver sutur, når der udføres anastomose. Undlades dette, kan det resultere i suturudtrækning, og at der dannes anastomotisk aneurisme.

- Omniflow II må ikke implanteres på et sted med en aktiv infektion, medmindre kirurgen fastslår, at der ikke er et mere egnet alternativ til forebyggelse af amputation eller død.
- Når protesen anvendes til arteriovenøs adgang, kan der forekomme rødme og hævelse over implantatområdet i nogle få dage efter implantation.
- Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at basere eventuelle konklusioner vedrørende brugen af Omnicflow II vaskulær protese til aortokoronare bypassprocedurer.
- Manglende heparinisering af protesen (dvs. i tilfælde af patienter, der ikke kan tåle heparin) kan resultere i en højere risiko for trombose eller okklusion efter implantation, hvis omfang ikke er fastslået.
- Omniflow II kan ikke udvides i diameter eller længde og må derfor ikke implanteres i spædbørn eller børn, medmindre der findes en plan for substitution af denne, og der ikke findes nogen anden egnet alternativ behandlingsmulighed.

Trombektomi

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

For at undgå beskadigelse af protesens væg og flowoverflade:

- Der må IKKE udøves unødigt tryk ved oppumpning af ballonen.
- Brug IKKE unødigt kraft, når katetret trækkes ud af protesen.

Kontraindikationer

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

Potentielle komplikationer ved brug af vaskulære proteser

Komplikationer kan opstå ved brug eller sammen med enhver vaskulær protese og omfatter, men er ikke begrænset til:

Potentielle komplikationer med enheden:

- infektion
- trombose/okklusion
- dilatation
- lækage
- suturudtrækning
- Protesens vægintegritet kan påvirkes negativt af collagenaseproducerende mikroorganismer

Potentielle proceduremæssige og sekundære komplikationer:

- Dannelse af aneurisme
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Utilsigtede vævsrespons
- Forsinket aneurismedannelse (mere end 4 år efter implantation)
- Løbende patientmonitorering anbefales.

Klargøring inden implantation

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

Udtagning af proteser fra beholderen

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

Skylning af protesen

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

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

Implantation

Klargør incisionerne på normal vis.

Form en tunnel til protesen ved brug af et hult tunneleringsinstrument af metal eller plastik, og før protesen igen-

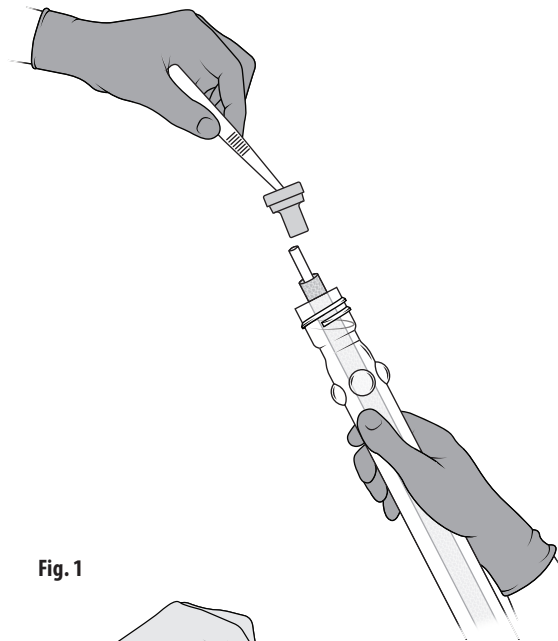


Fig. 1

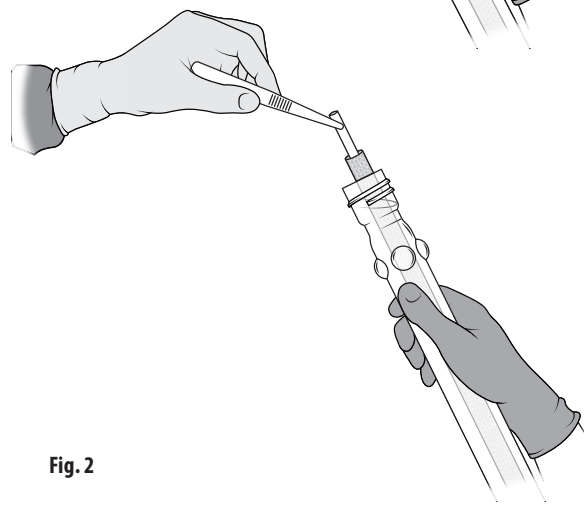


Fig. 2

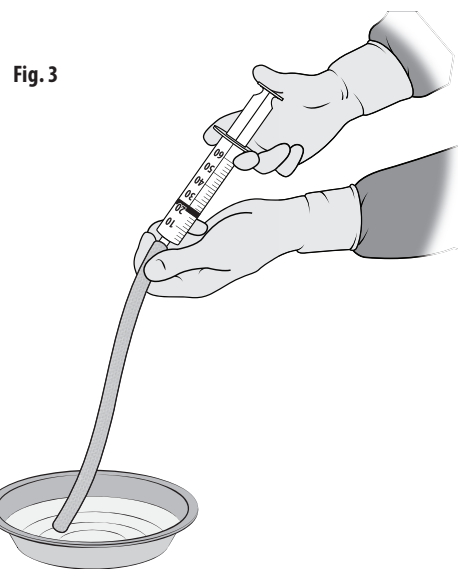


Fig. 3

nem instrumentet. Fig. 4.

Tag forsigtigt tunneleringsinstrumentet ud, når transplantatet er korrekt placeret.

Anastomoser

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

Når proceduren er afsluttet, skal patientjournalmærkaterne, der leveres sammen med protesen, anbringes i patientjournalen og hospitalets fortegnelser.

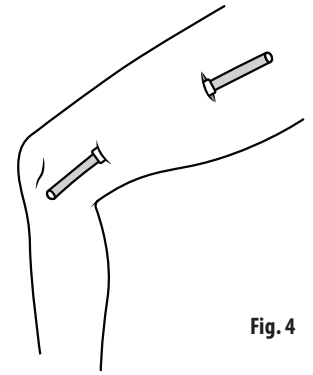
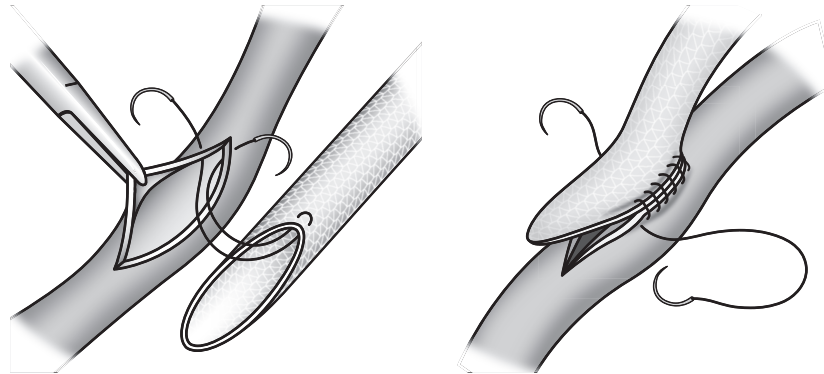


Fig. 4

Fig. 5



Arteriovenøs adgang

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

Vaskulær patch

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

Patientinformation

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

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

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

Der medfølger et Omniflow-patientimplantatkort med hver protese. Udfyld forsiden af kortet, og giv det til patienten.

Patienter med AV-adgang:

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

Opbevaring

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

Sikker håndtering og bortskaffelse

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

Emballering og forsendelse af eksplanteret Omniflow:

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

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet sygdomsfremkaldende tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har 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 EKSPLANTEREDE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

For eksplanteret udstyr uden sygdomsfremkaldende eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets gennemsigtighed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a. Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b. Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev 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-protoser 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 protoser bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede Omniflow-protoser må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballering:

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

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

Resterilisering/genbrug

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug. Den ubrugte del af Omniflow II-protosen eller den eksplanterede protese skal betragtes som miljøfarlig og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets regler eller lokale bestemmelser.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sscp se dokumentet Omniflow II vaskulær proteseoversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, og vælg derefter linket "Omniflow II vaskulær protese" for at gennemse Omniflow SSCP.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Omniflow™ II kärilprotes

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

Bruksanvisning – Svenska



Beskrivning

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

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

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

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

Omniflow II kärilprotes betraktas som MR-säker.

Indikationer för användning

Omniflow II kärilprotes indiceras för att underlätta behandling av njursjukdom som kräver arteriovenös åtkomst för hemodialys när en rak konfiguration krävs. Enheten är också indicerad för perifer kärlsjukdom (oklusion eller aneurysm) för att patcha och reparera kärl.

Avsedd användning

Omniflow II kärilprotes är avsedd att användas som en blodledning vid utbyte, rekonstruktion, förbikoppling eller patchning av sjuka kärl och som ett kärilaccessgraft vid hemodialys- eller AV-åtkomst.

Avsedd användare

Omniflow II kärilprotes är ett kirurgiskt verktyg som är avsett att användas av erfarna kärilkirurger som utbildats i de ingrepp som verktyget är avsett för.

Patientpopulation

Vuxna patienter av alla kön eller etnicitet som är i behov av kärilbyte, rekonstruktion, förbikoppling eller lappning av sjuka kärl.

Kontakt med kroppsdel

Omniflow II kärilprotes kommer i kontakt med blodkärl.

Kliniskt tillstånd

Sjuka kärl, aneurysmal sjukdom

Kliniska fördelar

1. Ökade överlevnadsfrekvenser eller lägre mortalitet
2. Förbättrade lemräddningsfrekvenser eller minskade amputationsfrekvenser (endast indikation för perifer kärlsjukdom)

Produktens livslängd

Produktens livslängd har visat sig vara säker och effektiv i upp till 6 år i genomsnitt. Korrekt skötsel och regelbunden medicinsk uppföljning kan förlänga produktens livslängd.

Utrustningsmaterial

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen:

- Upp till 4 gram polyesterförstärkt får fibrös kollagenvävnad
- Låga nivåer av resterande etanol upp till 0,2 gram
- Låga nivåer av resterande glutaraldehyd upp till 0,2 milligram

Omniflow II kärilprotes har klarat testet för att säkerställa dess biokompatibilitet.

Varningar

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

Teknisk information/försiktighetsåtgärder

1. Se till att sköljningsproceduren har utförts för att avlägsna förvaringslösningen innan protesens implanteras. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka oklusion. Håll protesens fuktig med steril fysiologisk koksaltlösning under ingreppet.
2. Det är mycket viktigt att använda en ihålig tunnelator för protesens passage. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka skador på det biosyntetiska materialet och leda till oklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Tunnelatorns innerdiameter ska vara minst 3 mm större än protesens indikerade innerdiameter.
3. Säkerställ att protesens inte vrids när den passerar genom tunnelatorn, eftersom detta kan leda till oklusion.
4. Undvik korsklampning med metallinstrument eftersom detta kan skada protesens och orsaka oklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Om klampning är nödvändig, använd endast atraumatiska klämmor

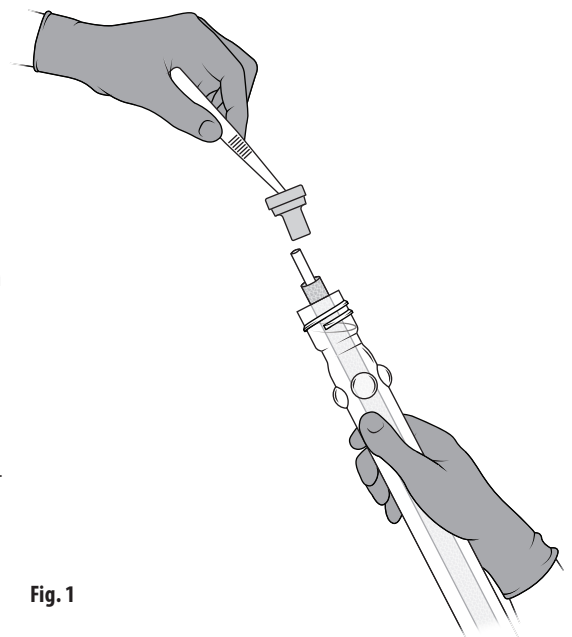


Fig. 1

- och undvik upprepad eller överdriven klampning i samma position på protesen.
- Protesen har minimal longitudinell elasticitet. Protesen måste klippas till rätt längd. Om den är alltför kort kan detta orsaka suturutdragning med risk för anastomotisk aneurysm. Om den är alltför lång kan den kinkas och orsaka ocklusion.
 - Skär av de delar av protesen som klampades under sköljningen. Säkerställ att hela protesväggen tjocklek samt en nätmaska infogas i varje stygn i när du utför en anastomos. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i suturutdragning och bildande av anastomosaneurysm.
 - Implanterar inte Omniflow II på en plats där en aktiv infektion förekommer, såvida inte kirurgen bedömer att det inte finns något lämpligare alternativ för att förhindra amputation eller dödsfall.
 - När protesen används för arteriovenös access kan viss rodnad och svullnad förekomma över implantatområdet under några dagar efter implantationen.
 - Det föreligger ofullständiga data för att dra några slutsatser angående användning av Omniflow II kärilprotes för aortokoronar bypasskirurgi.
 - Underlåtenhet att heparinisera proteserna (d.v.s. när det gäller patienter som inte tål heparin) kan leda till en högre sannolikhet för trombos eller ocklusion efter implantation, vars omfattning inte har fastställts.
 - Omniflow II kan inte växa i diameter eller längd och får därför inte implanteras i spädbarn eller barn om inte en plan för dess utbyte har fastställts och om det inte finns något annat lämpligt behandlingsalternativ.

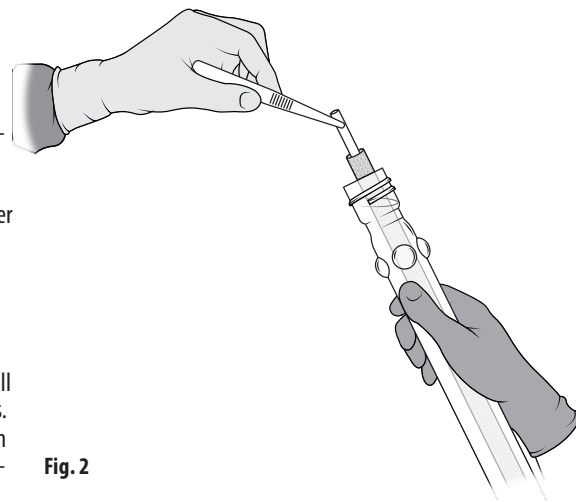


Fig. 2

Trombektomi

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

För att undvika skada på protesens vägg och flödesyta:

- UNDVIK onödigt tryck vid uppblåsning av ballongen.
- UNDVIK onödig kraft när katetern dras tillbaka från proteserna.

Kontraindikationer

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

Potentiella komplikationer vid användning av kärilproteser

Komplikationer kan uppstå vid användning eller i samband med vasculära proteser och omfattar, men är inte begränsade till:

Potentiella komplikationer:

- infektion
- trombos/ocklusion
- dilatation
- läckage
- suturutdragning
- Integriteten hos protesens vägg kan påverkas negativt av kollagenasproducerande mikroorganismer

Möjliga ingreppsmässiga och andra komplikationer:

- bildande av aneurysm
- bildande av pseudoaneurysm
- Negativa vävnadsreaktioner
- Sen aneurysmbildning (mer än 4 år efter implantation)
- Regelbunden patientövervakning rekommenderas

Förberedelse före implantationen

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

Avlägsnande av proteserna från behållaren

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

Sköljning av proteserna

- Använd en steril injektionsspruta för att spola protesens lumen med 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning. Fig. 3. Upprepa minst två gånger.
- Sätt en klämma i ena änden av proteserna. För in sterilt heparin med en koncentration på 5 000 IE per ml in i protesens lumen så att hela ytan på proteserna är belagd med lösningen (50 000 IE i 10 ml är tillräckligt för proteser av alla längder).
- Sätt en klämma i protesens andra ände.
- Lägg tillbaka proteserna i skålen, helt täckt av den sterila koksaltlösningen, tills det är dags för implantation. Detta bör vara minst 10 minuter.

När det är dags att implantera proteserna tar du bort klämmorna från proteserna och låter heparin och koksaltlösning rinna ut.

Implantation

Förbered snitten på normalt sätt.

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

Avlägsna försiktigt tunnelatorn när proteserna är korrekt placerade.

Fig. 3

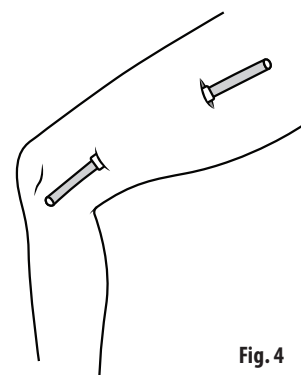
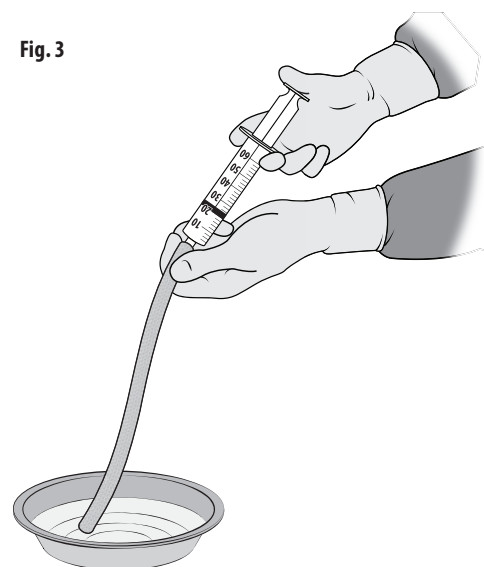


Fig. 4

Anastomoser

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

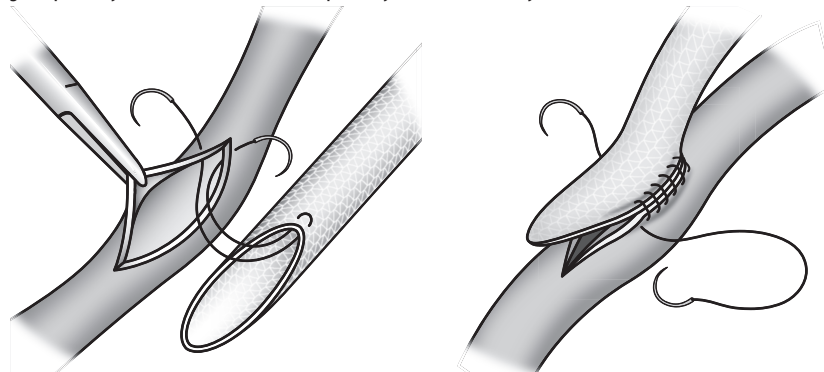


Fig. 5

Arteriovenös access

1. Protesen bör läka i minst två veckor innan punktion påbörjas.
2. Punktera INTE den arteriovenösa accessen vid upprepade tillfällen på samma ställe, då detta kan medföra ruptur av protesväggen eller bildning av hematom eller pseudoaneurysm. Det är nödvändigt att rotera punktionsställena längs med protesens.
3. Punktera INTE inom 3 cm från anastomosställena.
4. Strikt aseptisk teknik är nödvändig för att minimera risken för infektion.
5. Hemostas uppnås genom måttlig kompression av punkteringsstället.

Kärlpatch

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

Patientinformation

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

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

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

Ett Omnicflow patientimplantatkort medföljer varje protes. Fyll i kortets framsida och ge kortet till patienten.

För patienter med AV-access:

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

Förvaring

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

Säker hantering och kassering

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

Förpackning och frakt av explanterad Omnicflow:

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

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

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

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

Före explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a. Den ursprungliga diagnosen som 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 Omniflow-proteser ska överföras direkt till en förseglingsbar behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före frakt.
2. Rengöring av explanterade proteser ska vara minimal, om det finns behov. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. Omniflow-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE och använd INTE etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

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

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

Omsterilisering/återanvändning

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

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

För att se dokumentet Omniflow II kärilprotes, sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda, besök www.lemaitre.com/sscp välj sedan länken "Omniflow II kärilprotes" för att granska Omniflow SSCP.

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 enhet, 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 (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÅLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAFFRÄTTSLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNSANSVAR NÄR DET GÄLLER DENNA ENHET, HUR ANSPRÅKET ÄN HAR UPPSTÅTT, UNDER NÅGON TEORI RÖRANDE SKADESTÅNSANSVAR, VARE SIG I KONTRAKT, SKADESTÅNSANSPRÅK, STRIKT SKADESTÅNSANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSKRIDA ETT TUSEN DOLLAR (1 000 USD) OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR MEDDELATS OM MÖJLIGHETEN AV EN SÅDAN FÖRLUST, OCH OAVSETT FALLER AV DET URSPRUNGLIGA SYFTET AV NÅGOT RÄTTSMEDEL. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

Omniflow™ II-vaatprothese

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

Gebruiksaanwijzing – Nederlands



Beschrijving

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

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

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

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

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

Gebruiksindicaties

De Omniflow II-vaatprothese is geïndiceerd voor het vergemakkelijken van de behandeling van nieraandoeningen waarvoor arterioveneuze toegang voor hemodialyse vereist is, wanneer een rechte configuratie vereist is. Het hulpmiddel is ook geïndiceerd voor perifere vaataandoeningen (occlusie of aneurysma) om bloedvaten te patchen en te repareren.

Beoogde gebruik

De Omniflow II-vaatprothese is bedoeld voor gebruik als bloedlumen bij het vervangen, reconstrueren, bypassen of patchen van aangetaste vaten en als vasculair toegangstransplantaat bij hemodialyse of AV-toegang.

Beoogde gebruiker

De Omniflow II-vaatprothese is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten van elk geslacht of etniciteit die vaatvervangings-, reconstructie-, bypass- of patching van zieke vaten nodig hebben.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De Omniflow II-vaatprothese zal in contact komen met bloedvaten.

Klinische toestand

Zieke vaten, aneurysmatische aandoening

Klinische voordelen

1. Verhoogde overlevingspercentages of lagere mortaliteitscijfers.
2. Verbeterd percentage geredde ledematen of verlaagde amputatiepercentages (uitsluitend indicatie van perifere vaataandoeningen).

Levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van het hulpmiddel is veilig en effectief gebleken tot gemiddeld 6 jaar. Juiste verzorging en regelmatige medische controle kunnen de levensduur van het hulpmiddel verlengen.

Materialen van het hulpmiddel

De patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen:

- Tot 4 gram met polyester versterkt fibrocollageenweefsel afkomstig van schapen
- Lage niveaus van residueel ethanol tot 0,2 gram
- Lage niveaus van residueel glutaraaldehyde tot 0,2 milligram

De test van de Omniflow II-vaatprothese is geslaagd om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.

Waarschuwingen

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

Technische informatie/voorzorgsmaatregelen

1. Controleer of de spiegelprocedure voor het verwijderen van de bewaaroplossing is uitgevoerd voorafgaand aan implantatie van de prothese. Het nalaten hiervan kan occlusie veroorzaken. Houd de prothese tijdens de procedure vochtig met steriele fysiologische zoutoplossing.
2. Het gebruik van een hol tunnelinstrument voor de doorgang van de prothese is essentieel. Het nalaten hiervan kan verstoring van het biosynthetisch materiaal veroorzaken en leiden tot occlusie, dilatatie of vorming van aneurysma's. De inwendige diameter van het tunnelinstrument moet ten minste 3 mm groter zijn dan de aangegeven inwendige diameter van de prothese.
3. Zorg dat de prothese niet verdraaid raakt bij de doorgang door het tunnelinstrument, dit kan leiden tot occlusie.
4. Vermijd het afklemmen van de aorta met metalen instrumenten, dit kan de prothese beschadigen en occlusie, dilatatie of vorming van aneurysma's veroorzaken. Gebruik alleen atraumatische klemmen wanneer afklemmen vereist is en vermijd herhaaldelijk of overmatig klemmen op dezelfde positie op de prothese.
5. De prothese kan minimaal in de lengte worden bewogen. Zorg ervoor dat de prothese op de juiste lengte is geknipt. Als de prothese te kort is, kan dit leiden tot het uittrekken van de hechting met een risico van anastomotisch aneurysma. Als de prothese te kort is, kan dit knikken en occlusie veroorzaken.

6. Knip de delen van de prothese af die tijdens het spoelen waren afgeklemd. Zorg dat tijdens het uitvoeren van de anastomose de volledige wanddikte en een gazen oogje worden verwerkt bij elke hechting. Het nalaten hiervan kan resulteren in het uittrekken van de naald en de vorming van anastomotische aneurysma's.
7. Implanter de Omniflow II niet in een gebied met een actieve infectie, tenzij de chirurg vaststelt dat er geen geschikter alternatief is voor het voorkomen van amputatie of overlijden.
8. Wanneer de prothese wordt gebruikt voor arterioveneuze toegang, kan er een aantal dagen na de implantatie enige roodheid en zwelling in het implantaatgebied aanwezig zijn.
9. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om conclusies op te baseren over het gebruik van de Omniflow II-vaatprothese voor aortocoronaire bypassprocedures.
10. Als de prothese niet wordt gehepariniseerd (d.w.z. in het geval van patiënten die geen heparine verdragen), kan dit leiden tot een hogere kans op trombose of occlusie na implantatie. De omvang hiervan is niet vastgesteld.
11. Omniflow II kan niet groeien in diameter of lengte en mag dus niet worden geïmplanteerd bij zuigelingen of kinderen, tenzij er een plan voor vervanging van de prothese is vastgesteld en er geen geschikte alternatieve behandelingsoptie is.

Trombectomie

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

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

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

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties bij het gebruik van vaatprothesen

Complicaties kunnen optreden bij gebruik of in combinatie met een vaatprothese en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Mogelijke complicaties van het hulpmiddel:

- infectie
- trombose/occlusie
- dilatatie
- lekkage
- uittrekken van de hecht draad
- de wandintegriteit van de prothese kan nadelig worden beïnvloed door collagenaseproducerende micro-organismen

Mogelijke procedurele en secundaire complicaties:

- vorming van aneurysma
- vorming van pseudoaneurysma
- ongewenste weefselreacties
- late vorming van aneurysma (meer dan 4 jaar na de implantatie)
- voortdurende patiëntbewaking wordt aanbevolen

Voorbereiding voorafgaand aan de implantatie

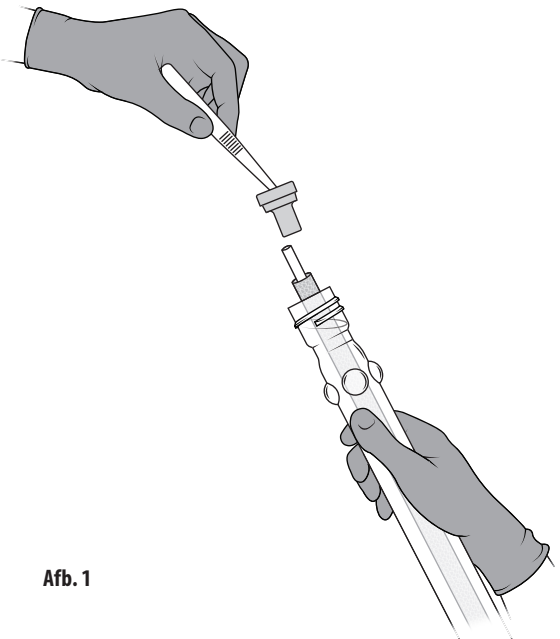
Prepareer een steriele kom met voldoende steriele fysiologische zoutoplossing om de prothese te bedekken, een steriele spuit van 20 ml, steriele heparine 5000 I.E. per ml.

De prothesen uit de verpakking halen

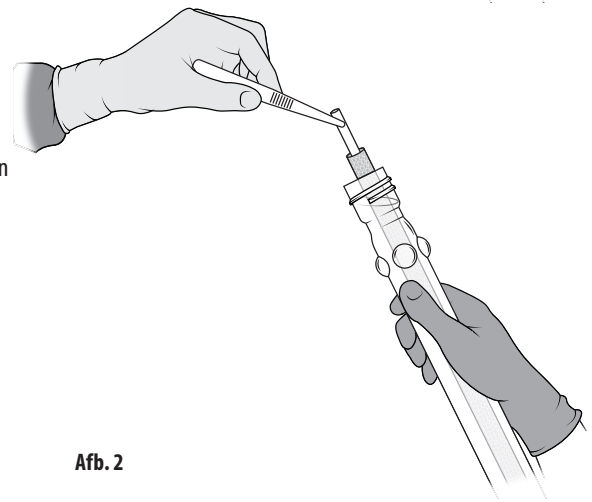
1. Verwijder de zak en de verzegeling van de buis. De buitenzak is geen steriele barrière en de buitenkant van de buis, de dop en de stop zijn niet-steriel.
2. Controleer het niveau van de bewaaroplossing in de buis in de verticale positie. Het oplossingsniveau moet boven de bovenkant van de graft en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

De prothese spoelen

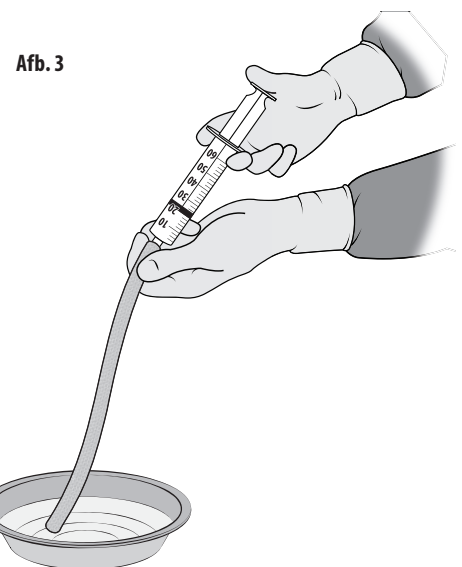
1. Gebruik een steriele spuit om het lumen van de prothese te spoelen met 20 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Afb. 3. Herhaal deze procedure ten minste tweemaal.
2. Klem één kant van de prothese af. Voeg steriele heparine in een concentratie van 5000 I.E. per ml toe aan het lumen van de prothese, zodat het volledige binnenoppervlak van de graft is bedekt met de oplossing (50.000 I.E.



Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3

in 10 ml volstaat voor prothesen van alle lengtes).

3. Breng een klem aan op het andere uiteinde van de prothese.

4. Plaats de prothese terug in de kom zodat deze volledig bedekt is door de steriele fysiologische zoutoplossing, totdat het tijd is voor de implantatie. Dit moet minimaal 10 minuten duren.

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

Implantatie

Prepareer de incisies op de normale wijze.

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

Verwijder het tunnelinstrument voorzichtig wanneer de graft correct is geplaatst.

Anastomoses

1. Bij het vormen van de uiteindes van de anastomoses is het essentieel om de delen van de prothese die waren afgeklemd af te knippen.

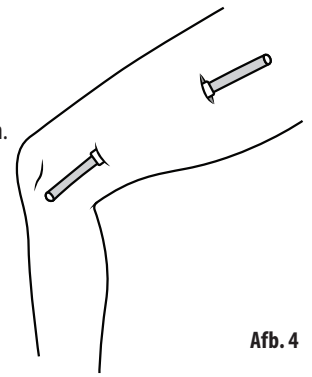
Klemmen kan namelijk zorgen voor beschadiging van de weefselmatrix. Er is geen speciale snijtechniek vereist voor het biosynthetische materiaal van de prothese.

2. Het geprefereerde hechtmateriaal is polypropyleen monofilament. Keer de randen van de prothese naar buiten bij het hechten en zorg dat de volledige wanddikte en een gazen oogje worden verwerkt bij elke hechting. Afb. 5. Het wordt aangeraden om alleen niet-snijdende naalden te gebruiken tijdens het hechten.

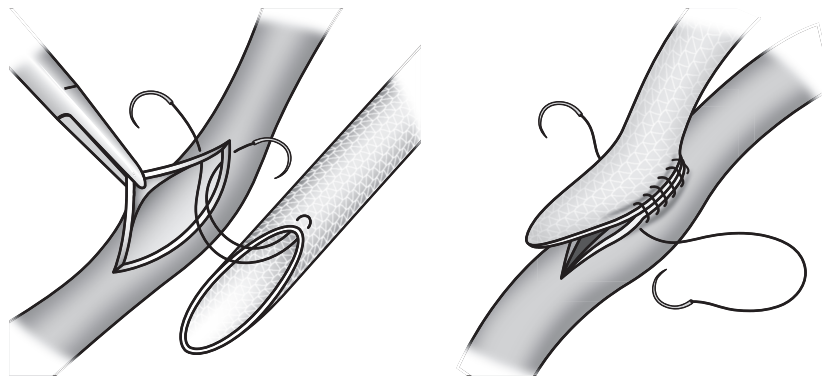
3. Spoel de prothese door met bloed voorafgaand aan de tweede anastomose om te zorgen dat de heparine volledig is verwijderd.

4. Er kan een intraoperatief angiogram worden uitgevoerd tijdens de procedure ter documentatie van de functie. Zorg dat de slagader in plaats van de prothese wordt gebruikt voor de injectie.

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



Afb. 4



Afb. 5

Arterioveneuze toegang

1. Het heeft de voorkeur om de prothese minimaal twee weken te laten genezen voordat er wordt begonnen met de punctie.

2. Prik de arterioveneuze toegang NIET herhaaldelijk op dezelfde plek aan, dit kan leiden tot verstoring van de prothesewand, vorming van hematomen of vorming van pseudo-aneurysma's. Het is noodzakelijk om de punctieplaatsen over de lengte van de prothese af te wisselen.

3. Prik NIET op een afstand van minder dan 3 cm van de anastomotische locaties.

4. Strikte naleving van een aseptische techniek is essentieel om het risico van infectie tot een minimum te beperken.

5. Gematigde compressie van de punctieplaats zal hemostase tot stand brengen.

Vaatpatch

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

Patiëntinformatie

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

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

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

Bij elke prothese wordt een Omniflow-patiëntimplantatiekaart meegeleverd. Vul de voorzijde van de kaart in en geef deze aan de patiënt.

Voor patiënten met arterioveneuze toegang:

1. Controleer de prothese elke dag. Voel de hartslag (trilling) in de prothese.

2. Controleer dagelijks op tekenen van infectie, bijv. zwelling, roodheid en pus.

3. Controleer dagelijks op de vorming van blauwe plekken of pseudo-aneurysma's.

4. Houd de huid boven de prothese schoon om infectie te helpen voorkomen.

5. Draag geen strakke kleding of sieraden en hang of draag geen zware voorwerpen boven de prothese, omdat deze de bloedstroom kunnen belemmeren.

6. Slaap niet op de arm met de prothese, dit kan de bloedstroom blokkeren.

7. Laat geen bloeddrukmetingen uitvoeren, intraveneuze infusen plaatsen of bloed afnemen uit de arm met de prothese.

8. Patiënten dienen alle abnormale symptomen onmiddellijk te melden bij de dialyse-eenheid om het risico van complicaties te verkleinen.

Opslag

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

Veilige hantering en afvoer

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

rioolsysteem. Raadpleeg <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf> voor meer informatie.

