



Omniflow™ II Vascular Prosthesis

Patient Information – English

Omniflow™ II-Gefäßprothese

Patienteninformation – Deutsch

Prothèse vasculaire Omniflow™ II

Informations sur le patient – Français

Protesi vascolare Omniflow™ II

Informazioni sul paziente – Italiano

Omniflow™ II Prótesis Vascular

Información del paciente: español

Prótese Vascular Omniflow™ II

Informações para o doente – Português

Omniflow™ II vaskulær protese

Patientinformation – Dansk

Omniflow™ II kärlprotes

Patientinformation – Svenska

Omniflow™ II-vaatprothese

Patiëntinformatie – Nederlands

Αγγειακή πρόθεση Omniflow™ II

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

Omniflow™ II Vasküler Protez

Hasta Bilgileri - Türkçe

Čévní protéza Omniflow™ II

Informace pro pacienta – český

Cieвна protéza Omniflow™ II

Informácie o pacientovi – slovenčina

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi

Potilastiedot – suomi

Omniflow™ II vaskulær protese

Pasientinformasjon – norsk

Omniflow™ II veresooneprotees

Patsienditeave – Eesti

Omniflow™ II asinsvadu protēze

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

„Omniflow II™“ kraujagyslių protezas

Informacija pacientui – lietuvių k.

Omniflow™ II érprotézis

Betegtájékoztató – magyar

Proteza naczyniowa Omniflow™ II

Informacje dla pacjenta – Polski

Proteza vasculară Omniflow™ II

Informații pentru pacient - Română

Omniflow™ II Vascular Prosthesis

Omniflow™ II Vascular Prosthesis

Patient Information – English

Length	5 mm Diameter	6 mm Diameter	7 mm Diameter	8 mm Diameter
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Intended Use

The Omniflow II Vascular Prosthesis is used to replace diseased or damaged blood vessels or used as a conduit for hemodialysis.

Intended Purpose

- The Omniflow II Vascular Prosthesis is an innovative graft that is composed of cross-linked ovine collagen and a polyester mesh endoskeleton. The graft offers a solution for peripheral vessel reconstruction, bypassing or patching.
- When a vein is not available the graft offers a solution for vascular access for hemodialysis.

Intended Patient Population

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

Self-Care Instructions

1. Your new device is a foreign body and therefore needs close monitoring and careful observation. It may take 6-8 weeks for full healing.
2. After placement, the implant area may be swollen and tender for up to a week.
3. Watch for any new redness or tenderness.
4. Watch for any opening in the incisions.
5. Watch for numbness, tingling, or pain in the arm or leg near the new graft.

NOTE: If you experience any symptoms described in 3, 4 or 5 above please contact your provider.

6. Do not puncture or manipulate the graft.
7. If the graft was implanted in your leg, swelling in the extremity is expected because of increased blood flow. Elevate or move the extremity according to your provider's instructions.
8. It is preferable to have the surgical site covered for the first week to protect skin and incision(s). (Follow your provider's instructions)
9. Keep bandages or wound coverings on as per your provider's instructions.
10. If you have adhesive surgical tape or strips across your incision(s), wear loose clothing that does not rub against your incision(s). The adhesive surgical tape or strips will curl up and fall off on their own after a week.
11. You may shower or get the incision(s) wet, once your provider says you can. DO NOT soak, scrub, or have the shower beat directly on the incision(s).
12. DO NOT soak in the bathtub, a hot tub, or a swimming pool. Ask your provider when you can start doing these activities again.
13. Your provider will tell you how often to change your wound covering and when you may stop using one. Keep your incision(s) dry. If your incision(s) goes to your groin, keep a dry gauze pad over it to keep it dry.
14. Clean your incision(s) with soap and water every day once your provider says you can. Look carefully for any changes. Gently pat it dry.
15. DO NOT put any lotion, cream, or herbal remedy on your wound without first discussing with your provider.
16. Consult your provider on taking any prescription or over-the-counter medications after your surgery.

Clinical Benefits

- Increased survival rates.
- Improved limb salvage rates.

Undesirable Side Effects

1. Some chemicals (glutaraldehyde) may attack your immune system. The benefits of use of the Omniflow II Vascular Prosthesis have been weighed against the possible risk of late tissue weakening.

Long-term Protection Measures for Your Graft

- Avoid prolonged extreme extension of the arm or leg with the implantation as it could lead to nerve damage.
- Avoid extreme or abrupt movements of the arm, shoulder, or legs during a post-operative period of 1.5 to 2 months. Specifically, you should not reach out in front, raise arms above shoulder level, throw, pull, stride, or twist.
- Avoid sleeping on the graft implantation side of your body or crossing your legs for prolonged periods as it may cause compression.

Risks Related to Interactions with Other Equipment

- None

Post-surgical Monitoring

- Check your incision(s) every day.
- Call your provider immediately if you have any signs of a blood clot, swelling, unusual skin color or infection such as:
 1. Increased pain
 2. Swelling, redness, or red streaks
 3. Blood or pus draining from the incisions
 4. Numbness
 5. Fever
- The nature and frequency of regular or preventive examination, monitoring or maintenance will be determined by your provider. This will be based on your underlying medical condition and the status of your graft.

Additional Post-surgical Monitoring for Hemodialysis

Check your access site for a pulse or “thrill” vibration. To feel it, place your first two fingers over the graft, or listen with a stethoscope. If you are able to listen with a stethoscope, you should be able to hear a repetitive whooshing sound. If you do not hear it or feel a pulse, the graft may be malfunctioning. Contact your provider with any concerns.

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.
- To ensure your graft functions as intended, follow the guidance of your health care provider.

When to Contact Your Provider

Closely watch for any changes in your health. Seek emergency care anytime you experience:

- Lost consciousness
- Trouble breathing
- Extremity has severe pain or becomes cold, pale, blue, tingly, or numb.
- Pain that does not get better after you take pain medicine.
- Loose stitches or your incision(s) opens.
- Extensive bleeding from the incision(s).
- Signs of infection, such as:
 1. Increased pain, swelling, warmth, or redness
 2. Red streaks leading from the incision(s)
 3. Pus draining from the incision(s)
 4. A fever over 101°F (38.3°C)
 5. You are nauseous or cannot keep fluids down.
- You have chest pain, dizziness, problems thinking clearly, or shortness of breath that does not go away when you rest
- You are coughing up blood or yellow or green mucus
- You have chills
- You experience abdominal pain or bloating

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.

In Case of an Emergency

- Any serious adverse reaction should immediately be reported to your provider.
- Any device related emergency that occurs in Australia should be reported to the Therapeutic Goods Administration via their website (<https://www.tga.gov.au/>) and the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Any device related emergency that occurs in the EU should be reported to the Competent Authority of the country where you are located and the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II-Gefäßprothese

Patienteninformation – Deutsch

Länge	5 mm Durchmesser	6 mm Durchmesser	7 mm Durchmesser	8 mm Durchmesser
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Verwendungszweck

Die Omniflow II-Gefäßprothese wird verwendet, um erkrankte oder beschädigte Blutgefäße zu ersetzen, oder als Kanal für die Hämodialyse.

Verwendungszweck

- Die Omniflow II-Gefäßprothese ist ein innovatives Transplantat, das aus quervernetztem Schafkollagen und einem Endoskelett mit Polyesternetz besteht. Die Prothese bietet eine Lösung für die periphere Gefäßrekonstruktion, einen Bypass oder Patching.
- Falls keine Vene verfügbar ist, bietet die Prothese eine Lösung für den Gefäßzugang für die Hämodialyse.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Anweisungen für die Selbstfürsorge

1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Es kann 6–8 Wochen bis zur vollständigen Heilung dauern.
2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeiten.
4. Achten Sie auf Öffnungen in den Einschnitten.
5. Achten Sie auf Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen im Arm oder Bein in der Nähe des neuen Transplantats.

HINWEIS: Falls bei Ihnen Symptome auftreten, die unter 3, 4 oder 5 oben beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

6. Die Prothese nicht punktieren oder manipulieren.
7. Falls die Prothese in Ihr Bein implantiert wurde, ist eine Schwellung in der Extremität aufgrund des erhöhten Blutflusses zu erwarten. Heben oder bewegen Sie die Extremität gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
8. Es ist vorzuziehen, die Operationsstelle in der ersten Woche abgedeckt zu lassen, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes)
9. Tragen Sie Verbände oder Wundabdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
10. Falls der/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut mit chirurgischem Klebeband oder Klebestreifen gesichert ist/sind, tragen Sie lose Kleidung, die nicht an dem/den Einschnitt(en) reibt. Das chirurgische Klebeband bzw. die Klebestreifen krümmen sich und fallen nach einer Woche von selbst ab.
11. Sie können duschen und den/die Einschnitt(e) nass werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies sagt. KEINEN Wasserstrahl direkt auf den/die Einschnitt(e) richten und den/die Einschnitt(e) NICHT einweichen lassen oder darüber reiben.
12. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Swimmingpool schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Aktivitäten wieder ausführen können.
13. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie den/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut trocken. Falls der/die Einschnitt(e) bis zur Leistengegend führt/führen, decken Sie ihn/sie mit einem trockenen Gazetupfer ab, um ihn/sie trocken zu halten.
14. Reinigen Sie den/die Einschnitt(e) jeden Tag mit Wasser und Seife, sobald Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie das tun können. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.
15. Tragen Sie KEINE Lotion, Creme oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
16. Fragen Sie Ihren Arzt nach Ihrer Operation, wie Sie verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Medikamente einnehmen sollen.

Klinischer Nutzen

- Erhöhte Überlebensraten
- Verbesserte Raten der Gliedmaßenhaltung

Unerwünschte Nebenwirkungen

1. Einige Chemikalien (Glutaraldehyd) können Ihr Immunsystem angreifen. Die Vorteile der Verwendung der Omniflow II-Gefäßprothese wurden gegen das mögliche Risiko einer späten Gewebeschwäche abgewogen.

Langfristige Schutzmaßnahmen für Ihre Prothese

- Eine anhaltende extreme Dehnung des Arms oder Beins mit der Prothese vermeiden, da dies zu Nervenschäden führen kann.
- Extreme oder abrupte Bewegungen des Arms, der Schulter oder der Beine in den ersten 1,5 bis 2 Monaten nach dem Einsetzen vermeiden. Insbesondere sollten Sie nicht nach vorne greifen, die Arme über Schulterhöhe heben, nicht werfen, ziehen, große Schritte machen oder drehen.
- Vermeiden Sie es, auf der Seite der Prothese zu schlafen oder die Beine für längere Zeit zu kreuzen, da dies zu einer Kompression führen kann.

Risiken im Zusammenhang mit Interaktionen mit anderen Geräten

Nichts

Postoperative Überwachung

- Überprüfen Sie Ihre(n) Einschnitt(e) jeden Tag.

- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Schwellung, einer ungewöhnlichen Hautfarbe oder einer Infektion bemerken, wie z. B.:
 1. Stärkere Schmerzen
 2. Schwellungen, Rötungen oder rote Streifen
 3. Blut oder Eiter, das/der aus den Einschnitten abfließt
 4. Taubheit
 5. Fieber
- Art und Häufigkeit regelmäßiger oder vorbeugender Untersuchungen, Überwachungen oder Pflegemaßnahmen werden von Ihrem Arzt festgelegt. Dies hängt von Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung und dem Zustand Ihrer Prothese ab.

Zusätzliche postoperative Überwachung der Hämodialyse

Überprüfen Sie Ihre Zugangsstelle auf Pulsieren oder „Schauer“-Vibrationen. Um dies zu spüren, legen Sie ihre ersten beiden Finger über die Prothese oder legen Sie ein Stethoskop auf. Falls Sie in der Lage sind, mit einem Stethoskop zu horchen, sollten Sie ein wiederholtes Rauschen hören können. Falls Sie das nicht hören oder kein Pulsieren spüren, könnte die Prothese eine Fehlfunktion aufweisen. Wenden Sie sich bei Bedenken an Ihren Arzt.

Lebensdauer des Produkts

- 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.
- Um sicherzustellen, dass Ihre Prothese wie vorgesehen funktioniert, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten

Achten Sie genau auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notbehandlung, falls folgende Symptome auftreten:

- Verlorenes Bewusstsein
- Atembeschwerden
- Die Extremität schmerzt stark oder wird kalt, blass, blau, kribbelnd oder taub
- Schmerzen, die nicht nachlassen, nachdem Sie Schmerzmedikamente genommen haben
- Lockere Nähte oder Ihr(e) Einschnitt(e) öffnet/öffnen sich
- Starke Blutung dem/den Einschnitt(en)
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B.:
 1. Stärkere Schmerzen, Schwellungen, Wärme oder Rötungen
 2. Rote Streifen, die von dem/den Einschnitt(en) wegführen
 3. Eiter, der aus dem/den Einschnitt(en) abfließt
 4. Fieber über 101 °F (38,3 °C)
 5. Ihnen ist übel oder Sie erbrechen Flüssigkeiten.
- Sie haben Brustschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, klar zu denken, oder Kurzatmigkeit, die im Ruhezustand nicht nachlässt
- Sie husten Blut oder gelben oder grünen Schleim
- Sie haben Schüttelfrost
- Sie haben Bauchschmerzen oder Blähungen

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 Omnicflow II-Gefäßprothese wurde durch Tests bestätigt.

In einem Notfall

- Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Jeder produktspezifische Notfall, der in der EU auftritt, sollte an die zuständige Behörde in dem Land, in dem Sie wohnhaft sind, und den Hersteller, LeMaitre Vascular, Inc. gemeldet werden. (+1 781-221-2266 oder; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Prothèse vasculaire Omniflow™ II

Informations sur le patient – Français

Longueur	5 mm de diamètre	6 mm de diamètre	7 mm de diamètre	8 mm de diamètre
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Utilisation prévue

La prothèse vasculaire Omniflow II est utilisée pour remplacer les vaisseaux sanguins malades ou endommagés, ou comme conduit pour l'hémodialyse.

Objectif prévu

- La prothèse vasculaire Omniflow II est un greffon innovant composé de collagène ovin réticulé et d'un endosquelette à treillis en polyester. Le greffon offre une solution pour la reconstruction, le pontage ou la correction de vaisseaux périphériques.
- Lorsqu'il n'y a pas de veine disponible, le greffon offre une solution d'accès vasculaire pour l'hémodialyse.

Population de patients cible

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.

Instructions pour les soins personnels

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La cicatrisation complète peut prendre 6 à 8 semaines.
2. Après la mise en place, la zone de l'implant peut devenir enflée et tendre pendant une semaine au maximum.
3. Surveiller l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité.
4. Surveiller les incisions pour vous assurer qu'elles ne sont pas ouvertes.
5. Surveiller les sensations d'engourdissement, de picotements ou de douleurs dans le bras ou la jambe à proximité du nouveau greffon.

REMARQUE : Contacter le professionnel de santé si l'un des symptômes décrits aux étapes 3, 4 ou 5 ci-dessus apparaissent.

6. Ne pas ponctionner ni manipuler le greffon.
7. Si le greffon a été implanté dans votre jambe, un gonflement du membre est à prévoir en raison de l'augmentation du flux sanguin. Soulever ou déplacer le membre conformément aux instructions du professionnel de santé.
8. Il est préférable de couvrir le site chirurgical pendant la première semaine afin de protéger la peau et l'incision (les incisions). (Suivre les instructions du professionnel de santé)
9. Garder les bandages ou les pansements conformément aux instructions du professionnel de santé.
10. En présence de ruban ou de bandes adhésifs chirurgicaux sur l'incision (les incisions), porter des vêtements amples qui ne frottent pas contre l'incision (les incisions). Le ruban ou les bandes adhésifs chirurgicaux se recroquevillent et tombent d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
11. Se laver ou mouiller l'incision (les incisions) qu'une fois autorisé par le professionnel de santé NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de douche couler directement sur l'incision (les incisions).
12. NE PAS tremper dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demander au professionnel de santé quand reprendre ces activités.
13. Le professionnel de santé indiquera à quelle fréquence changer de pansement et quand arrêter d'en utiliser un. Garder l'incision (les incisions) sèche(s). Si l'incision (les incisions) se situe(nt) au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche sur l'incision (les incisions) pour la(les) garder sèche(s).
14. Nettoyer l'incision (les incisions) à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous le permet. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
15. NE PAS appliquer de lotion, de crème, ou de remède à base de plantes sur la plaie sans en avoir d'abord discuté avec le professionnel de santé.
16. Consulter le professionnel de santé pour savoir s'il faut prendre des médicaments sur ordonnance ou en vente libre après l'opération.