Verpakking en verzending van geëxplanteerde Omniflow:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

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

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

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

Voorafgaand aan de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a. De oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie.
 - b. De voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geïmplantieerd 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-prothesen moeten voor verzending direct worden overgebracht naar een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraaldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde prothesen moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. Omniflow-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET 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/Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Hersterilisatie/hergebruik

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

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Om het document Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de Omniflow II-vaatprothese te bekijken, gaat u naar www.lemaitre.com/sscp en selecteert u de link 'Omniflow II-vaatprothese'.

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. 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 (\$1000) 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 af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Αγγειακή πρόθεση Omniflow™ II

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

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά



Περιγραφή

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

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

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

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

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

Ενδείξεις χρήσης

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της θεραπείας νεφρικής νόσου που απαιτεί αρτηριοφλεβική πρόσβαση για αιμοκάθαρση, όταν απαιτείται ευθεία διαμόρφωση. Η συσκευή ενδείκνυται επίσης για περιφερικές αγγειακές παθήσεις (απόφραξη ή ανεύρυσμα) για την τοποθέτηση εμβλώματος και την αποκατάσταση αγγείων.

Προοριζόμενη χρήση

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II προορίζεται για χρήση ως αγωγός αίματος στην αντικατάσταση, ανακατασκευή, παράκαμψη ή αποκατάσταση με εμβάλωμα νοσούντων αγγείων και ως μόσχευμα αγγειακής πρόσβασης σε αιμοκάθαρση ή αρτηριοφλεβική (AV) πρόσβαση.

Προοριζόμενος χρήστης

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας που έχουν ανάγκη αντικατάστασης, ανακατασκευής, παράκαμψης ή αποκατάστασης με εμβάλωμα νοσούντων αγγείων.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II θα έρχεται σε επαφή με αιμοφόρα αγγεία.

Κλινική πάθηση

Νοσούντα αγγεία, ανευρυσματική νόσος

Κλινικά οφέλη

1. Αυξημένα ποσοστά επιβίωσης ή χαμηλότερα ποσοστά θνησιμότητας
2. Βελτιωμένα ποσοστά διάσωσης άκρων ή μειωμένα ποσοστά ακρωτηριασμών (μόνο για την ένδειξη της περιφερικής αγγειακής νόσου)

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η συσκευή έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματική έως και 6 έτη κατά μέσο όρο. Η σωστή φροντίδα και η τακτική ιατρική παρακολούθηση μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Υλικά της συσκευής

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες:

- Έως 4 γραμμάρια πρόβειου ινοκολλαγόνου ιστού ενισχυμένου με πολυεστέρα
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής αιθανόλης έως 0,2 γραμμάρια
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής γλουταραλδεΐδης έως 0,2 χιλιοστόγραμμα

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II έχει περάσει από δοκιμές που διασφαλίζουν τη βιοσυμβατότητά της.

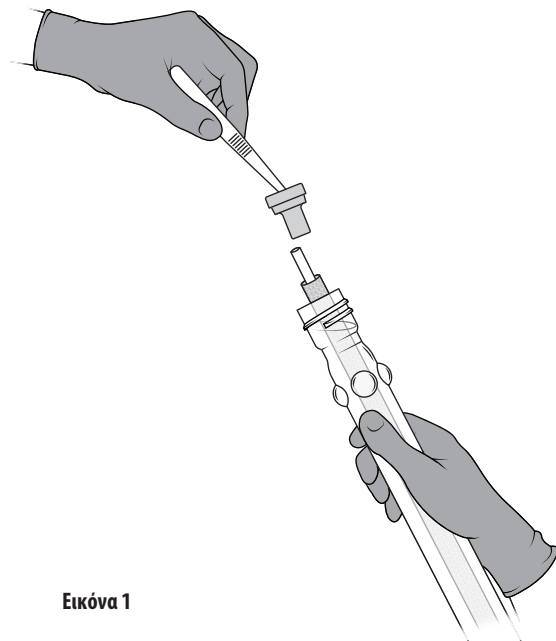
Προειδοποιήσεις

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

Τεχνικές πληροφορίες/προφυλάξεις

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί η διαδικασία έκπλυσης για την αφαίρεση του διαλύματος αποθήκευσης πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης. Εάν το παραλείψετε, μπορεί να προκληθεί απόφραξη. Διατηρήστε την πρόθεση υγρή με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Η χρήση κοίλου εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για τη διέλευση της πρόθεσης είναι αναγκαία. Εάν δεν συμμορφωθείτε με τη σύσταση αυτή, μπορεί να προκληθεί διατάραξη του βιοσυμβατικού υλικού και αυτό να οδηγήσει σε απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Η εσωτερική διάμετρος του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 mm μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη εσωτερική διάμετρο της πρόθεσης.
3. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση δεν στρεβλώνεται κατά τη διέλευσή της μέσω του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη.

- Αποφύγετε την αλληλοσύσφιξη με μεταλλικά εργαλεία, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση και να προκαλέσει απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Εάν είναι αναγκαία η σύσφιξη, χρησιμοποιήστε μόνο ατραυματικούς σφιγκτήρες και αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ή υπερβολική σύσφιξη στην ίδια θέση στην πρόθεση.
- Η πρόθεση έχει ελάχιστη ελαστικότητα κατά τον διαμήκη άξονα. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση έχει κοπεί στο σωστό μήκος. Εάν είναι υπερβολικά κοντή, μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση ραμμάτων με κίνδυνο αναστομωτικού ανευρύσματος. Εάν είναι υπερβολικά μακριά, μπορεί να υποστεί στρέβλωση και να προκαλέσει απόφραξη.
- Κόψτε τα τμήματα της πρόθεσης τα οποία ήταν συσφιγμένα κατά την έκπλυση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το πάχος του τοιχώματος και μια οπή του πλέγματος έχουν ενσωματωθεί με κάθε ράμμα κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αποκόλληση ράμματος και σχηματισμός αναστομωτικού ανευρύσματος.
- Μην εμφυτεύετε την πρόθεση Ommiflow II σε θέση με ενεργή λοίμωξη, εκτός εάν ο χειρουργός διαπιστώσει ότι δεν υπάρχει καταλληλότερη εναλλακτική λύση για την αποτροπή ακρωτηριασμού ή θανάτου.
- Όταν η πρόθεση χρησιμοποιείται για αρτηριοφλεβική πρόσβαση, μπορεί να παρουσιαστεί ερυθρότητα (κοκκινίλα) και οίδημα στην περιοχή της εμφύτευσης για λίγες μέρες μετά την εμφύτευση.
- Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα στα οποία να βασιστούμε για οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με τη χρήση της αγγειακής πρόθεσης Ommiflow II για επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass).
- Εάν δεν διενεργηθεί ηπαρινός της πρόθεσης (δηλ. στην περίπτωση ασθενών που δεν μπορούν να ανεχθούν την ηπαρίνη), ενδέχεται να προκληθεί υψηλότερη πιθανότητα θρόμβωσης ή απόφραξης μετά την εμφύτευση, η έκταση της οποίας δεν έχει διαπιστωθεί.
- Η πρόθεση Ommiflow II δεν μπορεί να αυξηθεί σε διάμετρο ή μήκος και, συνεπώς, δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε βρέφη ή παιδιά, εκτός εάν δημιουργηθεί κάποιο σχέδιο για την αντικατάστασή της και δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη επιλογή εναλλακτικής θεραπείας.



Εικόνα 1

Θρομβεκτομή

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

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

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

Αντενδείξεις

Η πρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε πρόβιο υλικό ή στη γλουταραλδεύδη.

Πιθανές επιπλοκές από τη χρήση αγγειακών προθέσεων

Μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές με τη χρήση οποιασδήποτε αγγειακής πρόθεσης ή σε συνδυασμό με αυτήν, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή:

- λοίμωξη
- θρόμβωση/απόφραξη
- διάταση
- διαρροή
- αποκόλληση ράμματος
- Η ακεραιότητα του τοιχώματος της πρόθεσης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από μικροοργανισμούς που παράγουν κολλαγενάση

Δυνητικές διαδικαστικές και δευτερογενείς επιπλοκές:

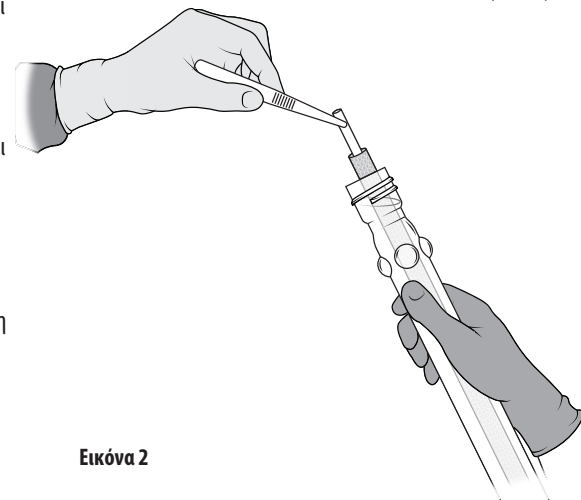
- ανάπτυξη ανευρύσματος
- Ανάπτυξη ψευδοανευρύσματος
- Ανεπιθύμητες ιστικές αντιδράσεις
- Σχηματισμός όψιμου ανευρύσματος (πάνω από 4 έτη μετά την εμφύτευση).
- Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς

Προετοιμασία πριν από την εμφύτευση

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

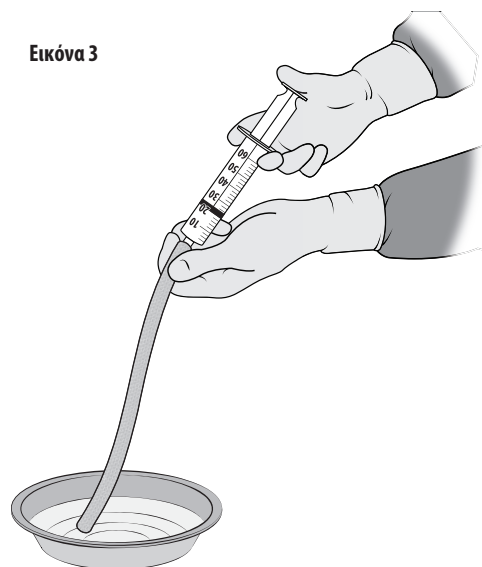
Αφαίρεση της πρόθεσης από τον περιέκτη

1. Αφαιρέστε τον σάκο και τη σφράγιση προστασίας από τον σωλήνα. Ο εξωτερικός σάκος δεν αποτελεί στείρο φραγμό και το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα, του καπακιού και του πώματος είναι μη αποστειρωμένα.
2. Ελέγξτε τη στάθμη του διαλύματος αποθήκευσης του σωλήνα στην κατακόρυφη θέση. Η στάθμη του διαλύματος πρέπει να βρίσκεται πάνω από το επάνω μέρος του μοσχεύματος και πάνω από το κάτω μέρος των αντιολισθητικών προεξοχών ώστε να διασφαλιστεί η σωστή ενυδάτωση της πρόθεσης.
3. Αφαιρέστε το καπάκι και απορρίψτε το. Αφαιρέστε το πώμα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα και απορρίψτε το. Η λαβίδα πρέπει επίσης να απορρίπτεται, καθώς θεωρείται πλέον μη αποστειρωμένη. Εικόνα 1.
4. Ο αξονίσκος θα επιπλέει πάνω από το άνοιγμα του σωλήνα. Αφαιρέστε, με άσηπτη τεχνική, την πρόθεση από τον σωλήνα πλύνοντάς το άκρο του αξονίσκου και ανασηκώνοντάς το προσεκτικά έξω από τον σωλήνα. Εικόνα 2. Μην αφήσετε την πρόθεση να έρθει σε επαφή με το εξωτερικό άνω άκρο του σωλήνα. Το «Τ» στο κάτω μέρος του αξονίσκου θα εμποδίσει το μόσχευμα να ολισθήσει έξω από τον αξονίσκο.



Εικόνα 2

Εικόνα 3



5. Πιάστε τον αξονίσκο από το «Τ», αναποδογυρίστε τον και αφήστε την πρόθεση να ολισθήσει στη λεκάνη στείρου φυσιολογικού ορού. Εάν η πρόθεση δεν ολισθαίνει εύκολα, ωθήστε την απαλά προς τα κάτω στον αξονίσκο. ΜΗΝ τραβάτε την πρόθεση. Απορρίψτε τον αξονίσκο και τον σωλήνα. Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης αιθανόλης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Έκπλυση της πρόθεσης

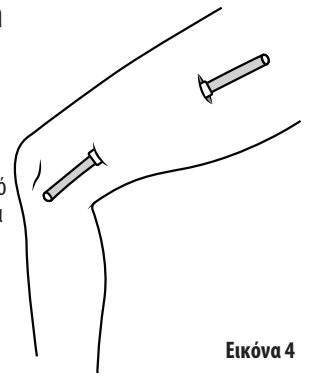
1. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για έκπλυση του αυλού της πρόθεσης με 20 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Εικόνα 3. Επαναλάβετε τουλάχιστον δύο φορές.
2. Συμφίξτε το ένα άκρο της πρόθεσης. Εισαγάγετε αποστειρωμένη ηπαρίνη σε συγκέντρωση 5.000 διεθνών μονάδων (I.U.) ανά ml στον αυλό της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

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

Εμφύτευση

Κάντε τις τομές με τον συνήθη τρόπο.

Διαμορφώστε μία σήραγγα για την πρόθεση με τη χρήση μεταλλικού ή πλαστικού εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και περάστε την πρόθεση μέσω του εργαλείου. Εικόνα 4. Αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας όταν το μόσχευμα έχει τοποθετηθεί σωστά.

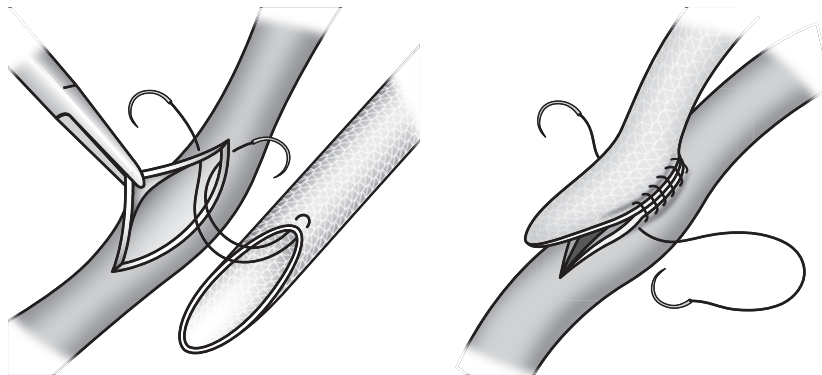


Εικόνα 4

Αναστομώσεις

1. Όταν διαμορφώνετε τα άκρα για τις αναστομώσεις, είναι πολύ σημαντικό να αποκόψετε τα τμήματα της πρόθεσης που συσφίχτηκαν διότι η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μήτρα ιστού. Δεν απαιτείται ειδική τεχνική κοπής λόγω του βιοσυνθετικού υλικού του μοσχεύματος.
2. Το κατά προτίμηση υλικό συρραφής είναι το μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Κατά τη συρραφή, αναστρέψτε τα άκρα της πρόθεσης και διασφαλίστε ότι περικλείετε το πλήρες πάχος του τοιχώματος και μία οπή του πλέγματος. Εικόνα 5. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο μη κοπτικές βελόνες κατά τη συρραφή.
3. Πριν από την ολοκλήρωση της δεύτερης αναστόμωσης, εκπλύνετε την πρόθεση με αίμα για να διασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση της ηπαρίνης.
4. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε ενδοχειρουργικό αγγειογράφημα κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να τεκμηριώσετε τη λειτουργία. Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται η αρτηρία και όχι η πρόθεση, για την έγχυση.

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



Εικόνα 5

Αρτηριοφλεβική πρόσβαση

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

Αγγειακό εμφύλωμα

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

Πληροφορίες για τον ασθενή

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

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

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

Μαζί με κάθε πρόθεση παρέχεται και μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς Omniflow. Συμπληρώστε το εμπρόσθιο τμήμα της κάρτας και δώστε την στον ασθενή.

Για ασθενείς αγγειοφλεβικής πρόσβασης:

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

8. Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν τυχόν μη φυσιολογικές ενδείξεις αμέσως στη μονάδα αιμοκάθαρσης ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκών.

Αποθήκευση

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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

Συσκευασία και αποστολή της εκφυτευμένης πρόθεσης Omniflow:

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

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

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

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

Πριν από την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αζονική 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 εμφυτεύματος.
 - b. Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - c. Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - d. Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

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

Συσκευασία:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, Η.Π.Α.

Επαναποστείρωση/Επαναχρησιμοποίηση

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

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για να δείτε το έγγραφο σύνοψης της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και στη συνέχεια επιλέξτε το σύνδεσμο «Αγγειακή πρόθεση Omniflow II» για να ανασκοπήσετε το έγγραφο SSCP του Omniflow.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) 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 ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής 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 (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, 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 ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Omniflow™ II Vasküler Protez

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

Kullanım Talimatları - Türkçe



Açıklama

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

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

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

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

Omniflow II Vasküler Protez, MR güvenli olarak kabul edilir.

Kullanım Talimatları

Omniflow II Vasküler Protez, düz bir konfigürasyon gerektiğinde hemodiyaliz için arteriyovenöz erişim gerektiren böbrek hastalıklarının tedavisini kolaylaştırmada endikedir. Cihaz, ayrıca periferik damar hastalıklarında (oklüzyon veya anevrizma) damarları yamamak ve onarmak için de endikedir.

Amaçlanan Kullanım

Omniflow II Vasküler Protez, hastalıklı damarların değiştirilmesi, rekonstrüksiyonu, baypas edilmesi veya yamanmasında kan kanalı olarak ve hemodiyaliz veya AV erişiminde vasküler erişim grefti olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Omniflow II Vasküler Protez, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Hastalıklı damarların değiştirilmesi, rekonstrüksiyonu, baypas edilmesi veya yamanmasına ihtiyaç duyan, herhangi bir cinsiyet veya etnik kökene sahip yetişkin hastalar.

Vücutun Temas Eden Bölümü

Omniflow II Vasküler Protez, kan damarlarıyla temas halinde olacaktır.

Klinik Durum

Hastalıklı damarlar, anevrizmal hastalık

Klinik Faydalar

1. Sağkalım oranlarında artış veya ölüm oranlarında azalış
2. Uzun kurtarma oranlarında iyileşme veya amputasyon oranlarında azalma (sadece periferik damar hastalığı endikasyonu)

Cihazın Kullanım Ömrü

Cihazın kullanım ömrünün ortalama 6 yıla kadar güvenli ve etkili olduğu görülmüştür. Doğru bakım ve düzenli tıbbi takip, cihazın ömrünü uzatabilir.

Cihaz Malzemeleri

Hastanın aşağıdaki malzeme ve maddelere maruz kalması mümkündür:

- 4 grama kadar polyester takviyeli Ovin fibro-kollajen dokusu
- 0,2 grama kadar düşük seviyelerde kalıntı etanol
- 0,2 miligrama kadar düşük seviyelerde kalıntı glutaraldehit

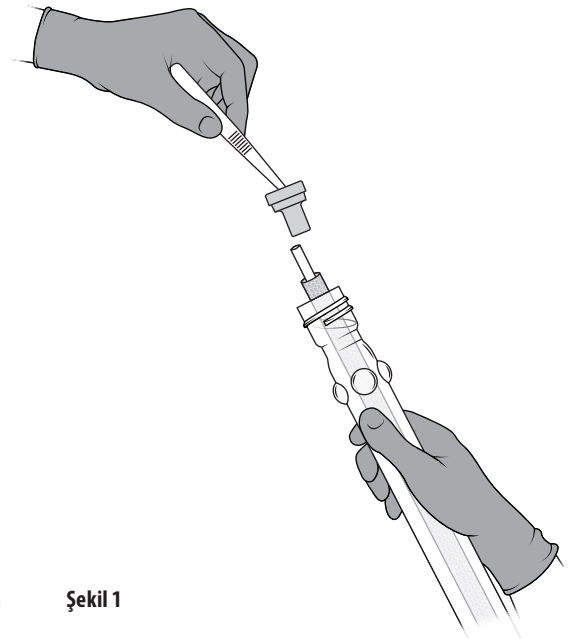
Omniflow II Vasküler Protez, biyouyumluluğunu kanıtlayan testlerden başarıyla geçmiştir.

Uyarılar

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

Teknik Bilgiler/Önlemler

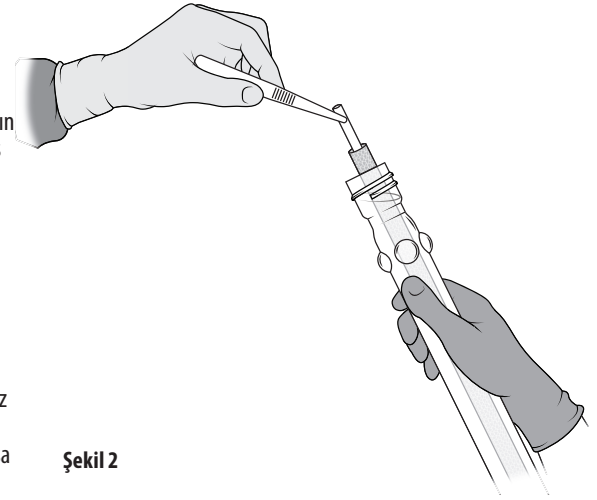
1. Protezin implantasyonu öncesinde, saklama solüsyonunu çıkarmak için durulama prosedürünün gerçekleştirildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması oklüzyona neden olabilir. İşlem sırasında protezi steril fizyolojik tuzlu su ile nemli tutun.
2. Protezin geçişi için boş bir tünelleme aleti kullanmak önemlidir. Bunun yapılmaması biyosentetik malzemenin bozulmasına neden olabilir ve oklüzyon, dilatasyon veya anevrizma oluşumuna yol açabilir. Tünel açıcının iç çapı, protezin belirtilen iç çapından en az 3 mm daha büyük olmalıdır.
3. Tünel açma cihazından geçerken protezin bükülmediğinden emin olun, çünkü bu durum oklüzyona yol açabilir.
4. Proteze hasar verebileceğinden ve oklüzyon, dilatasyon veya anevrizma oluşumuna yol açabileceğinden metal aletlerle çapraz bağlama yapmaktan kaçının. Bağlama gerekirse sadece atravmatik klempler



Şekil 1

kullanın ve protezde aynı yerde devamlı veya aşırı bağlamadan kaçının.

- Protez, minimum uzunluğuna elastikiyete sahiptir. Protezin doğru uzunlukta kesildiğinden emin olun. Çok kısaysa, anastomotik anevrizması riskiyle birlikte cerrahi iplik çekilmesine neden olabilir. Çok uzunsa, dolaşabilir ve oklüzyona neden olabilir.
- Protezin durulama sırasında bağlanmış kısımlarını kesin. Anastomoz yapılırken, tüm duvar kalınlığının ve ağ deliklerinin her dikişte birbirleriyle birleşmiş olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, dikiş çekilmesi ve anastomoz anevrizma oluşumu ile sonuçlanabilir.
- Cerrah, amputasyon veya ölümü engellemek için daha uygun alternatif olmadığına karar vermediği sürece, Omniflow II'yi aktif enfeksiyonlu bölgeye yerleştirmeyin.
- Protez arteriovenöz erişim için kullanıldığında, implantın ardından birkaç gün boyunca implant bölgesi üzerinde bazı kızarıklık ve şişlik görülebilir.
- Aortokoronar baypas işlemleri için Omniflow II vasküler protez kullanımı ile ilgili herhangi bir sonuca varılacak yeterli veri mevcut değildir.
- Protezin heparenize edilememesi (örneğin, heparini tolere edemeyen hastaların söz konusu olduğu bir durumda), implantasyon sonrasında kapsamı henüz belirlenmemiş olan, daha yüksek bir tromboz veya oklüzyon olasılığını ortaya çıkarabilir.
- Omniflow II, çap veya uzunluk bazında büyüyemez, bu yüzden değişimi için bir plan oluşturulmadıysa veya başka uygun alternatif tedavi yönetimi yoksa, bebeklere ve çocuklara implant edilmemelidir.



Şekil 2

Trombektomi

Oklüzyon meydana geldiğinde hızlı müdahale edilmesinin, protez fonksiyonunu eski haline getirdiği görülmüştür. Bu nedenle, semptomların geri dönmesi halinde hastanın klinisyene başvurması tavsiye edilmelidir. Trombotomi uygulanırken, uygun boyutta bir embolektomi kateteri seçin ve kateter üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.

Protezin duvarında ve akış yüzeyine zarar vermemek için:

- Balonun şişirilmesi sırasında aşırı basınç UYGULAMAYIN
- Kateteri protezden geri çekerken gereksiz güç UYGULAMAYIN.

Kontrendikasyonlar

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

Vasküler Protez Kullanımıyla İlgili Olası Komplikasyonlar

Herhangi bir vasküler protezin kullanımıyla veya birlikte kullanımıyla komplikasyonlar ortaya çıkabilir ve bu komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

- enfeksiyon
- tromboz/oklüzyon
- dilatasyon
- sızıntı
- sütür çekilmesi
- Protezin duvar bütünlüğü, kollajenaz üreten mikroorganizmalardan olumsuz etkilenebilir

Prosedüre ilişkin ve sekonder olası komplikasyonlar:

- anevrizma oluşumu
- Psödoanevrizma oluşumu
- Olumsuz doku tepkileri
- Geç anevrizma oluşumu (implantasyondan 4 yıldan fazla bir süre sonra)
- Hastanın sürekli izlenmesi önerilir

İmplant öncesi hazırlık

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

Protezlerin konteynerden çıkarılması

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

Protezi durulama

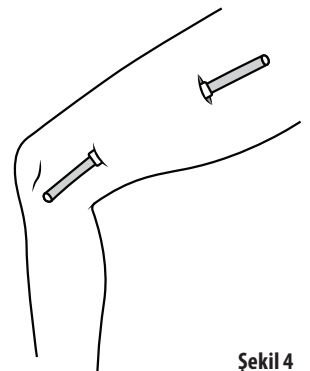
- Steril bir şırınga kullanarak protezin lümenini 20 ml steril fizyolojik tuzlu su ile yıkayın. Şekil 3. En az iki kez tekrarlayın.
- Protezin bir ucunu klempleyin. Protezin lümenine mL başına 5.000 I.U. steril heparin ekleyin, böylece greftin tüm iç yüzeyi solüsyon ile kaplanmış olur (10 mL'de 50.000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

İmplantasyon

İnsizyonları normal şekilde hazırlayın.

Metal veya plastik bir içi boş tünel açma aleti kullanarak protez için bir tünel oluşturun ve protezi aletin içerisinden geçirin. Şekil 4. Grefti doğru şekilde yerleştirdikten sonra tünel açma aletini dikkatlice çıkarın.

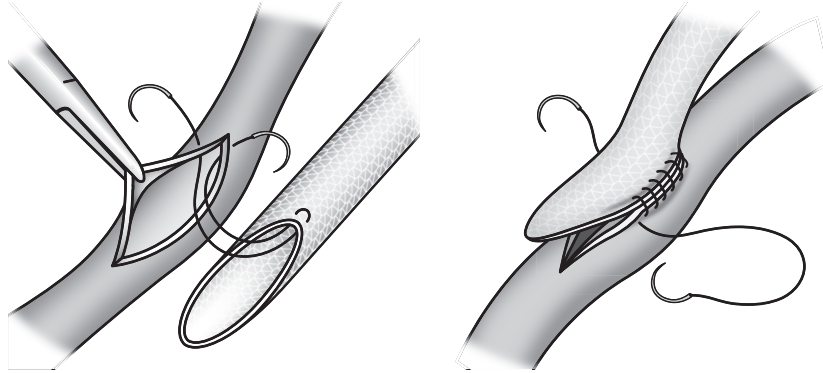
Şekil 3



Şekil 4

Anastomoz

1. Anastomoz için uçlara biçim verirken, klemp uygulamak doku matrisine zarar verebileceğinden, protezin klempli kısmını kesmek önemlidir. Greftin malzemesinin biyosentetik olmasından dolayı özel bir kesme tekniği uygulamaya gerek yoktur.
 2. Tercih edilen sütür maddesi monofilament polipropilendir. Sütürleme sırasında protezin kenarlarını ters çevirin ve her dikişte tüm duvar kalınlığının sağlandığından ve ağ deliğinin alındığından emin olun. Şekil 5. Sütür yapılırken kesici olmayan iğnelerin kullanılması önerilir.
 3. İkinci anastomoz tamamlanmadan önce, heparini tamamen gidermek için protezi kan ile yıkayın.
 4. İşlevi belgelemek için işlem sırasında intraoperatif anjiyogram uygulanabilir. Enjeksiyon için protez yerine arterin kullanıldığından emin olun.
- İşlem bitiminde, protez ile birlikte verilen hasta kayıt etiketleri hasta ve hastane kayıtlarına yapıştırılmalıdır.



Şekil 5

Arteriyovenöz Erişim

1. Delme işlemi başlamadan en az iki hafta önce protezin iyileşmesine izin verilmesi tercih edilir.
2. Protezin duvarında bozulma, hematoma oluşumu veya psödoanevrizma oluşumuna sebep olabileceği için arteriyovenöz erişimini aynı bölgeden devamlı DELMEYİN. Protezin uzunluğu boyunca delme bölgelerinin rotasyonu gereklidir.
3. Anastomotik bölgelerin 3 cm yakınına DELMEYİN.
4. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe tam bağlılık esastır.
5. Delinme bölgesinin orta derecede sıkıştırılması hemostaz sağlayacaktır.

Vasküler Yama

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

Hasta Bilgileri

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

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

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

Her bir protez ile birlikte bir Omniflow Hasta Implant Kartı sağlanır. Lütfen kartın ön tarafını doldurun ve hastaya verin.

AV Access hastaları için:

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

Depolama

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

Güvenli Kullanım ve Atma

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'i hem de buldukları ülkenin Yetkili Makamını bilgilendirmelidir. Bu ürün keskin uç ve kenarlar, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici ya da patojenik değildir. İmha edilmesi ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun. Depolama çözeltisini yerel ve federal düzenlemelere göre imha edin. Çözelti pis su boruları kullanılarak imha edilmemelidir. İmha etme kısıtlamaları yoksa, çözelti seyreltilip pis su borusundan atılabilir. Daha fazla bilgi için şu adrese bakın: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplante Omniflow Ambalajlanması ve Nakliyesi:

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

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

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

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, patensiyi belgelemek için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:

- İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün tanı.
- Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil, hastanın implantla ilgili tıbbi öyküsü.
- İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
- Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

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

Paketleme:

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

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

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

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

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Omniflow II Vasküler Protez Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip "Omniflow II Vasküler Protez" bağlantısını seçerek Omniflow Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni inceleyin.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul seviyede özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon(lar) 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 ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın 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, CEZAİ VEYA İBRET LİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL 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 DAHİ, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR, ÜÇÜNCÜ TARAFLARA AİT TÜM İDDİALAR/TAZMİNAT TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatlarının 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 kullanıcının ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Cévní protéza Omniflow™ II

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

Návod k použití – česky



Popis

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

Protéza se dodává sterilní a nepyrogeenní v 50% roztoku etanolu. Protéza zůstává sterilní, dokud není otevřen nebo poškozen primární obal.

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

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

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

Indikace pro použití

Cévní protéza Omniflow II je indikována k použití při léčbě onemocnění ledvin, které vyžaduje arteriovenózní přístup k hemodialýze, je-li nutná rovná konfigurace. Tento prostředek je rovněž indikován při onemocnění periferních cév (okluze nebo aneuryzma) k záplatování a rekonstrukci cév.

Účel použití

Cévní protéza Omniflow II je určena k použití jako krevní kanál při náhradě, rekonstrukci, překlenutí nebo záplatování poškozených cév a jako štěp cévního přístupu při hemodialýze nebo AV přístupu.

Určený uživatel

Cévní protéza Omniflow II je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyskolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

Dospělí pacienti jakéhokoli pohlaví nebo etnika, kteří vyžadují náhradu, rekonstrukci, překlenutí nebo záplatu poškozených cév.

Dotčená část těla

Cévní protéza Omniflow II přichází do kontaktu s krevními cévami.

Klinický stav

Poškozené cévy, aneuryzmatické onemocnění

Klinické přínosy

1. Zvýšená míra přežití nebo nižší míra úmrtnosti
2. Zvýšení míry záchrany končetin nebo snížení míry amputací (pouze u indikace onemocnění periferních cév)

Životnost prostředku

Bylo prokázáno, že prostředek je bezpečný a účinný po dobu (v průměru) až 6 let. Správná péče a pravidelné lékařské kontroly mohou životnost prostředku prodloužit.

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven působení následujících materiálů a látek:

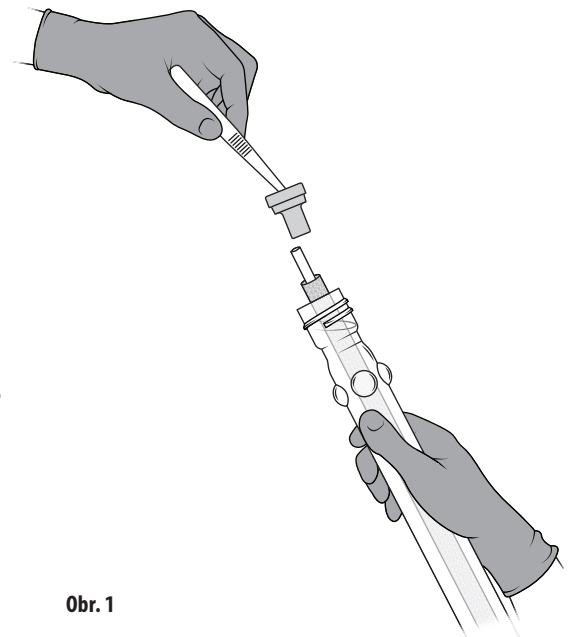
- až 4 gramy polyesterem vyztužené ovčí fibrokolagenní tkáň,
 - nízké úrovně zbytkového etanolu do 0,2 gramu,
 - nízké úrovně zbytkového glutaraldehydu do 0,2 miligramu.
- Cévní protéza Omniflow II splňuje požadavky testů na biokompatibilitu.

Upozornění

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

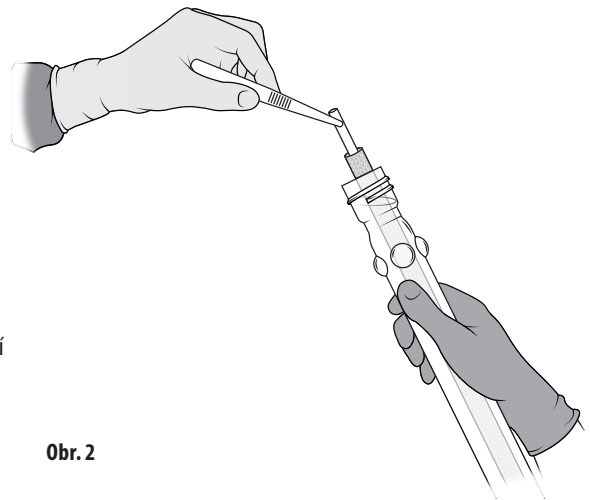
Technické informace / bezpečnostní opatření

1. Před implantováním protézu propláchněte, aby se odstranil skladovací roztok. V opačném případě může dojít k okluzi. Během procedury udržte protézu vlhkou sterilním fyziologickým roztokem.
2. Použití dutého tunelizátoru je pro průchod protézy nezbytné. V opačném případě může dojít k narušení biosyntetického materiálu a tím i k okluzi, dilataci nebo tvorbě aneuryzmat. Vnitřní průměr tunelizátoru by měl být alespoň o 3 mm větší než uvedený vnitřní průměr protézy.
3. Zajistěte, aby protéza při průchodu tunelizátorem nezrotovovala. V opačném případě hrozí riziko okluze.
4. Nepoužívejte křížové svorkování kovovými nástroji: mohlo by dojít k poškození protézy a okluzi, dilataci nebo tvorbě aneuryzmat. Je-li svorkování nutné, použijte pouze atraumatické svorky a neprovádějte opakovaně nebo nadměrné svorkování na stejném místě na protéze.