Bénéfices cliniques

- Augmentation des taux de survie
- Amélioration des taux de sauvetage des membres

Effets secondaires indésirables

1. Certains produits chimiques (le glutaraldéhyde) peuvent attaquer le système immunitaire. Les bénéfices de l'utilisation de la prothèse vasculaire Omniflow II ont été mis en balance par rapport au risque potentiel d'affaiblissement tardif des tissus.

Mesures de protection à long terme du greffon

- Éviter une extension extrême et prolongée du bras ou de la jambe lors de l'implantation, car cela pourrait entraîner des lésions nerveuses.
- Éviter les mouvements extrêmes ou brusques du bras, de l'épaule ou des jambes pendant une période postopératoire de 1,5 à 2 mois. Plus précisément, il ne faut pas tendre les bras vers l'avant, les lever au-dessus des épaules, lancer, tirer, faire des foulées ou tourner.
- Éviter de dormir du côté de l'implantation du greffon ou de croiser les jambes pendant de longues périodes, car cela pourrait provoquer une compression.

Risques liés aux interactions avec d'autres équipements

Aucun

Suivi post-chirurgical

- Vérifier l'incision (les incisions) tous les jours.
- Appeler immédiatement le professionnel de santé en présence de signes de caillot sanguin, de gonflement, de couleur inhabituelle de la peau ou d'infection, comme :

1. Douleur accrue
 2. Gonflement, rougeur ou stries rouges
 3. Sang ou pus s'écoulant des incisions
 4. Engourdissement
 5. Fièvre
- La nature et la fréquence des examens, des contrôles ou des entretiens réguliers ou préventifs seront déterminées par le professionnel de santé. Cela dépendra de votre état de santé sous-jacent et de l'état de votre greffe.

Suivi post-chirurgical supplémentaire pour l'hémodialyse

Vérifier que le site d'accès ne présente pas de pouls ou de « sensation de palpitation ». Pour ressentir cela, placer les deux premiers doigts sur le greffon ou écouter à l'aide d'un stéthoscope. S'il est possible d'écouter avec un stéthoscope, un bruit de sifflement répétitif devrait être perçu. Il est possible que le greffon fonctionne mal si aucun son n'est perçu ou s'il n'y a pas de pouls. Contacter le professionnel de santé en cas de problème.

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.
- Pour que le greffon fonctionne comme prévu, suivre les conseils du professionnel de santé.

Quand contacter le professionnel de santé

Surveiller attentivement tout changement dans votre état de santé. Demander des soins d'urgence dans les situations suivantes :

- Perte de conscience
- Difficultés respiratoires
- Douleur intense dans le membre ou membre froid, pâle, bleu, picotant ou engourdi
- Douleur qui ne s'atténue pas après la prise de médicaments contre la douleur
- Points de suture lâches ou ouverture de l'incision (des incisions)
- Saignement important au niveau de l'incision (des incisions)
- Signes d'infection, tels que :
 1. Augmentation de la douleur, du gonflement, de la chaleur ou de la rougeur
 2. Stries rouges partant de l'incision (des incisions)
 3. Pus s'écoulant des incisions
 4. Fièvre de plus de 101 °F (38,3 °C)
 5. Nausées ou difficulté à s'hydrater.
- Douleurs thoraciques, vertiges, difficultés à penser clairement ou essoufflement persistant même après le repos.
- Sang ou mucosités jaunes ou vertes dans la toux
- Frissons
- Douleurs abdominales ou ballonnements

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.

En cas d'urgence

- Toute réaction indésirable grave doit être immédiatement signalée au professionnel de santé.
- Toute urgence liée au dispositif survenant dans l'UE doit être signalée à l'autorité compétente du pays où vous vous trouvez et au fabricant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Protesi vascolare Omniflow™ II

Informazioni sul paziente – Italiano

Lunghezza	Diametro 5 mm	Diametro 6 mm	Diametro 7 mm	Diametro 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Uso previsto

La protesi vascolare Omniflow II viene utilizzata per sostituire vasi sanguigni deteriorati o danneggiati o come condotto per l'emodialisi.

Destinazione d'uso

- La protesi vascolare Omniflow II è un innesto innovativo composto da collagene otino reticolato e da un endoscheletro in rete di poliestere. L'innesto offre una soluzione per la ricostruzione, il bypass o l'applicazione di patch ai vasi periferici.
- Quando non è disponibile una vena, l'innesto offre una soluzione per l'accesso vascolare per l'emodialisi.

Popolazione di pazienti interessata

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

Istruzioni per la cura personale

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato attentamente e osservato attentamente. La guarigione completa può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può essere gonfia e morbida per un massimo di una settimana.
3. Prestare attenzione a eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento.
4. Controllare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Prestare attenzione all'intorpidimento, al formicolio o al dolore al braccio o alla gamba in prossimità del nuovo innesto.

NOTA: In caso di sintomi descritti nei punti 3, 4 o 5 precedenti, contattare il proprio operatore sanitario.

6. Non forare o manipolare l'innesto.
7. Se l'innesto è stato impiantato nella gamba, si prevede un gonfiore dell'estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Sollevare o spostare l'estremità secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.
8. È preferibile coprire il sito chirurgico per la prima settimana per proteggere la cute e le incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante)
9. Mantenere le bende o le fasciature per le ferite secondo le istruzioni del medico curante.
10. Se le incisioni sono coperte da nastro chirurgico o strisce adesive, indossare indumenti larghi che non vadano a sfregare contro le incisioni. Il nastro adesivo chirurgico o le strisce si arricciano e cadono da soli dopo una settimana.
11. È possibile fare la doccia o bagnare l'incisione (o le incisioni), una volta che il medico ritiene che sia possibile. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente sulle incisioni.
12. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in una piscina. Chiedere al medico curante quando è possibile iniziare nuovamente a eseguire queste attività.
13. Lo specialista indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura e quando è possibile interromperne l'uso. Mantenere asciutte le incisioni. Se le incisioni arrivano all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
14. Pulire le incisioni con acqua e sapone ogni giorno quando l'operatore dice che è possibile. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
15. NON applicare lozioni, creme o rimedi erboristici sulla ferita senza averne prima discusso con il medico curante.
16. Consultare il medico curante per l'assunzione di farmaci da banco o su prescrizione medica dopo l'intervento chirurgico.

Benefici clinici

- Aumento dei tassi di sopravvivenza
- Migliori tassi di recupero degli arti

Effetti collaterali indesiderati

1. Alcune sostanze chimiche (glutaraldeide) possono interferire con il sistema immunitario. I benefici derivanti dall'uso della protesi vascolare Omniflow II sono stati ponderati rispetto al possibile rischio di indebolimento tardivo dei tessuti.

Misure di protezione a lungo termine per l'innesto

- Evitare l'estensione estrema e prolungata del braccio o della gamba in presenza dell'impianto, poiché potrebbe causare danni ai nervi.
- Evitare movimenti estremi o bruschi del braccio, della spalla o delle gambe durante un periodo postoperatorio di 1,5 - 2 mesi. Più precisamente, evitare di allungare la mano davanti, di alzare le braccia oltre il livello delle spalle, di eseguire lanci, trazioni, bracciate o torsioni.
- Evitare di dormire sul lato del corpo in cui è stato impiantato l'innesto o di accavallare le gambe per periodi prolungati, poiché ciò potrebbe causare una compressione.

Rischi correlati alle interazioni con altre apparecchiature

Nessuno

Monitoraggio post-chirurgico

- Controllare quotidianamente le incisioni.
- Contattare immediatamente il medico curante in caso di segni di coaguli di sangue, gonfiore, colore insolito della pelle o infezione, ad esempio:
 1. Aumento del dolore

2. Gonfiore, arrossamento o striature rosse
 3. Drenare sangue o pus dalle incisioni
 4. Intorpidimento
 5. Febbre
- La natura e la frequenza degli esami regolari o preventivi, del monitoraggio o della manutenzione saranno stabilite dal medico curante. Ciò si baserà sulle sue condizioni mediche sottostanti e sullo stato dell'innesto.

Monitoraggio post-chirurgico aggiuntivo per emodialisi

Controlla il sito di accesso per verificare la presenza di un impulso o di una vibrazione "thrill". Per sentirlo, posizionare le prime due dita sull'innesto o auscultarlo con uno stetoscopio. Se è possibile auscultare con uno stetoscopio, si dovrebbe essere in grado di sentire un suono ripetitivo come un fruscio. Se non lo si sente o non si avverte un impulso, è possibile che l'innesto non funzioni correttamente. Contattare il medico curante per qualsiasi dubbio.

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.
- Per garantire che l'innesto funzioni come previsto, seguire la guida del medico curante.

Quando contattare il medico curante

Osservare attentamente eventuali cambiamenti nella propria salute. Rivolgersi a un pronto soccorso in qualsiasi momento si verificano:

- Perdita di coscienza
- Problemi di respirazione
- L'arto presenta un forte dolore o diventa freddo, pallido, blu, formicolante o insensibile
- Assenza di miglioramenti del dolore dopo l'assunzione di un farmaco antidolorifico
- Punti di sutura allentati o apertura delle incisioni
- Sanguinamento esteso dalle incisioni
- Segni di infezione, quali:
 1. Aumento del dolore, gonfiore, calore o arrossamento
 2. Striature rosse che si diramano dalle incisioni
 3. Fuoriuscita di pus dalle incisioni
 4. Febbre superiore a 101 °F (38,3 °C)
 5. Nausea o incapacità di trattenere i liquidi.
- Presenza di dolori al petto, vertigini, problemi di lucidità o respiro affannoso non attenuati dal riposo
- Tosse con presenza di sangue o di muco giallo o verde
- Comparsa di brividi
- Dolori addominali o gonfiore

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.

In caso di emergenza

- Qualsiasi reazione avversa grave deve essere immediatamente segnalata al medico curante.
- Qualsiasi emergenza relativa al dispositivo che si verifici nell'Unione Europea deve essere segnalata all'Autorità competente del paese in cui ci si trova e al produttore, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II Prótesis Vascular

Información del paciente: español

Longitud	Diámetro de 5 mm	Diámetro de 6 mm	Diámetro de 7 mm	Diámetro de 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Uso previsto

La prótesis vascular Omniflow II se utiliza para reemplazar vasos sanguíneos dañados o enfermos, o como conducto para la hemodiálisis.

Objetivo previsto

- La prótesis vascular Omniflow II es un injerto innovador compuesto por colágeno ovino reticulado y un endoesqueleto de malla de poliéster. El injerto ofrece una solución para la reconstrucción, derivación o colocación de parches en vasos periféricos.
- Cuando no hay una vena disponible, el injerto ofrece una solución para el acceso vascular para hemodiálisis.

Población de pacientes prevista

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

Instrucciones de autocuidado

1. Su nuevo dispositivo es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar de 6 a 8 semanas en curarse por completo.
 2. Después de la colocación, es posible que la zona del implante esté hinchada y sensible durante un máximo de una semana.
 3. Preste atención a cualquier nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
 4. Preste atención a cualquier abertura en las incisiones.
 5. Observe si hay entumecimiento, hormigueo o dolor en el brazo o la pierna cerca del nuevo injerto.
- NOTA: Si experimenta algún síntoma descrito en la sección 3, 4 o 5, póngase en contacto con su proveedor.**
6. No perforo ni manipule el injerto.
 7. Si el injerto se le implantó en la pierna, se espera que haya hinchazón en la extremidad debido al aumento del flujo sanguíneo. Eleve o mueva la extremidad según las instrucciones de su médico.
 8. Es preferible tener la zona quirúrgica cubierta durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su médico)
 9. Mantenga los vendajes o el recubrimiento de las heridas según las instrucciones de su médico.
 10. Si tiene tiras o cinta adhesiva quirúrgica en sus incisiones, use ropa holgada que no se frote contra las incisiones. Las tiras o cinta adhesiva quirúrgica se enrollarán y caerán por sí solas después de una semana.
 11. Puede ducharse o mojar las incisiones, una vez que su médico lo autorice. NO remoje, frote ni haga que la ducha golpee directamente las incisiones.
 12. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Pregúntele a su médico cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
 13. Su médico le indicará con qué frecuencia debe cambiarse el recubrimiento de la herida y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga secas sus incisiones. Si las incisiones van a la ingle, mantenga una gasa seca sobre ellas para que permanezcan así.
 14. Limpie sus incisiones con agua y jabón todos los días una vez que su médico le diga que puede hacerlo. Observe con atención si hay cambios. Séquelas con toques suaves.
 15. NO ponga ninguna loción, crema o remedios herbales en su herida sin antes hablar con su médico.
 16. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento con receta o de venta libre después de la cirugía.

Beneficios clínicos

- Aumento de las tasas de supervivencia
- Mejora de las tasas de recuperación de extremidades

Efectos secundarios no deseados

1. Algunos productos químicos (glutaraldehído) pueden atacar el sistema inmunitario. Se han sopesado las ventajas del uso de la prótesis vascular Omniflow II frente al posible riesgo de debilitación tardía del tejido.

Medidas de protección a largo plazo para su injerto

- Evite la extensión extrema prolongada del brazo o la pierna con la implantación, ya que podría causar daños en los nervios.
- Evite los movimientos extremos o bruscos del brazo, el hombro o las piernas durante un período postoperatorio de 1,5 a 2 meses. Concretamente, no debe estirar el brazo hacia adelante, levantar los brazos por encima del nivel del hombro, lanzar, tirar, caminar dando pasos largos o girar.
- Evite dormir sobre el lado del cuerpo donde se implantó el injerto o cruzar las piernas durante períodos prolongados, ya que puede causar compresión.

Riesgos relacionados con interacciones con otros materiales

Ninguno

Seguimiento posoperatorio

- Revise sus incisiones todos los días.
- Llame inmediatamente a su médico si tiene algún signo de coágulo de sangre, hinchazón, color inusual de la piel o infección como:
 1. Aumento del dolor
 2. Hinchazón, enrojecimiento o varices rojas
 3. Drenaje de sangre o pus de las incisiones

- 4. Entumecimiento
- 5. Fiebre
- Su médico determinará la naturaleza y la frecuencia de los exámenes, monitoreo o mantenimiento periódicos o preventivos. Esto se basará en su afección médica subyacente y en el estado del injerto.

Seguimiento posoperatorio adicional para hemodiálisis

Compruebe el lugar de acceso para detectar una vibración de pulsos o "frémido". Para sentirlo, coloque los dos primeros dedos sobre el injerto o escuche con un estetoscopio. Si puede escuchar con un estetoscopio, debe poder oír un sonido de silbido repetitivo. Si no lo oye o nota un pulso, es posible que el injerto no funcione correctamente. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda.

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.
- Para garantizar el funcionamiento previsto del injerto, siga las indicaciones de su médico.

Cuándo ponerse en contacto con su médico

Vigile atentamente los cambios que se produzcan en su salud. Busque atención de emergencia cada vez que experimente:

- Pérdida de consciencia
- Problemas para respirar
- Dolor intenso de la extremidad, o esta se ponga fría, pálida, azul, tenga hormigueo o entumecimiento
- Dolor que no mejora después de tomar analgésicos
- Puntos sueltos o se abren las incisiones
- Gran hemorragia en las incisiones
- Signos de infección, como:
 1. Aumento del dolor, hinchazón, calor o enrojecimiento
 2. Varices rojas que conducen a las incisiones
 3. Drenaje de pus de las incisiones
 4. Fiebre superior a 101 °F (38,3 °C)
 5. Náuseas o imposibilidad de retener líquidos
- Dolor torácico, mareos, problemas para pensar con claridad o dificultad para respirar que no desaparece cuando descansa
- Tos con sangre o mucosidad amarilla o verde
- Escalofríos
- Dolor o distensión abdominal

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.