Obr. 1

- Protéza má minimální podélnou pružnost. Protézu upravte na požadovanou délku. Je-li příliš krátká, může dojít k prořezání stehu a tím i k anastomotickému aneuryzmatu. Je-li příliš dlouhá, hrozí riziko zalomení a tím i následné okluze.
- Odstrihněte části protézy, které byly při proplachování sevřeny. Při provádění anastomózy zajistěte, aby každý steh zabíral celou stěnu protézy včetně oka síťoviny. V opačném případě by mohlo dojít k prořezání stehu a k tvorbě anastomotických aneuryzmat.
- Protézu Omniflow II neimplantujte v místě s aktivní infekcí, pokud chirurg neurčí, že pro prevenci amputace nebo smrti neexistuje vhodnější alternativa.
- Jestliže se protéza používá pro arteriovenózní přístup, může několik dní po implantaci dojít k zarudnutí a otoku nad místem implantace.
- Pro vyslovení závěrů, týkajících se použití cévní protézy Omniflow II pro aortokoronární bypasseové operace, není k dispozici dostatek údajů.
- Neprovedení heparinizace protézy (tj. u pacientů, kteří netolerují heparin) může mít za následek vyšší pravděpodobnost trombózy nebo okluze po implantaci, jejichž rozsah nebyl stanoven.
- Protéza Omniflow II nezvětšuje svůj průměr ani délku, a proto se nesmí implantovat kojencům ani dětem, pokud nebyl stanoven plán pro její výměnu a pokud existuje jiná vhodná varianta léčby.



Obr. 2

Trombektomie

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

Aby nedošlo k poškození stěny a vnitřního povrchu protézy:

- NEVYVÍJEJTE nadměrný tlak při plnění balónku.
- NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při vytahování katétru z protézy.

Kontraindikace

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

Možné komplikace při použití cévních protéz

Při používání nebo ve spojení s jakoukoli cévní protézou se mohou vyskytnout komplikace, které mimo jiné zahrnují:

Potenciální komplikace související s prostředkem:

- infekce,
- trombóza/okluze,
- dilatace,
- úniky,
- prořezání stehu,
- soudržnost stěn protézy může být nepříznivě ovlivněna mikroorganismy, které vytvářejí enzymy rozkládající kolagen

Možné sekundární komplikace a komplikace související s postupem:

- tvorba aneuryzmat,
- tvorba pseudoaneuryzmat,
- nežádoucí reakce tkání,
- pozdní tvorba aneuryzmat (více než 4 roky po implantaci),
- doporučuje se průběžné monitorování pacienta

Příprava před implantací

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

Vyjmutí protézy z obalu

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

Propláchnutí protézy

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

Implantace

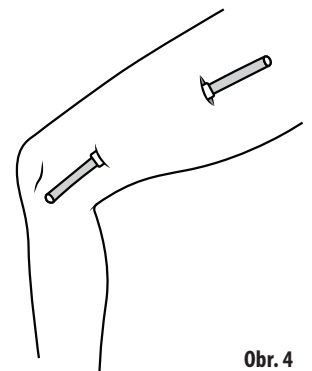
Běžným způsobem připravte řezy.

Pomocí kovového nebo plastového dutého tunelizátoru vytvořte pro protézu tunel a protáhněte protézu nástrojem. Obr. 4.

Jakmile je štěp správně umístěn, opatrně vyjměte tunelizátor.



Obr. 3

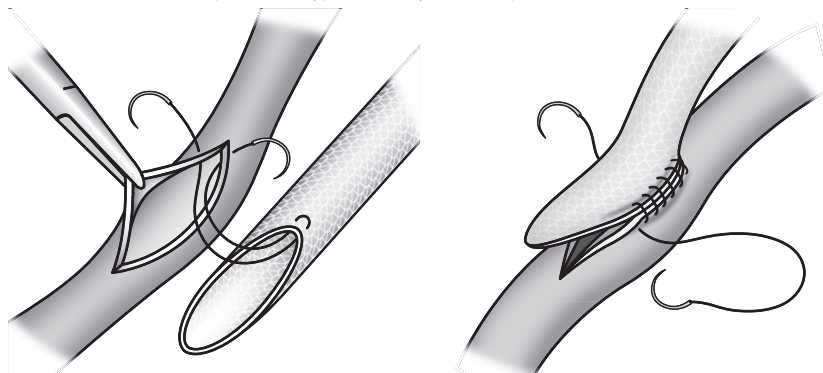


Obr. 4

Anastomózy

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

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



Obr. 5

Arteriovenózní spojka

1. Před prvním propíchnutím se doporučuje ponechat alespoň dva týdny na vhojení protézy.
2. NEPROPÍCHUJTE arteriovenózní spojku opakovaně ve stejném místě: mohlo by dojít k narušení stěny protézy, tvorbě hematomu nebo pseudoaneuryzmatu. Střídejte místa vpichů po délce protézy.
3. Při vpichu UDRŽUJTE od anastomóz Odstup alespoň 3 cm.
4. Dodržujte přísnou sterilitu. Snížíte tím výrazně riziko infekce.
5. Mírným stlačením místa vpichu zastavíte krvácení.

Cévní záplata

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

Informace o pacientovi

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

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

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

Ke každé protéze je k dispozici karta s informacemi o implantátu Omniflow pro pacienta. Vyplňte prosím přední stranu karty a předejte ji pacientovi.

V případě pacientů s AV spojkou:

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

Skladování

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

Bezpečná manipulace a likvidace

Pokud se při používání tohoto zdravotnického prostředku vyskytnou závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází. Tento výrobek neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci. Skladovací roztok likvidujte dle místních a státních předpisů. Roztok nelikvidujte pomocí septických systémů. Pokud neexistují žádná omezení stran likvidace, může být roztok naveden a zlikvidován s využitím sanitární kanalizace. Další informace jsou uvedeny na webové stránce: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Balení a přeprava explantované protézy Omniflow:

Vrácení zásilky společnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 rozhodujících otázkách:

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

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

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

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 vedla k použití implantátu;

- b. zdravotní anamnézu pacienta, která je pro implantát relevantní, včetně nemocnice nebo kliniky, ve které byl prostředek implantován;
- c. zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním;
- d. nemocnici nebo kliniku, na které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

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

Balení:

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

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

Opakovaná sterilizace / opakované použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, přepracování ani 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 a explantovanou protězu je nutné považovat za biologicky nebezpečný materiál a zlikvidovat ji podle předpisů nemocnice nebo místních nařízení.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Chcete-li si prohlédnout Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci cévní protězy Omniflow II, navštivte stránku www.lemaitre.com/sscp a poté zvolte odkaz „Omniflow II Vascular Prosthesis“ (Cévní protěza Omniflow II).

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHNÚJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku. SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKÁJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

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

Cievna protéza Omniflow™ II

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

Návod na použitie – slovenčina



Opis

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

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

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

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

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

Indikácie na použitie

Cievna protéza Omniflow II je určená na ulahčenie liečby ochorenia obličiek, ktoré vyžaduje arteriovenózný prístup na hemodialýzu, keď sa vyžaduje priama konfigurácia. Pomôcka je tiež indikovaná na ochorenie periférnych ciev (oklúziu alebo aneurizmu) pri záplatach a opravách ciev.

Určené použitie

Cievna protéza Omniflow II je určená na použitie ako krvný kanál pri výmene, rekonštrukcii, premostení alebo záplatach patologických ciev a ako štep cievneho prístupu pri hemodialýze alebo AV prístupe.

Určený používateľ

Cievna protéza Omniflow II je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti akéhokoľvek pohlavia alebo etnickej príslušnosti, ktorí potrebujú výmenu, rekonštrukciu, premostenie alebo záplatu patologických ciev.

Časť tela v kontakte

Cievna protéza Omniflow II bude v kontakte s cievami.

Klinický stav

Patologické cievny, aneurizmy

Klinické prínosy

1. Zvýšená miera prežitia alebo nižšia úmrtnosť
2. Zlepšenie miery záchranu končatiny alebo zníženie miery amputácií (len pri ochorení periférnych ciev)

Životnosť pomôcky

Preukázalo sa, že životnosť pomôcky je bezpečná a účinná v priemere až do 6 rokov. Správna starostlivosť a pravidelné lekárske kontroly môžu predĺžiť životnosť pomôcky.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam:

- až do 4 gramov polyesteru vystužené ovčím fibrokolagénovým tkanivom,
- nízke hladiny zvyškového etanolu až do 0,2 gramu,
- nízke hladiny zvyškového glutaraldehydu až do 0,2 miligramu.

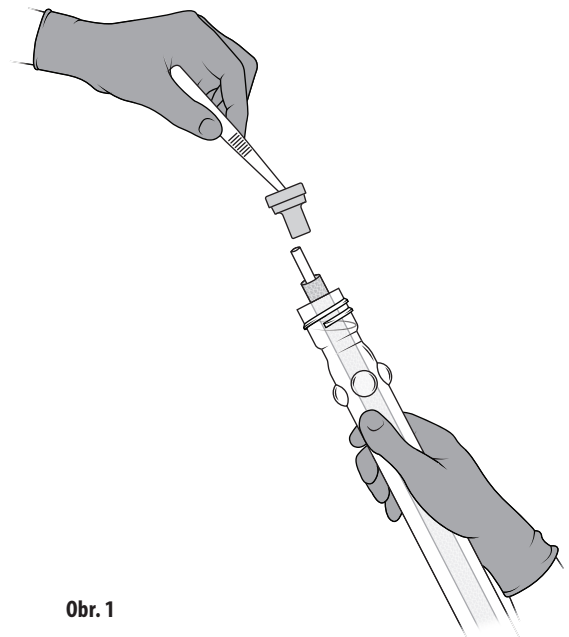
Cievna protéza Omniflow II úspešne absolvovala testovanie na zaistenie jej biokompatibility.

Varovania

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

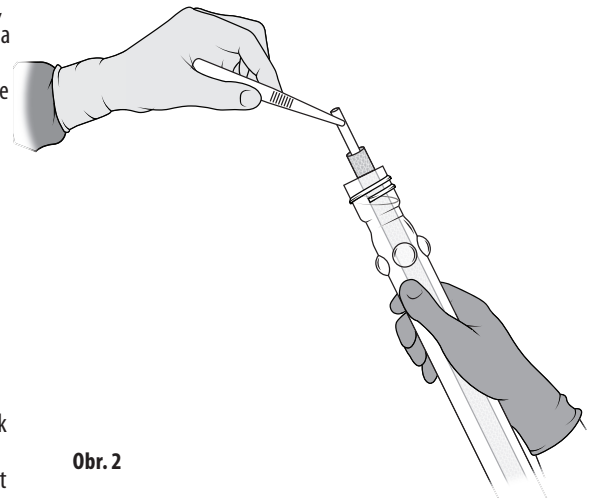
Technické informácie/preventívne opatrenia

1. Zaistíte, aby sa pred implantáciou protézy vykonalo oplachovanie kvôli odstráneniu uchovávacieho roztoku. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť oklúziu. Počas zákroku udržiavajte protézu vlhku pomocou sterilného fyziologického roztoku.
2. Na prechod protézy je obzvlášť dôležité použiť dutý tunelovací nástroj. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť prasknutie biosyntetického materiálu a viesť k oklúzii, dilatácii alebo vzniku aneurizmy. Vnútorný priemer tunelovacieho nástroja musí byť aspoň o 3 mm väčší ako indikovaný vnútorný priemer protézy.
3. Uistite sa, že sa protéza pri prechode cez tunelovací nástroj neotáča, môže to viesť k oklúzii.



Obr. 1

4. Vyhnite sa použitiu svoriek nakríž s kovovými nástrojmi, môže to poškodiť protézu a spôsobiť oklúziu, dilatáciu alebo vznik aneuryzmy. Ak je použitie svoriek nevyhnutné, použite len atraumatické svorky a vyhnite sa opakovanému alebo nadmernému použitiu svoriek na tom istom mieste na protéze.
5. Protéza má minimálnu pozdĺžnu elasticitu. Zaisťte, aby bola protéza odrezaná na správnu dĺžku. Ak je príliš krátka, môže spôsobiť vyťahnutie stehu s rizikom anastomotickej aneuryzmy. Ak je príliš dlhá, môže sa skrútiť a spôsobiť oklúziu.
6. Vyrežte tie časti protézy, ktoré boli počas oplachovania zasvorkované. Zaisťte, aby bola pri vytváraní anastomózy v každom stehu zahrnutá celá hrúbka steny a očko pletiva. V opačnom prípade môže dôjsť k vyťahnutiu stehu a vzniku anastomotickej aneuryzmy.
7. Implantát Omniflow II nepoužívajte do miesta s aktívnou infekciou, pokiaľ chirurg neurčí, že neexistuje vhodnejšia alternatíva na zabránenie amputácie alebo smrti.
8. Ak sa protéza používa na arteriovenózne prístup, po implantácii môže byť v oblasti implantátu niekoľko dní prítomné začervenanie a opuch.
9. Nie je dostupné dostatočné množstvo údajov, na základe ktorých by bolo možné vytvoriť závery ohľadom použitia cievnej protézy Omniflow II pri aortokoronárnom premostení.
10. Zlyhanie v heparinizácii protézy (t. j. v prípade pacientov, ktorí nedokážu znášať heparín) môže viesť k vyššej pravdepodobnosti trombózy alebo poimplantačnej oklúzii, ktorej rozsah nebol stanovený.
11. Protéza Omniflow II nedokáže narastať v priemere ani dĺžke, a preto sa nesmie implantovať do dočiat alebo detí s výnimkou prípadov, keď je stanovený plán jej výmeny a ak neexistuje žiadna iná vhodná alternatívna liečba.



Obr. 2

Trombektómia

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

Aby ste nepoškodili steny a prietokový povrch protézy:

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

Kontraindikácie

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

Potenciálne komplikácie pri použití cievnych protéz

Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri použití alebo v spojení s akoukoľvek cievnu protézou a môžu medzi nich okrem iného patriť:

Možné komplikácie spojené s pomôckou:

- infekcia,
- trombóza/oklúzia,
- dilatácia,
- únik,
- vyťahnutie stehu,
- integritu stien protézy môžu nepriaznivo ovplyvniť mikroorganizmy produkujúce kolagenázu

Možné sekundárne komplikácie a komplikácie týkajúce sa postupu:

- vznik aneuryzmy,
- vznik pseudoaneuryzmy,
- nežiaduce reakcie tkaniva,
- neskorý vznik aneuryzmy (viac ako 4 roky po implantácii),
- odporúča sa priebežné monitorovanie pacienta

Príprava pred implantáciou

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

Odstránenie protézy z nádoby

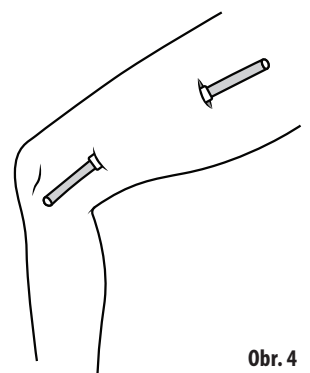
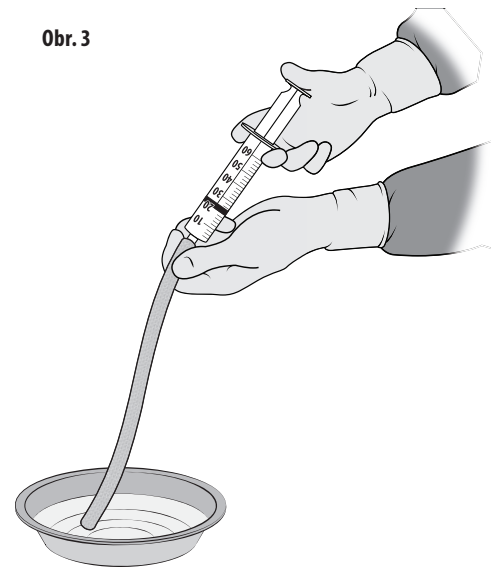
1. Z trubice odstráňte vak a pečatnú nálepku. Vonkajší vak nie je sterilnou bariérou a preto vonkajšia časť trubice, uzáver a zátku nie sú sterilné.
2. Skontrolujte hladinu uchovávacieho roztoku trubice vo vertikálnej polohe. Aby sa zabezpečila správna hydratácia protézy, hladina roztoku musí byť nad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

Oplachovanie protézy

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

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

Obr. 3



Obr. 4

Implantácia

Pripravte rezy bežným spôsobom.

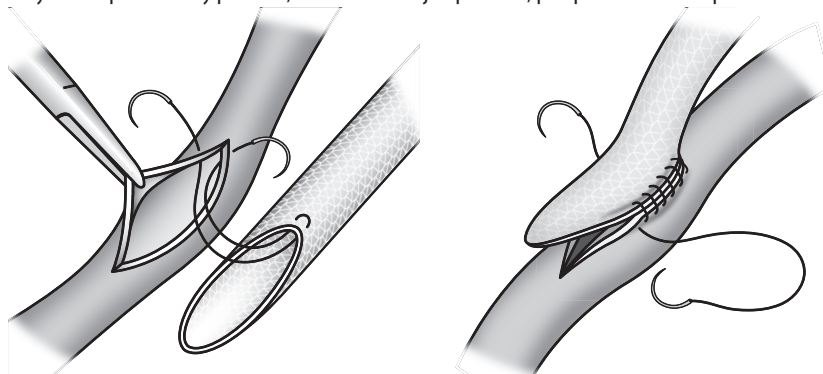
Pomocou kovového alebo plastového dutého tunelovacieho nástroja vytvorte tunel pre protézu a prevlečte ju cez tento nástroj. Obr. 4.

Keď bol štep umiestnený správne, opatrne odstráňte tunelovací nástroj.

Anastomózy

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

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



Obr. 5

Arteriovenózný prístup

1. Pred prepichnutím sa odporúča nechať protézu hojiť sa po dobu minimálne dvoch týždňov.
2. Arteriovenózný prístup opakovane NEVPICHUJTE na to isté miesto, pretože to môže viesť k prasknutiu steny protézy, vzniku hematómov alebo vzniku pseudoaneuryzmy. Je potrebné striedať miesta vpichu po celej dĺžke protézy.
3. NEROBTE VPICHY vo vzdialenosti do 3 cm od miest anastomózy.
4. Prísne dodržiavanie aseptickkej techniky je nevyhnutné na minimalizáciu rizika infekcie.
5. Miernym stlačením miesta vpichu dôjde k vzniku hemostázy.

Cievna záplata

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

Informácie o pacientovi

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

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

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

S každou protézou sa dodáva karta Omniflow o implantáte pacienta. Vyplňte prednú stranu karty a dajte ju pacientovi.

Pre pacientov s AV prístupom:

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

Skladovanie

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

Bezpečná manipulácia a likvidácia

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

Balenie a preprava explantovanej protézy Omniflow:

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

1. Je explantovaná pomôcka od pacienta so známym alebo predpokladaným patologickým stavom v čase explantácie?
2. Je explantovaná pomôcka od pacienta, ktorý má známu anamnézu liečby 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 NEMAJÚ V ŽIADNOM PRÍPADE VRACAŤ. V takýchto prípadoch sa má explantovaná pomôcka zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

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

Pred explantáciou:

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

Explantácia:

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

Balenie:

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

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

Resterilizácia/opätovné použitie

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

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete prezrieť súhrn bezpečnosti a klinického výkonu cievnej protézy Omniflow II, navštívte stránku www.lemaitre.com/sscp a následne zvolte odkaz „Cievna protéza Omniflow II“ a prezrite si dokument SSCP Omniflow.

Obmedzená záruka výroby; Obmedzenie opravných prostriedkov

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

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHLADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOLVEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOLVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLYVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, 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 AKEJKOLVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOLVEK 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 medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi

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

Käyttöohjeet – suomi



Kuvaus

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi koostuu lampaan fibrokollageenisen kudsmatriisin sisällä olevasta polyesteriverkosta. Proteesi on steriloitu käyttäen aseptisia käsittelyteknikoita. Proteesi on myös käsitelty glutaarialdehydillä, joka silloittaa kollageenikuidut minimoiden näin antigeenisyyden.

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

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on asennettu muoviputkessa olevan muovimandriinin päälle. Mandriinin muoto estää proteesin liukumisen mandriinin päältä, kun se poistetaan putkesta. Proteesin läpimitta ja vähimmäispituus on määritelty putkeen kiinnitetyssä etiketissä. Muoviputki on suljettu ei-steriiliin päällimmäiseen muovipussiin.

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

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi katsotaan MK-turvalliseksi.

Käyttöaiheet

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu tukemaan sellaisten munuaissairauksien hoitoa, jotka vaativat valtimo-laskimoyhteyden hemodialyysia varten, kun tarvitaan suoraa kokoonpanoa. Laitte on tarkoitettu myös verisuonten paikkaamiseen ja korjaamiseen ääreisverisuonisairauksien (okklusoiden tai aneurysmien) hoidossa.

Käyttötarkoitus

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu käytettäväksi veriputkena vaihdettaessa, rekonstruktioitaessa, ohitettaessa tai paikattaessa sairaita verisuonia ja suoniyhteyksiä siirteellä hemodialyysissä tai valtimo-laskimoyhteyttä muodostettaessa.

Kohdekäyttäjät

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Sellaiset aikuispotilaat sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä huolimatta, jotka tarvitsevat sairaiden verisuonten vaihtoa, rekonstruktioita, ohittamista tai paikkaamista.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi koskettaa verisuonia.

Kliininen tila

Sairaat suonet, aneurymasairaus

Kliiniset hyödyt

1. Korkeampi eloonjäämisaste tai alhaisempi kuolleisuusaste
2. Korkeampi raajan pelastumisaste tai alhaisempi amputaatioaste (vain ääreisverisuonisairaudet)

Laitteen käyttöikä

Laitteen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas keskimäärin enintään 6 vuotta. Laitteen asianmukainen hoito ja säännöllinen seuranta voivat pidentää laitteen käyttöikää.

Laitteen materiaalit

Potilas voi altistua seuraaville materiaaleille ja aineille:

- enintään 4 grammaa polyesterillä vahvistettua lampaan fibrokollageenista kudosta
- alhainen määrä jäännösetanolia (enintään 0,2 grammaa)
- alhainen määrä jäännösglutaarialdehydiä (enintään 0,2 milligrammaa)

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on läpäissyt bioyhteensopivuustestauksen.

Varoitukset

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

Tekniset tiedot / varotoimet

1. Ennen proteesin implantointia on varmistettava, että huuhtelumenettelyä on noudatettu säilytysliuoksen poistamiseksi. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua okklusio. Pidä proteesi kosteana steriilillä fysiologisella suolaliuksella toimenpiteen aikana.
2. Onton tunnelointi-instrumentin käyttö on olennaista proteesia vietäessä. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua biosynteettisen materiaalin repeämistä, mikä voi johtaa okklusioon, dilataatioon tai aneurysman muodostumiseen. Tunneloijan sisäläpimitan on oltava vähintään 3 mm suurempi kuin proteesin indikoitu sisäläpimitta.
3. On varmistettava, ettei proteesi kierry, kun se vietään tunnelointi-instrumentin läpi, sillä seurauksena voi olla okklusio.
4. On välttävää pihdittämistä metalli-instrumenteilla, sillä tämä voi vahingoittaa proteesia ja aiheuttaa okklusion, dilataation tai aneurysman muodostumisen. Jos pihdittäminen on välttämätöntä, käytä ainoastaan atraumaattisia atuloita ja vältä toistuvaa tai liiallista atuloilla puristamista proteesin samassa kohdassa.
5. Proteesin elastisuus on minimaalinen pituussuunnassa. On varmistettava, että proteesi leikataan oikeaan pituuteen. Jos se on liian lyhyt, ommel saattaa repeytyä irti, mistä aiheutuu anastomoosianeurysman riski. Jos se on liian pitkä, se voi kiertyä ja aiheuttaa okklusion.
6. Leikkaa irti proteesin osat, jotka olivat puristettuina huuhtelun aikana. Varmista, että anastomoosia tehtäessä jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkon silmukka. Tämän laiminlyönnistä voi seurata tikin repeytyminen irti ja anastomoosianeurysman muodostuminen.

- Omniflow II -proteesia ei saa implantoida alueelle, jolla on aktiivinen infektio, ellei kirurgi määritä, ettei amputoinnin tai kuoleman ehkäisemiseen ole sopivampaa vaihtoehtoa.
- Kun proteesia käytetään valtimo-laskimoyhteyden muodostamiseen, implantin alueella saattaa ilmetä punaisuutta ja turvotusta muutaman päivän ajan implantoinnin jälkeen.
- Saatavilla ei ole riittävästi tietoa, jonka perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä vaskulaarisen Omniflow II -proteesin käytöstä aortokoronaarisissa ohitustoimenpiteissä.
- Proteesin heparinoinnin laiminlyömisestä (tapauksissa, joissa potilas ei siedä hepariinia) saattaa seurata lisääntynyt tromboosin tai okklusion riski implantoinnin jälkeen. Riskin laajuutta ei ole vahvistettu.
- Omniflow II ei voi kasvaa halkaisijaltaan tai pituudeltaan, eikä sitä saa siksi implantoida vauvoille tai lapsille, ellei suunnitelmaa sen korvaamiseksi ole laadittu ja ellei ole todettu, ettei muuta sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ole.

Trombektomia

Okklusion ilmetessä nopean intervention on todettu palauttavan proteesin toiminta. Siksi potilasta on neuvottava ilmoittamaan lääkärille, jos oireet palaavat. Trombektomian suorittamista varten on valittava sopivan kokoinen embolektomiakatetri, ja sen aikana on noudatettava katettrin valmistajan käyttöohjeita.

Proteesin seinämän ja virtauspinnan vahingoittumisen ehkäisemiseksi

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

Vasta-aiheet

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

Vaskulaaristen proteesien käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot

Vaskulaarisen proteesin käytön yhteydessä voi ilmetä komplikaatioita, joihin sisältyvät muun muassa seuraavat:

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- infektio
- tromboosi/okklusio
- laajentuminen
- vuoto
- ompeleen irti repeytyminen
- Kollagenaasia tuottavat mikro-organismit voivat heikentää proteesin seinämän eheyttä

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät ja toissijaiset komplikaatiot:

- aneurysman muodostuminen
- pseudoaneurysman muodostuminen
- haitalliset kudovasteet
- aneurysman viivästynyt muodostuminen (yli 4 vuotta implantoinnin jälkeen)
- Potilaan jatkuvaa seurantaa 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

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

Proteesin huuhteleminen

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

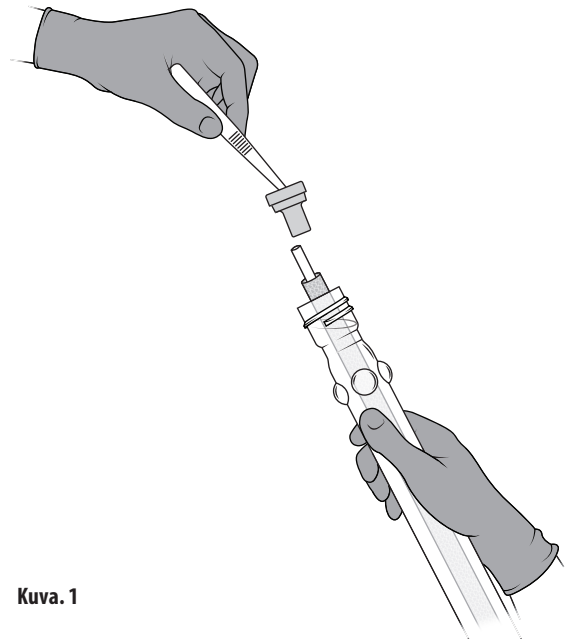
Kun proteesi on aika implantoida, irrota puristimet proteesista ja anna hepariinin ja suolaliuksen valua pois.

Implantointi

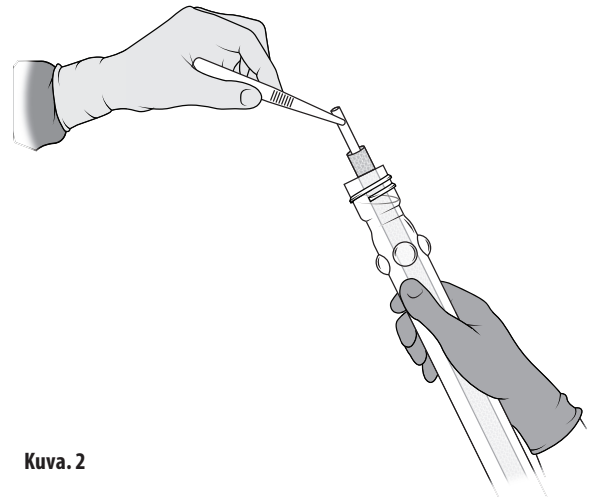
Valmistele leikkauksiin normaalin käytännön mukaisesti.

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

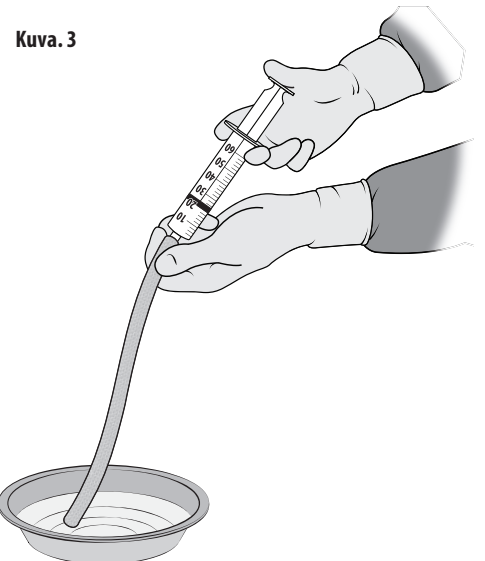
Poista tunnelointi-instrumentti varovasti, kun siirre on asetettu oikein.



Kuva. 1



Kuva. 2

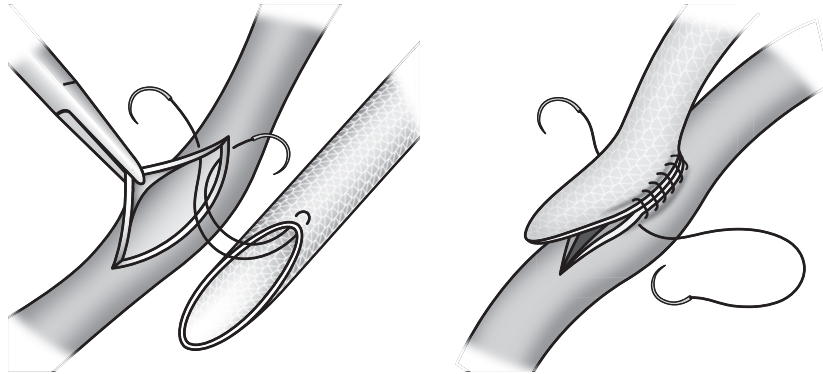


Kuva. 3

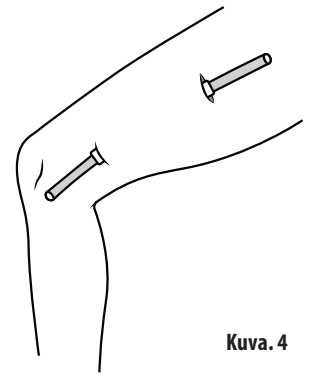
Anastomoosit

1. Muodostettaessa päitä anastomooseja varten on tärkeää leikata irti ne proteesin osat, jotka ovat olleet puristettuina, koska puristaminen voi vahingoittaa kudostriisiä. Siirteen biosynteettisen materiaalin vuoksi mitään erityistä leikkaustekniikkaa ei vaadita.
2. Ensisijainen ommelmateriaali on yksisäikeinen polypropeeni. Käännä ompelun aikana proteesin reunat ja varmista, että jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkon silmukka. Kuva 5. On suositeltavaa, että ompelemisessa käytetään vain ei-leikkaavia neuloja.
3. Ennen toisen anastomoosin valmistumista proteesi on huuhdeltava verellä, jotta varmistetaan hepariinin täydellinen poistaminen.
4. Leikkauksen aikainen angiografakuva voidaan ottaa toimenpiteen tekemisen hetkellä toiminnon dokumentoimiseksi. Varmista, että injektointiin käytetään enemmän valtimoa kuin proteesia.

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



Kuva. 5



Kuva. 4

Valtimo-laskimoyhteys

1. On parempi antaa proteesin parantua vähintään kaksi viikkoa ennen pistosten aloittamista.
2. Valtimo-laskimoyhteyden punktiota EI saa tehdä toistuvasti samalla alueella, koska tämä voi johtaa proteesin seinämän repeämiseen, hematooman muodostumiseen tai pseudoaneurysman muodostumiseen. Punktiokohtien vaihtelevuus proteesin pituutta pitkin on välttämätöntä.
3. Punktiota EI saa tehdä 3 cm:n etäisyydellä anastomoosikohtista.
4. Aseptisten menetelmien tiukka noudattaminen on olennaisen tärkeää infektoriskin minimoimiseksi.
5. Punktiokohdan kohtuullinen kompressio saa aikaan hemostaasin.

Vaskulaarinen paikka

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

Potilastiedot

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

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

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

Kunkin proteesin mukana toimitetaan Omniflow-potilasimplanttikortti. Täytä kortin etupuoli ja anna se potilaalle.

Arteriovenoosipotilailla:

1. Tarkista proteesi joka päivä. Kokeile, tuntuuko proteesissa pulssia (trilliä).
2. Tee päivittäin tarkastus infektion merkkien varalta, esim. turvotuksen, punaisuuden ja märän 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 kanna raskaita esineitä proteesin päällä, sillä ne saattavat estää verenvirtauksen.
6. Älä nuku proteesin sisältävän käsivarren päällä, sillä tämä saattaa tukkia verenvirtauksen.
7. Älä salli verenpainetestiä tai laskimonsisäistä tiputusta tai verikokeita käsivarressa, jossa on proteesi.
8. Potilaiden on ilmoitettava kaikki epänormaalit merkit välittömästi dialyysiyksikölle komplikaatioiden riskin vähentämiseksi.