En caso de emergencia

- Cualquier reacción adversa grave debe notificarse inmediatamente a su médico.
- Cualquier emergencia relacionada con un dispositivo que ocurra en la UE debe informarse a la autoridad competente del país donde se encuentra y al fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Prótese Vascular Omniflow™ II

Informações para o doente – Português

Comprimento	5 mm de diâmetro	6 mm de diâmetro	7 mm de diâmetro	8 mm de diâmetro
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Utilização pretendida

A Prótese Vascular Omniflow II é utilizada para substituir vasos sanguíneos doentes ou danificados ou utilizada como canal para hemodiálise.

Finalidade prevista

- A Prótese Vascular Omniflow II é um enxerto inovador composto por colagénio ovino interligado e um endosqueleto de malha poliéster. O enxerto oferece uma solução para a reconstrução, bypass ou reparação de vasos periféricos.
- Quando uma veia não está disponível, o enxerto oferece uma solução para acesso vascular para hemodiálise.

População de pacientes prevista

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

Instruções de autocuidado

1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à completa cicatrização.
 2. Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
 3. Prestar atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
 4. Prestar atenção a qualquer abertura nas incisões.
 5. Prestar atenção a dormência, formigamento ou dor no braço ou perna perto do novo enxerto.
- NOTA: se sentir qualquer sintoma descrito nos pontos 3, 4 ou 5 acima, contactar o profissional de saúde.**
6. Não perfurar nem manipular o enxerto.
 7. Se o enxerto tiver sido implantado na perna, espera-se inchaço na extremidade devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Elevar ou mover a extremidade de acordo com as instruções do profissional de saúde.
 8. É preferível cobrir o local cirúrgico durante a primeira semana para proteger a pele e a(s) incisão(ões). (Seguir as instruções facultadas pelo profissional de saúde)
 9. Manter as ligaduras ou revestimentos de feridas colocadas, de acordo com as instruções do profissional de saúde.
 10. Se tiver fita ou tiras cirúrgicas adesivas ao longo da(s) incisão(ões), utilizar vestuário solto que não roce na(s) incisão(ões). A fita ou tiras cirúrgicas adesivas enrolar-se-ão e cairão sozinhas após uma semana.
 11. É possível tomar banho de chuveiro ou molhar a(s) incisão(ões), assim que o profissional de saúde o autorizar. NÃO mergulhar, esfregar nem deixar a água do duche bater diretamente na(s) incisão(ões).
 12. NÃO tomar banho na banheira, num jacuzzi ou piscina. Perguntar ao profissional de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
 13. O profissional de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o revestimento da ferida e quando poderá parar de utilizar um. Manter a(s) incisão(ões) seca(s). Se a(s) incisão(ões) for(em) para a virilha, manter uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
 14. Limpar a(s) incisão(s) todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procurar atentamente quaisquer alterações. Secar cuidadosamente com leves batidas.
 15. NÃO colocar nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na ferida sem antes discutir com o profissional de saúde.
 16. Consultar o profissional de saúde para tomar qualquer medicação prescrita ou de venda livre após a cirurgia.

Benefícios clínicos

- Aumento das taxas de sobrevivência
- Taxas de recuperação de membros melhoradas

Efeitos secundários indesejáveis

1. Alguns químicos (glutaraldeído) podem atacar o sistema imunitário. Os benefícios da utilização da Prótese Vascular Omniflow II foram ponderados em relação ao possível risco de enfraquecimento tardio dos tecidos.

Medidas de proteção a longo prazo para o enxerto

- Evitar uma extensão extrema prolongada do braço ou perna onde foi colocado o implante, uma vez que pode provocar lesões nos nervos.
- Evitar movimentos extremos ou abruptos do braço, ombro ou pernas durante um período pós-operatório de 1,5 a 2 meses. Especificamente, não esticar os braços para a frente, levantar os braços acima do nível dos ombros, atirar, puxar, dar passadas ou torcer.
- Evitar dormir no lado do corpo onde foi implantado o enxerto ou cruzar as pernas durante períodos prolongados, uma vez que pode causar compressão.

Riscos relacionados com interações com outros equipamentos

Nenhum

Monitorização pós-cirúrgica

- Verificar a(s) incisão(s) todos os dias.
- Contactar imediatamente o profissional de saúde se verificar algum sinal de coágulo de sangue, inchaço, cor da pele invulgar ou infeção, tais como:
 1. Aumento da dor

- 2. Inchaço, vermelhidão ou riscas vermelhas
 - 3. Saída de sangue ou pus das incisões
 - 4. Dormência
 - 5. Febre
- A natureza e frequência de exames, monitorização ou manutenção regulares ou preventivas serão determinadas pelo profissional de saúde. Esta será baseada na sua condição médica subjacente e no estado do seu enxerto.

Monitorização pós-cirúrgica adicional para hemodiálise

Verificar o local de acesso para ver se há pulsação ou vibração tipo “impressão”. Para o sentir, colocar os seus dois primeiros dedos sobre o enxerto ou ouvir com um estetoscópio. Se conseguir ouvir com um estetoscópio, deve conseguir ouvir um som repetitivo tipo assobio. Se não ouvir ou sentir uma pulsação, o enxerto pode estar a funcionar incorretamente. Contactar o profissional de saúde relativamente a quaisquer preocupações.

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.
- Para garantir as funções do enxerto conforme previsto, seguir as orientações do profissional de saúde.

Quando contactar o profissional de saúde

Estar atento a quaisquer alterações na sua saúde. Procurar cuidados de emergência sempre que sentir:

- Perda de consciência
- Problemas respiratórios
- Extremidade com dor intensa ou que fica fria, pálida, azul, com formigueiro ou dormente
- Dor que não melhora depois de tomar um medicamento para a dor
- Pontos soltos ou a(s) incisão(ões) abre-se
- Hemorragia extensiva da(s) incisão(ões)
- Sinais de infeção, tais como:
 1. Aumento da dor, inchaço, calor ou vermelhidão
 2. Riscas vermelhas na direção da(s) incisão(ões)
 3. Saída de pus da(s) incisão(ões)
 4. Febre acima de 101 °F (38,3 °C)
 5. Sensação de náuseas ou não conseguir manter líquidos no estômago.
- Sensação de dor torácica, tonturas, problemas em pensar claramente ou falta de ar que não desaparecem quando descansa
- Tossir sangue ou muco amarelo ou verde
- Sensação de arrepios
- Ter dores abdominais ou inchaço

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 Vasculare Omniflow II foi aprovada em testes para garantir a sua biocompatibilidade.

Em caso de emergência

- Qualquer reação adversa grave deve ser imediatamente comunicada ao profissional de saúde.
- Qualquer emergência relacionada com o dispositivo que ocorra na UE deve ser comunicada à Autoridade Competente do país onde se encontra e ao fabricante, LeMaitre Vasculaire, Inc. (+1 781-221-2266 ou; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II vaskulær protese

Patientinformation – Dansk

Længde	5 mm diameter	6 mm diameter	7 mm diameter	8 mm diameter
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Tilsigtet anvendelse

Omniflow II vaskulær protese anvendes til at erstatte syge eller beskadigede blodkar eller anvendes som en kanal til hæmodialyse.

Tilsigtet formål

- Omniflow II vaskulær protese er et innovativt transplantat, der består af krydsbundet fårekollagen og et indvendigt skelet af polyesternet. Transplantatet tilbyder en løsning til rekonstruktion, bypass eller lapning af perifere kar.
- Når en vene ikke er tilgængelig, tilbyder transplantatet en løsning til vaskulær adgang til hæmodialyse.

Tilsigtet patientpopulation

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

Vejledning i selvpleje

1. Din nye enhed er et fremmedlegeme og kræver derfor tæt overvågning og omhyggelig observation. Fuld ophealing kan tage 6-8 uger.
2. Efter placering kan implantatområdet være hævet og ømt i op til en uge.
3. Hold øje med ny rødme eller ømhed.
4. Hold øje med eventuelle åbninger i incisionerne.
5. Hold øje med følelsesløshed, snurren eller smerter i armen eller benet nær det nye transplantat.

BEMÆRK: Hvis du oplever symptomer beskrevet i punkt 3, 4 eller 5 ovenfor, bedes du kontakte din leverandør.

6. Transplantatet må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Hvis transplantatet blev implanteret i benet, forventes hævelse i ekstremiteten på grund af øget blodgennemstrømning. Løft eller flyt ekstremiteten i henhold til leverandørens anvisninger.
8. Det anbefales at have operationsområdet dækket i den første uge for at beskytte hud og incisioner. (Følg leverandørens anvisninger)
9. Behold bandager eller sårbelægninger på i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.
10. Hvis du har selvklæbende kirurgisk tape eller strimler tværs over incisionen/incisionerne, skal du bære løst tøj, der ikke gnider mod incisionen/incisionerne. Den klæbende kirurgiske tape eller strimler vil krølle op og falde af af sig selv efter en uge.
11. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når leverandøren siger, at du må gøre det. Du må IKKE gennemvæde, skrubbe eller få brusebadet til at ramme direkte på incisionen/incisionerne.
12. Må IKKE gennemvædes i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din leverandør, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
13. Leverandøren vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte sårbelægning, og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold incisionen/incisionerne tørre. Hvis incisionen går ind i lysken, skal du lægge en tør gazeforbinding over den for at holde den tør.
14. Rengør incisionen/incisionerne med vand og sæbe hver dag, når leverandøren siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
15. Put IKKE lotion, creme eller urtemedicin på dit sår uden først at diskutere det med din leverandør.
16. Konsulter din leverandør vedrørende receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin efter din operation.

Kliniske fordele

- Øget overlevelsrate
- Forbedrede redningsprocenter for ekstremiteter

Uønskede bivirkninger

1. Nogle kemikalier (glutaraldehyd) kan angribe dit immunsystem. Fordelene ved brug af Omniflow II vaskulær protese er blevet afvejet mod den mulige risiko for sen vævsvækkelse.

Langsigtede beskyttelsesforanstaltninger for dit transplantat

- Undgå længerevarende ekstrem udstrækning af armen eller benet med implantationen, da det kan føre til nerveskade.
- Undgå ekstreme eller pludselige bevægelser af arm, skulder eller ben i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Specifikt bør du ikke række fremad, hæve armene over skulderniveau, kaste, trække, tage lange skridt eller vride.
- Undgå at sove på implantationssiden af din krop eller krydse benene i længere perioder, da det kan forårsage kompression.

Risici i forbindelse med interaktioner med andet udstyr

Ingen

Postoperativ monitorering

- Kontrollér incisionen/incisionerne hver dag.
- Ring straks til din leverandør, hvis du har tegn på blodprop, hævelse, usædvanlig hudfarve eller infektion, såsom:
 1. Forøget smerte
 2. Hævelser, rødme eller røde striber
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionerne
 4. Følelsesløshed

5. Feber

- Arten og hyppigheden af regelmæssig eller forebyggende undersøgelse, monitorering eller vedligeholdelse vil blive fastlagt af din leverandør. Dette vil være baseret på din underliggende medicinske tilstand og dit transplantats status.

Yderligere postoperativ monitorering ved hæmodialyse

Tjek dit adgangssted for puls- eller spændingsvibrationer. For at mærke det skal du placere pege- og langefinger over transplantatet eller lytte med et stetoskop. Hvis du er i stand til at lytte med et stetoskop, bør du være i stand til at høre en gentagen susende lyd. Hvis du ikke kan høre eller mærke en puls, fungerer transplantatet muligvis ikke korrekt. Kontakt din leverandør, hvis du har problemer.

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.
- Følg vejledningen fra din læge for at sikre, at dit transplantat fungerer efter hensigten.

Hvornår du skal kontakte din leverandør

Hold øje med eventuelle ændringer i dit helbred. Søg akut behandling, hver gang du oplever:

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Ekstremiteten har stærke smerter eller bliver kold, bleg, blå, prikkende eller følelsesløs
- Smerter, der ikke bliver bedre, når du har fået smertestillende medicin
- Løse sting eller incisionen/incisionerne åbner
- Omfattende blødning fra incisionen/incisionerne
- Tegn på infektion, såsom:
 1. Øget smerte, hævelse, varme eller rødme
 2. Røde striber, der udgår fra incisionen/incisionerne
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionerne
 4. Feber over 101 °F (38,3 °C)
 5. Du har kvalme eller kan ikke holde væsker nede.
- Du har brystsmerter, svimmelhed, problemer med at tænke klart, eller stakåndethed, som ikke forsvinder, når du hviler dig
- Du hoster blod eller gul eller grøn slim op
- Du har kuldegysninger
- Du oplever mavesmerter eller oppustethed

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.

I nødstilfælde

- Enhver alvorlig bivirkning skal straks rapporteres til din leverandør.
- Enhver enhedesrelateret nødsituation, der opstår i EU, skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor du befinder dig, og producenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II kärlprotes

Patientinformation – Svenska

Längd	5 mm diameter	6 mm diameter	7 mm diameter	8 mm diameter
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Avsedd användning

Omniflow II kärlprotes används för att ersätta sjuka eller skadade blodkärl eller används som en ledning för hemodialys.

Avsett syfte

- Omniflow II kärlprotes är ett innovativt transplantat som består av tvärbundet fårkollagen och ett endoskelett av polyesternät. Transplantatet är en lösning för perifer kärlrekonstruktion, förbikoppling eller patchning.
- När en ven inte är tillgänglig är transplantatet en lösning för kärlaccess för hemodialys.

Avsedd patientpopulation

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

Instruktioner för egenvård

- Din nya enhet är en främmande kropp och måste därför övervakas och observeras noga. Det kan ta 6-8 veckor för fullständig läkning.
 - Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
 - Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
 - Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
 - Se upp för domning, stickningar eller smärta i armen eller benet nära det nya transplantatet.
- OBS! Om du upplever några symtom som beskrivs i 3, 4 eller 5 ovan ska du kontakta din leverantör.**
- Transplantatet får inte punkteras eller manipuleras.
 - Om transplantatet implanterats i benet förväntas svullnad i extremiteten på grund av ökat blodflöde. Hög eller flytta extremiteten enligt din leverantörs instruktioner.
 - Det är bättre att ha operationsområdet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ din leverantörs instruktioner)
 - Håll bandage eller sårskydd på enligt din leverantörs instruktioner.
 - Om du har en självhäftande kirurgisk tejp eller remsor över snittet/snitten ska du bära lösa kläder som inte gnuggar mot snittet/snitten. Den självhäftande kirurgiska tejp eller remsorna kryper ihop och faller av sig själv efter en vecka.
 - Du kan duscha eller få snittet/snitten våta när din leverantör säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på snittet/snitten.
 - Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller en pool. Fråga din leverantör när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
 - Din leverantör kommer att berätta hur ofta du ska byta sårförband och när du kan sluta använda det. Håll snittet/snitten torra. Om snittet/snitten går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
 - Rengör snittet/snitten med tvål och vatten varje dag när din leverantör säger att du kan. Kontrollera noga om det finns några förändringar. Klappa den försiktigt torr.
 - LÄGG INTE någon lotion, kräm eller växtbaserade botemedel på såret utan att först diskutera med din leverantör.
 - Rådgör med din leverantör om receptbelagt eller receptfritt läkemedel efter operationen.

Kliniska fördelar

- Ökade överlevnadsfrekvenser
- Förbättrad räddningsfrekvens för extremitet

Oönskade biverkningar

- Vissa kemikalier (glutaraldehyd) kan angripa ditt immunförsvar. Fördelarna med användning av Omniflow II kärlprotes har vägts mot risken för sen vävnadsförsvagning.

Långsiktiga skyddsåtgärder för transplantatet

- Undvik långvarig extrem förlängning av armen eller benet med implantationen eftersom det kan leda till nervskada.
- Undvik att röra armen, axeln eller benen extremt eller abrupt under en postoperativ period på 1,5 till 2 månader. Särskilt bör du inte sträcka ut handen framtill, lyfta armarna över axelnivå, kasta, dra, stega eller vrida.
- Undvik att sova på kroppens transplantatimplantation eller korsa benen under längre perioder eftersom det kan orsaka kompression.

Risker relaterade till interaktioner med annan utrustning

Ingen

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet/snitten varje dag.
- Kontakta omedelbart din leverantör om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion som t.ex.:
 - Ökad smärta
 - Svullnad, rodnad eller röda streck
 - Blod eller var dränerande från snitten
 - Domningar
 - Feber

- Din leverantör avgör vilken typ av undersökning, övervakning och underhåll som ska utföras och hur ofta undersökningen ska utföras eller hur ofta undersökningen ska utföras i förebyggande syfte. Detta kommer att baseras på ditt underliggande medicinska tillstånd och transplantatets status.

Ytterligare postoperativ övervakning av hemodialys

Kontrollera att det inte finns någon puls eller en spänningsvibration på insättningsstället. För att känna det placerar du de två första fingrarna över graftet eller lyssnar med ett stetoskop. Om du kan lyssna med ett stetoskop, bör du kunna höra ett uppreparande susande ljud. Om du inte hör det eller känner en puls kan transplantatet ha slutat fungera. Kontakta din leverantör om du har några problem.

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.
- Följ din läkares anvisningar för att säkerställa att nätet fungerar som avsett.

När du ska kontakta din leverantör

Håll noga uppsikt över eventuella förändringar i din hälsa. Sök akutvård när du har:

- Förlorat medvetandet
- Andningssvårigheter
- Har svår smärta i extremiteten eller blir kall, blek, blå, pirrig eller känner domningar
- Smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin
- Lösa stygn eller snittet/snitten öppnas
- Omfattande blödning från snittet/snitten
- Tecken på infektion, t.ex.:
 1. Ökad smärta, svullnad, värme eller rodnad
 2. Röda streck som leder från snittet/snitten
 3. Var som rinner från snittet/snitten
 4. Feber över 101 °F (38,3 °C)
 5. Du är illamående eller kan inte hålla vätskorna nere.
- Du har bröstsmärtor, yrsel, problem med att tänka klart eller andfäddhet som inte försvinner när du vilar
- Du hostar upp blod eller gult eller grönt slem
- Du har frossa
- Du upplever buksmärta eller uppsvälldhet

Utrustningsmaterial

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen:

- Upp till 4 gram polyesterförstärkt färffibrös 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 som säkerställer dess biokompatibilitet.

I händelse av en nödsituation

- Eventuella allvarliga biverkningar ska omedelbart rapporteras till din leverantör.
- Alla produktrelaterade nödsituationer som uppstår i EU ska rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där du befinner dig och tillverkaren, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II-vaatprothese

Patiëntinformatie – Nederlands

Lengte	Diameter 5 mm	Diameter 6 mm	Diameter 7 mm	Diameter 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Beoogd gebruik

De Omniflow II-vaatprothese wordt gebruikt ter vervanging van aangetaste of beschadigde bloedvaten of wordt gebruikt als kanaal voor hemodialyse.

Beoogd doel

- De Omniflow II-vaatprothese is een innovatief implantaat dat is gemaakt van vernet collageen afkomstig van schapen en een endoskelet van polyester-gaas. Het implantaat biedt een oplossing voor het reconstrueren, omleiden of patchen van perifere bloedvaten.
- Als er geen ader beschikbaar is, biedt het implantaat een oplossing voor vasculaire toegang voor hemodialyse.

Beoogde patiëntenpopulatie

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

Zelfzorginstructies

1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het volledig genezen is.
2. Na plaatsing kan het implantaatgebied tot een week lang gezwollen en gevoelig zijn.
3. Let op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
4. Kijk of er openingen ontstaan in de incisies.
5. Let op gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de arm of het been in de buurt van het nieuwe implantaat.

OPMERKING: Neem contact op met uw zorgverlener als u symptomen ervaart die onder punt 3, 4 of 5 hierboven worden beschreven.

6. Prik niet in het implantaat en manipuleer deze niet.
7. Als het implantaat in uw been is geïmplanteerd, wordt zwelling in de ledemaat verwacht vanwege de verhoogde bloedstroom. Leg het ledemaat omhoog of beweeg het volgens de instructies van uw zorgverlener.
8. Het verdient de voorkeur om de operatieplaats gedurende de eerste week af te dekken om de huid en incisie(s) te beschermen. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
9. Breng verband of wondbedekkingen aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
10. Als u zelfklevende chirurgische tape of strips over uw incisie(s) hebt, draag dan losse kleding die niet tegen uw incisie(s) wrijft. De zelfklevende chirurgische tape of strips krullen na verloop van tijd op en vallen er na een week vanzelf af.
11. U mag douchen en de incisie(s) nat maken als uw zorgverlener zegt dat u dit mag doen. Wrijf NIET over de incisies en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s).
12. NIET weken in bad, de hottub of het zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
13. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw wondbedekking moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd de incisie(s) droog. Als de incisie(s) zich in uw lies bevinden, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
14. Reinig uw incisie(s) elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie(s) voorzichtig droog.
15. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw wond zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.
16. Raadpleeg uw zorgverlener over het gebruik van geneesmiddelen op recept of vrij verkrijgbare geneesmiddelen na uw operatie.

Klinische voordelen

- Verhoogde overlevingspercentages.
- Verbeterde percentages van geredde ledematen.

Ongewenste bijwerkingen

1. Sommige chemicaliën (glutaaraldehyde) kunnen uw immuunsysteem aantasten. De voordelen van het gebruik van de Omniflow II-vaatprothese zijn afgewogen tegen het mogelijke risico van weefselverzwakking in een later stadium.

Langdurige beschermingsmaatregelen voor uw implantaat

- Vermijd het langdurig extreem strekken van de arm of het been waar de implantatie is uitgevoerd, omdat dit tot zenuwbeschadiging kan leiden.
- Vermijd extreme of abrupte bewegingen van de arm, schouder of benen tijdens een postoperatieve periode van 1,5 tot 2 maanden. U mag met name niet naar voren reiken, uw armen boven schouder niveau optillen, gooien, trekken, schrijden of draaien.
- Slaap niet op de kant waar het implantaat is geïmplanteerd en kruis uw benen niet gedurende langere perioden omdat dit compressie kan veroorzaken.

Risico's met betrekking tot interacties met andere apparatuur

Geen.

Postoperatieve controle

- Controleer uw incisie(s) elke dag.
- Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener in geval van tekenen van een bloedstolsel, zwelling, ongewone huidskleur of infectie, zoals:
 1. Toegenomen pijn
 2. Zwelling, roodheid of rode strepen
 3. Bloed of pus dat uit de incisies loopt

- 4. Gevoelloosheid
- 5. Koorts
- De aard en frequentie van regelmatig of preventief onderzoek, controle of onderhoud worden bepaald door uw zorgverlener. Dit is afhankelijk van uw onderliggende medische aandoening en de status van uw transplantaat.

Aanvullende postoperatieve controle voor hemodialyse

Controleer de toegangslocatie op een pulserende of 'beverige' vibratie. Om het te voelen plaatst u uw eerste twee vingers over het transplantaat of luistert u met een stethoscoop. Als u met een stethoscoop kunt luisteren, moet u een herhaaldelijk suizend geluid kunnen horen. Als u het niet hoort of geen pulsatie voelt, werkt het transplantaat mogelijk niet goed. Neem contact op met uw zorgverlener als u zich zorgen maakt.

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.
- Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw transplantaat werkt zoals bedoeld.

Wanneer moet u contact opnemen met uw zorgverlener?

Let goed op eventuele veranderingen in uw gezondheid. Schakel onmiddellijk medische hulp in wanneer u het volgende ervaart:

- Bewustzijnsverlies
- Ademhalingsproblemen
- Hevige pijn in of koud, bleek, blauw, tintelend of doof gevoel in het lidmaat
- Pijn die niet beter wordt nadat u pijnmedicatie hebt gebruikt
- Loszittende hechtdraden of als de incisie open gaat
- Aanzienlijke bloeding uit de incisie(s)
- Tekenen van infectie, zoals:
 1. Toegenomen pijn, zwelling, warmte of roodheid
 2. Rode strepen vanaf de incisie(s)
 3. Pus dat uit de incisie(s) loopt
 4. Koorts boven 101 °F (38,3 °C)
 5. Als u misselijk bent of u geen vocht binnen kunt houden
- Als u pijn op de borst hebt, last hebt van duizeligheid, niet helder kunt denken of last hebt van kortademigheid die niet verdwijnt wanneer u rust
- Als u bloed of geel of groen slijm ophoest
- Als u koude rillingen hebt
- Als u buikpijn hebt of last hebt van een opgeblazen gevoel

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.

In geval van nood

- Elke ernstige ongewenste reactie moet onmiddellijk aan uw zorgverlener worden gemeld.
- Elk hulpmiddelgerelateerd noodgeval dat zich voordoet in de EU moet worden gemeld de bevoegde autoriteit van het land waar u zich bevindt en aan de fabrikant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 of; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Αγγειακή πρόθεση OmniFlow™ II

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

Μήκος	Διάμετρος 5 mm	Διάμετρος 6 mm	Διάμετρος 7 mm	Διάμετρος 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Προοριζόμενη χρήση

Η αγγειακή πρόθεση OmniFlow II χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση νοσούντων ή κατεστραμμένων αιμοφόρων αγγείων ή χρησιμοποιείται ως αγωγός για αιμοκάθαρση.

Προοριζόμενος σκοπός

- Η αγγειακή πρόθεση OmniFlow II είναι ένα καινοτόμο μόσχευμα που αποτελείται από διασταυρωμένο πρόβειο κολλαγόνο και έναν ενδοσκελετό από πολυεστερικό πλέγμα. Το μόσχευμα προσφέρει μια λύση για την ανακατασκευή, παράκαμψη ή αποκατάσταση με εμφύσημα περιφερικών αγγείων.
- Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη φλέβα, το μόσχευμα προσφέρει μια λύση για αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Οδηγίες αυτοφροντίδας

1. Η νέα σας συσκευή είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη επούλωση.
2. Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
3. Παρακολουθείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
4. Παρακολουθείτε για τυχόν άνοιγμα στις τομές.
5. Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στο χέρι ή το πόδι κοντά στο νέο μόσχευμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εμφανίσετε συμπτώματα που περιγράφονται στα σημεία 3, 4 ή 5 παραπάνω, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.

6. Μην τρυπάτε και μην χειρίζεστε το μόσχευμα.
7. Εάν το μόσχευμα εμφυτεύθηκε στο πόδι σας, αναμένεται οίδημα στο άκρο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Ανυψώστε ή κινήστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
8. Είναι προτιμητέο η χειρουργική περιοχή να είναι καλυμμένη για την πρώτη εβδομάδα για την προστασία του δέρματος και της(των) τομή(ών). (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας)
9. Διατηρείτε τους επιδέσμους ή τα καλύμματα του τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
10. Εάν έχετε αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή λωρίδες κατά μήκος της(των) τομή(ών) σας, φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην(στις) τομή(ές) σας. Η αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή οι αυτοκόλλητες λωρίδες θα κατσαρώσουν και θα πέσουν από μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
11. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την(τις) τομή(ές), μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. ΜΗΝ μουλιάζετε, μην τρίβετε και μην ρίχνετε το ντους κατευθείαν στην(τις) τομή(ές).
12. ΜΗΝ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή στην πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
13. Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε το κάλυμμα του τραύματος και πότε μπορείτε να σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε. Κρατήστε την(τις) τομή(ές) σας στεγνή(ές). Εάν η(οι) τομή(ές) σας φτάνει(ουν) στη βουβωνική χώρα, διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
14. Καθαρίζετε την(τις) τομή(ές) σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. Ελέγχετε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
15. ΜΗΝ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στο τραύμα σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.
16. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας σχετικά με τη λήψη συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Κλινικά οφέλη

- Αυξημένα ποσοστά επιβίωσης
- Βελτιωμένα ποσοστά διάσωσης των άκρων

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

1. Ορισμένες χημικές ουσίες (γλουταραλδεϋδη) μπορεί να προσβάλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Τα οφέλη από τη χρήση της αγγειακής πρόθεσης OmniFlow II έχουν σταθμιστεί έναντι του πιθανού κινδύνου όψιμης αποδυναμωσης των ιστών.

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το μόσχευμά σας

- Αποφύγετε την παρατεταμένη υπερβολική έκταση του χεριού ή του ποδιού με την εμφύτευση, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε νευρική βλάβη.
- Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις του χεριού, του ώμου ή των ποδιών κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που κρατάει 1,5 έως 2 μήνες. Ειδικότερα, δεν πρέπει να απλώνετε τα χέρια μπροστά, να τα ανασηκώνετε πάνω από το ύψος των ώμων, να κάνετε απότομες κινήσεις.
- Αποφύγετε να κοιμάστε στην πλευρά του σώματος όπου έχει εμφυτευτεί το μόσχευμα ή να σταυρώνετε τα πόδια σας για παρατεταμένες περιόδους, καθώς μπορεί να προκληθεί συμπίεση.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλο εξοπλισμό

Κανένας

Παρακολούθηση μετά τη χειρουργική επέμβαση

- Ελέγχετε την(τις) τομή(ές) σας κάθε μέρα.
- Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας εάν έχετε σημάδια θρόμβου αίματος, διόγκωση, ασυνήθιστο χρώμα δέρματος ή λοίμωξη, όπως:
 1. Αυξημένο πόνο
 2. Διόγκωση, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
 3. Αίμα ή πύον που τρέχει από τις τομές
 4. Μούδιασμα
 5. Πυρετό
- Η φύση και η συχνότητα της τακτικής ή προληπτικής εξέτασης, παρακολούθησης ή συντήρησης θα καθορίζεται από τον πάροχό σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την υποκείμενη ιατρική σας κατάσταση και την κατάσταση του μοσχεύματός σας.

Πρόσθετη παρακολούθηση μετά τη χειρουργική επέμβαση για αιμοκάθαρση

Ελέγξτε τη θέση πρόσβασής σας για παλμό ή δόνηση «σαν βουητό». Για να το αισθανθείτε, τοποθετήστε τα δύο πρώτα δάχτυλά σας πάνω στο μόσχευμα ή ακούστε το με ένα στηθοσκόπιο. Εάν μπορείτε να ακούσετε με ένα στηθοσκόπιο, θα πρέπει να μπορείτε να ακούσετε έναν επαναλαμβανόμενο ήχο γρήγορης κίνησης με βουητό. Εάν δεν ακούτε ή δεν αισθάνεστε σφυγμό, το μόσχευμα μπορεί να μην λειτουργεί σωστά. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας για οποιεσδήποτε ανησυχίες.

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.
- Για να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμά σας λειτουργεί όπως προβλέπεται, ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Πότε να επικοινωνήσετε με τον πάροχό σας

Παρακολουθείτε στενά για τυχόν αλλαγές στην υγεία σας. Ζητήστε επείγουσα περίθαλψη οποτεδήποτε αισθανθείτε:

- Απώλεια των αισθήσεων
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Το άκρο έχει έντονο πόνο ή γίνεται κρύο, ωχρο, μπλε, μυρμηγκιάζει ή μούδιαζει
- Πόνος που δεν βελτιώνεται μετά τη λήψη παυσίπονων
- Χαλαρά ράμματα ή ανοίγει(ουν) η(οι) τομή(ές) σας
- Εκτεταμένη αιμορραγία από την(τις) τομή(ές)
- Σημάδια λοίμωξης, όπως:
 1. Αυξημένο πόνο, διόγκωση, αίσθημα θερμότητας ή ερυθρότητα
 2. Κόκκινες ραβδώσεις που ξεκινούν από την(τις) τομή(ές)
 3. Πύον που τρέχει από την(τις) τομή(ές)
 4. Πυρετό πάνω από 101 °F (38,3 °C)
 5. Έχετε ναυτία ή κάνετε εμετό.
- Έχετε πόνο στο στήθος, ζάλη, προβλήματα με την σκέψη ή δύσπνοια που δεν υποχωρεί όταν ξεκουράζεστε
- Έχετε βήχα με αίμα ή κίτρινη ή πράσινη βλέννα
- Έχετε ρίγη
- Παρουσιάζετε κοιλιακό πόνο ή φούσκωμα

Υλικά της συσκευής

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες:

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

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

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης

- Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον πάροχό σας.
- Κάθε επείγον περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή και συμβαίνει στην ΕΕ θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεστε και στον κατασκευαστή, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ή <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II Vasküler Protez

Hasta Bilgileri - Türkçe

Uzunluk	5 mm Çap	6 mm Çap	7 mm Çap	8 mm Çap
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Amaçlanan Kullanım

Omniflow II Vasküler Protez, hastalıklı veya hasarlı kan damarlarını değiştirmek amacıyla veya bir hemodiyaliz kanalı olarak kullanılır.