Varastointi

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on. Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti. Hävitä säilytysliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käyttämällä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan laimentaa ja hävittää viemäriverkostoon. Lue lisää osoitteesta <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Irrotetun Omniflow-siirteen pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

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

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

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

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee laitteelle TT- tai ultraäänitutkimus dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliiniset tiedot, jotka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a. Alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön.
 - b. Potilaan implanttiin liittyvä potilashistoria, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin.
 - c. Potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa.
 - d. Sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrottaminen:

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

Paketointi:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensimmäinen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensimmäisissä 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 seuraavaan osoitteeseen:

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

Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittelyyn laitteen puhtausta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Omniflow II -proteesin tai irrotetun proteesin käyttämätöntä osaa on pidettävä biovaarallisena, ja se tulee hävittää sairaalan käytännön tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Jos haluat nähdä vaskulaarisen Omniflow II -proteesin turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP), käy osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauta linkkiä "Omniflow II Vascular Prosthesis" (Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi) Omniflow'n SSC:n tarkastelemiseksi.

Rajoitettu tuotetakuu; oikeussuojakeinojen rajoitus

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 TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. 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 Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätieto.

Omniflow™ II vaskulær protese

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

Bruksanvisning – norsk



Beskrivelse

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

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

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

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

Omniflow II vaskulær protese anses som MR-sikker.

Bruksanvisning

Omniflow II vaskulær protese er indisert for å forenkle behandlingen av nyresykdom som krever arteriovenøs tilgang for hemodialyse når en rett konfigurasjon er nødvendig. Enheten er også indisert for perifer arteriell sykdom (okklusjon eller aneurisme) for å lappe og reparere kar.

Tiltenkt bruk

Omniflow II vaskulær protese er beregnet for bruk som en blodkanal ved utskifting, rekonstruksjon, omgåelse eller reparasjon av syke kar, og som et graft for vaskulær tilgang ved hemodialyse eller AV tilgang.

Tiltenkt bruker

Omniflow II vaskulær protese er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter av alle kjønn eller etnisiteter som har behov for utskifting, rekonstruksjon eller omgåelse av kar, eller lapping av syke kar.

Berørt kroppsdelt

Omniflow II vaskulær protese vil komme i kontakt med blodkar.

Klinisk tilstand

Syke kar, sykdom med aneurisme

Klinisk nytte

1. Økt overlevelse eller lavere dødelighet
2. Forbedret berging av ekstremiteter eller redusert frekvens av amputasjon (kun indikasjon på perifer arteriell sykdom)

Enhetens levetid

Enhetens levetid har vist at den er trygg og effektiv i opptil 6 år i gjennomsnitt. Riktig pleie og regelmessig medisinsk oppfølging kan forlenge enhetens levetid.

Enhetens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer:

- Opptil 4 gram polyesterforsterket ovin fibrokollagenøst vev.
- Lave nivåer av resterende etanol, opptil 0,2 gram
- Lave nivåer av resterende glutaraldehyd, opptil 0,2 milligram
- Omniflow II vaskulær protese har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Advarsler

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

Teknisk informasjon / forholdsregler

1. Sørg for at skylleprosedyren er utført for å fjerne lagringsløsningen før implantering av protesen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til okklusjon. Hold protesen fuktig med sterilt fysiologisk saltvann under prosedyren.
2. Bruk av et hult tunnelleringsinstrument til proteseinstallasjon er avgjørende. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til forstyrrelse av det biosyntetiske materialet og føre til okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Den indre diameteren på tunnelleringsinstrumentet skal være minst 3 mm større enn protesens indikerte indre diameter.
3. Kontroller at protesen ikke vrir når den føres gjennom tunnelleringsinstrumentet, da dette kan føre til okklusjon.
4. Unngå kryssklemming med metallinstrumenter, da dette kan skade protesen og forårsake okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Hvis fastspenning er nødvendig, bruk kun atraumatiske klemmer og

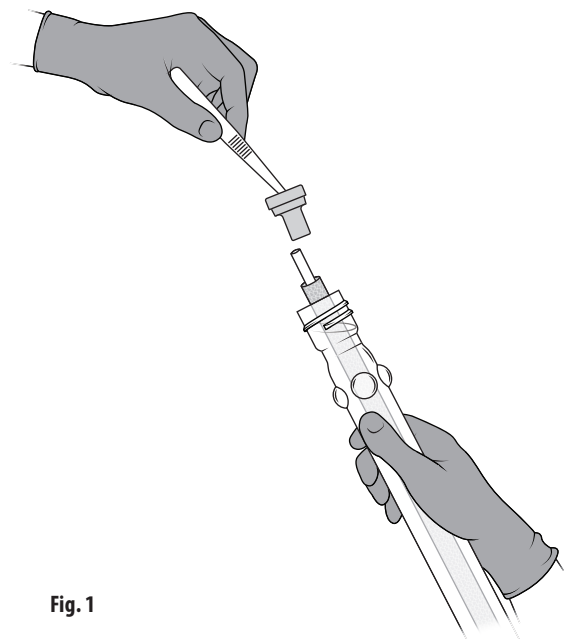


Fig. 1

- unngå gjentatt eller overdreven fastspenning i samme posisjon på protesen.
- Protesen har minimal langsgående elastisitet. Kontroller at protesen er kuttet til riktig lengde. Hvis den er for kort, kan det føre til at suturen trekkes ut med fare for anastomotisk aneurisme. Hvis den er for lang, kan det bli knekk og forårsake okklusjon.
 - Klipp av de delene av protesen som ble klemt under skyllingen. Påse at den fulle veggtykkelsen og et nettøy er inkorporert med hvert sting når anastomosen utføres. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til uttrekking av sting og dannelse av anastomotisk aneurisme.
 - Ikke implanter Omniflow II på et sted med en aktiv infeksjon, med mindre kirurgen bestemmer at det ikke finnes et mer egnet alternativ for å forhindre amputasjon eller dødsfall.
 - Når protesen brukes til arteriovenøs tilgang, kan noe rødhet og hevelse være til stede over implantatområdet i noen dager etter implantasjonen.
 - Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å trekke konklusjoner vedrørende bruk av Omniflow II vaskulær protese for aortokoronære bypassprosedyrer.
 - Hvis ikke protesen hepariniseres (dvs. hos pasienter som ikke tolererer heparin) kan det føre til økt sannsynlighet for trombose eller okklusjon etter implantasjonen. Graden av dette er ikke fastslått.
 - Omniflow II kan ikke vokse i diameter eller lengde, og bør derfor ikke implanteres hos spedbarn eller barn, med mindre en plan for utskifting er etablert og det ikke finnes et passende behandlingsalternativ.

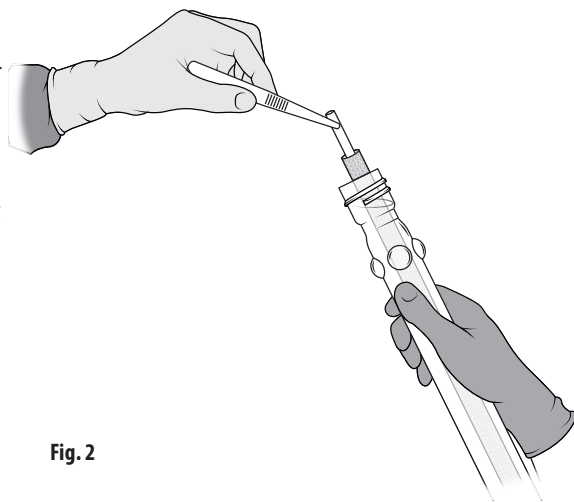


Fig. 2

Trombektomi

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

For å unngå skade på protesens vegg og strømningsoverflate:

- IKKE bruk for mye trykk når ballongen blåses opp
- IKKE bruk unødig kraft når du trekker kateteret ut av protesen.

Kontraindikasjoner

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

Mulige komplikasjoner ved bruk av vaskulære proteser

Det kan oppstå komplikasjoner ved bruk eller i forbindelse med enhver vaskulær protese og inkluderer, men er ikke begrenset til:

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

- infeksjon
- trombose/okklusjon
- utvidelse
- lekkasje
- suturuttrekking
- Proteseseveggenes integritet kan bli negativt påvirket av mikroorganismer som produserer kollagenase

Potensielle prosedyremessige og sekundære komplikasjoner:

- aneurismedannelse
- pseudoaneurismedannelse
- uønskede vevsreaksjoner
- sen aneurismedannelse (mer enn 4 år etter implantasjon)
- Kontinuerlig pasientovervåking anbefales

Klargjøring før implantasjon

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

Fjerne protesen fra beholderen

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

Skyll protesen

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

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

Implantering

Klargjør innsnittene på vanlig måte.

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

Fjern tunneleringsinstrumentet forsiktig når graftet er riktig plassert.

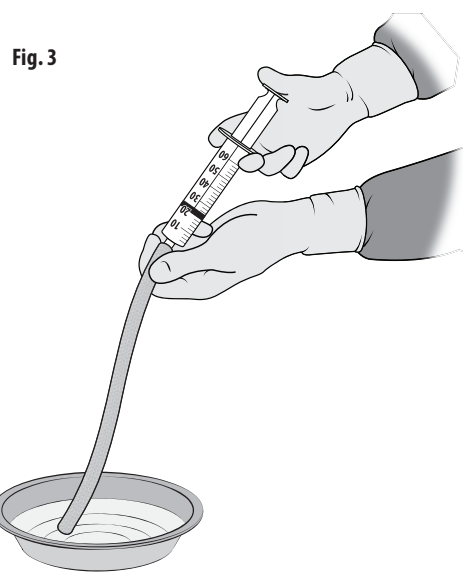


Fig. 3

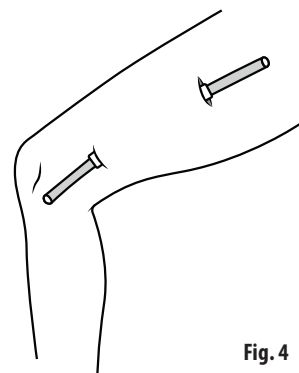


Fig. 4

Anastomoser

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

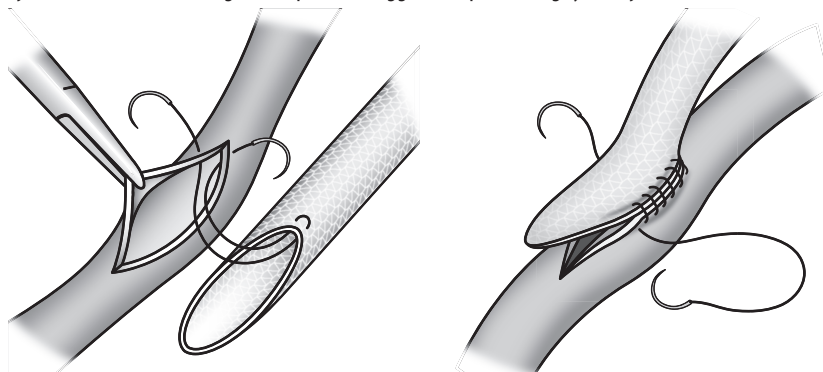


Fig. 5

Arteriovenøs tilgang

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

Vaskulær lapp

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

Pasientinformasjon

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

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

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

Et pasientimplantatkort for Omnicflow medfølger hver protese. Fyll inn forsiden av kortet og gi det til pasienten.

For pasienter med AV-tilgang:

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

Lagring

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

Sikker håndtering og avhending

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

Forpakning og forsendelse av eksplantert Omnicflow:

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

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

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

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

Før eksplantering:

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.
2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:

- a. Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av implantatet.
- b. Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
- c. Pasientens opplevelse av implantatet før det ble fjernet.
- d. Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

Eksplantering:

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

Emballasje:

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

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

Restertilisering/gjenbruk

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se dokumentet med sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for Omniflow II vaskulær protese, gå til www.lemaitre.com/sscp. Velg deretter lenken "Omniflow II vaskulær protese" for å gjennomgå sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for Omniflow.

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at enheten er egnet for den indiserte bruken som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL), OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

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

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

Omniflow™ II veresooneprotees

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

Kasutusjuhend – Eesti



Kirjeldus

Omniflow™ II veresooneprotees on valmistatud polüestervõrgust, mis asub lamba fibrokollageense koematriksi sees. Protees on steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega. Protees on töödeldud ka glutaaraldehüüdiga, mis tekitab kollageenikiudude ristseondumise ja vähendab antigeensust.

Protees tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena 50% etanooli lahuses. Protees jääb steriilseks, kui esmane pakend pole avatud ega kahjustatud.

Omniflow II veresooneprotees on paigaldatud plasttorusse paigutatud plastspindlile. Spindli disain takistab proteesil torust eemaldamisel spindli küljest maha libiseda. Proteesi läbimõõt ja minimaalne pikkus on märgitud torule kinnitatud sildile. Plasttoru on suletud mittesteriilsesse välismisse plastkotti.

Märkus. Omniflow toru skaala on mõeldud kasutamiseks ainult viitena. Toru ei ole mõeldud kasutamiseks mõõteseadmena.

Omniflow II veresooneproteesi peetakse MR-ohutuks.

Kasutusnäidustused

Omniflow II veresooneprotees on näidustatud neeruhaiguse ravi lihtsustamiseks, mis vajab sirge konfiguratsiooni vajaduse korral hemodialüüsiks arteriovenooset juurdepääsu. Seade on samuti näidustatud perifeerse veresoone haiguse (oklusioon või aneurüsm) puhul veresoonte paikamiseks ja parandamiseks.

Kasutusotstarve

Omniflow II veresooneprotees on mõeldud kasutamiseks vereringe kanalina haigete veresoonte asendamisel, rekonstrueerimisel, šuntimisel või paikamisel ning veresoonesiiriku hemodialüüsi või AV-juurdepääsu korral.

Sihtkasutaja

Omniflow II veresooneprotees on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Patsiendipopulatsioon

Mis tahes soost või etnilist päritolu täiskasvanud patsiendid, kes vajavad veresoonte asendamist, rekonstrueerimist, šuntimist või paikamist.

Kokkupuutunud kehaosa

Omniflow II veresooneprotees puutub kokku veresoontega.

Kliiniline seisund

Haiged veresooned, aneurüsmiline haigus

Kliiniline kasu

1. Suurem elumus või väiksem suremus
2. Paremad jäseme säästmise määrad või vähenenud amputatsioonimäärad (ainult perifeerse veresoone haiguse ravi näidustusel)

Seadme kasutusiga

On näidatud, et seadme ohutu ja efektiivne kasutusiga on keskmiselt 6 aastat. Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võib pikendada seadme kasutusiga.

Seadme materjalid

Patsient võib kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Kuni 4 grammi polüestriga tugevdatud lamba fibrokollageenset kude
- Etanooli jääkide madalad tasemed väärtusega kuni 0,2 grammi
- Glutaaraldehüüdi jääkide madalad tasemed väärtusega kuni 0,2 milligrammi

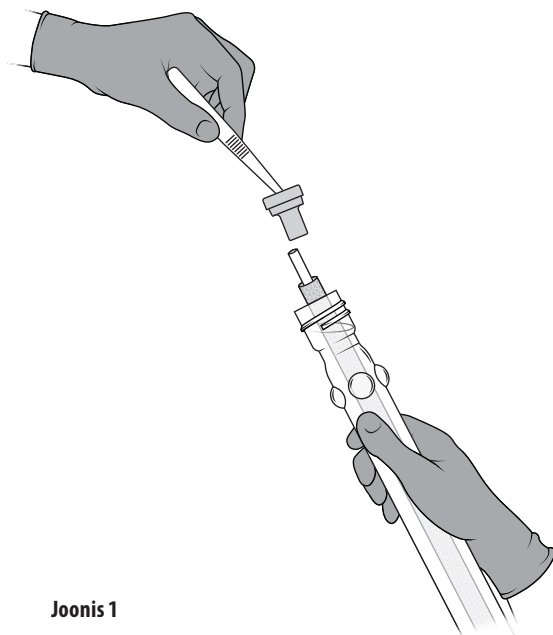
Omniflow II veresooneprotees on läbinud edukalt testimise selle bioühilduvuse tagamiseks.

Hoiatused

1. ÄRGE steriliseerige Omniflow II proteesi uuesti. Kasutage proteesi kohe pärast pakendi avamist ja visake ära kasutamata tooteosad.
2. ÄRGE kasutage proteesi, kui esmane pakend on kahjustatud, sest steriilsus võib olla rikutud.
3. ÄRGE kasutage proteesi, kui see pole täielikult säilituslahusega kaetud.
4. ÄRGE kasutage proteesi, kui lahuse tasand vertikaalses asendis on torul olevatest pöörlemisvastastest kõrgendikest allpool.
5. ÄRGE püüdke proteesi pärast juurdepääsu loomise instrumendi eemaldamist ümber paigutada.
6. ÄRGE kasutage proteesi linguga arteriovenoosse juurdepääsu loomiseks, kuna see võib põhjustada väändumist.
7. ÄRGE tõmmake, venitage, väänake, pigistage ega pitsitage proteesi korpust.
8. ÄRGE kasutage Omniflow II proteesiga ablatatsioonitehnikaid, nagu balloonide löikamine, laser- või raadiosagedusablatatsioon.
9. ÄRGE püüdke laiendada proteesi ballooniangioplastika ega stentimisprotseduuridega.
10. Omniflow II proteesi tohivad implanteerida ainult väljaõppinud kirurgid.
11. Omniflow II proteesi kasutamist koronaararteris ei ole hinnatud.
12. Etanool on väga tuleohtlik vedelik ja aur. Hoidke see eemal kuumusest, sädemetest ja lahtistest leekidest.

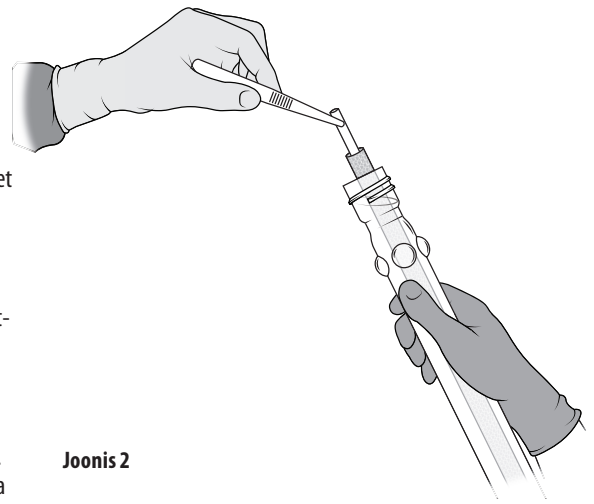
Tehniline teave / ettevaatusabinõud

1. Veenduge, et enne proteesi implanteerimist oleks läbi viidud loputusprotseduur, et eemaldada säilituslahus. Vastasel korral võib tekkida oklusioon. Hoidke proteesi protseduuri ajal steriilse füsioloogilise lahusega niiskena.
2. Proteesile läbipääsu loomiseks on oluline kasutada õõnsat juurdepääsu loomise instrumendi. Selle tegemata jätmine võib põhjustada biosünteetilise materjali purunemist ja põhjustada oklusiooni, dilatatsiooni või aneurüsmi moodustumist. Juurdepääsu loomise instrumendi siseläbimõõt peab olema vähemalt 3 mm võrra suurem kui proteesi ettenähtud siseläbimõõt.
3. Veenduge, et protees ei väänduks juurdepääsu loomise instrumendi läbimisel, kuna see võib põhjustada oklusiooni.



Joonis 1

- Vältige ristklemmimist metallinstrumentidega, sest see võib kahjustada proteesi ning põhjustada oklusiooni, dilatatsiooni või aneurüsmi moodustumist. Kui klemmimine on vajalik, kasutage ainult atraumaatilisi klambreid ja vältige korduvat või liigset klemmimist proteesi samas asukohas.
- Proteesi pikisuunaline elastsus on minimaalne. Veenduge, et protees oleks lõigatud õigesse pikkusesse. Kui see on liiga lühike, võib see põhjustada õmbluse väljatõmbamist ja anastomootilise aneurüsmi ohtu. Kui see on liiga pikk, võib see väänduda ja põhjustada oklusiooni.
- Lõigake ära proteesi osad, mis olid loputamise ajal klemmitud. Anastomoosi teostamisel veenduge, et iga õmblusega oleks ühendatud kogu seina paksus ja võrgusilm. Vastasel juhul võib tulemuseks olla õmbluse väljatõmme ja anastomootiline aneurüsmi moodustumine.
- Ärge implanteerige Omniflow II proteesi aktiivse infektsiooniga kohta, välja arvatud juhul, kui kirurg on teinud kindlaks, et amputeerimise ja surma ennetamiseks pole sobivamat alternatiivi.
- Kui proteesi kasutatakse arteriovenoosseks juurdepääsuks, võib mõningane punetus ja turse implantaat-eerimispiirkonnas esineda mõni päev pärast implanteerimist.
- Järeltuste tegemiseks Omniflow II veresooneproteesi kasutamise kohta aortokoronaarse šuntimise protseduuride puhul ei ole piisavalt andmeid.
- Proteesi heparinisatsiooni ebaõnnestumine (nt patsientidel, kes ei talu hepariini) võib põhjustada tromboosi või operatsioonijärgse oklusiooni suurema tõenäosuse, mille ulatus ei ole kindlaks tehtud.
- Omniflow II protees ei saa kasvada läbimõõdus ega pikkuses ning seetõttu ei tohi seda implanteerida imikutele ega lastele, välja arvatud juhul, kui on määratud selle asendamise plaan ning muud sobivad alternatiivsed ravivõimalused puuduvad.



Joonis 2

Trombektoomia

On leitud, et kiire interventsioon pärast oklusiooni teket taastab proteesi funktsiooni. Seetõttu tuleb patsienti teavitada, et ta teataks arstile, kui sümptomid naasevad. Trombektoomia teostamisel valige sobiva suurusega embolektoomiakateeter ja järgige kateetri tootja kasutusjuhendit.

Proteesi seina ja voolupinna kahjustamise vältimiseks toimige järgmiselt.

- ÄRGE rakendage ballooni täitmisel liigset rõhku.
- ÄRGE rakendage kateetri proteesist eemaldamisel liigset jõudu.

Vastunäidustused

Proteesi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lamba päritolu materjali või glutaaraldehüüdi suhtes.

Võimalikud tüsistused veresooneproteeside kasutamisel

Mis tahes veresooneproteesi kasutamise või selle kaasneva kasutamise võivad kaasned tüsistused, mis hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult järgmisi.

Võimalikud seadmega seotud tüsistused:

- infektsioon;
- tromboos/oklusioon;
- dilatatsioon;
- leke;
- õmbluse väljatõmbamine.
- Proteesi seina terviklikkust võivad kahjustada kollageeni tootvad mikroorganismid

Võimalikud protseduurilised ja sekundaarsed tüsistused:

- aneurüsmi moodustumine;
- pseudoaneurüsmi moodustumine;
- kudede kõrvaltoimed;
- hiline aneurüsmi moodustumine (rohkem kui 4 aastat pärast implanteerimist)
- Soovitav on patsiendi pidev jälgimine

Implanteerimise eelne ettevalmistus

Valmistage proteesi katmiseks ette steriilne vann piisava steriilse füsioloogilise lahusega, steriilne 20 ml süstal, steriilne hepariin 5000 RÜ/ml.

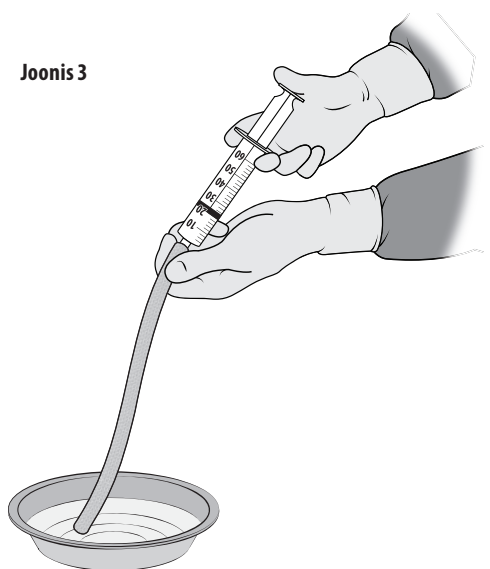
Proteeside eemaldamine mahutist

- Eemaldage torult kott ja rikkumisvastane tihend. Väliskott ei ole steriilne barjäär ning toru välispind, kork ja sulgur ei ole steriilsed.
- Kontrollige toru säilituslahuse taset vertikaalses asendis. Proteesi korralliku hüdratsiooni tagamiseks peab lahuse tase olema siiriku ülemise osa kohal ja pöörlemisvastaste kõrgendike alumisest servast kõrgemal.
- Eemaldage kork ja visake see ära. Eemaldage sulgur tangidega ja visake see ära. Tangid tuleb samuti ära visata, sest neid ei peeta mittesteriilseteks. Joonis 1.
- Spindel hõljub toru avast kõrgemal. Eemaldage protees torust aseptiliselt, haarates spindli otsast ja tõstes selle õrnalt torust välja. Joonis 2. Ärge laske proteesil puutuda toru ülemise välisservaga. Spindli põhjas olev „T” väldib siiriku libisemist spindlilt.
- Haarake spindli „T”-st, pöörake see tagurpidi ja laske proteesil libiseda steriilse füsioloogilise lahuse vanni. Kui proteesi ei libise lihtsalt, lükake see ettevaatlikult mööda spindlit alla. ÄRGE tõmmake proteesist. Visake spindel ja toru ära. Visake etanooli säilituslahus ära kohalike juhiste järgi.

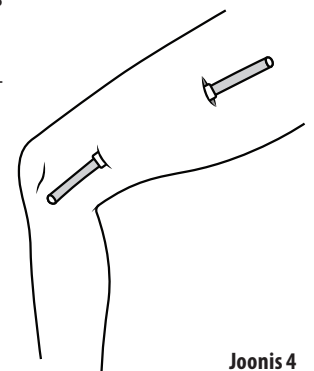
Proteesi loputamine

- Kasutage steriilset süstalt, et loputada proteesi valendikku 20 ml steriilse füsioloogilise lahusega. Joonis 3. Korrake vähemalt kaks korda.
- Asetage proteesi ühte otsa klamber. Sisestage steriilne hepariin kontsentratsiooniga 5000 RÜ/ml proteesi valendikku nii, et kogu siiriku sisepind oleks lahusega kaetud (50 000 RÜ-d 10 ml-s on mis tahes pikkusega proteeside jaoks piisav).
- Asetage proteesi teise otsa klamber.
- Asetage protees tagasi vanni, nii et see oleks täielikult steriilse füsioloogilise lahusega kaetud, kuni on aeg seade implanteerida. Vannis hoidmise aeg peaks olema vähemalt 10 minutit.

Kui on aeg proteesi implanteerimiseks, eemaldage klambrid proteesi küljest ja laske hepariinil ja füsioloogilisel lahusel välja voolata.



Joonis 3



Joonis 4

Implanteerimine

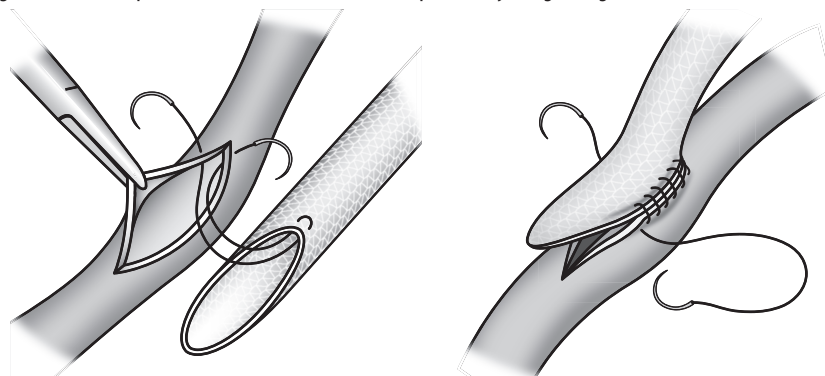
Valmistage sisselõiked ette tavalisel viisil.

Moodustage proteesi jaoks juurdepääs, kasutades metallist või plastist õõnsat juurdepääsu loomise instrumenti, ja viige protees läbi instrumendi. Joonis 4.

Kui siirik on õigesti paigaldatud, eemaldage juurdepääsu loomise instrument ettevaatlikult.

Anastomoosid

1. Anastomooside jaoks otste vormimisel on oluline lõigata maha need proteesi osad, mis olid klambritega suletud, sest klambrid võivad koemaatriksit kahjustada. Siiriku biosünteetilise materjali tõttu ei ole vaja spetsiaalset lõikamistehnikat.
2. Eelistatud õmblusmaterjal on monofilamentne polüpropüleen. Proteesi ärte pahempidi õmblemise ajal veenduge, et iga õmbluse pistega haarataks täielik seinapaksus ja võrgusilm. Joonis 5. Õmblemise ajal on soovitatav kasutada ainult mittelõikavaid nõelu.
3. Enne teise anastomoosi lõpetamist loputage proteesi verrega, et tagada hepariini täielik eemaldamine.
4. Funktsiooni dokumenteerimiseks võib protseduuri ajal teha operatsiooniaegse angiogrammi. Veenduge, et süstimiseks kasutataks arterit, mitte proteesi. Protseduuri lõppedes tuleb proteesiga kaasasolevad patsiendiandmete sildid kinnitada patsiendi ja haigla haiguslehele.



Joonis 5

Arteriovenoosne juurdepääs

1. Soovitatav on lasta proteesil enne punkteerimise algust vähemalt kahe nädala jooksul paraneda.
2. ÄRGE punkteerige arteriovenoosset juurdepääsu korduvalt samas kohas, kuna see võib põhjustada proteesi seina purunemist, hematoomi teket või pseudoaneurüsmi moodustumist. Vajalik on punktsioonikohtade pööramine proteesi kogu pikkuse ulatuses.
3. ÄRGE punkteerige anastomootilisest alast 3 cm ulatuses.
4. Infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb rangelt kinni pidada aseptilisest tehnikast.
5. Punktsioonikoha mõõdukas kompressioon saavutab hemostaasi.

Veresoone paik

Lõigake tubulaarset proteesi pikisuunas, et vormida sellest veresoone paik. Veenduge, et verevoolu pind ei oleks kahjustatud. Paika oma kohale õmmeldes veenduge, et iga õmbluse pistega oleks haaratud kogu seina paksus ja võrk.

Patsienditeave

Omniflow II proteesi biosünteetiline olemus ei muuda patsientidele antavat nõu seoses proteesi operatsioonijärgse hooldusega võrreldes teiste tüüpiliste veresooneproteesidega. Seetõttu peaks hea tava sisaldama järgmisi aspekte.

Šundiga patsientide puhul vältige proteesi mis tahes kompressiooni kas liiga tugeva mähkimise või riietega või proteesi piirkonnale toetudes lamamisega.

Tüsistuste ohu vähendamiseks peaksid patsiendid kõigist ebanormaalsetest nähtudest kohe selgelt opereerinud kirurgi teavitama.

Iga proteesiga on kaasas Omniflow proteesi patsiendi implantaadikaart. Täitke kaardi esikülj ja andke see patsiendile.

AV-juurdepääsu patsientidele

1. Kontrollige proteesi iga päev. Katsuge proteesi pulsi (värin) suhtes.
2. Kontrollige iga päev infektsiooni tunnuste, nt turse, punetuse ja mäda suhtes.
3. Kontrollige kord päevas verevalumite või pseudoaneurüsmi moodustumise suhtes.
4. Hoidke nahka proteesi kohal puhtana, et vältida infektsiooni.
5. Ärge kandke proteesi kohal kitsaid rõivaid, ehteid ega üleriideid ega raskeid esemeid, kuna need võivad takistada verevoolu.
6. Ärge toetuge magades proteesiga käele, sest see võib verevoolu takistada.
7. Ärge lubage mõõta vererõhku ega kasutada intravenoosset tilgutit ega võtta vereproovi proteesiga käelt.
8. Tüsistuste ohu vähendamiseks peaksid patsiendid kõigist ebanormaalsetest nähtudest kohe dialüüsiakonda teavitama.

Hoiustamine

Proteesi tuleb kuni kasutamiseni hoida originaalpakendis. Seda tuleb hoida tolmuvabas ja kuivas keskkonnas toatemperatuuril.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust. See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest. Kõrvaldage säilituslahus kohalike ja riiklike määruste kohaselt. Lahust ei tohi visata septikustseemidesse. Kui kõrvaldamispiiranguid pole, võib lahuse lahjendada ja valada kanalisatsiooni. Lisateave: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplanteeritud Omniflow proteesi pakendamine ja tarnimine

Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular on 3 olulisest küsimusest.

1. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on eksplanteerimise ajal teadaolev või eeldatav patogeenne seisund?
2. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on anamneesis viimase 6 kuu jooksul terapeutilisi radionukliide hõlmav ravi?
3. Kas arst on hankinud patsiendilt nõusoleku proovi tagastamise kohta tootjale teadusuuringu otstarbel?

Juhul kui 1. või 2. küsimusele ei saa jaatavalt vastata, ei paku LeMaitre Vascular saatmiseks asjakohaseid suuniseid. NEID EKSPLANTAATE EI TOHI ETTEVÕTTELE LEMAITRE VASCULAR MINGITEL ASJAOLUDEL TAGASTADA. Sellistel juhtudel tuleb eksplantaat kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

Eksplantaatide puhul, millel pole patogeenseid ega radioloogilisi ohte, kasutage järgmist teavet.

Enne eksplanteerimist

1. Võimaluse korral tehke seadmele KT- või ultraheliskann läbilaskvuse dokumenteerimiseks.
2. LeMaitre Vascular aktsepteerib kliinilist teavet, milles patsiendi andmed on muudetud anonüümseks. LeMaitre Vascular soovib saada muu hulgas järgmist teavet.
 - a. Algne diagnoos, mis tingis implantaadi kasutamise.
 - b. Patsiendi implantaadiga seotud anamnees, sh haigla või kliinik, kus seade implanteeriti.
 - c. Patsiendi implantaadi kasutamise kogemus enne selle eemaldamist.
 - d. Haigla või kliinik, kus toimus eksplanteerimine, ja eemaldamise kuupäev.

Eksplanteerimine

1. Eksplanteeritud Omniflow proteesid tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud leelispuhvrts 2% glutaaraldehüüdi või 4% formaldehüüdi lahusega.
2. Eksplanteeritud proteese tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteoolüütiline lagundamine.
3. Omniflow eksplantaate ei tohi mingil juhul desinfitseerida. ÄRGE autoklaavige proovi ega kasutage desinfitseerimiseks etüleenoksiidi.

Pakend

1. Eksplantaadid tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isoleerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välimisse pakendisse.
2. Esmastesse mahutitesse hermeetiliselt suletud eksplantaadid tuleb märgistada ISO 7000-0659 bioohtu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teiselele ja ka välisele pakendile. Välisele pakendile tuleb kanda ka saatja nimi, aadress ja telefoninumber ning teade „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Kahjustuse või lekke ilmnemisel tuleb pakend isoleerida ja saatjat teavitada).
3. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel. Omniflow II proteesi või eksplanteeritud proteesi kasutamata osa tuleb pidada bioohtlikuks ja see tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade või kohalike määruste kohaselt.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Omniflow II veresooneproteesi ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebisaiti www.lemaitre.com/sscp ja seejärel valige link „Omniflow II Vascular Prosthesis“ (Omniflow II veresooneprotees), et vaadata üle Omniflow proteesi SSCP.