Kullanım Amacı

- Omniflow II Vasküler Protez, çapraz bağlantılı ovin kolajen ve polyster ağ endoskeletondan oluşan yenilikçi bir grefttir. Greft, periferel damar rekonstrüksiyonu, baypas veya yama uygulamalarına yönelik bir çözüm sunar.
- Greft, kullanılabilir ven yokken hemodiyaliz amaçlı vasküler erişim için bir çözüm sunar.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu

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

Öz Bakım Talimatları

- Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
 - Yerleştirme işleminden sonra implant bölgesinde bir haftaya kadar şişme ve hassasiyet görülebilir.
 - Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin.
 - İnsizyonlarda herhangi bir açılma olup olmadığını kontrol edin.
 - Yeni greftin yakınında bulunan kol veya bacadaki uyuşma, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.
- NOT: Yukarıda 3, 4 ya da 5 numaralı maddelerde açıklanan herhangi bir semptomla karşılaşmanız durumunda lütfen sağlayıcınıza ile iletişime geçin.**
- Grefti delmeyin veya manipüle etmeyin.
 - Greft bacağınıza implante edilmişse, artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişme beklenir. Sağlayıcınızın talimatlarına uygun şekilde ekstremiteyi yukarı kaldırın veya hareket ettirin.
 - Deriyi ve insizyonu/insizyonları korumak için cerrahi bölgenin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Sağlayıcınızın talimatlarına uyun)
 - Sağlayıcınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
 - İnsizyonun/insizyonların üzerinde yapışkan cerrahi bant veya şerit varsa, insizyonlarınıza sürtünmeyen geniş kıyafetler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şerit, bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
 - Sağlayıcınızın izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonları islatabilirsiniz. Duş alırken insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN.
 - Küvete, yakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi sağlayıcınıza sorun.
 - Sağlayıcınızın size yara sargınızı ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman kullanmanıza artık gerek olmadığını söyleyecektir. İnsizyonlarınızı kuru tutun. İnsizyonlarınızın kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
 - Sağlayıcınızın izin verdikten sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazıkçe dokunarak kurutun.
 - Öncesinde sağlayıcınızla görüşmeden yaranıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
 - Ameliyattan sonra reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçları almadan önce sağlayıcınıza danışın.

Klinik Faydalar

- Sağkalım oranlarında artış
- Uzuv kurtarma oranlarında iyileşme

İstenmeyen Yan Etkiler

- Bazı kimyasallar (glutaraldehit) bağışıklık sisteminize saldırabilir. Omniflow II Vasküler Protez kullanmanın faydalarının, olası geç doku zayıflaması riskine ağır bastığı değerlendirilmiştir.

Greftiniz için Uzun Vadeli Koruma Önlemleri

- Sinir hasarına yol açma olasılığı nedeniyle implantasyon yapılan kolu veya bacağı uzun süreyle aşırı uzatmaktan kaçının.
- Ameliyat sonrası 1,5 ila 2 aylık dönemde kol, omuz veya bacakları aşırı veya ani hareket ettirmekten kaçının. Özellikle öne doğru uzanmamalı, kollarınızı omuz hizasından yukarı kaldırmamalı, herhangi bir şey fırlatmamalı, çekmemeli, uzuvlarınızı aşırı açmamalı veya bükmemelisiniz.
- Sıkışmaya neden olabileceğinden, greftin yerleştirildiği tarafın üzerine yatmaktan veya uzun süre bacak bacak üstüne atmaktan kaçının.

Diğer Ekipmanlarla Etkileşimlere İlişkin Riskler

Yok

Ameliyat Sonrası İzleme

- İnsizyonunuzu/insizyonlarınızı her gün kontrol edin.
- Kan pıhtısı, şişme, olağan dışı cilt rengi veya aşağıdaki gibi enfeksiyon belirtileri varsa derhal sağlayıcınıza arayın:
 - Ağrıda artış
 - Şişme, kızarıklık veya kırmızı çizgiler
 - İnsizyonlardan kan veya irin akması

4. Uyuşma
5. Ateş

- Düzenli veya önleyici muayenenin, izlemenin veya bakımın niteliği ve sıklığı sağlayıcınız tarafından belirlenecektir. Bu karar verilirken altta yatan tıbbi durumunuz ve greftinizin durumu esas alınacaktır.

Hemodiyaliz için Ek Ameliyat Sonrası İzleme

Erişim bölgenizde nabız veya "heyecan" kaynaklı titreşim olup olmadığını kontrol edin. Bunu hissetmek için ilk iki parmağınızı greftin üzerine koyun veya stetoskopla dinleyin. Stetoskopla dinleyebiliyorsanız, tekrarlayan bir uğultu sesi duyabilmeniz beklenir. Bu sesi duymuyor veya nabız hissetmiyorsanız, greft arızalı olabilir. Herhangi bir endişeniz olduğunda sağlayıcınızla iletişime geçin.

Cihazın Kullanım Ömrü

- Cihazın kullanım ömrünün ortalama 6 yıla kadar güvenli ve etkili olduğu görülmüştür. Doğru bakım ve düzenli tıbbi takip, cihazın ömrünü uzatabilir.
- Greftinizin amacına uygun şekilde çalıştığından emin olmak için sağlık hizmeti sağlayıcınızın yönlendirmesini takip edin.

Sağlayıcınızla İletişime Geçmeniz Gereken Zaman

Sağlığımızdaki değişiklikleri yakından takip edin. Aşağıdaki durumlardan birini yaşadığınızda acil yardım alın:

- Bilinç kaybı
- Solunum güçlüğü
- Ekstremitelerde şiddetli ağrı veya üşüme, solma, morarma, sızı ya da uyuşma
- Ağrı kesici almanıza rağmen iyileşmeyen ağrı
- Gevşek dikişler ya da insizyonlarda açılma
- İnsizyonlarda aşırı kanama
- Aşağıdakiler gibi enfeksiyon belirtileri:
 1. Ağrıda artış, şişme, yanma veya kızarma
 2. İnsizyonlardan çıkan kırmızı çizgiler
 3. İnsizyonlardan irin akması
 4. 101 °F (38,3 °C'nin) üzerinde ateş
 5. Mide bulantısı veya sıvı tutamama.
- Göğüs ağrısı, baş dönmesi, sağlıklı düşünememe sorunları veya dinlenme sırasında geçmeyen nefes darlığı
- Kanlı öksürme veya sarı ya da yeşil mukus
- Üşüme
- Karın ağrısı veya şişkinlik

Cihaz Malzemeleri

Hasta aşağıdaki malzeme ve maddelere maruz kalabilir:

- 4 grama kadar polyester takviyeli Ovin fibro-kollajenöz 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.

Acil Durumlarda

- Her türlü ciddi yan etkiyi derhal sağlayıcınıza bildirmelisiniz.
- Cihazla bağlantılı olarak AB'de meydana gelen her türlü acil durum, bulunduğunuz ülkenin Yetkili Makamına ve cihazın üreticisi olan LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 veya <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>) adlı şirkete bildirilmelidir.

Cévní protéza Omniflow™ II

Informace pro pacienta – česky

Délka	Průměr 5 mm	Průměr 6 mm	Průměr 7 mm	Průměr 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Účel použití

Cévní protéza Omniflow II se používá k náhradě nemocných nebo poškozených cév nebo jako kanál k hemodialýze.

Určený účel

- Cévní protéza Omniflow II je inovativní štěp, který se skládá ze zesíťovaného ovčího kolagenu a endoskeletu z polyesterové síťoviny. Štěp představuje vhodné řešení pro rekonstrukci periferních cév, jejich překlenutí nebo záplatování.
- Pokud není k dispozici žíla, umožňuje štěp cévní přístup pro hemodialýzu.

Cílová populace pacientů

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

Pokyny k osobní péči

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
2. Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
5. Sledujte, zda nedochází ke znečistivění, brnění nebo bolesti ruky či nohy v blízkosti nového štěpu.

POZNÁMKA: Pokud se u vás vyskytnou příznaky popsané ve výše uvedených bodech 3, 4 nebo 5, kontaktujte svého lékaře.

6. Štěp nepropichujte ani s ním nemanipulujte.
7. Pokud vám byl štěp implantován do nohy, lze očekávat otok končetiny z důvodu zvýšeného průtoku krve. Končetinu vyvyšte nebo s ní pohybujte dle pokynů vašeho lékaře.
8. První týden po zákroku je vhodné mít místo operace zakryté, aby byly kůže a řezy chráněné. (Postupujte podle pokynů svého lékaře.)
9. Obvazy nebo krytí rány ponechte na místě dle pokynů svého lékaře.
10. Pokud máte přes řezy nalepenou chirurgickou pásku nebo proužky, noste volný oděv, který se nebude o řezy otírat. Lepicí chirurgická páska nebo proužky se po týdnu samy srolují a odpadnou.
11. Jakmile vám to lékař dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČEJTE, nedrhněte ani na ně nemiřte proudem vody ze sprchy.
12. NEMÁČEJTE se ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
13. Váš lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte řezy v suchu. Pokud vaše řezy zasahují do třísel, mějte přes ně suchý gázový polštářek, abyste je udrželi v suchu.
14. Každý den si řezy čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš lékař dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Jemně řezy osušte.
15. Na ránu NENANÁŠEJTE pletové mléko, krémy ani bylinné přípravky bez předchozí konzultace s lékařem.
16. Užívání jakýchkoli léků na předpis nebo volně prodejných léků po operaci konzultujte se svým lékařem.

Klinické přínosy

- Zvýšená míra přežití
- Zvýšená míra záchrany končetin

Nežádoucí vedlejší účinky

1. Některé chemické látky (glutaraldehyd) mohou napadnout váš imunitní systém. Výhody používání cévní protézy Omniflow II byly zváženy oproti možnému riziku pozdního oslabení tkáně.

Dlouhodobá ochranná opatření týkající se vašeho štěpu

- Vyhněte se dlouhodobému nadměrnému natahování ruky nebo nohy s implantátem, neboť by mohlo dojít k poškození nervů.
- Během pooperačního období 1,5 až 2 měsíců se vyhněte nadměrným nebo prudkým pohybům paže, ramene nebo nohy. Především byste neměli napřahovat paže dopředu, zvedat paže nad úroveň ramen, cokoli házet či tahat, dělat výpady nebo vytáčet končetiny.
- Vyvarujte se spánku na straně, do které vám byl štěp implantován, nebo delšího křížení nohou, neboť to může způsobit kompresi.

Rizika spojená s interakcemi s jinými zařízeními

Žádná

Pooperační sledování

- Řezy si každý den kontrolujte.
- Zavolejte okamžitě svému lékaři, pokud se u vás vyskytnou jakékoli známky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, například:
 1. zvýšená bolest,
 2. otok, zarudnutí nebo červené pruhy,
 3. vytékání krve nebo hnisu z řezů,
 4. znečistivění,
 5. horečka.

- Charakter a četnost pravidelných nebo preventivních vyšetření, sledování nebo úkonů péče určí váš lékař. Bude přitom vycházet z vašeho zdravotního stavu a stavu vašeho štěpu.

Další pooperační sledování při hemodialýze

Zkontrolujte, zda se v místě přístupu neprojevuje pulz nebo „chvějivé“ vibrace. Chcete-li jej nahmatat, přiložte první dva prsty na štěp nebo si jej poslechněte stetoskopem. Pokud máte možnost poslouchat stetoskopem, měli byste slyšet opakující se šumivý zvuk. Pokud ho neslyšíte nebo necítíte pulz, štěp může nesprávně fungovat. V případě jakýchkoli obav se obraťte na svého lékaře.

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.
- Chcete-li zajistit, aby váš štěp fungoval tak, jak má, řiďte se pokyny svého lékaře.

V jakých případech kontaktovat lékaře

Pozorně sledujte jakékoli změny svého zdravotního stavu. Vyhleďte pohotovostní péči, kdykoli se u vás vyskytne:

- ztráta vědomí;
- potíže s dýcháním;
- silná bolest končetiny nebo její prochlazení, bledost, zmodrání nebo znecitlivění;
- bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti;
- uvolnění stehů nebo otevření řezů;
- rozsáhlé krvácení z řezů;
- příznaky infekce, například:
 1. zvýšená bolest, otok, zahřátí nebo zarudnutí,
 2. červené pruhy vedoucí od řezů,
 3. vytékání hnisu z řezů,
 4. horečka nad 101 °F (38,3 °C),
 5. nevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle;
- pociťujete bolest na hrudi, závrať nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočínáte, nebo máte problémy s jasným myšlením;
- vykašláváte krev nebo žlutý či zelený hlen;
- máte zimnici;
- pociťujete bolest břicha nebo nadýmání.

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.

V naléhavém případě

- Jakoukoli závažnou nežádoucí reakci okamžitě hlase svému lékaři.
- Jakákoli mimořádná událost související s tímto prostředkem, ke které dojde v EU, musí být hlášena příslušnému orgánu země, ve které se nacházíte, a výrobci, společnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 nebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Cievna protéza Omniflow™ II

Informácie o pacientovi – slovenčina

Dĺžka	Priemer 5 mm	Priemer 6 mm	Priemer 7 mm	Priemer 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Určené použitie

Cievna protéza Omniflow II sa používa na výmenu patologických alebo poškodených ciev alebo ako kanál na hemodialýzu.

Účel

- Cievna protéza Omniflow II je inovatívny štep, ktorý je zložený zo zosieťovaného ovčieho kolagénu a endoskeletu z polyesterového pletiva. Štep ponúka riešenie na rekonštrukciu, premostenie alebo zaplátanie periférnych ciev.
- Štep ponúka riešenie pre cievny prístup na hemodialýzu v prípadoch, keď nie je k dispozícii žila.

Určená populácia pacientov

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

Pokyny pre osobnú starostlivosť

1. Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zahojenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
2. Po umiestnení môže byť oblasť implantátu až týždeň opuchnutá a citlivá.
3. Dávajte pozor na akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
4. Dávajte pozor na prípadné otvory v rezoch.
5. Dávajte pozor na necitlivosť, brnenie alebo bolesť v ruke alebo nohe v blízkosti nového štepu.

POZNÁMKA: Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky opísané v bode 3, 4 alebo 5 vyššie, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

6. Štep neprepichujte ani s ním nemanipulujte.
7. Ak vám bol štep implantovaný do nohy, očakáva sa opuch končatiny v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Končatinu vyvýšte alebo s ňou hýbte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
8. Prvý týždeň je vhodné mať miesto chirurgického zákroku prekryté, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
9. Obväzy alebo krytia na rany ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
10. Ak máte cez rezy adhezívnu chirurgickú pásku alebo pásy, noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude šúčať o rezy. Adhezívna chirurgická páska alebo pásy sa skrúčia a po týždni sami odpadnú.
11. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezi sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Rezy NENAMÁČAJTE, NEDRHNITE ani na nich NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy.
12. NEVSTUPUJTE do vane, vírivky ani bazéna. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
13. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie rany a kedy ho môžete prestať používať. Udržujte rezy v suchu. Ak vaše rezy zasahujú do slabín, majte na nich suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
14. Keď vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, každý deň čistite rezy mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Osušujte jemným prikladáním.
15. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporozprávali so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
16. O užívaní akýchkoľvek liekov na predpis alebo voľnopredajných liekov po chirurgickom zákroku sa poraďte so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Klinické prínosy

- zvýšená miera prežitia,
- zvýšená miera záchrany končatiny.