Piiratud tootegarantii; õigusliku piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt määratletud näidustus(t)e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÛTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMELE) JA ÛTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÛHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÛLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÛHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÛÛST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÛLE ÛHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÛVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Omniflow™ II asinsvadu protēze

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

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā



Apraksts

Omniflow™ II asinsvadu protēze ir izgatavota no poliestera sieta aitas fibrokolagēna audu matricā. Protēze tiek sterilizēta, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes. Protēze tiek apstrādāta arī ar glutaraldehīda procesu, kas saista kolagēna šķiedras un samazina antigenitāti.

Protēzi piegādā sterilu un nepirogēnu 50% etanola šķīdumā. Protēze paliek sterila, ja vien primārais iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Omniflow II asinsvadu protēze ir uzstādīta uz plastmasas serdeņa, kas atrodas plastmasas caurulē. Stieņa dizains neļauj protēzei noslidēt no serdeņa, kad tā tiek izņemta no caurules. Protēzes diametrs un minimālais garums ir norādīts uz marķējuma, kas piestiprināts caurulei. Plastmasas caurule ir aizzimogota nesterilā ārējā plastmasas maisīnā.

Piezīme: Omniflow cauruļu iedaļas ir paredzētas tikai atsaucei. Caurule nav izmantojama kā mērierīce.

Omniflow II asinsvadu protēzi uzskata par MR drošu.

Lietošanas indikācijas

Omniflow II asinsvadu protēze ir indicēta, lai atvieglotu nieru slimības ārstēšanu, kam nepieciešama arteriovenoza piekļuve hemodialīzes veikšanai, ja nepieciešama taisna konfigurācija. Ierīce ir indicēta arī perifēro asinsvadu bojājuma (oklūzijas vai aneirismas) gadījumā attiecībā uz plākssteriem un labojamiem asinsvadiem.

Paredzētais lietojums

Omniflow II asinsvadu protēzi ir paredzēts izmantot kā asins plūsmu slimu asinsvadu aizvietošanai, rekonstrukcijai, šuntēšanai vai plākssteru ievadīšanai, kā arī asinsvadu piekļuves transplantātam hemodialīzes vai AV piekļuves laikā.

Paredzētais lietotājs

Omniflow II asinsvadu protēze ir ķirurģiskais instruments, kas paredzēts lietošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurģiem, kuri ir apmācīti procedūru veikšanai, kurām tās paredzētas.

Pacientu grupa

Pieaugušiem pacientiem ar jebkuru dzimumu vai etnisko izcelsmi, kuriem nepieciešama asinsvadu aizvietošana, rekonstrukcija, šuntēšana vai plākstera uzlikšana uz bojātiem asinsvadiem.

Ķermeņa daļa, ar kuru notikusi saskare

Omniflow II asinsvadu protēze nonāks saskarē ar asinsvadiem.

Kliniskais stāvoklis

Slimi asinsvadi, aneirismas slimība

Kliniskie ieguvumi

1. Palielināti dzīvildzes rādītāji vai zemāki mirstības rādītāji
2. Uzlaboti ekstremitāšu glābšanas rādītāji vai samazināts amputāciju skaits (tikai perifēro asinsvadu slimības indikācijai)

Ierīces darbmužs

Ir pierādīts, ka ierīces darbmužs ir drošs un efektīvs vidēji līdz 6 gadiem. Pareiza aprūpe un regulāra medicīniska uzraudzība var pagarināt ierīces darbmužu.

Ierīces materiāli

Pacients var tikt pakļauts šādiem materiāliem un vielām:

- Līdz 4 gramiem poliestera, ko pastiprina aitu fibrokolagēna audi
- Zems atlikušā etanola līmenis līdz 0,2 gramiem
- Zems atlikušā glutaraldehīda līmenis līdz 0,2 miligramiem

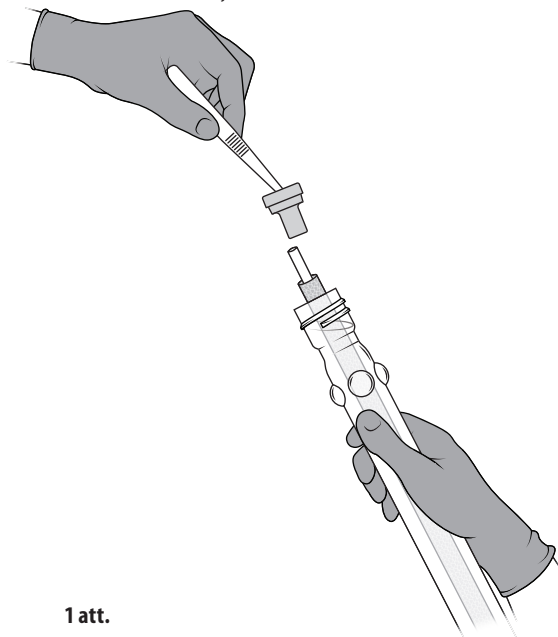
Omniflow II asinsvadu protēze ir izturējusi testēšanu, lai pārbaudītu tās bioloģisko saderību.

Bridinājumi

1. Omniflow II protēzi NEDRĪKST sterilizēt atkārtoti. Protēzi lietojiet uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas un izmetiet visas neizlietotās daļas.
2. NELIETOJIET protēzi, ja primārais iepakojums ir bojāts, jo var tikt apdraudēta sterilitāte.
3. NEIZMANTOJIET protēzi, ja tā nav pilnībā pārklāta ar uzglabāšanas šķīdumu.
4. NEIZMANTOJIET protēzi, ja šķīduma līmenis vertikālajā stāvoklī atrodas zem caurules uzgriežņa ar pretritināmu griezni.
5. NEMĒGINIET mainīt protēzes pozīciju pēc tunēļa veidotāja instrumenta izņemšanas.
6. NEIZMANTOJIET protēzi, lai iegūtu arteriovenozas cilpas piekļuvi, jo tas var izraisīt samezģlošanos.
7. NEVELCIET, nestiepiet, nesaspiediet, vai nepārspiediet protēzes korpusu.
8. NEIZMANTOJIET ablācijas metodes, piemēram, balonu griešanas, lāzera vai radiofrekvences ablāciju ar Omniflow II protēzi.
9. NEMĒGINIET veikt protēzes dilatāciju ar balona angioplastijas vai stentēšanas procedūrām.
10. Omniflow II protēzi drīkst implantēt tikai apmācīti ķirurgi.
11. Omniflow II protēzes lietošana koronārajā artērijā nav izvērtēta.
12. Etanols ir viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiks. Sargājiet no karstuma, dzirkstelēm un atklātas uguns.

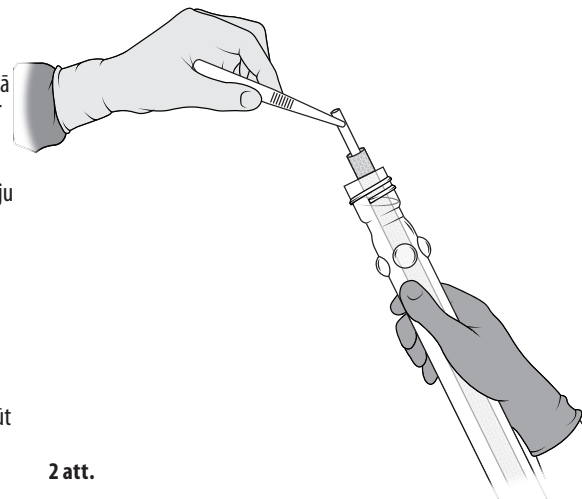
Tehniskā informācija/piesardzības pasākumi

1. Pirms protēzes implantēšanas pārlicinieties, ka ir veikta skalošanas procedūra, lai izņemtu uzglabāšanas šķīdumu. Pretējā gadījumā var tikt izraisīta oklūzija. Procedūras laikā turiet protēzi mitru ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
2. Svarīgi ir izmantot dobu tunēļa veidotāja instrumentu protēzes virzīšanas laikā. Ja tas netiek izdarīts, biosintēzes materiāls var tikt bojāts un tas var izraisīt oklūziju, dilatāciju vai aneirismas veidošanos. Tunēļa veidotāja iekšējā diametram ir jābūt vismaz par 3 mm lielākam nekā norādītais protēzes iekšējais diametrs.
3. Virzot caur tunēļa instrumentu, nodrošiniet, lai protēze negriežas, jo tas var izraisīt oklūziju.



1 att.

- Izvairieties no saspiešanas ar metāla instrumentiem, jo tas var sabojāt protēzi un izraisīt tās oklūziju, dilatāciju vai aneirismas veidošanos. Ja ir nepieciešama iespīlēšana, izmantojiet tikai atraumatiskas skavas un izvairieties no atkārtotas vai pārmērīgas iespīlēšanas tajā pašā pozīcijā uz protēzes.
- Protēzei ir minimāla garenvirziena elastība. Pārlicinieties, ka protēze ir nogriezta pareizā garumā. Ja tā ir pārāk īsa, tā var izraisīt diega izraušanu ar anastomotiskas aneirismas risku. Ja tā ir pārāk gara, tā var salocīties un izraisīt oklūziju.
- Nogrieziet protēzes daļas, kas tika saspīestas skalošanas laikā. Veicot anastomozi, katrā dūrienā nodrošiniet, lai visas sienas biezums un acs cilpiņa būtu iestrādāta. Ja tas netiek izdarīts, var notikt šuvju izraušana un anastomotiskas aneirismas veidošanās.
- Omniflow II sistēmu nedrīkst implantēt vietā ar aktīvu infekciju, ja vien ķirurgs nevar noteikt, ka nav piemērotākas alternatīvas amputācijas vai nāves novēršanai.
- Ja protēzi lieto arteriovenozai piekļuvei, dažas dienas pēc implantācijas implanta zonā var būt apsārtums un pietūkums.
- Nav pietiekami daudz datu, kas varētu balstīt visus secinājumus par Omniflow II asinsvadu protēzes lietošanu aortas-koronārās šuntēšanas procedūrās.
- Ja protēzi neizdodas heparinizēt (proti, ja pacientam nav panesams heparīns), pēc implantācijas var būt lielāka trombozes vai oklūzijas iespējamība, kuras apjoms nav nosakāms.
- Omniflow II asinsvadu protēze nevar augt diametrā vai garumā, tāpēc to nedrīkst implantēt zidainiem vai bērniem, ja vien nav izveidots tās nomaiņas plāns un nav citas piemērotas alternatīvas ārstēšanas iespējas.



2 att.

Trombektomija

Ja tiek konstatēta oklūzija, nekavējoties ievadiet invazīvu procedūru, lai atjaunotu protēzes funkciju. Tāpēc pacientam ir jāiesaka ziņot ārstam, ja simptomi atgriežas. Veicot trombektomiju, izvēlieties atbilstoša izmēra embolektomijas katetru un ievērojiet katetra ražotāja lietošanas instrukcijas.

Lai izvairītos no protēzes sienas un plūsmas virsmas bojājumiem:

- NEPIELIETOJIET pārmērīgu spiedienu balona uzpildīšanas laikā
- NEPIELIETOJIET pārmērīgu spēku, izņemot katetru no protēzes.

Kontrindikācijas

Protēzi nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret aītām vai glutaraldehīdu.

Iespējamās komplikācijas, lietojot asinsvadu protēzes

Var rasties komplikācijas, lietojot atsevišķi vai kopā ar jebkuru asinsvadu protēzi, un tās ietver, bet ne tikai:

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas:

- infekcija
- tromboze/oklūzija
- dilatācija
- noplūde
- šuvju izvilšanās
- Protēzes sienas integritāti var nelabvēlīgi ietekmēt kolagēna veidošanas mikroorganismi

Iespējamās procedūras un sekundārās komplikācijas:

- aneirisma veidošanās
- Pseudoaneirisma veidošanās
- Nevēlamās audu reakcijas
- Vēlīna aneirismas veidošanās (vairāk nekā 4 gadus pēc implantēšanas)
- leteicama pacienta nepārtraukta novērošana

Sagatavošanās pirms implantācijas

Sagatavojiet sterilu trauku ar piemērotu sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai nosegtu protēzi, sterilu 20 ml šļirci, sterilu heparīnu 5,000 I.U. uz mL.

Protēžu izņemšana no konteina

- Noņemiet maisu un aizspiediņus no caurules. Ārējais maiss nav sterila barjera, un caurules ārpusē, vāciņš un aizbāznis nav sterili.
- Pārbaudiet caurules uzglabāšanas šķīduma līmeni vertikālajā stāvoklī. Šķīduma līmenim jābūt virs transplantāta augšdaļas un virs pretripošanas uzgaļu apakšdaļas, lai nodrošinātu pareizu protēzes hidratāciju.
- Noņemiet un izmetiet vāciņu. Noņemiet aizbāzni ar knaiblēm un izmetiet. Ķirurģiskās knaibles arī ir jāizmet, jo tās tagad tiek uzskatītas par nesterilām. 1. att.
- Serdenis peldēs virs caurules atveres. Aseptiski izņemiet protēzi no caurulītes, satverot serdgrīža galu un saudzīgi izceļot to no caurules. 2. att. Neļaujiet protēzei pieskarties caurules ārējai augšējai malai. "T" serdeņa apakšā neļaus transplantātam noslidēt no serdeņa.
- Satveriet serdeni aiz T, apgrieziet to otrādi un ļaujiet protēzei ieslidēt sterilā fizioloģiskā šķīduma baseinā. Ja protēze viegli neslid, viegli bīdīt to lejup pa serdeni. NEVELCIET protēzi. Izmetiet serdeni un caurulīti. Likvidējiet etanola uzglabāšanas šķīdumu atbilstošā vietējā vadlīnijām.

Protēzes skalošana

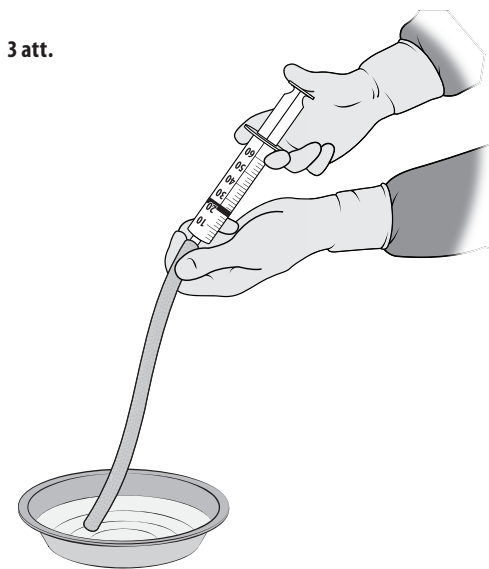
- Izmantojiet sterilu šļirci, lai izskalotu protēzes lūmenu ar 20 ml sterila fizioloģiskā šķīduma. 3. att. Atkārtojiet vismaz divas reizes.
- Aizspiediet vienu protēzes galu. Ievadiet sterilu heparīnu koncentrācijā 5000 I.U. uz ml protēzes lūmenā tā, lai visa transplantāta iekšējā virsma būtu pārklāta ar šķīdumu (50 000 I.U. uz 10 ml ir pietiekama jebkādai garuma protēzei).
- Aizspiediet otru protēzes galu.
- Ievietojiet protēzi atpakaļ traukā, kas pilnībā pārklāts ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, līdz ir laiks to implantēt. Tas varētu būt vismaz 10 minūtes.

Kad ir laiks implantēt protēzi, noņemiet skavas no protēzes un ļaujiet heparīnam un fizioloģiskajam šķīdumam notecēt.

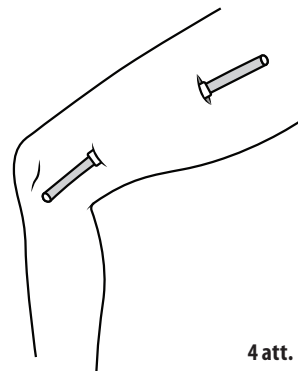
Implantācija

Sagatavojiet griezumus parastā veidā.

Izveidojiet protēzes tuneli, izmantojot metāla vai plastmasas dobu tunelēšanas instrumentu un caur instrumentu ievadiet protēzi. 4. att. Kad transplantāts ir pareizi ievietots, uzmanīgi noņemiet tuneļa veidotāja instrumentu.



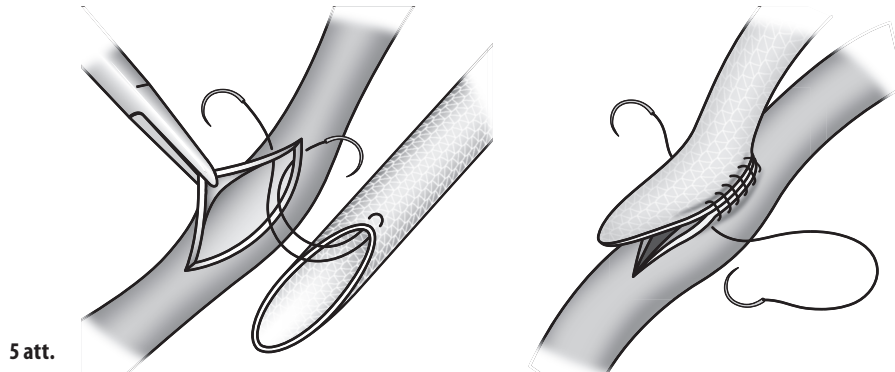
3 att.



4 att.

Anastomoses

1. Veidojot anastomozes galus, ir svarīgi nogriezt tās protēzes daļas, kas tika saspīestas, jo iespīlēšana var sabojāt audu matricu. Transplantāta biosintēzes materiālam nav nepieciešama īpaša griešanas metode.
 2. Vēlamais šuvju materiāls ir monopaveļa polipropilēns. Šuvju veidošanas laikā nogrieziet protēzes malas un nodrošiniet, lai ar katru dūrienu tiktu uzņemts pilns sienas biezums un acs cilpiņa. 5. att. Šuvju veikšanai ieteicams izmantot tikai negriežošanas adatas.
 3. Pirms otrās anastomozes pabeigšanas izskalojiet protēzi ar asinīm, lai nodrošinātu pilnīgu atbrīvošanos no heparīna.
 4. Operācijas laikā var veikt angiogrammu, lai dokumentētu funkcionalitāti. Pārlicinieties, ka injekcijai tiek izmantota artērija, nevis protēze.
- Pēc procedūras pabeigšanas pacienta un slimnīcas uzskaitē jāpiestiprina protēzes komplektācijā iekļautās uzskaites uzlīmes.



Arteriovenozā piekļuve

1. Vēlams ļaut protēzei sadzīt vismaz divas nedēļas pirms punkcijas uzsākšanas.
2. **NEPUNKTĒJIET** arteriovenozo piekļūvi atkārtoti vienā un tajā pašā vietā, jo tas var izraisīt protēzes sienas bojājumus, hematomas veidošanos vai pseidoaneirisma veidošanos. Nepieciešama punkcijas vietu rotācija visā protēzes garumā.
3. **NEPUNKTĒJIET** 3 cm attālumā no anastomotiskām vietām.
4. Lai samazinātu infekcijas risku, ļoti svarīgi ir stingri ievērot aseptisku metodi.
5. Vidēji saspiežot punkcijas vietu, tiks panākta hemostāze.

Asinsvadu plāksteris

Iegrieziet cauruļveida protēzi gareniski, lai izveidotu asinsvadu plāksteri. Pārlicinieties, ka asins plūsmas virsma nav bojāta. Šujot plāksteri vietā, pārlicinieties, ka katrā šuves vietā ir iestrādāts pilns sienas biezums un tīkls.

Informācija par pacientu

Omniflow II biosintētiskais raksturs nemaina pacientiem sniegtos ieteikumus par protēžu pēcoperācijas aprūpi, salīdzinot ar citām tipiskām asinsvadu protēzēm. Tādējādi labai praksei jāietver:

Šuntēšanas pacientiem izvairīties no jebkādas protēzes saspīšanas, pārāk cieši aptinot vai apgērbjoties, vai uzlikt uz protēzes. Pacientiem ir nekavējoties jāziņo ārstējošajam ķirurgam par jebkurām patoloģiskām pazīmēm, lai mazinātu komplikāciju risku. Katrai Omniflow protēzei tiek pievienota universāla pacienta implanta karte. Lūdzu, aizpildiet kartes priekšējo pusi un nododiet to pacientam.

Pacientiem ar AV Access (AV piekļuve):

1. Pārbaudiet protēzi katru dienu. Sajūtiert protēzes pulsu (trīsu).
2. Katru dienu pārbaudiet, vai nav infekcijas pazīmju, piemēram, pietūkums, apsārtums un sastrutojums.
3. Katru dienu pārbaudiet, vai nav zilumu vai pseidoaneirisma veidošanās.
4. Lai novērstu infekciju, uzturiet tīru ādu ap protēzi.
5. Nevalkājiert ciešu apģērbu vai juvelierizstrādājumus, nevelciet pāri protēzei smagus priekšmetus, jo tie var ierobežot asins plūsmu.
6. Neguliet uz rokas ar protēzi, jo tas var nosprostot asins plūsmu.
7. Nepieļaujiet asinsspiediena pārbaudi, intravenozo pilienu izmantošanu vai asiņu pacelšanu no rokas ar protēzi.
8. Lai samazinātu komplikāciju risku, pacientiem nekavējoties jāziņo dialīzes nodaļai par jebkādam novirzēm.

Uzglabāšana

Līdz izmantošanai protēze jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Tas jāuzglabā sausā vidē bez putekļiem istabas temperatūrā.

Droša lietošana un utilizācija

Ja šis medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs. Šis produkts nesatur asus priekšmetus, smagos metālus vai radioizotopus, un tas nav infekciosts vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumus. Šķīdumu uzglabāšanai likvidējiet saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Šķīdumu nedrīkst izliet septiskajā sistēmā. Ja nav noteikumu likvidēšanai, šķīdumu var atšķaidīt un izliet kanalizācijā. Plašāku informāciju skatiet šeit: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplantētās Omniflow protēzes iepakojšana un nosūtīšana:

Sūtījuma atgriešana LeMaitre Vascular ir atkarīga no 3 būtiskiem jautājumiem:

1. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, kam eksplantēšanas brīdī ir zināms vai iespējams patogēns stāvoklis?
2. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, par kuru ir zināms, ka tas pēdējo 6 mēnešu laikā saņēmis ārstēšanu ar radionuklīdiem?
3. Vai kliniķists ir saņēmis pacienta atļauju nosūtīt paraugu atpakaļ ražotājam pētnieciskiem nolūkiem?

Ja uz pirmajiem diviem jautājumiem atbildējāt apstiprinoši, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus norādījumus par piegādi. ŠĀDUS EKSPLANTĀTUS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST ATGRIEŽT UZŅĒMUMAM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplantāts jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplantāti nav bijuši pakļauti patogēnu vai radiācijas iedarbībai, ņemiet vērā tālāk minēto informāciju.

Pirms eksplantācijas

1. Ja iespējams, pārbaudiet ierīci ar DT vai ultrasonogrāfu, lai apliecinātu piederību.
2. LeMaitre Vascular pieņem klīnisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasa šādu informāciju:
 - a. Sākotnējā diagnoze, kuras rezultātā tika izmantots implants.
 - b. Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, kā arī slimnīcu vai kliniku, kurā ierīce tika implantēta.

- c. Pacienta pieredze ar implanta lietošanu pirms implanta izņemšanas.
- d. Slimnīca vai klinika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

Paskaidrojums:

1. Eksplantētās Omniflow protēzes pirms nosūtīšanas ir tieši jāievieto noslēdzamā konteinerā, kas piepildīts ar sārmainā buferšķīduma 2% glutaraldehīda vai 4% formaldehīda šķīdumu.
2. Ja nepieciešams, eksplantēto protēžu tīrīšanai jābūt minimālai. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanos.
3. Omniflow protēzes eksplantus nekādā gadījumā nedrīkst dezinficēt. NESTERILIZĒJIET paraugu autoklavā un neizmantojiet etilēnoksīda gāzi dekontaminēšanai.

Iepakojšana:

1. Eksplantāti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārņojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinerā izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaiņo ārējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārajā konteinerī ievietoti eksplantāti ir jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu. Tāds pats simbols ir jāpiestiprina arī pie sekundārā iepakojuma un ārējā iepakojuma. Uz ārējā iepakojuma jānorāda arī sūtītāja vārds, uzvārds, adrese un tālruna numurs, kā arī paziņojums "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ja tiek atklāts bojājums vai noplūde, paka ir jāizolē, kā arī jāinformē sūtītājs).
3. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

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

Atkārtota sterilizācija/Atkārtota izmantošana

Šī ierīce ir tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti nevar nodrošināt. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju inficēšanos, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces glabāšanas laiks ir noteikts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet Omniflow II protēzes daļa vai eksplantētā protēze jāuzskata par bioloģiski bīstamu un jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas politiku vai vietējiem noteikumiem.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju

Lai skatītu dokumentu ar Omniflow II asinsvadu protēžu drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, lūdzu, apmeklējiet vietni www.lemaitre.com/sscp, pēc tam atlasiet saiti "Omniflow II asinsvadu protēzes", lai pārskatītu Omniflow SSCP.

Ierobežota produkta garantija; Līdzekļu ierobežojums

LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir tieši norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIĒTOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces ļaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienīgi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBĀ ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTAS, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, VAI JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsaņemas ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

„Omniflow II™“ kraujagyslių protezas

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

Naudojimo instrukcija – lietuvių k.



Aprašas

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas pagamintas iš poliesterio tinkelio avies skaidulinio audinio matricoje. Protezas sterilizuotas aseptinio apdorojimo metodais. Protezas taip pat apdorojamas gliutaraldehidu, kuris susikerta su kolageno pluoštais ir sumažina antigeniškumą.

Protezas tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas 50 % etanolio tirpale. Protezas lieka sterilus, jei pirminė pakuotė neatidaryta ar nepažeista.

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas sumontuotas ant plastikinio įtvoro, tiekiamas plastikiniame vamzdyje. Įtvoro konstrukcija neleidžia protezui nuo jo nuslysti, kai jis išimamas iš vamzdelio. Protezo skersmuo ir mažiausias ilgis nurodytas etiketėje, uždėtoje ant vamzdelio. Plastikinis vamzdelis užsandarintas nesteriliame išoriniame plastikiniame maišelyje.

Pastaba: „Omniflow“ vamzdelio padalos yra tik orientacinės. Vamzdelio negalima naudoti kaip matavimo prietaiso.

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas laikomas saugiu MR aplinkoje.

Naudojimo indikacijos

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas skirtas palengvinti inkstų ligų, kurioms reikalinga arterioveninė prieiga atliekant hemodializę, gydymą, kai reikalinga tiesi konfigūracija. Prietaisas taip pat indikuotinas esant periferinių kraujagyslių ligai (okliuzijai arba aneurizmai), lopant ir atkuriant kraujagysles.

Numatytasis naudojimas

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas skirtas naudoti kaip kraujo vamzdelis keičiant ligos pažeistas kraujagysles, rekonstrukcijai, šuntavimo arba lopymo operacijoms ir kaip kraujagyslių prieigos transplantatas atliekant hemodializę arba AT prieigą.

Numatytasis naudotojas

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti jiems skirtas procedūras.

Pacientų populiacija

Suaugusieji bet kokios lyties ar etninės grupės pacientai, kuriems reikia atlikti kraujagyslių pakeitimą, rekonstrukciją, pažeistų kraujagyslių šuntavimą arba lopymą.

Veikiama kūno dalis

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas liesis su kraujagyslėmis.

Klinikinė būklė

Ligos pažeistos kraujagyslės, aneurizminė liga

Klinikinė nauda

1. Didesnis išgyvenamumo rodiklis arba mažesnis mirtingumo rodiklis
2. Geresnis galūnės išsaugojimo rodiklis arba mažesnis amputacijų dažnis (tik periferinių kraujagyslių ligos indikacija)

Prietaiso tinkamumo naudoti laikas

Nustatyta, kad prietaisas saugus ir veiksmingas vidutiniškai iki 6 metų. Tinkama priežiūra ir reguliari medicininė priežiūra gali prailginti prietaiso tarnavimo laiką.

Prietaiso medžiagos

Pacientas gali patirti šių medžiagų poveikį:

- iki 4 gramų poliesteriu sustiprinto avių skaidulinio kolageno audinio
- maža etanolio likučio koncentracija – iki 0,2 gramo
- maža gliutaraldehido likučio koncentracija – iki 0,2 miligramo

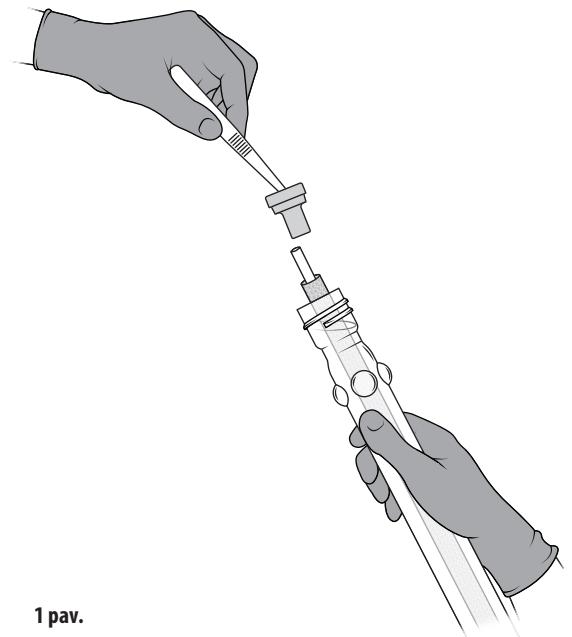
„Omniflow II“ kraujagyslių protezas sėkmingai išbandytas, kad būtų užtikrintas jo biologinis suderinamumas.

Įspėjimai

1. „Omniflow II“ protezo NESTERILIZUOKITE pakartotinai. Atidarę pakuotę nedelsdami naudokite protezą ir išmeskite visas nepanaudotas dalis.
2. NENAUDOKITE protezo, jei pirminė pakuotė pažeista, nes gali būti pažeistas sterilumas.
3. NENAUDOKITE protezo, jei jis nėra visiškai padengtas laikymo tirpalu.
4. NENAUDOKITE protezo, jei tirpalo lygis vertikaliaje padėtyje yra žemiau vamzdelio apsaugos nuo pasisukimo atramų.
5. NEBANDYKITE pakeisti protezo padėties išėmę tunelio formavimo instrumentą.
6. NENAUDOKITE protezo kilpinei arterioveninei prieigai formuoti, nes protezas gali susisukti.
7. Protezo korpuso NETRAUKITE, netempkite, nesusukite, nesuspauskite ar neužspauskite.
8. Su „Omniflow II“ protezu NENAUDOKITE abliacijos metodų, tokių kaip pjovimo balionėliai, lazeris arba radijo dažnio abliacija.
9. NEBANDYKITE išplėsti protezo balioninės angioplastikos ar stentavimo procedūromis.
10. „Omniflow II“ protezą gali implantuoti tik apmokyti chirurgai.
11. „Omniflow II“ protezo naudojimas vainikinėje arterijoje nebuvo įvertintas.
12. Etanolis yra labai degus skystis ir garai. Saugokite nuo karščio, kibirkščių ir atviros liepsnos.

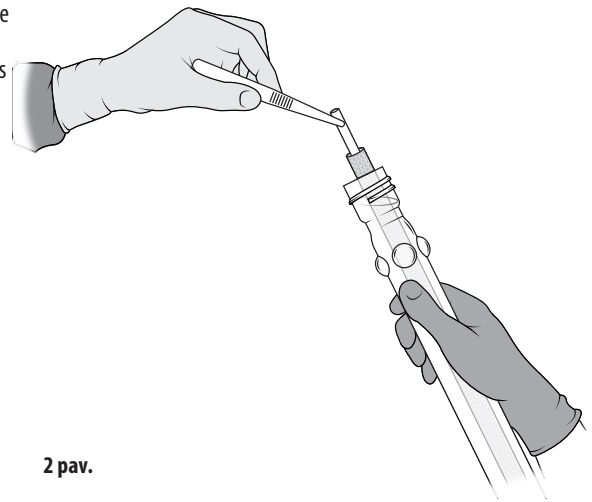
Techninė informacija / atsargumo priemonės

1. Užtikrinkite, kad prieš implantuojant protezą būtų atlikta skalavimo procedūra laikymo tirpalui pašalinti. To nepadarius protezas gali užsikimšti. Procedūros metu protezą drėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu.
2. Būtina naudoti tuščiaavidurį tunelio formavimo instrumentą protezui įstatyti. Jei to nepadarysite, gali suirti biosintetinė medžiaga ir kilti užsikimšimas, išsiplėtimas ar susidaryti aneurizma. Vidinis tunelio formavimo įtaiso skersmuo turi būti bent 3 mm didesnis nei nurodytas vidinis protezo skersmuo.
3. Praveddami per tunelio formavimo įtaisą įsitikinkite, kad protezas nesusisuka, nes tai gali sukelti okliuziją.
4. Venkite kryžminio suspaudimo metaliniais instrumentais, nes tai gali pažeisti protezą ir sukelti



1 pav.

- okliuziją, išsiplėtimą ar aneurizmą. Jei reikia suspausti, naudokite tik netrauminius spaustuvus ir venkite pakartotinio ar per didelio suveržimo toje pačioje protezo vietoje.
- Protezas išilgai yra minimaliai elastingas. Įsitinkinkite, kad protezas yra nupjautas iki reikiamo ilgio. Jei jis per trumpas, jis gali ištraukti siūlą ir sukelti anastomozinės aneurizmos pavojų. Jei jis per ilgas, jis gali užsilenkti ir sukelti okliuziją.
 - Nupjaukite protezo dalis, kurios buvo suspaustos skalavimo metu. Atlikdami anastomozę, įsitinkinkite, kad kiekviena siūle sujungiamas visas sienelės storis ir tinklo akutės. Jei to nepadarysite, siūlės gali išsitraukti ir susiformuoti anastomozinė aneurizma.
 - Neimplantuokite „Omniflow II“ į aktyvios infekcijos vietą, nebent chirurgas nusprendžia, kad nėra tinkamos alternatyvos išvengti amputacijos ar mirties.
 - Kai protezas naudojamas arterioveninei prieigai, praėjus kelioms dienoms po implantavimo, implanto srityje gali būti paraudimų ir patinimų.
 - Yra nepakankamai duomenų, kuriais remiantis galima padaryti išvadas dėl „Omniflow II“ kraujagyslių protezo naudojimo aortokoloporinių šuntavimo procedūrų metu.
 - Nepavykus heparinizuoti protezo (t. y. jei pacientas netoleruoja heparino), gali būti didesnė trombozės arba okliuzijos po implantavimo tikimybė, kurios mastas nenustatytas.
 - „Omniflow II“ negali nei plėstis, nei ilgėti, dėl to negalima implantuoti kūdikiams ar vaikams, nebent būtų nustatytas jo pakeitimo planas ir nėra kito tinkamo alternatyvaus gydymo būdo.



2 pav.

Trombektomija

Esant okliuzijai skubiai atliekama intervencija, kad būtų atkurta protezo funkcija. Todėl pacientams reikia patarti pranešti gydytojui, jei simptomai atsinaujina. Atlikdami trombektomiją, pasirinkite tinkamo dydžio embolektomijos kateterį ir laikykitės kateterio gamintojo naudojimo instrukcijų.

Kad nepažeistumėte sienelės ir protezo srauto paviršiaus:

- Pripūsdami balionėlį per stipriai NETEMPKITE.
- Ištraukdami kateterį iš protezo, NENAUDOKITE per didelės jėgos.