Nežiaduce vedľajšie účinky

1. Niektoré chemikálie (glutaraldehyd) môžu napadnúť váš imunitný systém. Prínosy použitia cievnej protézy Omniflow II sa zvažili v porovnaní s možným rizikom neskorého oslabenia tkaniva.

Dlhodobé ochranné opatrenia pre váš štep

- Vyhybajte sa dlhodobému extrémnemu vystieraniu ruky alebo nohy s implantátom, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu nervov.
- Počas pooperačného obdobia sa 1,5 až 2 mesiace vyhybajte extrémnym alebo prudkým pohybom ruky, ramena alebo nohy. Konkrétne by ste nemali siahať dopredu, dvíhať ruky nad úroveň ramien, hádzať, ťahať, robiť dlhé kroky alebo vykrúcať končatiny.
- Vyhnite sa spánku na strane implantovaného štepu alebo dlhodobému kríženiu nôh, pretože to môže spôsobiť kompresiu.

Riziká spojené s interakciami s inými pomôckami

Žiadne

Monitorovanie po chirurgickom zákroku

- Rezy kontrolujte každý deň.
- Ihneď volajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak máte akékoľvek známky krvnej zrazeniny, opuch, nezvyčajnú farbu kože alebo infekciu, ako napríklad:
 1. zvýšenú bolesť,

- 2. opuch, začervenanie alebo červené pruhy,
 - 3. vytekanie krvi alebo hnisu z rezov,
 - 4. necitlivosť,
 - 5. horúčku.
- Charakter a frekvenciu pravidelných alebo preventívnych vyšetrení, monitorovania alebo údržby stanoví váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Budú založené na vašom východiskovom zdravotnom stave a stave vášho štepu.

Dodatočné monitorovanie hemodialýzy po chirurgickom zákroku

Skontrolujte, či sú na vašom mieste prístupu hmatateľné pulzné alebo „chvejivé“ vibrácie. Zistíte to priložením prvých dvoch prstov cez štep alebo pomocou stetoskopu. Ak máte možnosť načúvať stetoskopom, mali by ste počuť opakujúci sa šumivý zvuk. Ak ho nepočujete alebo necítite pulz, mohlo dôjsť k zlyhaniu štepu. V prípade akýchkoľvek obáv sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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.
- Aby ste zaistili, že štep bude fungovať podľa určenia, postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kedy sa treba obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Pozorne sledujte akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu. Vyhľadajte pohotovostnú službu v prípade, ak sa u vás vyskytne:

- strata vedomia,
- ťažkosti s dýchaním,
- silná bolesť, chlad, bledosť, modrá farba, mravčenie alebo necitlivosť v končatine,
- bolesť, ktorá neustupuje ani po užití liekov proti bolesti,
- uvoľnenie stehov alebo otvorenie rezov,
- rozsiahle krvácanie z rezov,
- známky infekcie, napríklad:
 1. zvýšená bolesť, opuch, teplo alebo začervenanie,
 2. červené pruhy vedúce z rezov,
 3. vytekanie hnisu z rezov,
 4. horúčka nad 38,3 °C (101 °F),
 5. je vám nevoľno alebo máte problém so zadržiavaním tekutín,
- máte bolesť na hrudníku, závraty, problémy s jasným myslením alebo dýchavičnosť, ktorá neustupuje ani pri odpočinku,
- vykašľavate krv alebo žltý alebo zelený hlien,
- máte zimomriavky,
- pociťujete bolesť brucha alebo nadúvanie.

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.

V prípade núdze

- Akékoľvek závažné nežiaduce reakcie sa musia ihneď nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.
- Všetky núdzové situácie súvisiace s pomôckami, ktoré sa vyskytnú v EÚ, sa musia nahlásiť kompetentnému úradu krajiny, v ktorej máte bydlisko, a výrobcovi, spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 alebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Vaskulaarinen Omniflow™ II -proteesi

Potilastiedot – suomi

Pituus	5 mm:n halkaisija	6 mm:n halkaisija	7 mm:n halkaisija	8 mm:n halkaisija
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Käyttötarkoitus

Vaskulaarista Omniflow II -proteesia käytetään sairaiden tai vaurioituneiden verisuonten vaihtamiseen tai putkena hemodialyysiä varten.

Käyttötarkoitus

- Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on innovatiivinen siirre, joka koostuu silloitetusta lampaan kollageenista ja sisäisestä polyesteriverkkorakenteesta. Siirre tarjoaa ratkaisun ääreisverisuonten rekonstruktioon, ohitukseen tai paikkaukseen.
- Kun laskimoa ei ole käytettävissä, siirre tarjoaa ratkaisun suoniyhetyden muodostamiseen hemodialyysiä varten.

Kohdepotilasväestö

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

Itsehoito-ohjeet

- Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen paraneminen voi kestää 6–8 viikkoa.
- Asennuksen jälkeen implanttialue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
- Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
- Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
- Tarkkaile, ilmeneekö käsivarressa tai jalassa uuden siirteen lähellä tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kipua.

HUOMAUTUS: jos koet yllä kohdassa 3, 4 tai 5 mainittuja oireita, ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.

- Siirrettä ei saa puhkaista eikä käsitellä.
- Jos siirre implantoitiin jalkaan, raajan turvotus on odotettavaa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Nosta tai siirrä raajaa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
- On suositeltavaa, että leikkauskohta pidetään peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
- Pidä siteet tai haavan peitteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
- Jos leikkausviiltojen poikki on laitettu kirurgista teippiä tai liimanauhoja, käytä löysiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoja. Kirurginen teippi tai liimanauhat kiertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
- Voit käydä suihkussa tai päästää viillot kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin.
- ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
- Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein haavan peite on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä viillot kuivina. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
- Puhdista viillot saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
- ÄLÄ laita voidetta tai yrtiliäkettä haavan päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.
- Keskustele laitteen tarjoajan kanssa reseptilääkkeiden tai ilman reseptiä saatavien lääkkeiden ottamisesta leikkauksen jälkeen.

Kliiniset hyödyt

- korkeampi eloonjäämisaste
- korkeampi raajan pelastumisaste

Ei-toivotut sivuvaikutukset

- Jotkut kemikaalit (glutaarialdehydi) saattavat vaikuttaa immuunijärjestelmään. Vaskulaarisen Omniflow II -proteesin käytön etuja on verrattu kudoksen viivästyneen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.

Siirteen pitkän aikavälin suojaimet

- Vältä sen käsivarren tai jalan, johon implantti on asennettu, pitkittynyttä äärimmäistä ojentamista, sillä se voi johtaa hermovaurioon.
- Vältä käsivarren, olkapään tai jalkojen äärimmäisiä tai äkillisiä liikkeitä 1,5–2 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Sinun ei erityisesti tule kurottaa eteenpäin, nostaa käsivarsia hartiatason yläpuolelle, heittää, vetää, harpata tai vääntää.
- Vältä nukkumasta sillä kehosi puolella, johon siirre on implantoitu, ja ristimästä jalkojasi pitkäksi aikaa, sillä se voi aiheuttaa puristumista.

Riskit, joita liittyy vuorovaikutukseen muiden laitteiden kanssa

Ei mitään

Leikkauksen jälkeinen seuranta

- Tarkista leikkausviiltosi joka päivä.
- Ota välittömästi yhteyttä laitteen tarjoajaan, jos huomaat esimerkiksi seuraavanlaisia merkkejä verihyytymästä, turvotuksesta, epätavallisesta ihonväristä tai infektiosta:

1. Lisääntynyt kipu
 2. Turvotus, punoitus tai punaiset juovat
 3. Leikkausviillosta valuva veri tai mätä
 4. Puutuminen
 5. Kuume
- Säännöllisen tai ennaltaehkäisevän tutkimuksen, seurannan tai kunnossapidon luonteen ja tiheyden määrittää laitteen tarjoaja. Päätöksessä huomioidaan taustalla oleva sairaus ja siirteen tila.

Leikkauksen jälkeinen lisäseuranta hemodialyysia varten

Tarkista, tuntuuko suoniytteyskohdassa pulssia tai värinää. Voit tehdä tämän asettamalla kaksi ensimmäistä sormea siirteen päälle tai kuuntelemalla stetoskoopilla. Jos kuuntelet stetoskoopilla, sinun pitäisi kuulla toistuva suhiseva ääni. Jos et kuule sitä tai tunnet pulssin, siirre saattaa olla vioittunut. Ota yhteyttä laitteen tarjoajaan, jos sinulla on kysyttävää.

Laitteen käyttöikä

- Laitteen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas keskimäärin enintään 6 vuotta. Laitteen asianmukainen hoito ja säännöllinen seuranta voivat pidentää laitteen käyttöikää.
- Varmista siirteen asianmukainen toiminta noudattamalla hoitohenkilöstön ohjeita.

Milloin ottaa yhteyttä laitteen tarjoajaan

Tarkkaile huolellisesti muutoksia terveydessäsi. Hakeudu päivystykseen aina, kun koet seuraavia:

- tajunnanmenetys
- hengitysvaikeudet
- raajan voimakas kipu tai kylmyys, kalpeus, sinisyys, kihelmöinti tai tunnottomuus
- kipu, joka ei lieivity kipulääkkein
- löysät ompeleet tai avautunut leikkausviilto
- leikkausviillon runsas verenvuoto
- infektion merkit, esim.:
 1. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
 2. leikkausviillosta alkavat punaiset juovat
 3. leikkausviillosta valuva mätä
 4. yli 101 °F:n (38,3 °C:n) kuume
 5. huonovointisuus tai kyvyttömyys pitää nesteet sisällä
- rintakipu, huimaus, vaikeudet ajatella selkeästi tai hengenahdistus, joka ei katoa levolla
- veren tai keltaisen tai vihreän liman yskiminen
- vilunväristykset
- vatsan kipu tai turvotus

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.

Hätätapaukset

- Kaikista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi laitteen tarjoajalle.
- Kaikista Euroopan unionissa tapahtuvista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa olet, sekä valmistajalle LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 tai <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II vaskulær protese

Pasientinformasjon – norsk

Lengde	5 mm diameter	6 mm diameter	7 mm diameter	8 mm diameter
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Tiltenkt bruk

Omniflow II vaskulær protese brukes til å erstatte syke eller skadede blodkar, eller brukes som en kanal for hemodialyse.

Tiltenkt formål

- Omniflow II vaskulær protese er et innovativt graft som består av kryssbundet ovint kollagen og et endoskjelett av polyesternet. Graftet gir en løsning for rekonstruksjon av perifere kar, omgåelse eller lapping.
- Når en vene ikke er tilgjengelig, gir graftet en løsning for vaskulær tilgang for hemodialyse.

Tiltenkt pasientpopulasjon

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

Instruksjoner for egenpleie

1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før tilhelingen er fullført.
2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
4. Se etter åpninger i innsnittene.
5. Se etter nummenhet, prikking eller smerte i armen eller benet nær det nye graftet.

MERK: Kontakt leverandøren dersom du opplever symptomer som er beskrevet i 3, 4 eller 5 over.

6. Ikke punkter eller manipuler graftet.
7. Hvis graftet ble implantert i beinet, forventes hevelse i ekstremiteten på grunn av økt blodgjennomstrømning. Løft eller flytt ekstremitetene i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
8. Det anbefales å dekke operasjonsstedet den første uken for å beskytte hud og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner)
9. La bandasjer eller sårdekke være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
10. Hvis du har kirurgisk teip eller strips på tvers av innsnittene, bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet/innsnittene. Den klebende kirurgiske teipen eller stripsene vil krølle seg opp og falle av på egen hånd etter en uke.
11. Du kan dusje eller fukte innsnittet/innsnittene når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubber eller rett dusjstrålen direkte mot innsnittet/innsnittene.
12. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller et svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
13. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte sårdekke og når du kan slutte å bruke det. Hold innsnittene tørre. Hvis innsnittene går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
14. Rengjør innsnittene med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
15. IKKE legg krem eller urtemiddel på såret uten først å snakke med leverandøren.
16. Rådfør deg med leverandøren om å ta reseptbelagte eller reseptfrie medikamenter etter operasjonen.

Klinisk nytte

- Økte overlevelsesrater
- Forbedret berging av ekstremiteter

Uønskede bivirkninger

1. Noen kjemikalier (glutaraldehyd) kan angripe immunforsvaret ditt. Fordelene ved bruk av Omniflow II vaskulær protese har blitt veid opp mot den mulige risikoen for senere svekking av vev.

Langsiktige beskyttelsestiltak for graftet

- Unngå langvarig ekstrem forlengelse av armen eller beinet som har implantasjonen, da dette kan føre til nerveskade.
- Unngå ekstreme eller brå bevegelser i armen, skulderen eller beina i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Du må ikke strekke armene forover, løfte armene over skuldernivå, kaste på dem, trekke i dem, gå raskt eller vri armene.
- Unngå å sove på graftimplanteringssiden av kroppen eller å krysse beina i lengre perioder, da det kan forårsake kompresjon.

Risiko forbundet med interaksjoner med annet utstyr

Ingen

Postkirurgisk overvåking

- Kontroller innsnittet/innsnittene hver dag.
- Ring leverandøren umiddelbart hvis du har tegn på blodpropp, hevelse, uvanlig hudfarge eller infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte
 2. Hevelse, rødhet eller røde striper
 3. Blod eller puss som renner fra innsnittene
 4. Nummenhet
 5. Feber

- Innholdet og hyppigheten av regelmessig eller forebyggende undersøkelse, overvåking eller vedlikehold vil bli bestemt av leverandøren. Dette vil være basert på din underliggende medisinske tilstand og statusen for graftet.

Ytterligere postkirurgisk overvåking for hemodialyse

Kontroller tilgangsstedet for puls- eller spenningsvibrasjoner. Plasser de første to fingrene over graftet for å kjenne det, eller lytt med et stetoskop. Hvis du kan lytte med et stetoskop, bør du kunne høre en repeterende svosjelyd. Dersom du ikke hører det eller kjenner en puls, kan graftet fungere feil. Kontakt leverandøren hvis du har spørsmål.

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.
- Følg veiledningen fra helsepersonellet for å sikre at graftet fungerer som tiltenkt.

Når du skal kontakte leverandøren

Se nøye etter eventuelle endringer i helsen din. Søk akutthjelp hver gang du opplever:

- Tap av bevissthet
- Problemer med å puste
- Sterke smerter i ekstremiteten eller den blir kald, blek, blå, prikkende eller nummen
- Smerte som ikke blir bedre etter at du tar smertestillende
- Løse sting eller innsnitt åpnes
- Omfattende blødning fra innsnittet/innsnittene
- Tegn på infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte, hevelse, varme eller rødhet
 2. Røde striper ut fra innsnittet/innsnittene
 3. Puss som renner fra innsnittene
 4. Feber over 101 °F (38,3 °C)
 5. Du er kvalm eller ikke kan holde væske nede.
- Du opplever brystmerter, svimmelhet, problemer med å tenke klart eller kortpustethet som ikke forsvinner når du hviler
- Du hoster opp blod eller gult eller grønt slim
- Du har frysninger
- Du opplever magesmerter eller oppblåsthet

Enhetens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer:

- Opptil 4 gram polyesterforsterket ovint 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.

Ved nødstilfeller

- Enhver alvorlig bivirkning skal umiddelbart rapporteres til leverandøren.
- Enhver enhetsrelatert nødsituasjon som oppstår i EU skal rapporteres til kompetent myndighet i landet der du befinner deg og til produsenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II veresooneprotees

Patsienditeave – Eesti

Pikkus	5 mm läbimõõt	6 mm läbimõõt	7 mm läbimõõt	8 mm läbimõõt
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Kasutusotstarve

Omniflow II veresooneproteesi kasutatakse haigestunud või kahjustatud veresoonte asendamiseks või hemodialüüsi korral vereringe kanalina.