Kontraindikacijos

Protezo negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas avių medžiagai arba gliutaraldehidui.

Galimos komplikacijos naudojant kraujagyslių protezus

Naudojant ar kartu su bet koku kraujagyslių protezu galimos komplikacijos, be kita ko:

Galimos su įtaisu susijusios komplikacijos:

- infekcija
- trombozė / okliuzija
- išplėtimas
- pratekėjimas
- siūlo ištraukimas
- Kolageną išskiriantys mikroorganizmai gali neigiamai paveikti protezo vientisumą

Galimos procedūros ir antrinės komplikacijos:

- aneurizmos susiformavimas
- pseudoaneurizmos susiformavimas
- Nepageidaujamas audinių atsakas
- Vėlyvos aneurizmos susiformavimas (praėjus daugiau nei 4 metams po implantavimo)
- Rekomenduojama nuolat stebėti pacientą

Paruošimas prieš implantimą

Paruoškite sterilų baseiną su atitinkamu steriliu fiziologiniu tirpalu, kad uždengtumėte protezą, sterilų 20 ml švirkštą, sterilų hepariną 5 000 I.U. vienam ml.

Protezo išėmimas iš talpyklos

- Nuimkite maišelį ir apsauginį kamštelį nuo vamzdelio. Išorinis maišelis nėra sterilus barjeras, o vamzdelio, dangtelio ir kamštelio išorė nėra sterilūs.
- Patikrinkite vamzdelio laikymo tirpalo lygį vertikaliajoje padėtyje. Tirpalo lygis turi būti virš transplantato viršaus ir virš apsaugos nuo sukimosi atramų apačios, kad būtų užtikrintas tinkamas protezo drėkinimas.
- Nuimkite dangtelį ir išmeskite. Nuimkite kamštį žnyplėmis ir išmeskite. Žnyplės taip pat reikia išmesti, nes dabar jos laikomos nesteriliomis. 1 pav.
- Įtvaras pakils virš vamzdelio angos. Aseptiškai išimkite protezą iš vamzdelio suimdami įtvaro galą ir švelniai keldami jį iš vamzdelio. 2 pav. Neleiskite protezui paliesti išorinio viršutinio vamzdelio krašto. „T“ formos laikiklis įtvaro apačioje neleis transplantatui nuslysti nuo įtvaro.
- Suimkite įtvarą už „T“ formos laikiklio, apverskite ir leiskite protezui nuslysti į sterilaus fiziologinio tirpalo vonią. Jei protezas lengvai nenuslysta, švelniai stumkite jį įtvaru. NETRAUKITE protezo. Įtvarą ir vamzdelį išmeskite. Išmeskite etanolio laikymo tirpalą pagal vietines gaires.

Protezo skalavimas

- Steriliu švirkštu praplaukite protezo spindį 20 ml sterilaus fiziologinio tirpalo. 3 pav. Pakartokite bent du kartus.
- Suspauskite vieną protezo galą. Įstatykite 5 000 I.U. koncentracijos sterilaus heparino vienam ml į protezo spindį taip, kad visas vidinis transplantato paviršius būtų padengtas tirpalu (50 000 I.U 10 ml yra pakankama bet kokio ilgio protezui).
- Užspauskite kitą protezo galą.
- Įdėkite protezą atgal į vonelę, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, kol ateis implantavimo laikas. Tai turėtų būti mažiausiai 10 minučių. Kai laikas implantuoti protezą, nuimkite nuo protezo spaustuvus ir palaukite, kol išbėga heparinas ir fiziologinis tirpalas.

Implantavimas

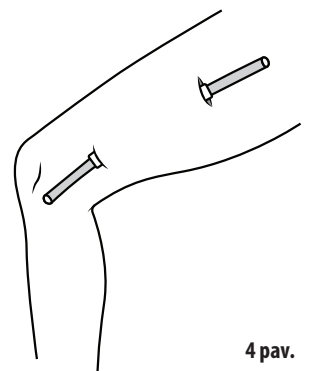
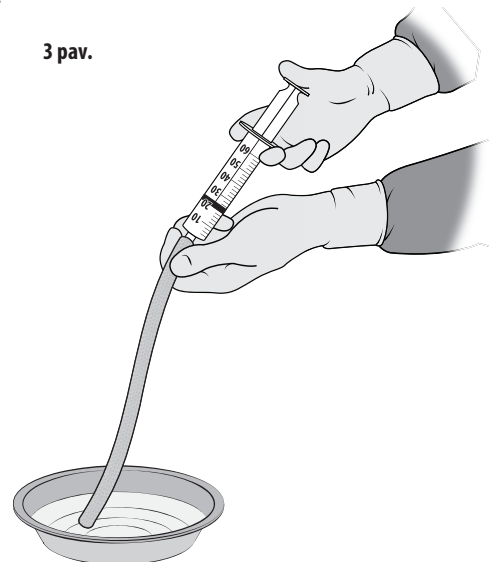
Paruoškite pjūvį įprastu būdu.

Naudodami metalinį arba plastikinį tuščiaavidurį tunelio formavimo instrumentą suformuokite tunelį ir praveskite protezą per instrumentą.

4 pav.

Atsargiai išimkite tunelio formavimo instrumentą, kai transplantatas įstatytas teisingai.

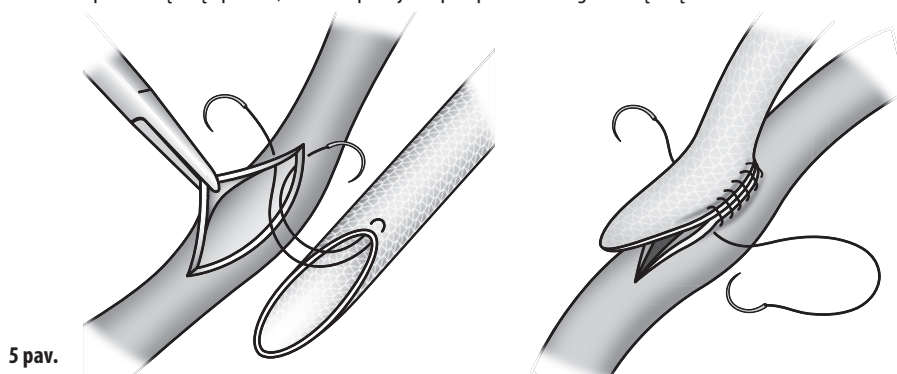
3 pav.



4 pav.

Anastomozės

1. Nustatant anastomozės galus labai svarbu nukirpti anksčiau užspaustas protezo dalis, nes veržiant galima pažeisti audinio matricą. Atsižvelgiant į transplantato biosintetinę medžiagą, nereikalingas joks specialus pjovimo metodas.
 2. Monofilamentinis polipropilenas yra pageidautina siuvimo medžiaga. Siūdami išverskite protezo kraštus ir užtikrinkite, kad su kiekviena siūle būtų sukabinamas visas sienelės storis ir tinklelio kilputė. 5 pav. Siuvimo metu rekomenduojama naudoti tik nepjaunančią adatą.
 3. Prieš užbaigdami antrąją anastomozę praplaukite protezą krauju, kad visiškai pašalintumėte hepariną.
 4. Procedūros metu galima atlikti operacinę angiogramą, kad pavyktų dokumentuoti funkciją. Užtikrinkite, kad injekcijai būtų naudojama arterija, o ne protezas.
- Atlikus procedūrą, su protezu tiekiami paciento įrašų lipdukai, turi būti priklijuoti prie paciento ir ligoninės įrašų.



Arterioveninė prieiga

1. Pageidautina, kad protezas gytų mažiausiai dvi savaites prieš pradūrimą.
2. NEPRADURKITE arterioveninės prieigos pakartotinai toje pačioje vietoje, nes tai gali lemti protezo sienelės sutrikdymą, hematomos susidarymą ar pseudoaneurizmos formavimąsi. Per visą protezo ilgį būtina pasukti punkcijos vietas.
3. NEJDURKITE mažesniu kaip 3 cm atstumu nuo anastomozinių vietų.
4. Siekiant sumažinti infekcijos riziką, būtina griežtai laikytis aseptinių reikalavimų.
5. Vidutine dūrio vietos kompresija pasieksite hemostazę.

Kraujagyslių lopas

Vamzdinį protezą pjaukite išilgai, kad tiktų pagal kraujagyslių lopą. Įsitinkinkite, kad kraujotakos paviršius nepažeistas. Siuvant lopą į vietą, įsitinkinkite, kad visas sienelės storis ir tinklelis yra apimami su kiekviena siūle.

Informacija pacientui

„Omniflow II“ biosintetinė prigimtis nekeičia pacientams duoto patarimo dėl protezo pooperacinės priežiūros, palyginti su kitais įprastais kraujagyslių protezais. Todėl geroji patirtis turėtų apimti šiuos aspektus:

Šūntavimo atveju stenkitės nesuspausti protezo per stipriai apjuosdami, dengdami, ar dėdami ant protezo.

Kad būtų sumažinta komplikacijų rizika, pacientai turi nedelsdami pranešti gydančiam chirurgui apie bet kokius neįprastus požymius.

Su kiekvienu protezu pateikiama „Omniflow“ paciento implanto kortelė. Užpildykite priekinę kortelės pusę ir pateikite ją pacientui.

Pacientams su AV prieiga:

1. Protezą patikrinkite kiekvieną dieną. Užčiuokite protezo pulsą (virpėjimą).
2. Kasdien tikrinkite, ar nėra infekcijos požymių, pvz., patinimas, paraudimas ir pūliai.
3. Kasdien tikrinkite, ar nesusiformavo kraujosruvos ar pseudoaneurizma.
4. Laikykite odą virš protezo švarią, kad būtų išvengta infekcijos.
5. Nedėvėkite aptemptų drabužių, papuošalų, apklotų ir neneškite sunkių daiktų ant protezo, kadangi tai gali apriboti kraujotaką.
6. Nemiegokite ant rankos su protezu, nes tai gali užkimšti kraujotaką.
7. Neleiskite matuoti kraujo spaudimo, naudoti lašinių arba paimti kraujo iš rankos su protezu.
8. Kad būtų sumažinta komplikacijų rizika, pacientai turi nedelsdami pranešti dializės skyriui apie bet kokius neįprastus požymius.

Saugojimas

Iki naudojimo protezas turi būti laikomas originalioje pakuotėje. Jį reikia laikyti kambario temperatūroje, nedulkėtoje ir sausoje aplinkoje.

Saugus naudojimas ir utilizavimas

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai. Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus. Laikymo tirpalą šalinkite pagal vietos ir federalinius reikalavimus. Tirpalo negalima išmesti naudojant septines sistemas. Jei šalinimo apribojimų nėra, tirpalą galima praskiesti ir išpilti į sanitarinę nuotėkų sistemą. Daugiau informacijos žr.: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplantuoto „Omniflow“ pakavimas ir gabenimas:

Siuntos grąžinimas į „LeMaitre Vascular“ priklauso nuo 3 esminių klausimų:

1. Ar implantas pašalintas iš paciento, kurio patogeninė būklė eksplantavimo metu buvo žinoma arba numatoma?
2. Ar implantas pašalintas iš paciento, kuriam per paskutinius 6 mėnesius buvo atliktas gydymas, apimantis terapinius radionuklidus?
3. Ar gydytojas iš paciento gavo sutikimą grąžinti mėginį gamintojui tyrimo tikslais?

Jeigu atsakymas į 1 arba 2 klausimą yra teigiamas, „LeMaitre Vascular“ nesuteikia tinkamų rekomendacijų dėl siuntimo. ŠIŲ EKSPLANTŲ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA GRĄŽINTI Į „LEMAITRE VASCULAR“. Tokiais atvejais pašalintą implantą reikia išmesti laikantis vietos taisyklių.

Eksplantams, nekeliantiems patogeninių ar radiologinių pavojų, naudokite šiuos punktus:

Prieš eksplantavimą:

1. Jei įmanoma, atlikite prietaiso KT arba ultragarsinį skenavimą, kad užfiksuotumėte jo praeinamumą.
2. „LeMaitre Vascular“ gali priimti anoniminę klinikinę informaciją. „LeMaitre Vascular“ prašo informacijos, įskaitant:
 - a. Pradinę diagnozę, dėl kurios buvo naudojamas implantas.

- b. Paciento sveikatos istorija, susijusi su implantu, įskaitant ligininę arba kliniką, kurioje buvo implantuotas įrenginys.
- c. Paciento patirtis su implantu prieš jo eksplantavimą.
- d. Ligininė arba klinika, kurioje buvo atlikta eksplantacija, ir išėmimo data.

Eksplantavimas:

1. Eksplantuoti „Omniflow“ protezai prieš siunčiant turi būti tiesiogiai perkeliama į sandarų konteinerį, pripildytą šarminio buferinio 2 % glutaraldehido arba 4 % formaldehido tirpalo.
2. Jei reikia, pašalintų protezų valymas turi būti minimalus. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti proteolitinio valymo.
3. Jokiomis aplinkybėmis „Omniflow“ eksplantų negalima nukenksminti. NEDEKITE mėginio į autoklavą ir nenaudokite etileno oksido dujų nukenksminimui.

Pakavimas

1. Eksplantus reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė juos sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Absorbuojančią medžiagą ir apsaugą reikia pasirinkti sandariam konteineriui antrinėje pakuotėje izoliuoti. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę.
2. Eksplantai sandariose pirminėse pakuotėse turi būti pažymėtas biologiškai pavojingų atliekų simboliu pagal ISO 7000-0659 standartą. Tas pats simbolis turi būti pritvirtintas prie antrinės ir išorinės pakuotės. Išorinė pakuotė taip pat turi būti paženklinta užrašų „Name“ (pavadinimas), „Address“ (adresas) ir „Telephone Number of Sender“ (siuntėjo telefono numeris) ir užrašas „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Nustačius pažeidimą arba pratekėjimą, pakuotė turi būti izoliuota, apie tai reikia pranešti siuntėjui).
3. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas

Šis įtaisas yra vienkartinis. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdoroto įtaiso švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant įtaisą galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Įtaiso veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes įtaisas buvo sukurtas ir išbandytas naudoti tik vieną kartą. Įtaiso laikymo trukmė nustatyta tik vienkartiniam naudojimui. Nepanaudota „Omniflow II“ protezo ar eksplantuoto protezo dalis turi būti laikoma biologiškai pavojinga ir šalinama pagal ligininės tvarką ar vietos reglamentus.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Norėdami peržiūrėti „Omniflow II“ kraujagyslių protezo saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos dokumentą, apsilankykite www.lemaitre.com/sscp tada pasirinkite „Omniflow II Vascular Prosthesis“, kad galėtumėte peržiūrėti „Omniflow“ SKVS.

Ribotoji gaminio garantija; Nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šį įtaisą buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad šis įtaisas tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIUO ĮTAISU, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSIŠAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šiuo įtaisu, netinkamai jį naudoja arba laiko. Vienintelė šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo priemonė yra šio įtaiso pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus įtaisą „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šio įtaiso galiojimo laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJais BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIUO ĮTAISU, NEATSIZVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽAŠČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIZVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

Omniflow™ II érprotézis

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

Használati útmutató – magyar



Ismertetés

Az Omniflow™ II érprotézis poliészter hálóból készül, juhból nyert fibrokollagén szöveti mátrixban. A protézis sterilizálása aszeptikus előkészítési technikák alkalmazásával történik. A protézist glutáraldehides eljárással is kezelik, amely keresztköteket létesít a kollagénrostok között, és minimálisan csökkenti az antigenitást.

A protézis steril és pirogénmentes állapotban, 50%-os etanolos oldatban kerül forgalomba. A protézis steril állapotát megőrzi, kivéve, ha az elsődleges csomagolást felnyitják, vagy megsérül.

Az Omniflow II érprotézis egy műanyag mandrinra van szerelve egy műanyag csőben. A mandrin kialakítása megakadályozza, hogy a protézis lecsússzon a mandrinról, amikor kivesszük a csőből. A protézis átmérője és minimális hossza a csőre ragasztott címkén van feltüntetve. A műanyag cső egy nem steril külső műanyag tasakba van zárva.

Megjegyzés: Az Omniflow csővén található beosztások csak tájékoztató jellegűek. A cső nem használható mérőeszközként.

Az Omniflow II érprotézis MR-biztonságosnak tekinthető.

Alkalmazási javallatok

Az Omniflow II érprotézis olyan vesebetegség kezelésének megkönnyítésére javallott, amely esetén a hemodialízishez arteriovenózus érbehatolásra van szükség egyenes konfigurációval. Az eszköz perifériás érbetegség (okklúzió vagy aneurizma) esetén is javallott az erek foltplasztikájára és helyreállítására.

Rendeltetés

Az Omniflow II érprotézis a beteg erek pótlására, rekonstrukciójára, áthidalására vagy foltplasztikájára, valamint hemodialízisnél vagy A-V behatolásnál graftként használható.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Az Omniflow II érprotézis olyan sebészeti eszköz, amelyet tapasztalt, az eszköz rendeltetésének megfelelő eljárásokban képzett érsebészek használhatnak.

Betegpopuláció

Bármely nemű vagy etnikai hovatartozású felnőtt korú beteg, akinél az ér pótlására, rekonstrukciójára, áthidalására vagy foltplasztikájára van szükség.

Az eszközzel érintkező testrés

Az Omniflow II érprotézis az erekkel érintkezik.

Klinikai állapot

Károsodott erek, aneurizma

Klinikai előnyök

1. Jobb túlélési arány vagy alacsonyabb halálozási arány
2. Jobb végtagmentési arány vagy csökkent amputációs arány (csak perifériás érbetegség indikációja)

Az eszköz élettartama

Az eszköz átlagosan 6 évig biztonságosnak és hatékonyan bizonyult. A megfelelő gondoskodás és a rendszeres orvosi utánkövetés meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát.

Az eszköz anyagai

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve:

- Legfeljebb 4 gramm poliészterrel megerősített, juhból nyert fibrokollagén szövet
- Etanolmaradék alacsony szintje legfeljebb 0,2 grammig
- Glutáraldehid maradáknak alacsony szintje legfeljebb 0,2 milligrammig

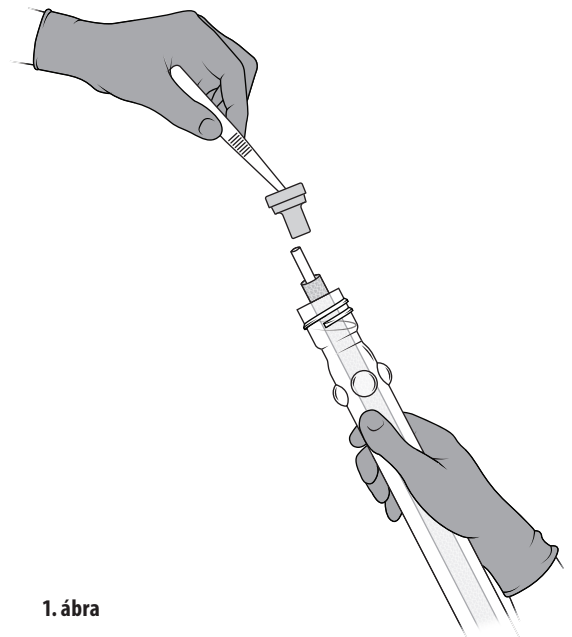
Az Omniflow II érprotézis teljesítette a biokompatibilitási vizsgálatokat.

Figyelmeztetések

1. NE sterilizálja újra az Omniflow II protézist. A protézist a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel, a fel nem használt részeket pedig dobja ki.
2. NE használja a protézist, ha az elsődleges csomagolás sérült, mivel ezzel veszélyeztetheti a sterilitást.
3. NE használja a protézist, ha azt a tárolóoldat nem borítja be teljesen.
4. NE használja a protézist, ha az oldat szintje függőleges helyzetben a cső borulásgátlói alatt található.
5. NE próbálja meg áthelyezni a protézist az alagútképző eszköz eltávolítása után.
6. NE használja a protézist hurkolt arteriovenosus behatolás kialakítására, mivel ez megtöréshez vezethet.
7. NE húzza, nyújtsa, csavarja, szorítsa vagy csípje össze a protézist.
8. NE alkalmazzon ablációs technikákat, például vágóballont, lézeres vagy rádiófrekvenciás ablációt az Omniflow II protézissel.
9. NE kísérelje meg a protézis tágítását ballonos angioplasztikával vagy sztenteléssel.
10. Az Omniflow II protézist kizárólag képzett sebész ültetheti be.
11. Az Omniflow II protézis koszorúérben történő alkalmazását nem vizsgálták.
12. Az etanol fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőhatásoktól, szikráktól és nyílt lángtól távol tartandó.

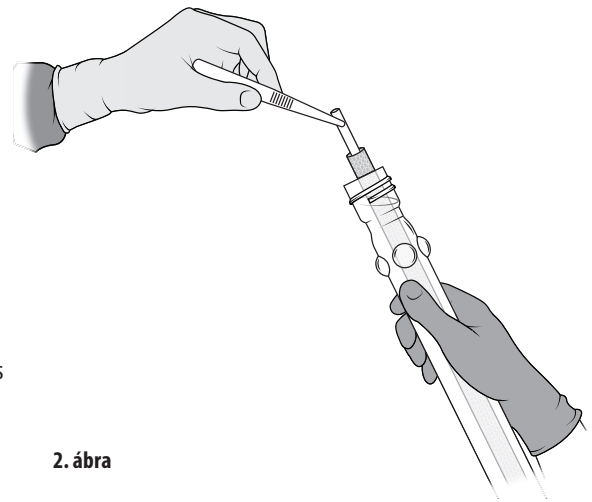
Műszaki információk/óvintézkedések

1. A protézis beültetése előtt győződjön meg arról, hogy el lett végezve a tárolóoldat eltávolítására szolgáló öblítési eljárás. Ennek elmulasztása okklúziót okozhat. Az eljárás során a protézist steril fiziológiai sóoldattal tartsa nedvesen.
2. A protézis behelyezéséhez elengedhetetlen egy üreges alagútképző eszköz használata. Ennek elmulasztása a bioszintetikus anyag károsodását okozhatja, és okklúzióhoz, dilatációhoz vagy aneurizma kialakulásához vezethet. Az alagútképző eszköz belső átmérőjének legalább 3 mm-rel nagyobbak kell lennie, mint a protézis feltüntetett belső átmérője.
3. Ügyeljen arra, hogy a protézis ne csavarodjon el, amikor áthalad az alagútképző eszközön, mivel ez okklúzióhoz vezethet.



1. ábra

4. Kerülje a fémesszközökkel való cross clampinget, mivel ez károsíthatja a protézist, és okklúziót, dilatációt vagy aneurizma kialakulását okozhatja. Ha lefogásra van szükség, kizárólag atraumatikus érfogót használjon, és kerülje az ismételt vagy túlzott szorítást a protézis ugyanazon pontján.
5. A protézis minimális hosszanti rugalmassággal rendelkezik. Ellenőrizze, hogy a protézis megfelelő hosszúságúra van-e vágva. Ha túl rövid, a varrat kihúzódhat, ami anasztomotikus aneurizmához vezethet. Ha túl hosszú, megtörhet, és okklúziót okozhat.
6. Vágja le a protézisnek az öblítés során lefogott részeit. Ügyeljen arra, hogy az anasztomózis elvégzésekor minden öltésnél a teljes falvastagságot belevegye, valamint hogy minden öltés átmenjen egy hálólyukon. Ennek elmulasztása a varrat kihúzódását és anasztomotikus aneurizma kialakulását eredményezheti.
7. Ne ültesse be az Omniflow II eszközt olyan helyre, ahol aktív fertőzés zajlik, kivéve, ha a sebész úgy ítéli meg, hogy nincs megfelelőbb alternatíva az amputáció vagy az elhalálozás megelőzése érdekében.
8. Ha a protézist arteriovenózus érbehatolásra használják, a beültetést követően néhány napig bőrpír és duzzanat jelentkezhet a beültetési területen.
9. Nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy az Omniflow II érprotézis aortokoronáriás bypassműtétknél történő alkalmazásával kapcsolatban bármilyen következtetést lehessen levonni.
10. A protézis heparinizálásának elmaradása (olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a heparint) a posztimplantációs trombózis vagy okklúzió nagyobb valószínűségét eredményezheti, amelynek mértékét nem állapították meg.
11. Az Omniflow II átmérője vagy hossza nem nő, ezért nem ültethető be csecsemőkbe vagy gyermekekbe, kivéve, ha tervet dolgoznak ki a cserére vonatkozóan, és ha nincs más megfelelő alternatív kezelési lehetőség.



2. ábra

Thrombectomia

Az okklúziónál végzett azonnali beavatkozás helyreállítja a protézis működését. Ezért a betegnek azt kell tanácsolni, hogy jelentkezzen a kezelőorvosnál, ha a tünetek visszatérnek. Thrombectomia végzésekor válasszon megfelelő méretű embolectomiás katétert, és kövesse a katéter gyártója által kiadott használati útmutatót.

Annak érdekében, hogy ne sérüljön meg a protézis fala és áramlási felülete:

1. NE fejtse ki indokolatlan nyomást a ballon felfújásakor
2. NE fejtse ki indokolatlan erőt, amikor a katétert eltávolítja a protézisből.

Ellenjavallatok

A protézis nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a juhfélekből nyert anyagokkal vagy a glutaraldehiddehid szemben.

Az érprotézisek használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények

Bármely érprotézis vonatkozásában szövődmények léphetnek fel, amelyek többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak:

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- fertőzés
- trombózis/okklúzió
- kitágulás
- szívärgás
- varrat kihúzódása
- A protézis falának integritását hátrányosan befolyásolhatják a kollagenáz elöállító mikroorganizmusok

Lehetséges procedurális és másodlagos szövődmények:

- aneurizma kialakulása
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Nemkívánatos szöveti reakciók
- Késői aneurizma kialakulása (több mint 4 évvel a beültetés után)
- Javasolt a beteg folyamatos monitorozása

A beültetés előtti előkészítés

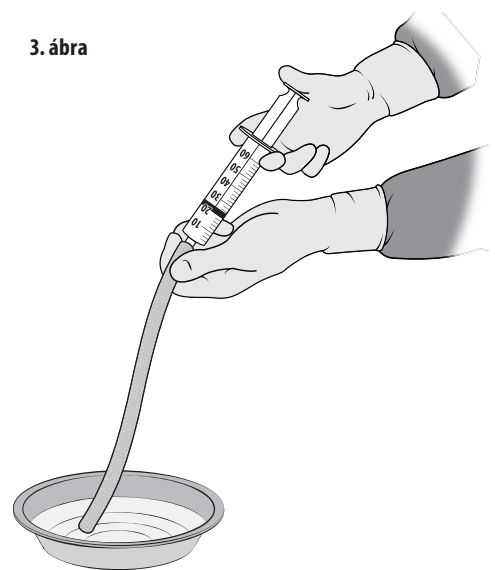
Készítsen elő egy steril öblítőtálcát megfelelő steril fiziológiás sóoldattal, amely ellepi a protézist, egy steril 20 ml-es fecskendőt, 5000 NE/ml steril heparint.

A protézisek eltávolítása a tárolóeszközből

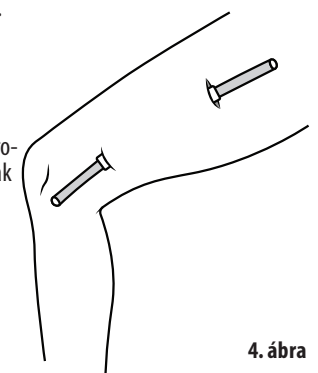
1. Vegye le a tasakot, valamint a biztonsági zárókupakot a csőről. A külső tasak nem steril záróelem, és a cső, a kupak és a dugó külső része sem steril.
2. Ellenőrizze a csőben található tárolóoldat szintjét függőleges helyzetben. A protézis megfelelő hidratálásának biztosítása érdekében az oldat szintjének a graft teteje felett és a borulásgátlók alja felett kell lennie.
3. Vegye le a kupakot, és dobja ki. Csipesszel vegye ki a dugót, és dobja ki. A csipeszt is ki kell dobni, mivel az már nem sterilnek minősül. 1. ábra.
4. A mandrin a cső nyílása fölött lebeg. Vegye ki a protézist a csőből aszeptikus módon úgy, hogy megfogja a mandrin végét, és óvatosan kiemeli a csőből. 2. ábra. Ügyeljen arra, hogy a protézis ne érjen hozzá a cső külső felső széléhez. A mandrin alján található „T” megakadályozza, hogy a graft lecsússzon a mandrinról.
5. Fogja meg a mandrint a T-nél fogva, fordítsa fejjel lefelé, és hagyja, hogy a protézis belesússzon a steril sóoldatos öblítőtálcába. Ha a protézis nem csúszik le könnyen, óvatosan nyomja le a mandrinon. NE húzza a protézist. Dobja ki a mandrint és a csövet. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki az etanolos tárolóoldatot.

A protézis átöblítése

1. Steril fecskendő segítségével öblítse át a protézis lumenét 20 ml steril fiziológiás sóoldattal. 3. ábra. Ezt ismételje meg legalább kétszer.
2. Fogja le a protézis egyik végét. Adjon steril heparint 5000 NE/ml koncentrációban a protézis lumenébe úgy, hogy a graft teljes belső felületét bevonja az oldat (50 000 NE 10 ml-ben elegendő bármilyen hosszúságú protézisnél).
3. Alkalmazzon egy fogót a protézis másik végére.



3. ábra



4. ábra

4. Helyezze vissza a protézist az öblítőtálcába, steril sóoldattal teljesen ellepve, amíg el nem érkezik a beültetés ideje. Ennek legalább 10 percnak kell lennie. Amikor eljön a protézis beültetésének ideje, vegye le a fogókat a protézisről, és hagyja, hogy a heparin és a sóoldat kifolyjon.

Beültetés

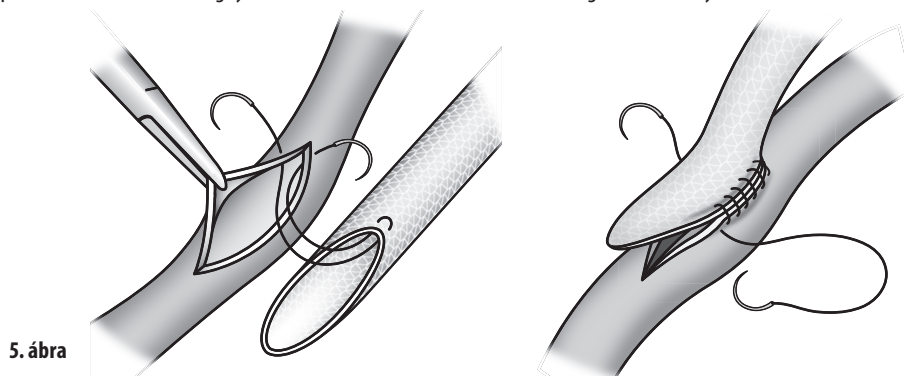
Készítse elő a bemetszéseket a szokásos módon.

Fém vagy műanyag üreges alagútképző eszköz segítségével alakítson ki egy alagutat a protézis számára, és vezesse át a protézist az eszközön. 4. ábra.

Óvatosan távolítsa el az alagútképző eszközt, ha a graftot megfelelően elhelyezte.

Anasztomózisok

1. Az anasztomózisvégek kialakításakor elengedhetetlen a protézis azon részeinek levágása, amelyek le voltak fogva, mivel a lefogás károsíthatja a szöveti mátrixot. A graft bioszintetikus anyagának köszönhetően nincs szükség különleges vágási technikára.
2. Az előnyben részesített varróanyag a monofil polipropilén. A varrás során fordítsa ki a protézis széleit, és ügyeljen arra, hogy minden öltésnél a teljes falvastagságot felvegye, valamint hogy minden öltés átmenjen egy hálólýukon. 5. ábra. Varráskor javasolt kizárólag nem vágótűket használni.
3. A második anasztomózis befejezése előtt öblítse át a protézist vérrrel, hogy biztosítsa a heparin teljes eltávolítását.
4. A beavatkozás idején intraoperatív angiográfia végezhető a funkció dokumentálására. Ügyeljen arra, hogy az injekció beadásához ne a protézist, hanem az artériát használja. Az eljárás befejezésekor a protézishez mellékelte betegnyilvántartó címkéket fel kell tüntetni a beteg- és kórházi nyilvántartásban.



5. ábra

Arteriovenózus érbehatalás

1. A punkció megkezdése előtt célszerű legalább két hétig gyógyulni hagyni a protézist.
2. NE szúrjon arteriovenózus érbehatalást többször ugyanazon a helyen, mivel ez a protézis falának károsodásához, hematóma vagy pszeudoaneurizma kialakulásához vezethet. Szükség van a punkciós helyek változtatására a protézis hossza mentén.
3. NE végezzen punkciót az anasztomózis helyétől számított 3 cm-en belül.
4. A fertőzésveszély minimalizálása érdekében elengedhetetlen az aszeptikus technika szigorú betartása.
5. A punkció helyének mérsékelt kompressziója haemostasist eredményez.

Érrendszeri folt (patch)

Vágja a tubuláris protézist hosszanti irányban az érrendszeri foltta alakításához. Győződjön meg arról, hogy a véráramlási felület nem sérült. Amikor a foltot a helyére varrja, ügyeljen arra, hogy minden öltésnél a teljes falvastagságot felvegye, valamint hogy minden öltés átmenjen egy hálólýukon.

Betegtájékoztató

Az Omniflow II bioszintetikus jellege nem változtat a betegeknek adott, a protézis műtét utáni ápolásával kapcsolatos tanácsokon más tipikus érprotézisekhez képest. Így a helyes gyakorlatnak a következőket kell magába foglalnia:

Bypassbetegeknél kerülni kell a protézis bármilyen összenyomását, akár túl szoros kötéssel vagy ruházattal, akár a protézisre fekvéssel.

A betegeknek minden rendellenes tünetet azonnal jelenteniük kell a kezelő sebésznek, hogy csökkenjen a szövődmények kockázata.

Minden protézishez tartozik egy Omniflow beteg-implantátumkártya. Kérjük, töltsse ki a kártya elülső oldalát, és adja át a betegnek.

A-V behatolással rendelkező betegek esetében:

1. Naponta ellenőrizze a protézist. Tapintsa ki a protézisben lévő pulzust (vibrálás).
2. Naponta ellenőrizze, nincs-e fertőzésre utaló jel, pl. duzzanat, bőrpír és genny.
3. Naponta ellenőrizze, hogy nem alakult-e ki véraláfutás vagy pszeudoaneurizma.
4. A fertőzés megelőzése érdekében tartsa tisztán a protézis feletti bőrt.
5. Ne viseljen szűk ruházatot vagy ékszer, illetve ne hordjon nehéz tárgyakat a protézis felett, mivel ezek akadályozhatják a véráramlást.
6. Ne aludjon a protézises karján, mivel ez elzárhatja a véráramlást.
7. Ne hagyjon vérvizet mérni, vénás injekciót beadni a protézises karján, valamint tilos az ebből a karból történő vérvétel.
8. A betegeknek minden rendellenes tünetet azonnal jelenteniük kell a dialízisközpont felé, hogy csökkenjen a szövődmények kockázata.

Tárolás

A protézist a felhasználásig az eredeti csomagolásában kell tartani. Szobahőmérsékleten, pormentes és száraz környezetben kell tartani.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Ha a tárgyalat orvostechikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vasculart és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell. A termék nem tartalmaz éles vagy hegyes eszközöket, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni. A tárolóoldatot a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az oldatot nem szabad víztisztító rendszerekkel ártalmatlanítani. Ha nincsenek az ártalmatlanításra vonatkozó korlátozások, az oldat felhígítható, és a szennyvízcsatorna-rendszerbe juttatható. A további tudnivalóért lásd: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Az explantált Omniflow csomagolása és szállítása:

A szállítmány LeMaitre Vascular részére történő visszaküldése 3 alapvető kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismert vagy feltételezhetően patogén állapotú volt az explantálás időpontjában?
2. Az explantátum olyan páciensből származik, akinek az utóbbi 6 hónapban szerepeltek terápiás radionuklidok a kezelési kórtörténetében?
3. Az orvos megszerezte a páciens hozzájárulását a minta kutatási célokból, a gyártónak történő visszajuttatásához?

Ha az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz igen, úgy a LeMaitre Vascular nem tud a kívánalmaknak megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMIYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAJUTTATNI A LEMAITRE VASCULARNAK. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A patogének okozta és radiológiai veszélyektől mentes explantátumok esetében az alábbiakat kérjük alkalmazni:

Explantálás előtt:

1. A nyitottság dokumentálása érdekében lehetőség szerint el kell végezni az eszköz CT- vagy ultrahangos vizsgálatát.
2. A LeMaitre Vascular páciensanonimizált klinikai információkat tud fogadni. A LeMaitre Vascular által bekért információk egyebek mellett az alábbiak:
 - a. az eredeti diagnózis, amely az implantátum használatát eredményezte;
 - b. a páciensnek az implantátum szempontjából lényeges anamnézise, ideértve a kórházat vagy klinikát is, ahol az eszközt beültették;
 - c. a páciens tapasztalata az implantátummal annak eltávolítása előtt;
 - d. az explantálást végző kórház vagy klinika és a kiemelés időpontja.

Explantálás:

1. Az explantált Omniflow protéziseket a visszajuttatás előtt lúgos pufferral képzett 2%-os glutáraldehid- vagy 4%-os formaldehidoldattal feltöltött, lezárható tárolóedénybe kell közvetlenül áthelyezni.
2. Az explantált protézisek tisztítása szükség esetén minimális legyen. Proteolitikus bontás semmilyen körülmények között nem alkalmazható.
3. Az Omniflow explantátumokat semmilyen körülmények között sem szabad dekontaminálni. A mintát TILOS autoklávozni vagy etilén-oxid gázzal fertőtleníteni.

Csomagolás:

1. Az explantátumokat úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak a lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők a szállítás során érintkezésbe kerüljenek az explantátumokkal. A lezárható tárolóedény másodlagos csomagolásban történő elkülönítéséhez abszorbens, párnázást biztosító anyagot kell választani. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután külső csomagolásba kell helyezni.
2. A lezárt elsődleges tárolóedényekben lévő explantátumokon ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni. Ugyanilyen jelzést kell elhelyezni a másodlagos csomagoláson és a külső csomagoláson is. A külső csomagoláson fel kell tüntetni a feladó nevét, címét és telefonszámát is, valamint a „Sérülés vagy szivárgás észlelésekor a csomagot el kell különíteni, és értesíteni kell a feladót” feliratot.
3. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

Újrasterilizálás/újrafelhasználás

A tárgyaló eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos. Az Omniflow II protézis fel nem használt részét vagy az explantált protézist biológiailag veszélyesnek kell tekinteni, és a kórházi irányelveknek vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Omniflow II biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp oldalra, majd válassza az „Omniflow II Vascular Prosthesis” linket az Omniflow SSCP-dokumentumának áttekintéséhez.

Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRÍTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratokor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMÉRÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB

ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnegy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Proteza naczyniowa Omniflow™ II

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

Instrukcja stosowania — Polski



Opis

Proteza naczyniowa Omniflow™ II jest zbudowana z siatki poliestrowej wewnątrz owczej tkanki włóknisto-kolagenowej. Proteza jest sterylizowana z zachowaniem aseptycznych technik przetwarzania. Proteza jest również traktowana aldehydem glutarowym, który sieciuje włókna kolagenowe i minimalizuje antygenowość.

Proteza jest dostarczana w postaci jałowej i niepirogennej w roztworze 50% etanolu. Proteza pozostaje jałowa, chyba że opakowanie pierwotne zostanie otwarte lub uszkodzone.

Proteza naczyniowa Omniflow II jest osadzona na plastikowym mandrynie znajdującym się w plastikowej rurce. Konstrukcja mandrynu zapobiega zsuwaniu się protezy z niego po jej wyjęciu z rurki. Średnicę i minimalną długość protezy podano na etykiecie przyklejonej do rurki. Plastikowa rurka jest zamknięta w niej jałowej zewnętrznej plastikowej torebce.

Uwaga: Podziałki na rurce Omniflow mają wyłącznie charakter referencyjny. Rurka nie może być używana jako przyrząd pomiarowy.

Proteza naczyniowa Omniflow II jest uważana za bezpieczną w środowisku MR.

Wskazania do stosowania

Proteza naczyniowa Omniflow II jest wskazana w celu ułatwienia leczenia choroby nerek, która wymaga dostępu tętniczo-żylnego w celu hemodializy, gdy wymagana jest konfiguracja prosta. Urządzenie jest również wskazane w leczeniu chorób naczyń obwodowych (niedrożność lub tętniak) w celu łątania i naprawy naczyń.

Przeznaczenie

Proteza naczyniowa Omniflow II jest przeznaczona do stosowania jako kanał dla krwi podczas wymiany, rekonstrukcji, ominięcia lub łątania chorych naczyń oraz jako proteza dostępu naczyniowego podczas hemodializy lub dostępu AV.

Docelowi użytkownicy

Proteza naczyniowa Omniflow II jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci dowolnej płci lub pochodzenia etnicznego, którzy wymagają wymiany, rekonstrukcji, ominięcia lub łątania chorych naczyń.

Części ciała, z którymi urządzenie ma kontakt

Proteza naczyniowa Omniflow II styka się z naczyniami krwionośnymi.

Choroba kliniczna

Chore naczynia, tętniaki

Korzyści kliniczne

1. Zwiększona przeżywalność lub niższa śmiertelność
2. Lepsze wskaźniki ratowania kończyn lub mniejsze wskaźniki amputacji (tylko wskazanie: choroba naczyń obwodowych)

Żywotność urządzenia

Wykazano, że bezpieczny i efektywny okres użytkowania wyrobu wynosi średnio 6 lat. Prawidłowa opieka i regularne wizyty kontrolne mogą wydłużyć żywotność urządzenia.

Materiały urządzenia

Pacjent może być narażony na kontakt z następującymi materiałami i substancjami:

- Do 4 gramów wzmocnionej poliestrem tkanki włóknisto-kolagenowej owczej
- Niski poziom etanolu resztkowego do 0,2 grama
- Niski poziom resztkowego aldehydu glutarowego, do 0,2 miligramu

Proteza naczyniowa Omniflow II przeszła testy w celu zapewnienia jej biokompatybilności.

Ostrzeżenia

1. NIE sterylizować ponownie protezy Omniflow II. Protezę należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania, a niewykorzystane części wyrzucić.
2. NIE używać protezy, jeśli opakowanie podstawowe jest uszkodzone, ponieważ może to naruszyć jałowość.
3. NIE używać protezy, jeśli nie jest ona całkowicie zanurzona w roztworze do przechowywania.
4. NIE używać protezy, jeśli poziom roztworu w pozycji pionowej znajduje się poniżej zgłębnika przeciwramiennego na rurce.
5. NIE próbować zmieniać położenia protezy po usunięciu narzędzia do tunelowania.
6. NIE używać protezy do usztywniania pętli dostępu tętniczo-żylnego, ponieważ może to spowodować jej zagięcie.
7. NIE należy ciągnąć, rozciągać, skręcać, ścisnąć ani zginać korpusu protezy.
8. Z protezą Omniflow II NIE należy stosować technik ablacji, takich jak cięcie balonowe, ablacja laserowa lub ablacja prądem o częstotliwości radiowej.
9. NIE należy rozszerzać protezy za pomocą angioplastyki balonowej ani zabiegów stentowania.
10. Proteza Omniflow II powinna być wszczepiana wyłącznie przez przeszkolonych chirurgów.
11. Nie przeprowadzono oceny stosowania protezy Omniflow II w tętnicy wieńcowej.
12. Etanol jest wysoce łatwopalną cieczą i parą. Chronić przed ciepłem, iskrami i otwartymi płomieniami.

Informacje techniczne/środki ostrożności

1. Przed wszczepianiem protezy należy upewnić się, że wykonano procedurę płukania w celu usunięcia roztworu do przechowywania. W przeciwnym razie może dojść do niedrożności. Podczas zabiegu należy utrzymywać protezę w stanie zwilżonym jałowym roztworem soli fizjologicznej.
2. Do przeprowadzenia protezy niezbędne jest zastosowanie wydrążonego narzędzia tunelującego. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia materiału biosyntetycznego, co może doprowadzić do niedrożności, rozszerzenia lub powstania tętniaka. Wewnętrzna średnica mandrynu tunelującego powinna być o co najmniej 3 mm większa niż wskazana wewnętrzna średnica protezy.
3. Upewnić się, że proteza nie uległa skręceniu podczas przechodzenia przez narzędzie tunelujące, ponieważ może to doprowadzić do niedrożności.
4. Unikać zaciskania krzyżowego narzędzi metalowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie protezy i spowodować niedrożność, rozszerzenie lub utworzenie tętniaka. Jeśli zacisk jest konieczny, należy stosować wyłącznie zaciski atraumatyczne i unikać wielokrotnego lub nadmiernego zaciskania w tej samej pozycji na protezie.

5. Proteza charakteryzuje się minimalną elastycznością podłużną. Upewnić się, że proteza jest przycięta do odpowiedniej długości. Jeśli jest zbyt krótka, może to spowodować wypadnięcie szwu z ryzykiem tętniaka anastomotycznego. Jeśli jest zbyt długa, może się zagiąć i spowodować niedrożność.
6. Odciąć fragmenty protezy, które zostały zacisnięte podczas płukania. Upewnić się, że podczas wykonywania zespolenia każdy ścieg ma pełną grubość ściany i obejmuje oczko siatki. W przeciwnym razie może dojść do wypadnięcia szwu i utworzenia tętniaka anastomotycznego.
7. Nie wszczepiać produktu Omniflow II w miejscu, w którym występuje aktywne zakażenie, chyba że chirurg stwierdzi, że nie ma bardziej odpowiedniej alternatywnej metody zapobiegania amputacji lub zgonowi.
8. Gdy proteza jest używana w celu uzyskania dostępu tętniczko-żylnego, przez kilka dni po wszczępieniu może występować zaczerwienienie i obrzęk nad okolicą implantu.
9. Nie ma wystarczających danych, aby wyciągnąć wnioski dotyczące stosowania protezy naczyniowej Omniflow II do zabiegów pomostowania aortalno-wieńcowego.
10. Niewykonanie heparynizacji protezy (tj. w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują heparyny) może zwiększać prawdopodobieństwo po wszczępieniu zakrzepicy lub niedrożności, których rozległość nie została ustalona.
11. Proteza Omniflow II nie może zwiększać średnicy ani długości, dlatego nie należy go wszczepiać u noworodków i dzieci, chyba że uzgodniono plan jego wymiany oraz nie istnieją żadne inne odpowiednie alternatywne opcje leczenia.

Trombektomia

Szybka interwencja w przypadku stwierdzenia niedrożności w celu przywrócenia funkcji protezy. W związku z tym należy poinstruować pacjenta, aby zgłosił się do klinicyisty w przypadku nawrotu objawów. Podczas wykonywania trombektomii należy wybrać cewnik do embolektomii o odpowiednim rozmiarze i postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta cewnika.

Aby uniknąć uszkodzenia ściany i powierzchni przepływu protezy:

1. NIE wywierać nadmiernego nacisku podczas napełniania balonu
2. NIE wywierać nadmiernej siły podczas wycofywania cewnika z protezy.

Przeciwwskazania

Protezy nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiał owczy lub aldehyd glutarowy.

Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem protez naczyniowych

Powikłania mogą wystąpić w przypadku stosowania lub w połączeniu z dowolną protezą naczyniową i to między innymi:

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

- zakażenie
- zakrzepica/niedrożność
- rozszerzenie
- wyciek
- wyciągnięcie szwu
- Mikroorganizmy wytwarzające kolagenazę mogą niekorzystnie wpływać na integralność ścian protezy

Potencjalne powikłania po zabiegach i wtórne:

- powstawanie tętniaka
- powstawanie tętniaka rzekomego
- niepożądane reakcje tkankowe
- późne tworzenie się tętniaka (ponad 4 lata po implantacji)
- Zaleca się ciągłe monitorowanie pacjenta

Przygotowanie przed implantacją

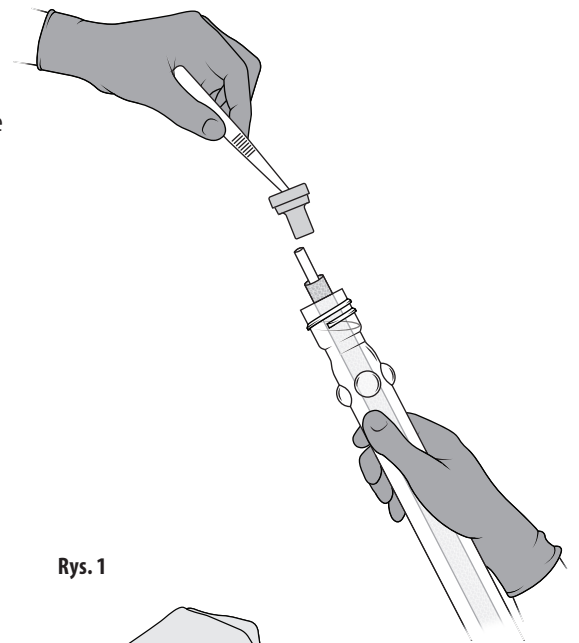
Przygotować jałowy pojemnik z jałową solą fizjologiczną wystarczającą do przykrycia protezy, jałową strzykawkę 20 ml, jałową heparynę 5000 IU na ml.

Wymywanie protez z pojemnika

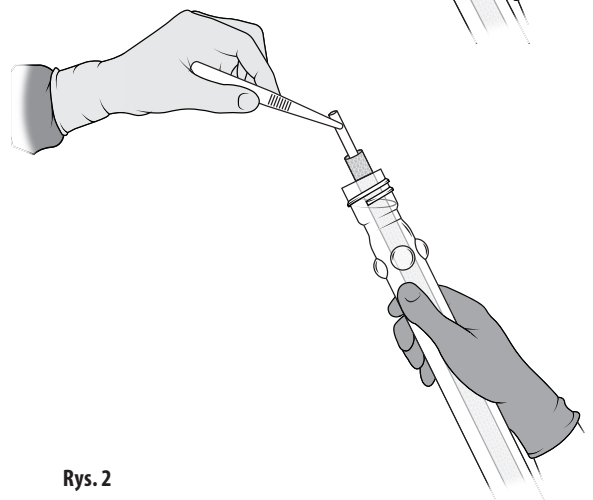
1. Wyjąć worek i plombę antysabotażową z próbówki. Worek zewnętrzny nie stanowi bariery sterylnej, a zewnętrzna część próbówki, nasadka i korek są niejłowe.
2. Sprawdzić poziom roztworu do przechowywania w próbówce w pozycji pionowej. Poziom roztworu musi sięgać powyżej górnej części protezy i powyżej dolnej części wypustów przeciwpoślizgowych w celu zapewnienia odpowiedniego nawodnienia protezy.
3. Zdjąć i wyrzucić zatyczkę. Wyjąć korek kleszczykami i wyrzucić. Szczypce należy również wyrzucić, ponieważ obecnie uważa się je za niesterylne. Rys. 1.
4. Mandryn będzie wystawał z otworu próbówki. Aseptycznie wyjąć protezę z próbówki, chwytając za koniec trzpienia i delikatnie podnosząc ją z próbówki. Rys. 2. Nie wolno dopuścić, aby proteza dotykała zewnętrznej górnej krawędzi próbówki. Element T na spodzie mandrynu zapobiegnie ześlizgnięciu się protezy z mandrynu.
5. Chwycić mandryn za element T, odwrócić go do góry nogami i umożliwić wsunięcie protezy do zbiornika z jałową solą fizjologiczną. Jeśli proteza nie zsuwa się swobodnie, delikatnie popchnąć ją w dół mandrynu. NIE ciągnąć protezy. Wyrzucić mandryn i próbówkę. Roztwór do przechowywania etanolu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Płukanie protezy

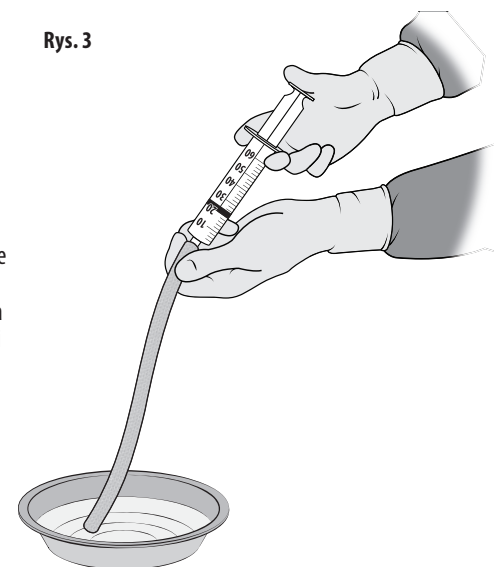
1. Za pomocą jałowej strzykawki przepłukać światło protezy 20 ml jałowej soli fizjologicznej. Rys. 3. Powtórzyć czynność co najmniej dwa razy.



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3

2. Zaciśnięć jeden koniec protezy. Wprowadzić jałową heparynę o stężeniu 5000 I.U. na ml do światła protezy, tak aby cała wewnętrzna powierzchnia protezy była pokryta roztworem (50 000 I.U. w 10 ml wystarcza na każdą długość protez).
3. Nałożyć zacisk na drugi koniec protezy.
4. Umieścić protezę z powrotem w pojemniku całkowicie przykrywając ją jałową solą fizjologiczną do czasu wszczepienia. Powinno to trwać co najmniej 10 minut.

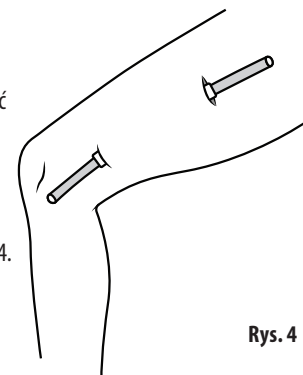
Gdy nadejdzie czas wszczepienia protezy, należy usunąć z niej zaciski i poczekać, aż spłynie heparyna i sól fizjologiczna.

Wszczepianie

Przygotować nacięcia w normalny sposób.

Utworzyć tunel dla protezy za pomocą metalowego lub plastikowego narzędzia tunelującego i przeprowadzić protezę przez narzędzie. Rys. 4.

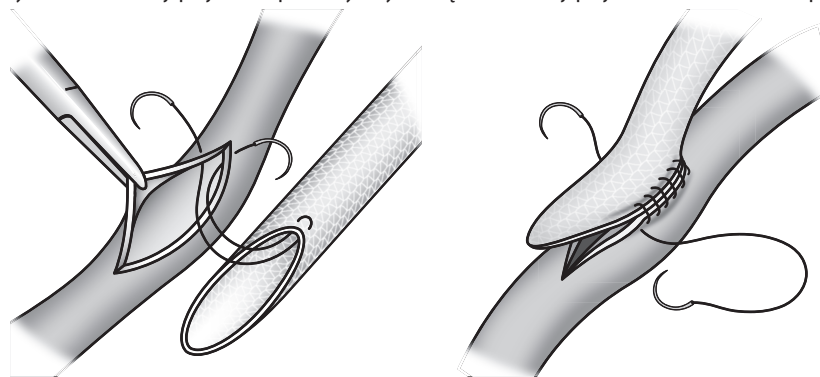
Po prawidłowym umieszczeniu przeszczepu ostrożnie wyjąć narzędzie tunelujące.



Rys. 4

Zespolenia

1. Podczas formowania końcówek zespolenia ważne jest, aby odciąć te części protezy, które zostały zaciśnięte, ponieważ zaciskanie może uszkodzić macierz tkankową. Ze względu na materiał biosyntetyczny protezy nie jest wymagana żadna specjalna technika cięcia.
 2. Preferowanym materiałem do zakładania szwów jest polipropylen jednowłóknowy. Podczas zakładania szwów należy zszyc krawędzie protezy i upewnić się, że przy każdym szwie pobrana jest cała grubość ściany oraz oczka siatki. Rys. 5. Podczas zakładania szwów zaleca się stosowanie wyłącznie igieł nie tnących.
 3. Przed zakończeniem drugiego zespolenia przepłukać protezę krwią, aby zapewnić całkowite usunięcie heparyny.
 4. W celu udokumentowania funkcjonowania w trakcie zabiegu można wykonać angiogram śródoperacyjny. Do wstrzyknięcia krwi należy użyć tętnicy, a nie protezy.
- Po zakończeniu zabiegu należy dołączyć do dokumentacji pacjenta i szpitala etykiety z kartą dokumentacji pacjenta dostarczone wraz z protezą.



Rys. 5

Dostęp tętniczo-żylny

1. Zaleca się pozostawienie protezy do zagojenia się przez co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem nakłuwania.
2. NIE należy wielokrotnie nakłuwać dostępu tętniczo-żylnego w tym samym miejscu, ponieważ może to doprowadzić do przerwania ściany protezy, powstania krwiaka lub tętniaka rzekomego. Konieczne jest obracanie miejsc wkłucia na całej długości protezy.
3. NIE nakłuwać protezy w odległości do 3 cm od miejsca zespolenia.
4. Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, niezbędne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.
5. Umiarkowane ściśnięcie miejsca wkłucia spowoduje uzyskanie hemostazy.

Łata naczyniowa

Przyjąć protezę rurkową wzdłużnie, aby uzyskać łatę naczyniową. Upewnić się, że powierzchnia przepływu krwi nie jest uszkodzona. Przy zakładaniułaty na miejsce należy upewnić się, że do każdego szwu dołączona jest cała grubość ściany i siatki.

Informacje dla pacjenta

Biosyntetyczny charakter implantu Omniflow II nie zmienia zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej nad pacjentami z protezą udzielanych pacjentom w porównaniu z innymi typowymi protezami naczyniowymi. W związku z tym dobre praktyki powinny obejmować:

W przypadku pacjentów z by-passem należy unikać ucisku protezy poprzez zbyt ciasne owinięcie lub ubranie lub leżenie na protezie.

Pacjenci powinni natychmiast zgłosić wszelkie nieprawidłowe objawy chirurgowi, aby zmniejszyć ryzyko powikłań.

Do każdej protezy dołączono kartę implantu pacjenta Omniflow. Należy wypełnić przednią stronę karty i przekazać ją pacjentowi.

W przypadku pacjentów z dostępem przedsiorkowo-komorowym:

1. Protezę należy sprawdzać codziennie. Wyczuć puls (drgania) w protezie.
2. Codziennie sprawdzać pod kątem objawów zakażenia, np. obrzęku, zaczerwienienia i ropy.
3. Codziennie sprawdzać pod kątem powstania siniaków lub tętniaka rzekomego.
4. Utrzymywać skórę nad protezą w czystości, aby zapobiec infekcji.
5. Nie należy nosić obcisłych ubrań, biżuterii ani chust ani nie przenosić ciężkich przedmiotów na kończynie z protezą, ponieważ mogą one ograniczać przepływ krwi.
6. Nie spać na ramieniu z protezą, ponieważ może to zatkać przepływ krwi.
7. Nie wolno przeprowadzać badań ciśnienia krwi ani używać dożylnych kroplówek ani pobierania krwi z ramienia z protezą.
8. Pacjenci powinni natychmiast zgłaszać wszelkie nieprawidłowe objawy na stacji dializ, aby zmniejszyć ryzyko powikłań.

Przechowywanie

Proteza musi być przechowywana w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia. Musi być przechowywana w suchym i bezpyłowym środowisku w temperaturze pokojowej.

Bezpieczna obsługa i utylizacja

W przypadku wystąpienia poważnych medycznych incydentów związanych z korzystaniem z tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika. Produkt nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady prawidłowej utylizacji określają lokalne przepisy. Roztwór do przechowywania utylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi przepisami. Roztworu nie należy utylizować przy użyciu instalacji asenizacyjnej. W przypadku braku ograniczeń dotyczących utylizacji roztwór można rozcieńczyć i utylizować, wykorzystując system kanalizacji sanitarnej. Więcej informacji znajduje się na stronie: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Pakowanie i wysyłka usuniętego produktu Omniflow:

Zwrot przesyłki do firmy LeMaitre Vascular zależy od odpowiedzi na 3 kluczowe pytania:

1. Czy eksplant pobrano od pacjenta ze stwierdzoną lub podejrzaną obecnością patogenów w momencie eksplantacji?
2. Czy eksplant pobrano od pacjenta, u którego w ciągu ostatnich 6 miesięcy stosowano leczenie radionuklidem?
3. Czy klinicysta uzyskał zgodę pacjenta na przesłanie próbek do producenta w celu ich zbadania?

W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pierwsze lub drugie pytanie firma LeMaitre Vascular nie określa odpowiednich wytycznych w związku z wysyłką. TAKICH EKSPLANTÓW POD ŻADNYM POZOREM NIE NALEŻY WYSYLAĆ DO FIRMY LEMAITRE VASCULAR. W takim wypadku eksplant należy zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku eksplantów, które nie stanowią zagrożenia radiologicznego ani nie niosą ze sobą ryzyka przeniesienia czynników patogennych, należy zastosować się do następujących instrukcji:

Pre-eksplantacja:

1. Jeśli to możliwe, wykonać tomografię komputerową lub badanie ultrasonograficzne, aby udokumentować drożność wyrobu.
2. Firma LeMaitre Vascular przyjmuje informacje kliniczne, z których usunięto dane umożliwiające identyfikację pacjentów. Firma LeMaitre Vascular wymaga m.in. następujących informacji:
 - a. Oryginalna diagnoza, na podstawie której zastosowano implant.
 - b. Historia choroby pacjenta związana z zastosowaniem implantu, w tym dane szpitala lub kliniki, gdzie wszczepiono wyrób.
 - c. Uwagi pacjenta dotyczące użytkowania implantu przed jego usunięciem.
 - d. Szpital lub klinika, gdzie dokonano eksplantacji, oraz data zabiegu.

Eksplantacja:

1. Przed wysyłką eksplantowane protezy Omniflow należy przenieść bezpośrednio do pojemnika z możliwością szczelnego zamknięcia, wypełnionego zasadowym buforowym roztworem zawierającym 2% aldehydu glutarowego lub 4% formaldehydu.
2. Czyszczenie eksplantowanych protez, jeśli jest konieczne, należy ograniczyć do minimum. W żadnym wypadku nie należy stosować trawienia enzymami proteolitycznymi.
3. Eksplantów Omniflow w żadnym wypadku nie należy poddawać dekontaminacji. NIE poddawać dekontaminacji w autoklawie ani z użyciem tlenu etylenu.

Pakowanie:

1. Eksplanty należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę z wyrobem. Do odizolowania szczelnie zamkniętego pojemnika wewnątrz opakowania wtórnego należy użyć chłonnego i amortyzującego materiału. Opakowanie pierwotne i wtórne należy następnie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.
2. Szczelnie zamknięte opakowania pierwotne zawierające eksplanty należy oznaczać symbolem zagrożenia biologicznego zgodnie z normą ISO 7000-0659. Taki sam symbol należy umieścić na opakowaniu wtórnym oraz na opakowaniu zewnętrznym. Na opakowaniu zewnętrznym należy umieścić również nazwę, adres oraz numer telefonu nadawcy oraz następujący komunikat: „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified” (W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przesyłki lub wycieku należy odizolować przesyłkę i powiadomić jej nadawcę).
3. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

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

Ponowna sterylizacja / ponowne użycie

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania urządzenia mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości urządzenia jest oparty na jednorazowym użyciu. Nieużywaną część protezy Omniflow II lub eksplantowane protezy należy uznać za stanowiące zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu lub lokalnymi przepisami.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej

Aby wyświetlić dokument Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego protezy naczyniowej Omniflow II, należy odwiedzić stronę www.lemaitre.com/sscp, a następnie wybrać łącze „Omniflow II Vascular Prosthesis” (Proteza naczyniowa Omniflow II) w celu przejścia do dokumentu Omniflow SSCP.

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego urządzenia dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO URZĄDZENIA, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego urządzenia przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (zgodnie z decyzją należąca wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu urządzenia do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności urządzenia.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

Proteză vasculară Omniflow™ II

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

Instrucțiuni de utilizare - română



Descriere

Proteza vasculară Omniflow™ II este construită din poliester tip plasă într-o matrice de țesut fibrocolagen de ovine. Proteza este sterilizată prin utilizarea unor tehnici de procesare aseptică. Proteza este tratată de asemenea cu glutaraldehidă, care încrucișează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea.

Proteza este furnizată sterilă și apirogenă, într-o soluție de etanol 50%. Proteza rămâne sterilă dacă ambalajul primar nu a fost deschis sau deteriorat.

Proteza vasculară Omniflow II este montată pe o mandrină de plastic aflată într-un tub din plastic. Designul mandrinei previne alunecarea protezei de pe mandrină atunci când este scoasă din tub. Diametrul și lungimea minimă a protezei sunt specificate pe eticheta aplicată pe tub. Tubul de plastic este sigilat într-o pungă de plastic exterioară nesterilă.

Notă: Gradațiile de pe tubul Omniflow au doar rol informativ. Tubul nu trebuie utilizat ca dispozitiv de măsurare.

Proteza vasculară Omniflow II este considerată sigură din punct de vedere RM.

Indicații de utilizare

Proteza vasculară Omniflow II este indicată pentru a facilita tratamentul bolii renale care necesită acces arteriovenos pentru hemodializă atunci când este necesară o configurație dreaptă. Dispozitivul este, de asemenea, indicat pentru boala vasculară periferică (ocluzie sau anevrism) pentru a acoperi și repara vasele de sânge.

Destinația de utilizare

Proteza vasculară Omniflow II este destinată pentru utilizare ca și conductă de sânge în înlocuirea, reconstrucția, bypass-ul sau patch-ul vaselor bolnave și ca greafă de acces vascular în hemodializă sau acces AV.

Utilizatorul vizat

Proteza vasculară Omniflow II este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vascolari experimentați instruiți în procedurile pentru care sunt destinate.

Grupă de pacienți

Pacienții adulți de orice gen sau etnie care au nevoie de înlocuirea vaselor, reconstrucție, bypass sau patch de vase bolnave.

Partea din organism contactată

Proteza vasculară Omniflow II va intra în contact cu vasele de sânge.

Condiție clinică

Vase bolnave, boală anevrismală

Beneficii clinice

1. Rate de supraviețuire crescute sau rate de mortalitate mai scăzute
2. Rate îmbunătățite de salvare a membrului sau rate scăzute de amputare (doar pentru indicații privind afecțiunile vasculare periferice)

Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață a dispozitivului s-a dovedit a fi sigură și eficientă până la 6 ani, în medie. Îngrijirea adecvată și urmărirea medicală regulată pot prelungi durata de viață a dispozitivului.

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe:

- Până la 4 grame de țesut fibro-colagenos de ovine armat cu poliester
- Concentrații scăzute de etanol rezidual până la 0,2 grame
- Niveluri scăzute de glutaraldehidă reziduală până la 0,2 miligrame

Proteza vasculară Omniflow II a trecut testarea pentru a asigura biocompatibilitatea acesteia.

Avertizări

1. NU resterilizați proteza Omniflow II. Utilizați proteza imediat după deschiderea ambalajului și eliminați orice porțiuni neutilizate.
2. NU utilizați proteza dacă ambalajul primar este deteriorat, deoarece este posibil ca sterilitatea să fie compromisă.
3. NU utilizați proteza dacă nu este complet acoperită de soluția de depozitare.
4. NU utilizați proteza dacă nivelul soluției în poziție verticală este sub piulițe anti-rolare de pe tub.
5. NU încercați să re poziționați proteza după îndepărtarea instrumentului pentru tunelizare.
6. NU utilizați proteza pentru a modela un acces arteriovenos cu bucle, deoarece acest lucru poate cauza îndoire.
7. NU trageți, nu întindeți, nu răsuțiți, nu strângeți și nu ciupiți corpul protezei.
8. NU utilizați tehnici de ablație precum balonașele de tăiere, laserul sau ablația prin radiofrecvență cu proteza Omniflow II.
9. NU încercați să dilatați proteza prin angioplastie cu balonaș sau proceduri de stentare.
10. Proteza Omniflow II trebuie implantată numai de către chirurghi calificați.
11. Utilizarea protezei Omniflow II în artera coronariană nu a fost evaluată.
12. Etanolul este un lichid și un vapor foarte inflamabil. A se feri de căldură, scânteii și flăcări deschise.

Informații tehnice/Precauții

1. Asigurați-vă că procedura de clătire a fost efectuată pentru a îndepărta soluția de conservare înainte de implantarea protezei. În caz contrar, se poate produce ocluzie. Mențineți proteza umedă cu ser fiziologic steril în timpul procedurii.
2. Este esențială utilizarea unui instrument de tunelizare gol pentru trecerea protezei. În caz contrar, materialul biosintetic poate fi distorsionat și poate duce la ocluzie, dilatare sau anevrism. Diametrul interior al tunelului trebuie să fie cu cel puțin 3 mm mai mare decât diametrul interior indicat al protezei.
3. Asigurați-vă că proteza nu este răsucită la trecerea prin instrumentul pentru tuneluri, deoarece acest lucru poate duce la ocluzie.