Sihotstarve

- Omniflow II veresooneprotees on innovaatiline siirik, mis koosneb ristseotud lamba päritolu kollageenist ja polüestervõrgust endoskeletist. Siirik pakub lahendust perifeerse veresoone rekonstrueerimiseks, šuntimiseks või paikamiseks.
- Kui puudub kasutatav veen, pakub siirik lahendust hemodialüüsi puhul veresoontele juurdepääsuks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon

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

Enesehoolduse juhised

1. Teie uus seade on võõrkeha ning vajab seetõttu põhjalikku jälgimist ja hoolikat järelevalvet. Täielikuks paranemiseks võib kuluda 6–8 nädalat.
2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
3. Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
4. Jälgige avauste suhtes sisselõigetes.
5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu suhtes käsivarres või sääres uue siiriku lähedal.

MÄRKUS. Kui teil ilmnevad jaotises 3, 4 või 5 kirjeldatud sümptomid, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

6. Ärge punkteerige siirikut ega manipuleerige seda.
7. Kui siirik implanteeriti teie sääre, võib suurenenud verevoolu tõttu jäsemes tekkida turse. Tõstke või liigutage jäset vastavalt oma tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
8. Soovitav on hoida operatsioonikohta esimese nädala vältel kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõiget/-lõikeid. (Jälgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid)
9. Hoidke sidemed või haavakatted peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
10. Kui teil on lõikehaava(de)l kirurgiline plaaster või kleepribad, kandke avaraid rõivaid, mis ei hõõru teie sisselõike/-lõigete vastu. Kirurgiline plaaster või kleepribad rulluvad kokku ja eralduvad pärast nädala möödumist iseenesest.
11. Võite duši all käia või teha sisselõike(d) märjaks, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejoal voolata otse sisselõikele/-lõigetele.
12. ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
13. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke sisselõige/-lõiked kuivana. Kui teie sisselõige/-lõiked ulatub/ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
14. Puhastage oma sisselõiget/-lõikeid iga päev seebi ja veega, kui teie tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et võite seda teha. Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
15. ÄRGE kandke oma haavale ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
16. Pärast operatsiooni retseptiravimite või käsimüügiravimite kasutamise osas pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Kliiniline kasu

- Parem elumus
- Paremad jäsese säästmise määrad

Soovimatud kõrvaltoimed

1. Teatud kemikaalid (glutaaraldehüüd) võivad teie immuunsüsteemi rünnata. Omniflow II veresooneproteesi kasutamise kasulikkust on hinnatud hilisema koe nõrgenemise ohu suhtes.

Pikaajalised kaitsemeetmed teie siirikule

- Vältige implantaadiga käsivarre või sääre pikaajalist äärmuslikku sirutamist, kuna see võib põhjustada närvikahjustust.
- Vältige käsivarre, õla või sääre äärmuslikke või järske liigutusi operatsioonijärgse 1,5–2 kuu jooksul. Täpsemalt ei tohiks te ettepoole sirutada, tõsta käsi õlgadest kõrgemale, visata, tõmmata, astuda pika sammuga ega oma keha väänata.
- Vältige magamist implanteeritud siirikuga küljel või jalgade pikaajalist ristamist hoidmist, sest see võib põhjustada kompressiooni.

Muude seadmete vastastikmõjudega seotud riskid

Puuduvad

Operatsioonijärgne jälgimine

- Kontrollige iga päev oma sisselõiget/-lõikeid.
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui teil on trombi, turse, ebatavalise nahavärvuse või infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu;
 2. turse, punetus või punased vöödid;
 3. vere või mäda immitsemine sisselõigetest;

- 4. tuimus;
- 5. palavik.
- Teie tervishoiuteenuse osutaja määrab kindlaks regulaarsete või ennetavate läbivaatuste, järelevalve või hoolduse laadi ja sageduse. See põhineb teie meditsiinilisel seisundil ja siiriku seisundil.

Täiendav operatsioonijärgne järelevalve hemodialüüsi puhul

Kontrollige oma juurdepääsukohta pulsi või „väriseva“ vibratsiooni suhtes. Selle tunnetamiseks asetage esimesed kaks sõrme siirikule või kuulake stetoskoobiga. Kui teil on võimalik stetoskoobiga kuulata, peaksite kuulma korduvat vuhisevat heli. Kui te seda ei kuule või tunnete pulssi, võib siiriku toimivus olla häiritud. Mis tahes probleemide korral võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Seadme kasutamisega

- On näidatud, et seadme ohutu ja efektiivne kasutamisega on keskmiselt 6 aastat. Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võib pikendada seadme kasutamisega.
- Siiriku ettenähtud funktsioonide tagamiseks järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Millal oma tervishoiuteenuse osutajaga ühendust võtta?

Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes oma tervises. Otsige erakorralist abi alati, kui kogete järgmist.

- Teadvusekadu
- Hingamisraskused
- Jäsemes on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei muutu pärast valuvaigistite kasutamist paremaks
- Õmbluste lahtitulek või sisselõike/-lõigete avanemine
- Ulatuslik verejooks sisselõikest/-lõigetest
- Infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu, turse, soojus või punetus;
 2. sisselõikest/-lõigetest lähtuvad punased vöödid;
 3. mäda immitsemine sisselõikest/-lõigetest;
 4. palavik üle 101 °F (38,3 °C);
 5. teil on iiveldus või te ei suuda vedelikke sees hoida.
- Teil on valu rindkeres, pearinglus, probleemid selgelt mõtlemises või õhupuudus, mis ei kao puhkamisel
- Köhite verd või kollast või rohelist lima
- Teil on külmavärinad
- Teil on kõhuvalu või kõhupuhitus

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.

Hädaolukorras

- Mis tahes tõsisest kõrvaltoimest tuleb kohe oma tervishoiuteenuse osutajale teatada.
- EL-is toimunud seadmega seotud mis tahes hädaolukorras tuleb teatada teie asukohariigi pädevale asutusele ja tootjale LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 või; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II asinsvadu protēze

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

Garums	5 mm diametrs	6 mm diametrs	7 mm diametrs	8 mm diametrs
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Paredzētais lietojums

Omniflow II asinsvadu protēzi izmanto, lai aizstātu slimos vai bojātos asinsvadus vai izmantotu kā hemodialīzes kanālu.

Paredzētais lietojums

- Omniflow II asinsvadu protēze ir novatorisks transplantāts, kas sastāv no savstarpēji saistīta aitu kolagēna un poliestera tīkla endoskeletona. Transplantāts piedāvā risinājumu perifēro asinsvadu rekonstrukcijai, apiešanai vai lāpīšanai.
- Ja vēna nav pieejama, transplantāts piedāvā risinājumu asinsvadu piekļuvei hemodialīzes veikšanai.

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušiem pacientiem ar jebkuru dzimumu vai etnisko izcelsmi, kuriem nepieciešama asinsvadu aizvietošana, rekonstrukcija, šuntēšana vai plākstera uzlikšana uz bojātiem asinsvadiem.

Norādījumi par pašaprūpi

- Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, un tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai sadzīšanai var būt nepieciešamas 6-8 nedēļas.
- Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
- Uzmaniet, vai nav kāds jauns apsārtums vai jutīgums.
- Uzmaniet, vai iegriezumos nav atveres.
- Uzmaniet nejutīgumu, tirpšanu vai sāpes kājā netālu no jaunā transplantāta.

PIEZĪME: Ja jums rodas jebkādas pazīmes, kas aprakstītas iepriekš 3., 4. vai 5. apakšpunktā, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.

- Neveiciet transplantāta punkciju un neveiciet manipulācijas ar to.
- Ja transplantāts tika implantēts kājā, ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Paceliet vai pārvietojiet ekstremitāti saskaņā ar jūsu pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.
- Vēlams, lai operācijas vieta būtu pārklāta pirmo nedēļu, lai aizsargātu ādu un griezumus. (Izpildiet pakalpojumu sniedzēja norādījumus)
- Raugieties, lai saites vai brūču pārsējs būtu atbilstoši jūsu pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.
- Ja uz iegriezuma(-iem) ir plāksteri vai sloksnes, valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzē iegriezumu(-us). Limējošie ķirurģiskie plāksteri vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un pati nokritīs.
- Jūs varat iet dušā vai samitrināt iegriezumu(-s), tiklīdz pakalpojumu sniedzējs to atļauj. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu vērstu uz iegriezuma vietu.
- NEIEMĒRCIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet pakalpojumu sniedzējam, kad varat atsākt šīs darbības.
- Jūsu pakalpojumu sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina brūces apsējs un kad jūs varat pārtraukt tā lietošanu. Turiet griezumu(-us) sausu. Ja iegriezums(-i) iet uz cirkšņiem, turiet virs tā sausu marles spilventiņu, lai tas būtu sauss.
- Katru dienu notīriet iegriezumu(-s) ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu pakalpojumu sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli nosusiniet to.
- NELIETOJIET uz brūces nekādu losjonu, krēmu vai augu līdzekli, pirms tam konsultējieties ar pakalpojumu sniedzēju.
- Pēc operācijas konsultējieties ar savu pakalpojumu sniedzēju par jebkuru receptu vai bezreceptu medikamentu lietošanu pēc operācijas.

Kliniskie ieguvumi

- Palielināti dzīvildzes rādītāji
- Uzlaboti ekstremitāšu glābšanas rādītāji

Nevēlamās blakusparādības

- Dažas ķīmiskas vielas (glutaraldehīds) var uzbrukt jūsu imūnsistēmai. Omniflow II asinsvadu protēzes lietošanas priekšrocības ir salīdzinātas ar iespējamo audu novēlošanās risku.

Jūsu transplantāta ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

- Izvairieties no ilgstošas rokas vai kājas pagarināšanas implantācijas laikā, jo tas var izraisīt nervu bojājumus.
- Izvairieties no pārmērīgām vai pēkšņām rokas, pleca vai kāju kustībām 1,5 līdz 2 mēnešu pēcoperācijas periodā. Konkrēti, jums nevajadzētu izstiepties uz priekšu, pacelt rokas virs plecu līmeņa, mest, vilkt, spert soļus vai pagriezt.
- Izvairieties gulēt uz ķermeņa transplantāta implantācijas puses vai ilgstoši sakrustojiet kājas, jo tas var izraisīt kompresiju.

Riski, kas saistīti ar mijiedarbību ar citām iekārtām

Nav

Uzraudzība pēc operācijas

- Katru dienu pārbaudiet griezumus.
- Nekavējoties zvaniet pakalpojumu sniedzējam, ja jums ir asins recekļa pazīmes, pietūkums, neparasta ādas krāsa vai infekcija, piemēram:
 - palielinātas sāpes
 - pietūkums, apsārtums vai sarkanās svītras
 - asins vai strutu iztecēšana no iegriezumiem
 - nejūtīgums

5. drudzis

- Regulāras vai profilaktiskas izmeklēšanas, uzraudzības vai apkopes veidu un biežumu noteiks jūsu pakalpojumu sniedzējs. Tas būs balstīts uz jūsu pamata veselības stāvokli un transplantāta statusu.

Papildu hemodialīzes uzraudzība pēc operācijas

Pārbaudiet, vai piekļuves vieta pulsē vai jūtamas vibrācijas. Lai to sajustu, uzlieciet pirmos divus pirkstus virs transplantāta vai klausieties stetoskopā. Ja klausāties ar stetoskopu, jums vajadzētu sadzirdēt regulārai dūkoņas skaņai. Ja jūs to nedzirdat vai nejūtat impulsu, transplantāts var nedarboties pareizi. Sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju, ja jums ir kādas bažas.

Ierīces darbmūžs

- Ir pierādīts, ka ierīces darbmūžs ir drošs un efektīvs vidēji līdz 6 gadiem. Pareiza aprūpe un regulāra medicīniska uzraudzība var pagarināt ierīces darbmūžu.
- Lai nodrošinātu jūsu transplantāta funkcijas, kā paredzēts, sekojiet jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Kad jāsaazinās ar pakalpojumu sniedzēju

Rūpīgi vērojiet visas pārmaiņas jūsu veselībai. Lūdziet neatliekamu palīdzību jebkurā laikā, kad jums:

- apziņas zudumi
- apgrūtināta elpošana
- ekstremitātē ir stipras sāpes vai tā kļūst auksta, bāla, zila, notirpusi vai nejutīga
- sāpes nemazinās pēc tam, kad esat lietojuši pretsāpju zāles
- vaļīgas šuves vai atveras iegriezums(-i)
- plaša asiņošana no griezuma(-iem)
- infekcijas pazīmes, piemēram:
 1. pastiprinātas sāpes, pietūkums, karstums vai apsārtums
 2. sarkanās svītras, kas ved no iegriezuma(-iem)
 3. strutu iztecēšana no iegriezuma(-iem)
 4. drudzis virs 101 °F (38,3 °C)
 5. jums ir slikta dūša vai jūs nevarat atbrīvoties no liekā šķidruma.
- jums ir sāpes krūškurvī, reibonis, problēmas skaidri domāt vai elpas trūkums, kas nepāriet, arī pēc atpūtas
- jūs klepojat asinis vai dzeltenas vai zaļas gļotas
- jums ir drebuļi
- jums rodas sāpes vēderā vai vēdera uzpūšanās

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 glutāraldehīda līmenis līdz 0,2 miligramiem

Omniflow II asinsvadu protēze ir izturējusi testēšanu, lai pārlicinātos par tās bioloģisko saderību.

Ārkārtas gadījumā

- Par visām nopietnām blakusparādībām nekavējoties ir jāziņo pakalpojumu sniedzējam.
- Par jebkuru ar ierīci saistītu ārkārtas situāciju, kas notiek ES, jāziņo tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodaties, un ražotājam LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 vai <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

„Omniflow II™“ kraujagyslių protezas

Informacija pacientui – lietuvių k.

Ilgis	5 mm skersmuo	6 mm skersmuo	7 mm skersmuo	8 mm skersmuo
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Numatytasis naudojimas

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas skirtas pakeisti nesveiką arba pažeistą kraujagyslę arba naudojamas kaip hemodializės vamzdelis.

Numatyta paskirtis

- „Omniflow II“ kraujagyslių protezas yra novatoriškas transplantatas, sudarytas iš kryžmai sujungto avių kolageno ir poliesterio tinklelio endoskeleto. Transplantatas siūlo sprendimą rekonstruoti, šuntuoti ar lopyti periferines kraujagysles.
- Kai nėra venos, transplantatas siūlo kraujagyslių prieigos hemodializei sprendimą.

Numatytoji pacientų populiacija

Suaugusieji bet kokios lyties ar etninės grupės pacientai, kuriems reikia atlikti kraujagyslių pakeitimą, rekonstrukciją, pažeistų kraujagyslių šuntavimą arba lopymą.

Nurodymai dėl savaiminės priežiūros

1. Jūsų naujas prietaisas yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškai sugyti gali per 6–8 sav.
2. Įdėjus implantą, implantavimo vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite bet kokią naują paraudimą ar jautrumą.
4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
5. Stebėkite, ar rankoje / kojoje, netoli naujojo transplantato, pasireiškė nutirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.