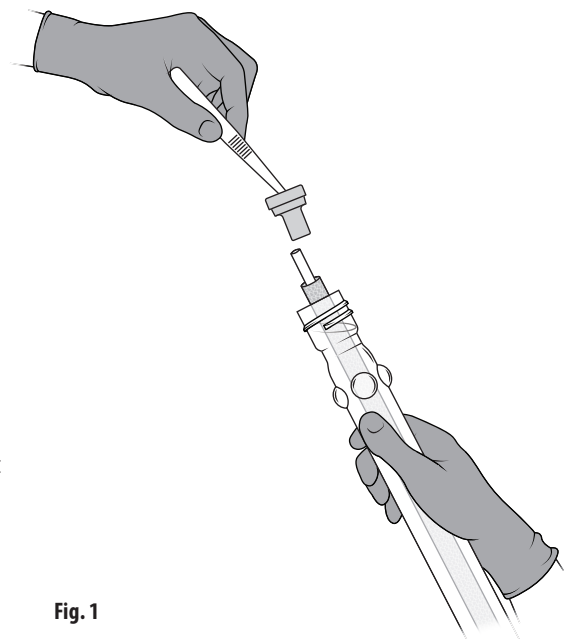


Fig. 1

4. Evitați fixarea încrucișată cu instrumente metalice, deoarece acest lucru poate deteriora proteza și provoca ocluzia, dilatarea sau formarea unui anevrism. Dacă este necesară strângerea, utilizați numai cleme atraumatice și evitați strângerea repetată sau excesivă în aceeași poziție pe proteză.
5. Proteza are o elasticitate longitudinală minimă. Asigurați-vă că proteza este tăiată la lungimea corectă. Dacă este prea scurtă, acest lucru poate cauza detașarea suturii cu riscul unui anevrism anastotic. Dacă este prea lungă, aceasta se poate răsuci și provoca ocluzia.
6. Tăiați secțiunile protezei prinse în timpul clătirii. La efectuarea anastomozei, asigurați-vă că grosimea totală a peretelui și ochiurile plasei sunt încorporate în fiecare cusătură. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea ca rezultat desprinderea suturii și formarea unui anevrism anastotic.
7. Nu implantați Omniflow II într-un loc cu o infecție activă decât dacă chirurgul stabilește că nu există o alternativă mai adecvată pentru prevenirea amputării sau a decesului.
8. Atunci când proteza este utilizată pentru acces arteriovenos, pot fi prezente o anumită înroșire și tumefiere pe zona implantului timp de câteva zile după implantare.
9. Nu sunt disponibile date suficiente pe care să se bazeze orice concluzii privind utilizarea protezei vasculare Omniflow II pentru procedurile de bypass aortocoronarian.
10. Neefectuarea heparinizării protezei (adică în cazul pacienților care nu tolerează heparina) poate avea ca rezultat o probabilitate mai mare de tromboză sau ocluzie după implantare, a căror amploare nu a fost determinată.
11. Omniflow II nu poate crește ca diametru sau lungime și, prin urmare, nu trebuie implantat la sugari sau copii decât dacă este stabilit un plan pentru înlocuirea acestuia și nu există nicio altă opțiune alternativă de tratament adecvată.

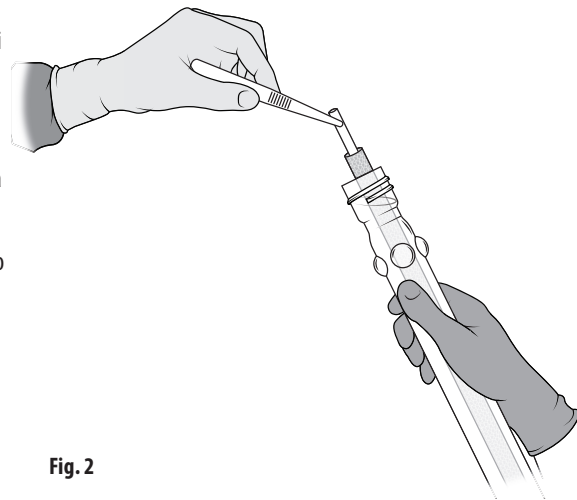


Fig. 2

Trombectomie

S-a constatat că intervenția promptă, în momentul apariției ocluziei, restabilește funcția protezei. Prin urmare, pacientul trebuie sfătuit să se prezinte la medic dacă simptomele reapar. Atunci când efectuați o trombectomie, alegeți un cateter de embolectomie de dimensiunea corespunzătoare și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cateterului.

Pentru a evita deteriorarea peretelui și suprafeței de curgere a protezei:

1. NU aplicați o presiune excesivă atunci când umflați balonul
2. NU aplicați o forță excesivă la retragerea cateterului din proteză.

Contraindicații

Proteza nu trebuie utilizată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la material de origine ovină sau glutaraldehidă.

Complicații potențiale asociate cu utilizarea protezelor vasculare

Complicațiile pot apărea în asociere cu utilizarea sau în asociere cu orice proteză vasculară și includ, dar nu sunt limitate la:

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

- infecție
- tromboză/ocluzie
- dilatare
- scurgere
- extragerea firului de sutură
- Integritatea peretelui protezei poate fi afectată de microorganismele care produc colagenază

Complicații procedurale și secundare potențiale:

- formarea unui anevrism
- Formarea unui pseudoanevrism
- Reacții adverse tisulare
- Formarea ulterioară a anevrismului (peste 4 ani după implantare)
- Se recomandă monitorizarea continuă a pacientului

Pregătirea prealabilă implantului

Pregătiți un bazin steril cu ser fiziologic steril adecvat pentru acoperirea protezei, o seringă sterilă de 20 ml, heparină sterilă de 5.000 I.U. pe ml.

Scoaterea protezelor din recipient

1. Scoateți punga și sigiliul de siguranță de pe tub. Punga exterioară nu este o barieră sterilă, iar exteriorul tubului, capacul și dopul nu sunt sterile.
2. Verificați nivelul soluției de depozitare a tubului în poziție verticală. Nivelul soluției trebuie să fie deasupra părții superioare a grefei și deasupra părții inferioare a piulițelor anti-rolare pentru a asigura hidratarea adecvată a protezei.
3. Scoateți capacul și eliminați-l. Scoateți dopul cu pensa și eliminați-l. Pensa trebuie de asemenea eliminată, deoarece acum este considerată nesterilă. Fig. 1.
4. Mandrina va pluti deasupra deschizăturii tubului. Îndepărtați proteza în mod aseptice din tub apucând capătul mandrinei și ridicând-o ușor din tub. Fig. 2. Nu permiteți ca proteza să atingă marginea exterioară a tubului. „T” din partea inferioară a mandrinei va împiedica grefa să alunece de pe mandrină.
5. Apucați mandrina de T, întoarceți-o cu susul în jos și lăsați proteza să alunece în bazinul cu ser fiziologic steril. Dacă proteza nu alunece ușor în afară, împingeți-o ușor în jos în mandrină. NU trageți de proteză. Eliminați mandrina și tubul. Eliminați soluția de etanol de conservare în conformitate cu reglementările locale.

Clătirea protezei

1. Utilizați o seringă sterilă pentru a spăla lumenul protezei cu 20 ml de ser fiziologic steril. Fig. 3. Repetați cel puțin de două ori.
2. Clampați un capăt al protezei. Introduceți heparina sterilă la o concentrație de 5.000 U.I. per ml în lumenul protezei, astfel încât întreaga suprafață interioară a grefei să fie acoperită cu soluție (50.000 I.U în 10 ml este suficientă pentru orice proteze de lungime).
3. Aplicați o clemă la celălalt capăt al protezei.
4. Plasați proteza înapoi în bazinul acoperit complet cu soluție salină sterilă, până la momentul implantării. Ar trebui să dureze cel puțin 10 minute.

Fig. 3

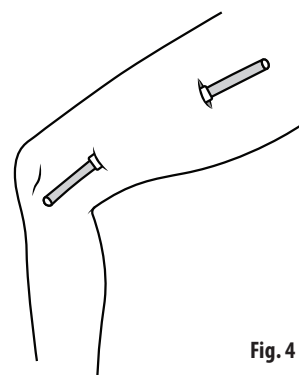
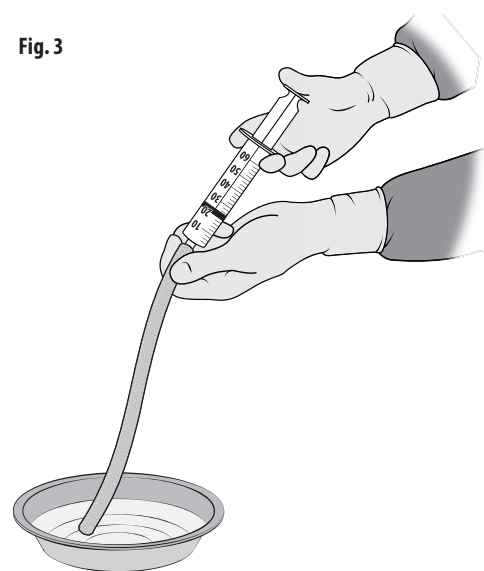


Fig. 4

Când vine momentul implantării protezei, scoateți clemele din proteză și lăsați heparina și soluția salină să se scurgă.

Implantare

Pregătiți inciziile în mod normal.

Creați un tunel pentru proteză folosind un instrument pentru tunelizare gol, din metal sau plastic, și treceți proteza prin instrument. Fig. 4.

Scoateți cu grijă instrumentul pentru tunelizare după ce grefa a fost plasată corect.

Anastomoze

1. Când modificați capetele pentru anastomoze, este esențial să tăiați respectivele porțiuni ale protezei care au fost clampate, deoarece strângerea poate deteriora matricea tisulară. Nu este necesară o tehnică specială de tăiere, dat fiind materialul biosintetic al grefei.
2. Polipropilena monofilament este materialul de sutură preferat. În timpul suturării, întoarceți marginile protezei și asigurați-vă că la fiecare cusătură este preluată întreaga grosime a peretelui și un ochi de plasă. Fig. 5. Se recomandă să folosiți numai ace care nu taie atunci când suturați.
3. Înainte de finalizarea celei de-a doua anastomoze, spălați proteza cu sânge pentru a asigura înlăturarea completă a heparinei.
4. În momentul procedurii poate fi efectuată o angiogramă intraoperatorie pentru a documenta funcționarea. Asigurați-vă că pentru injecție se folosește mai degrabă artera decât proteza.

La finalizarea procedurii, etichetele fișei pacientului furnizate împreună cu proteza trebuie aplicate în fișele pacientului și ale spitalului.

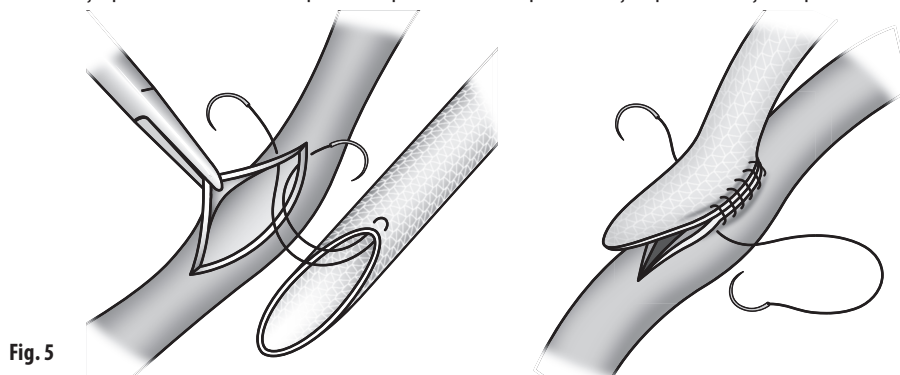


Fig. 5

Acces arteriovenos

1. Este preferabil să se lase proteza să se cicatrizeze timp de cel puțin două săptămâni înainte de începerea puncției.
2. NU perforați în mod repetat accesul arteriovenos în același loc, deoarece acest lucru poate conduce la ruperea peretelui protezei, formarea hematoamelor sau formarea unui pseudoanevrism. Este necesară rotirea zonei de puncție de-a lungul lungimii protezei.
3. NU perforați mai puțin de 3 cm de locurile anastomotice.
4. Respectarea strictă a tehnicii aseptice este esențială pentru reducerea la minimum a riscului de infecție.
5. Compresia moderată a locului de puncție va asigura hemostaza.

Plasture vascular

Tăiați proteza tubulară longitudinal pentru a o modela într-un plasture vascular. Asigurați-vă că suprafața fluxului sanguin nu este deteriorată. Când suturați plasturile, asigurați-vă că grosimea totală a peretelui și plasa sunt încorporate în fiecare sutură.

Informații pentru pacient

Natura biosintetică a Omniflow II nu schimbă recomandările oferite pacienților cu privire la îngrijirea postoperatorie a protezei, în comparație cu alte proteze vasculare tipice. Ca atare, bunele practici trebuie să includă următoarele:

În cazul pacienților cu bypass, evitați orice compresie a protezei, fie prin înfășurare sau îmbrăcăminte prea strânsă, fie prin așezarea pe proteză.

Pacienții trebuie să raporteze imediat orice semne anormale chirurgului care îl tratează, pentru a reduce riscul complicațiilor.

Împreună cu fiecare proteză, este furnizat un card de implantare Omniflow pentru pacient. Vă rugăm să completați partea frontală a cardului și să o oferiți pacientului.

Pentru pacienții cu acces AV:

1. Verificați proteza în fiecare zi. Simțiți pulsul (fiorul) în proteză.
2. Inspectați zilnic pentru a detecta eventuale semne de infecție, de ex. umflare, roșeață și puroi.
3. Inspectați zilnic pentru a depista eventualele echimoze sau formare de pseudoanevrism.
4. Mențineți pielea de deasupra protezei curată pentru a preveni infecția.
5. Nu purtați haine strâmte sau bijuterii și nu acoperiți sau transportați obiecte grele peste proteză, deoarece acestea pot restricționa fluxul sanguin.
6. Nu dormiți pe brațul cu proteză, deoarece acest lucru poate bloca fluxul sanguin.
7. Nu permiteți testarea tensiunii arteriale sau utilizarea picăturilor intravenoase sau prelevarea de sânge de la nivelul brațului împreună cu proteza.
8. Pacienții trebuie să raporteze imediat orice semne anormale unității de dializă, pentru a reduce riscul complicațiilor.

Păstrare

Proteza trebuie păstrată în ambalajul său original până la utilizare. Acesta trebuie ținut într-un mediu lipsit de praf și uscat, la temperatura camerei.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât și autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul. Acest produs nu conține obiecte ascuțite, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare. Eliminați soluția depozitată în conformitate cu reglementările locale și federale. Soluția nu se va elimina utilizând sistemele septice. Dacă nu există restricții privind eliminarea, soluția poate fi diluată și eliminată într-un sistem de canalizare sanitar. Pentru mai multe informații, consultați: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Ambalarea și expedierea Omniflow explantat:

Returnarea transportului către LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o afecțiune patogenă cunoscută sau presupusă la momentul explantării?
2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizii terapeutici în decursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consimțământul din partea pacientului pentru mostra care se va returna producătorului în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere. ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ. În aceste cazuri, explantul se va elimina în conformitate cu reglementările locale.

Pentru explanturile care nu prezintă riscuri patogene sau radiologice, vă rugăm să utilizați următoarele:

Pre-explantare:

1. Dacă este posibil, efectuați o scanare TC sau cu ultrasunete a dispozitivului pentru a documenta capacitatea.
2. LeMaitre Vascular poate accepta informații clinice în care datele pacientului sunt anonimizate. LeMaitre Vascular necesită informații incluzând:
 - a. Diagnosticul original care a determinat utilizarea implantului.
 - b. Istoricul medical al pacientului cu relevanță pentru implant, incluzând spitalul sau clinica la care a fost implantat dispozitivul.
 - c. Experiența pacientului cu implantul înainte de îndepărtarea implantului.
 - d. Spitalul sau clinica la care s-a efectuat explantarea și data recuperării.

Explantarea:

1. Protezele Omniflow explantate trebuie transferate direct într-un recipient sigilabil umplut cu o soluție de glutaraldehidă alcalină tamponată 2% sau formaldehidă 4% înainte de expediere.
2. Curățarea plasturilor explantați, dacă este necesară, va fi redusă la minimum. Nu se va utiliza în nicio circumstanță digestia proteolitică.
3. Explanturile Omniflow nu se vor decontamina în nicio circumstanță. NU procesați mostra în autoclavă sau nu utilizați gaz de oxid de etilenă pentru decontaminare.

Ambalare:

1. Explanturile se vor sigila și ambala într-un mod care reduce la minimum potențialul de rupere, de contaminare a mediului sau de expunere a acelor care manipulează aceste ambalaje pe durata tranzitului. Pentru izolarea recipientului sigilat în interiorul ambalajului secundar se va alege un material cu proprietăți de absorbție și de amortizare. Ambalajul primar și secundar trebuie ambalate ulterior într-un ambalaj exterior.
2. Explanturile din recipientele primare sigilate se vor eticheta cu un simbol de risc biologic ISO 7000-0659. Același simbol se va aplica pe ambalajul secundar și pe ambalajul exterior. Ambalajul exterior se va eticheta și cu numele, adresa și numărul de telefon al expeditorului și cu mențiunea „La constatarea deteriorării sau scurgerii, ambalajul se va izola și se va notifica expeditorul”.
3. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

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

Resterilizarea/reutilizarea

Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocesat nu poate fi asigurată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică. Secțiunea neutilizată a protezei Omniflow II sau a protezei explantate trebuie considerată drept pericol biologic și trebuie eliminată conform politicii spitalului sau reglementărilor locale.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru a vizualiza Rezumatul privind siguranța și performanța clinică al protezei vasculare Omniflow II, vă rugăm să vizitați www.lemaitre.com/sscp apoi selectați linkul „Proteza vasculară Omniflow II” pentru a consulta Omniflow SSCP.







Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac










LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LİMİTA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA RĂNUNȚĂ LA ACESTE. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.




LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDĂ EȘECULUI SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.








O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Symbol Legend

									
English	Symbol Legend	Distributed By	Non-pyrogenic	Inner Diameter	Minimum Length	Flammable	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Stored in 50% ethanol	Straight prosthesis
Deutsch	Symbollegende	Vertrieben durch	Nicht pyrogen	Innen-durchmesser	Mindestlänge (L)	Entflammbar	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	In 50-prozentigem Ethanol gelagert	Gerade Prothese
Français	Légende des symboles	Distribué par	Apyrogène	Diamètre interne	Longueur minimum	Inflammable	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	Stocké dans de l'éthanol à 50 %	Prothèse droite
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Apirogeno	Diametro interno	Lunghezza minima	Inflammabile	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata	Conservato in etanolo al 50%	Protesi diritta
español	Leyenda de los símbolos	Distribuido por	No pirogénico	Diámetro interior	Longitud mínima	Inflamable	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Almacenado en etanol al 50 %	Prótesis recta
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Apirogénico	Diâmetro interno	Comprimento mínimo	Inflamável	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Armazenado em etanol a 50%	Prótese reta
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Ikke-pyrogen	Indvendig diameter	Minimums-længde	Brandfarlig	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget	Opbevaret i 50 % ethanol	Lige protese
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Icke-pyrogen	Innerdiameter	Minimilängd	Brandfarlig	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Förvarad i 50 % etanol	Rak protes
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Gedistribueerd door	Pyrogeenvrij	Inwendige diameter	Minimale lengte	Brandbaar	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Bewaard in 50% ethanol	Rechte prothese
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Διανέμεται από	Μη πυρετογόνο	Εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Εύφλεκτο	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά	Αποθηκευμένο σε διάλυμα 50% αιθανόλης	Ευθεία πρόθεση
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Non-pirojenik	İç Çap	Minimum Uzunluk	Yanıcıdır	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın	%50 etanol içinde saklanır	Düz protez
česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Nepyrogní	Vnitřní průměr	Minimální délka	Hořlavina	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený	Uloženo v 50% roztoku etanolu	Rovná protéza
slovenčina	Popis symbolov	Distribuuje	Nepyrogné	Vnútroň priemer	Minimálna dĺžka	Horľavé	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené	Skladované v 50 % etanole	Rovná protéza
suomi	Symbolien selite	Jakelija	Pyrogeeniton	Sisähalkaisija	Vähimmäispituus	Syttyvä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Säilytetään 50-prosenttisisessä etanolissa	Suora proteesi
norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ikke-pyrogen	Indre diameter	Minimums-lengde	Brannfarlig	Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet	Lagret i 50 % etanol	Rett protese
Eesti	Sümbolite selgitus	Turustaja	Mittepürogeenne	Siseläbimõõt	Minimaalne pikkus	Tuleohtlik	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud	Hoiustatud 50% etanoolis	Sirge protees
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplatītājs	Nepiroģēns	Iekšējais diametrs	Minimālais garums	Uzliesmojošs	Neizmantojiet, ja iepakojums ir atverts vai bojāts	Uzglabāts 50% etanolā	Taisna protēze
lietuvių k	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Nepirogeninis	Vidinis skersmuo	Mažiausias ilgis	Degus	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista	Laikomas 50 % etanolio tirpale	Tiesus protezas
magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó:	Nem pirogén	Belső átmérő	Minimális hossz	Gyúlékony	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült	50%-os etanolban tárolva	Egyenes protézis
Polski	Legenda symboli	Dystrybutor	Produkt niepirogeny	Średnica wewnętrzna	Minimalna długość	Łatwopalne	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Przechowywane w 50% etanolu	Proteza prosta
română	Legenda simbolurilor utilizate	Distribuită de	Apirogen	Diametru interior	Lungime minimă	Inflamabil	A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat	Păstrat în etanol 50%	Proteză dreaptă

									
English	Water Permeability	Contains biological material of animal origin (ovine)	Catalog Number	Batch Code	Date/ Country of Manufacture	Use-by Date	Serial number	Keep Dry	Temperature limit
Deutsch	Wasserdurchlässigkeit	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs (Schaf)	Katalognummer	Chargen-Code	Herstellungsdatum/-land	Verwendbar bis (Datum)	Seriennummer	Trocken aufbewahren	Temperaturgrenze
Français	Perméabilité à l'eau	Contient des matières biologiques d'origine animale (ovins)	Numéro de catalogue	Code du lot	Date/pays de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de série	Conserver au sec	Limite de température
Italiano	Permeabilità all'acqua	Contiene materiale biologico di origine animale (ovina)	Numero di catalogo	Codice lotto	Data/paese di produzione	Utilizzare entro	Numero di serie	Tenere in luogo asciutto	Limite di temperatura
español	Permeabilidad al agua	Contiene material biológico de origen animal (ovino)	Número de catálogo	Código de lote	Fecha/País de fabricación	Fecha de caducidad	Número de serie	Mantener seco	Limite de temperatura
Português	Permeabilidade à água	Contém material biológico de origem animal (ovino)	Número de catálogo	Código de lote	Data/país de fabrico	Data de validade	Número de série	Manter seco	Limite de temperatura
Dansk	Vandgennemtrængelighed	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse (får)	Katalognummer	Partikode	Fremstillingsdato/-land	Holdbarhedsdato	Serienummer	Opbevares tørt	Temperaturgrænse
Svenska	Vattenpermeabilitet	Innehåller biologiskt material av animalskt ursprung (får)	Katalognummer	Satskod	Datum/Tillverkningsland	Utgångsdatum	Serienummer	Ska hållas torr	Temperaturgräns
Nederlands	Waterdoorlaatbaarheid	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong (schapen)	Catalogusnummer	Batchcode	Productiedatum/-land	Houdbaarheidsdatum	Serienummer	Droog bewaren	Temperatuurgrens
Ελληνικά	Διαπερατότητα νερού	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης (προβατοειδές)	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής	Ημερομηνία λήξης	Αριθμός σειράς	Διατηρείται στεγνό	Όριο θερμοκρασίας
Türkçe	Su Geçirgenliği	Hayvan kökenli biyolojik materyal (ovin) içerir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Üretim Tarihi/Yeri	Son Kullanma Tarihi	Seri Numarası	Kuru Tutun	Sıcaklık sınırı
česky	Vodopropustnost	Obsahuje biologický materiál živočišného původu (ovcí)	Katalogové číslo	Kód šarže	Datum/země výroby	Spotřebujte do	Sériové číslo	Uchovávejte v suchu	Teplotní mez
slovenčina	Priepustnosť pre vodu	Obsahuje biologický materiál živočišného pôvodu (ovčieho)	Katalógové číslo	Kód šarže	Dátum/krajina výroby	Dátum minimálnej trvanlivosti	Sériové číslo	Uchovávejte v suchu	Teplotné obmedzenie
suomi	Vedenläpäisevyys	Sisältää eläinperäisiä biologisia materiaaleja (lampaat)	Luettelonumero	Eräkoodi	Valmistuspäivämäärä/-maa	Viimeinen käyttöpäivä	Sarjanumero	Säilytettävä kuivassa	Lämpötilarajoitus
norsk	Vanngjennomtrængelighet	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse (ovin)	Katalognummer	Batchkode	Produksjonsdato/-land	Utløpsdato	Serienummer	Holdes tørr	Temperaturgrense
Eesti	Vee läbilaskvus	Sisaldab loomset (lamba) päritolu bioloogilist materjali	Katalooginumber	Partiikood	Tootmise kuupäev/riik	Kasutada kuni	Seerianumber	Hoida kuivana	Temperatuuri piirväärtus
latviešu valodā	Ūdenscaurlaidība	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu (aita)	Numurs katalogā	Partijas kods	Datums/ Izgatavošanas valsts	Derīguma termiņš	Sērijas numurs	Uzglabāt sausā vietā	Temperatūras ierobežojums
lietuvių k	Praleidžiantis vandenį	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių medžiagų (avių)	Katalogo numeris	Partijos kodas	Pagaminimo data / šalis	Galiojimo pabaigos data	Serijos numeris	Laikyti sausoje vietoje	Temperatūros riba
magyar	Vízáteresztő képesség	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz (juh)	Katalógusszám	Gyártási tétel kódja	Gyártás dátuma/ország	Felhasználhatósági idő	Sorozatszám	Szárazon tartandó	Hőmérsékleti határérték
Polski	Przepuszczalność wody	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego (owczy)	Numer katalogowy	Kod serii produkcyjnej	Data/kraj produkcji	Data ważności	Numer seryjny	Chronić przed wilgocią	Ograniczenie temperatury
română	Permeabilitate la apă	Conține material biologic de origine animală (ovină)	Număr de catalog	Cod de lot	Data/țara de fabricație	A se utiliza până la data de	Număr de serie	A se păstra uscat	Limită de temperatură

					 eifu.Lemaitre.com	Rx only	
English	Sterilized using aseptic processing techniques	Do Not Re-use	Do not resterilize	Consult Instructions for use	Consult Instructions for use: https://eifu.lemaitre.com	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Medical Device
Deutsch	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten: https://eifu.lemaitre.com	Achtung! Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Medizinprodukt
Français	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Consulter le mode d'emplo	Consulter le mode d'emploi : https://eifu.lemaitre.com	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.	Dispositif médical
Italiano	Sterilizzato con tecniche di trattamento asettiche	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultare le istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Dispositivo medico
español	Esterilizado mediante técnicas de procedimiento asépticas	No reutilizar	No volver a esterilizar	Consulte las instrucciones de uso	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com	Precaución: Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.	Dispositivo médico
Português	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico	Não reutilizar	Não reesterilizar	Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Atenção: a legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação destes.	Dispositivo médico
Dansk	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker	Må ikke genanvendes	Må ikke resteriliseres	Læs brugsanvisningen	Læs brugsanvisningen: https://eifu.lemaitre.com	Forsigtig! Ifølg amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.	Medicinsk udstyr
Svenska	Steriliserad med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik	Återanvänd inte	Omsteriliser inte	Läs bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen: https://eifu.lemaitre.com	Försiktighet: Amerikansk (USA) och andra länders lagar begränsar denna enhet till försäljning av läkare eller på ordination av läkare.	Medicinteknisk enhet
Nederlands	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	De gebruiksaanwijzing raadplegen	De gebruiksaanwijzing raadplegen: https://eifu.lemaitre.com	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Αποστειρωμένο με τη χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην επαναποστειρώνετε	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: https://eifu.lemaitre.com	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. και άλλη νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Türkçe	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Tekrar kullanmayın	Yeniden sterilize etmeyin	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanım talimatlarına bakın: https://eifu.lemaitre.com	Dikkat: ABD Federal yasaları ve diğer yasalar, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı doğrultusunda satılmasını zorunlu tutar.	Tibbi Cihaz
česky	Sterilizováno pomocí aseptických technik	Jednorázové použití	Nesterilizujte opakovaně	Podívejte se do návodu k použití	Podívejte se do návodu k použití: https://eifu.lemaitre.com	Upozornění: Federální a jiné zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	Zdravotnický prostředek
slovenčina	Sterilizované použitím technik aseptického spracovania	Jednorazové použitie	Opätovne nesterilizujte	Pozrite si návod na použitie	Pozrite si návod na použitie: https://eifu.lemaitre.com	Upozornenie: Federálne a iné zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.	Zdravotnícka pomôcka
suomi	Steriloitu käyttäen aseptisia käsittelytekniikoita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Katso käyttöohjeita: https://eifu.lemaitre.com	Katso käyttöohjeita: https://eifu.lemaitre.com	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain ja muiden määräysten mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Lääkinnällinen laite
norsk	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker.	Må ikke gjenbrukes	Må ikke resteriliseres	Les bruksanvisning	Les bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com	Obs: Føderal lov i USA krever at salg av denne enheten kun skal skje av eller etter ordre fra en lege.	Medisinsk utstyr
Eesti	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega	Mitte korduskasutada	Ärge steriliseerige uuesti	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tutvuge kasutusjuhendiga: https://eifu.lemaitre.com	Ettevaatus! USA föderaal- ja teised seadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidele või arsti tellimusel	Meditsiiniseade
latviešu valodā	Sterilizēts, izmantojot aseptisku apstrādes metodi	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Skatiet lietošanas instrukciju	Skatiet lietošanas instrukciju: https://eifu.lemaitre.com	Uzmanību: ASV Federālās likums un citi likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta receptes.	Medicīniska ierīce
lietuvių k	Sterilizuotas aseptinio apdorojimo metodais	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Žr. naudojimo instrukciją	Žr. naudojimo instrukciją: https://eifu.lemaitre.com	Dėmesio: pagal JAV federalinius ir kitus įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.	Medicinos priemonė
magyar	Aszeptikus előkészítési technikákkal sterilizálva	Újrafelhasználása tilos	Újrasterilizálása tilos	Olvassa el a használati utasítást	Olvassa el a használati utasítást: https://eifu.lemaitre.com	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Orvosteknikai eszköz
Polski	Wysterylizowano przy użyciu technik przetwarzania aseptycznego	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Zapoznać się z Instrukcją stosowania	Zapoznać się z Instrukcją stosowania: https://eifu.lemaitre.com	Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.	Wyrób medyczny
română	Sterilizat prin utilizarea unor tehnici de procesare aseptică	A nu se reutiliza	A nu se resteriliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Consultați instrucțiunile de utilizare: https://eifu.lemaitre.com	Atenție: Legea federală și alte legi din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau cu prescripție eliberată de un medic.	Dispozitiv medical

							
English	MR Safe	UK Responsible Person	Diameter of prosthesis under pressure	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website
Deutsch	MRT-sicher	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Durchmesser der Prothese unter Druck	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patientinformationen
Français	Sécurité RM	Personne responsable au Royaume-Uni	Diamètre de la prothèse sous pression	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient
Italiano	Sicurezza RM	Persona responsabile nel Regno Unito	Diametro della protesi sotto pressione	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti
español	Seguro para la resonancia magnética	Responsable del Reino Unido	Diámetro de la prótesis bajo presión	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente
Português	Seguro em ambiente de RM	Pessoa responsável no Reino Unido	Diâmetro da prótese sob pressão	Nome do paciente	Data da implantação	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o paciente
Dansk	MR-sikker	Ansvarlig person i Storbritannien	Protesens diameter under tryk	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation
Svenska	MR-säker	Ansvarig person i Storbritannien	Protesens diameter under tryck	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinformation
Nederlands	MRI-veilig	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Diameter van de prothese onder druk	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie
Ελληνικά	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Διάμετρος της πρόθεσης υπό πίεση	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
Türkçe	MR için güvenli	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	Protezin basınç altında çapı	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
česky	Bezpečné pro MR	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Průměr protézy pod tlakem	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta
slovenčina	Bezpečné v prostredí MR	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Priemer protézy pod tlakom	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta
suomi	MK-turvallinen	Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa	Proteesin halkaisija paineen alaisena	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveystieteidenlaitos	Potilaille suunnattu verkkosivusto
norsk	MR-sikker	Ansvarlig person i Storbritannia	Diameter på proteser under trykk	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter
Eesti	MR-ohutu	Ühendkuningriigi vastutav isik	Koormuse all oleva proteesi läbimõõt	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait
latviešu valodā	Drošs lietošanai MR vidē	Apvienotā Karaliste Atbildīgā persona	Protēzes diametrs zem spiediena	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
lietuvių k	Saugus naudoti MR aplinkoje	JK atsakingas asmuo	Suspaustų protezų skersmuo	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis
magyar	MR-környezetben biztonságos	Egyesült királyságbeli felelős személy	A nyomás alatt lévő protézis átmérője	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap
Polski	Urządzenie bezpieczne w środowisku MR	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Średnica protezy po ściśnięciu	Nazwisko pacjenta	Data wszczęcia implantacji	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
română	Sigur din punct de vedere RM	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Diametrul protezei sub presiune	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți

					
English	Explanation of Unique Device Identifier	Single sterile barrier system	Swiss Representative	Importer	Distributor
Deutsch	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Einfaches Sterilbarriersystem	Vertreter in der Schweiz	Importeur	Verteiler
Français	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Système de barrière stérile unique	Représentant suisse	Importateur	Distributeur
Italiano	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	Sistema di barriera sterile singola	Rappresentante in Svizzera	Importatore	Distributore
español	Explicación del identificador único del dispositivo	Sistema de barrera estéril individual	Representante en Suiza	Importador	Distribuidor
Português	Explicação do Identificador único de dispositivo	Sistema de barreira estéril	Representante na Suíça	Importador	Distribuidor
Dansk	Forklaring af unik udstyrsidentifikation	Enkelt sterilt barriersystem	Schweizisk repræsentant	Importør	Distributør
Svenska	Förklaring av unik enhetsidentifierare	Enkelt sterilt barriärsystem	Schweizisk representant	Importör	Distributör
Nederlands	Verklaring van unieke hulpmiddel-ID	Systeem met enkele steriele barrière	Zwitserse vertegenwoordiger	Importeur	Distributeur
Ελληνικά	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα	Εισαγωγέας	Διανομέας
Türkçe	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	Tek steril bariyer sistemi	İsviçre Temsilcisi	İthalatçı	Dağıtımçı
česky	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení	Systém jednoduché sterilní bariéry	Zástupce ve Švýcarsku	Dovozce	Distributor
slovenčina	Vysvetlenie jedinečného identifikátora pomôcky	Systém jednej sterilnej bariéry	Zástupca pre Švajčiarsko	Dovozca	Distribútor
suomi	Laitteen yksilöllisen tunnisteen selitys	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Edustaja Sveitsissä	Maahantuoja	Jakelija
norsk	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren	Enkelt sterilt barriersystem	Sveitsisk representant	Importør	Distributør
Eesti	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus	Ühekordne steriilse barjääri süsteem	Šveitsi esindaja	Importija	Edasimüüja
latviešu valodā	Unikālā ierīces identifikatora skaidrojums	Viena sterila barjeru sistēma	Šveices pārstāvis	Importētājs	Izplatītājs
lietuvių k	Unikaliojo priemonės identifikatoriaus paaiškinimas	Vienkartinė sterili barjerinė sistema	Atstovas Šveicarijoje	Importuotojas	Platintojas
magyar	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata	Egyszeres steril zárórendszer	Svájci képviselő	Importőr	Forgalmazó
Polski	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu	System pojedynczej sterylnej bariery	Przedstawiciel w Szwajcarii	Importer	Dystrybutor
română	Explicarea identicatorului unic al dispozitivului	Sistem de barieră sterilă unică	Reprezentant elvețian	Importator	Distribuitor



Distributed By:

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

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



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



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

AUS

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

UKRP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

R4391-01 Rev.A 06/24