PASTABA: Jei pasireiškia bet kurie 3, 4 arba 5 pirmiau aprašyti simptomai, kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

6. Transplantato nepradurkite ir nejudinkite.
7. Jei transplantatas buvo implantuotas į jūsų koją, tikėtinas patinimas galūnėje dėl padidėjusios kraujotakos. Pakelkite arba pajudinkite galūnę, vadovaudamiesi paslaugų tiekėjo instrukcijomis.
8. Pageidautina, pirmą savaitę operacijos vietą laikyti uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūvis (-iai). (Vadovaukitės paslaugų tiekėjo instrukcijomis)
9. Tvarsčiai ar žaizdų dangalai turi būti uždėti laikantis paslaugų tiekėjo nurodymų.
10. Jei ant pjūvio (-ių) užklijuota lipni chirurginė juosta arba juostelės, dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrins pjūvio (ių) vietas. Lipni chirurginė juosta arba juostelės užsilenks ir nukris pačios po savaitės.
11. Jūs galite praustis arba sudrėkinti pjūvį (-ius), kai jūsų paslaugų teikėjas tai leis. NEMIRKYKITE, nešveiskite ir nenukreipkite vandens srovės tiesiai ant pjūvio (-ių).
12. NEMIRKYKITE vonioje, karštoje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada galėsite užsiimti šia veikla.
13. Jūsų paslaugų teikėjas nurodys, kaip dažnai keisti žaizdų pleistrus ir kada galite jų nebenaudoti. Laikykite pjūvį (-ius) sausą (-us). Jei jūsų įpjova (-os) siekia kirkšnį, uždėkite sausą marlės tamponą ant jo, kad išlaikytumėte jį sausą.
14. Nuvalykite savo pjūvį (-ius) su muilu ir vandeniu kiekvieną dieną, kai jūsų teikėjas sako, kad galite. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai patapšnokite, ar sausa.
15. NETEPKITE losjono, kremo ar augalinio vaisto ant žaizdos, visų pirma nepasitaręs su savo paslaugų teikėju.
16. Kreipkitės į savo paslaugų teikėją dėl receptinių arba nereceptinių vaistų vartojimo po operacijos.

Klinikinė nauda

- Didesnis išgyvenimo rodiklis
- Pagerintas galūnės išsaugojimo rodiklis

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

1. Kai kurios cheminės medžiagos (gliutaraldehidas) gali pulti jūsų imuninę sistemą. Buvo pasverta „Omniflow II“ kraujagyslių protezo naudojimo nauda ir galima vėlyvo audinio silpnėjimo rizika.

Ilgalaikės transplantato apsaugos priemonės

- Stenkitės ilgai nelaikyti ištemptos rankos ar kojos su implantu, nes galite pažeisti nervą.
- 1,5–2 mėnesių laikotarpiu po operacijos venkite ekstremalių ar staigių rankos, peties ir kojų judesių. Ypač, neturėtumėte tiesti rankų į priekį, kelti rankas virš pečių lygio, mesti, traukti, ištiesti ar sukti.
- Venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra implantas arba ilgai laikyti sukryžiuotas kojas, nes tai gali sukelti kompresiją.

Rizikos dėl sąveikos su kita įranga

Nėra

Stebėjimas po operacijos

- Kiekvieną dieną patikrinkite pjūvį (-ius).
- Nedelsdami kreipkitės į savo paslaugų teikėją, jei atsiranda kraujo krešulio susidarymo, patinimo, neįprastos odos spalvos ar infekcijos požymių, pavyzdžiui:
 1. Padidėjęs skausmas
 2. Patinimas, paraudimas ar raudoni dryželiai
 3. Kraujo arba pūlių nutekėjimas iš pjūvių

- 4. Tirpimas
- 5. Karščiavimas
- Reguliaraus arba profilaktinio tyrimo, stebėsenos ar techninės priežiūros pobūdį ir dažnumą nustatys jūsų paslaugų teikėjas. Tai bus pagrįsta jūsų sveikatos būkle ir transplantato būkle.

Papildomas stebėjimas po operacijos dėl hemodializės

Patikrinkite savo įvedimo vietą dėl pulso ar „virpulio“ vibracijos. Norėdami tai jausti, uždėkite pirmuosius du pirštus ant transplantato arba klausykites stetoskopu. Jei galite klausytis stetoskopu, turėtumėte girdėti nuolatinį švilpimą. Jei negirdite ar nejaučiate pulso, transplantatas gali būti pažeistas. Dėl bet kokių problemų kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

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.
- Kad užtikrintumėte savo transplantato veikimą pagal paskirtį, laikykitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.

Kada kreiptis į paslaugų teikėją

Atidžiai stebėkite visus jūsų sveikatos pokyčius. Skubios pagalbos kreipkitės, kai:

- Prarasite sąmonę
- Sunku kvėpuoti
- Galūnėje jaučiate stiprų skausmą arba ji šąla, išblyško, pamėlo, dilgčioja arba nutirpsta.
- Skausmas, kuris nenusilps pavartojus vaistų nuo skausmo
- Atsilaisvinusios siūlės arba atsivėrė pjūvis (-iai).
- Stiprus kraujavimas iš pjūvio (-ių)
- Infekcijos požymiai, tokie kaip:
 1. Padidėjęs skausmas, patinimas, kaitimas arba paraudimas
 2. Raudoni dryželiai, vedantys nuo pjūvio (-ių)
 3. Iš pjūvio (-ių) teka pūliai
 4. Karščiavimas virš 101 °F (38,3 °C)
 5. Jaučiate šleikštulį arba negali sulaikyti skysčių.
- Jaučiate krūtinės skausmą, galvos svaigimą, sunku aiškiai mąstyti, sunku kvėpuoti net ilsintis
- Kosėjate krauju arba geltonomis, žaliomis gleivėmis
- Krečia šaltis
- Jūs patiriate pilvo skausmą arba pūtimą

Prietaiso medžiagos

Pacientas gali patirti šių medžiagų poveikį:

- iki 4 gramų poliesterių sustiprinto avių skaidulinio kolageno audinio
- maža etanolio likučio koncentracija – iki 0,2 gramo
- maža glutaraldehido likučio koncentracija – iki 0,2 miligramo

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas sėkmingai išbandytas, kad būtų užtikrintas jo biologinis suderinamumas.

Kritiniu atveju

- Apie bet kokias rimtas nepageidaujamas reakcijas būtina nedelsiant pranešti paslaugos teikėjui.
- Apie bet kokius su prietaisu susijusius kritinius įvykius, nutikusius ES, praneškite šalies, kurioje esate, kompetentingai įstaigai ir gamintojui „LeMaitre Vascular, Inc.“ (+1 781-221-2266 arba; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Omniflow™ II érprotézis

Betegtájékoztató – magyar

Hossz	5 mm átmérő	6 mm átmérő	7 mm átmérő	8 mm átmérő
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Rendeltetés

Az Omniflow II érprotézis a beteg vagy károsodott erek pótlására vagy hemodialízishez használható.

Rendeltetés

- Az Omniflow II érprotézis egy innovatív graft, amely keresztkötésű juhkollagénból és poliészter hálós endoskeletonból áll. A graft megoldást kínál a perifériás erek rekonstrukciójára, áthidalására vagy foltplasztikájára.
- Ha megfelelő véna nem áll rendelkezésre, a graft megoldást kínál a hemodialízishez szükséges érbehatolásra.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció

Bármely nemű vagy etnikai hovatartozású felnőtt korú beteg, akinél ér pótlására, rekonstrukciójára, áthidalására vagy foltplasztikájára van szükség.

Útmutató az öngondoskodáshoz

1. Új eszköze idegen test, ezért szoros és gondos megfigyelést igényel. A teljes gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.
2. A beültetés után az implantátum helye egy hétig duzzadt és érzékeny lehet.
3. Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e új bőrpír vagy érzékenység.
4. Figyelje, hogy nem alakul-e ki nyílás a bemetszéseken.
5. Figyelje, hogy az új graft közelében zsibbad-e, bizsereg-e vagy fáj-e a karja vagy a lába.

MEGJEGYZÉS: Ha a fenti 3., 4. vagy 5. pontban leírt bármilyen tünetet tapasztal, kérjük, forduljon az ellátóhoz.

6. Ne szűrje meg és ne manipulálja a graftot.
7. Ha a graftot a lábába ültették be, a fokozott véráramlás miatt a végtag duzzanatára lehet számítani. Polcolja fel vagy mozgassa a végtagot az ellátó útmutatása szerint.
8. A bőr és a bemetszés(ek) védelme érdekében célszerű az első héten lefedni a műtéti területet. (Kövesse ellátója útmutatását.)
9. Tartsa magán a kötszert vagy a sebfedőt az ellátó útmutatása szerint.
10. Ha sebészi ragasztószalag van a bemetszés(ek)en, viseljen laza ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszés(ek)e)t. A sebészi ragasztószalag vagy -csík egy hét múlva magától felkunkorodik és leesik.
11. Az ellátó útmutatásától függően zuhanyozhat, illetve megnedvesítheti a bemetszés(ek)e)t. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(ek)e)t, valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt.
12. NE áztassa magát a fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg ellátóját, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
13. Ellátója elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a sebfedőt, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a bemetszés(ek)e)t. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, tartson rajta száraz gézlapot, hogy szárazon tartsa.
14. Naponta tisztítsa meg a bemetszés(ek)e)t szappannal és vízzel, amint azt az ellátó megengedi. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölje szárazra.
15. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a sebre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne a kezelőorvosával.
16. Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszer szeretne bevenni a műtét után.

Klinikai előnyök

- Jobb túlélési arány
- Jobb végtagmentési arány

Nemkívánatos mellékhatások

1. Bizonyos vegyi anyagok (glutáraldehid) megtámadhatják az immunrendszert. Az Omniflow II érprotézis használatának előnyeit mérlegelték a késői szövetszövetgyulladás lehetséges kockázatával szemben.

Hosszú távú védelmi intézkedések a graft esetében

- Kerülje a kar vagy a láb hosszú ideig tartó túlzott behajlítását a beültetés után, mivel ez idegkárosodáshoz vezethet.
- Kerülje a kar, a váll vagy a lábak túlzott vagy hirtelen mozdulatait a műtét utáni 1,5–2 hónapos időszakban. Különösen fontos, hogy ne nyúljon előre, ne emelje fel vállmagasság fölé a karját, ne erőltesse, ne húzza, ne mozgassa, ne csavarja.
- Ne aludjon a graft beültetési oldalán, és ne tegye keresztbe hosszabb ideig a lábát, mivel ez kompressziót okozhat.

Más berendezésekkel való kölcsönhatásokkal kapcsolatos kockázatok

Nincs

Műtét utáni megfigyelés

- Naponta ellenőrizze a bemetszés(ek)e)t.
- Azonnal hívja fel kezelőorvosát, ha vérrögképződés, duzzanat, szokatlan bőrszín vagy fertőzés bármilyen jelét észleli, például:
 1. Fokozott fájdalom
 2. Duzzanat, bőrpír vagy vörös csíkok
 3. Vér vagy genny távozik a bemetszésekből
 4. Zsibbadás

5. Láz

- A rendszeres vagy megelőző vizsgálat, ellenőrzés vagy gondozás jellegét és gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. Ez az Ön egészségi állapotától és a graft állapotától függ.

Kiegészítő műtét utáni megfigyelés hemodialízishez

Ellenőrizze a behatolási helyet pulzus vagy „izgalmi” vibrálás szempontjából. Ha érzékeltetni szeretné, helyezze az első két ujját a graft fölé, vagy hallgassa meg sztetoszkóppal. Ha tudja használni a sztetoszkópot, akkor egy ismétlődő surranó hangot kell hallania. Ha nem hallja, vagy nem tapint pulzust, akkor a graft hibásan működhet. Ha aggályai merülnek fel, forduljon kezelőorvosához.

Az eszköz élettartama

- Az eszköz átlagosan 6 évig biztonságosnak és hatékonyan bizonyult. A megfelelő gondoskodás és a rendszeres orvosi utánkövetés meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát.
- A graft rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltató útmutatásait.

Mikor forduljon kezelőorvosához?

Gondosan figyeljen oda az egészségi állapotában bekövetkező változásokra. Bármikor jogosult sürgősségi ellátásra, ha a következők valamelyikét tapasztalja:

- Esméletvesztés
- Légzési nehézség
- A végtag erős fájdalma, vagy a végtag hideg, sápadt, kék, bizserog vagy zsibbad
- Fájdalom, amely a fájdalomcsillapító bevétele után sem javul
- Laza varrat, bemetszés(ek) szétnyílása
- Erős vérzés a bemetszés(ek)ből
- Fertőzésre utaló jelek, például:
 1. Fokozott fájdalom, duzzanat, melegség vagy bőrpír
 2. A bemetszés(ek)ből kiinduló vörös csíkok
 3. Genny a bemetszés(ek)ből
 4. 101 °F (38,3 °C) feletti láz
 5. Hányingere van, vagy nem tudja megtartani a folyadékot.
- Mellkasi fájdalom, szédülés, zavartság vagy légszomj, amely pihenés után sem múlik
- Vér, sárga vagy zöld nyák felkötődése
- Hidegrázás
- Hasi fájdalmat vagy puffadást tapasztal

Az eszköz anyagai

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve:

- Legfeljebb 4 gramm poliszterrel megerősített, juhból nyert fibrokollagén szövet
- Etanolmaradék alacsony szintje legfeljebb 0,2 grammig
- Glutáraldehid maradékának alacsony szintje legfeljebb 0,2 milligrammig

Az Omniflow II érprotézis teljesítette a biokompatibilitási vizsgálatokat.

Vészhelyzet esetén

- Bármilyen súlyos mellékhatást azonnal jelenteni kell a kezelőorvosnak.
- Az EU-ban bekövetkező, az eszközzel kapcsolatos vészhelyzeteket jelenteni kell a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának és a gyártó, a LeMaitre Vascular, Inc. vállalat felé (+1 781-221-2266 vagy <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Proteza naczyniowa Omniflow™ II

Informacje dla pacjenta – Polski

Długość	Średnica 5 mm	Średnica 6 mm	Średnica 7 mm	Średnica 8 mm
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Przeznaczenie

Proteza naczyniowa Omniflow II jest stosowana w celu wymiany chorych lub uszkodzonych naczyń krwionośnych lub jest używana jako łącznik do hemodializy.

Przeznaczenie

- Proteza naczyniowa Omniflow II jest innowacyjną protezą składającą się z usieciowanego kolagenu owczego i endoszkieletu z siatki poliestrowej. Proteza stanowi rozwiązanie do rekonstrukcji naczyń obwodowych, tworzenia by-passów lub łatania.
- Gdy żyła nie jest dostępna, proteza naczyniowa stanowi rozwiązanie do dostępu naczyniowego w celu hemodializy.

Docelowa populacja pacjentów

Dorośli pacjenci dowolnej płci lub pochodzenia etnicznego, którzy wymagają wymiany, rekonstrukcji, ominięcia lub załatania chorych naczyń.

Instrukcje dotyczące samoopieki

1. Nowy produkt jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełne gojenie może potrwać od 6 do 8 tygodni.
2. Po wszczępieniu okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
3. Uważać na nowe zaczerwienienie lub tkliwość.
4. Sprawdzić, czy w nacięciach nie ma otworów.
5. Obserwować pacjenta pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu w ramieniu lub nodze w pobliżu nowego przeszczepu.

UWAGA: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisane powyżej 3, 4 lub 5, należy skontaktować się z lekarzem.

6. Nie nakłuwac ani nie manipulować protezą.
7. Jeśli proteza została wszczępiena do nogi, może dojść do obrzęku kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Podnieść lub przesunąć kończynę zgodnie z instrukcjami lekarza.
8. Zaleca się, aby miejsce zabiegu było przykryte przez pierwszy tydzień, aby chronić skórę i nacięcia. (Postępować zgodnie z instrukcjami lekarza)
9. Bandaże lub pokrycia ran należy utrzymywać na miejscu, zgodnie z instrukcjami lekarza.
10. Jeśli na nacięciu(-ach) jest przyklepiona chirurgiczna taśma samoprzylepna, nosić luźne ubranie, które nie ocierają się o nacięcie(-a). Przylepna taśma chirurgiczna lub paski zwiną się i same odpadną po tygodniu.
11. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, gdy lekarz zdecyduje, że jest to możliwe. NIE WOLNO moczyć, szorować ani nie kierować prysznicem bezpośrednio na nacięcie(-a).
12. NIE WOLNO moczyć w wannie, wannie z hydromasażem ani na basenie. Zapytać lekarza, kiedy można ponownie zacząć wykonywać te czynności.
13. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunek rany i kiedy można przestać go używać. Utrzymywać nacięcia w stanie suchym. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą, aby były suche.
14. Codziennie czyścić nacięcia wodą z mydłem, gdy tylko lekarz poinformuje, że jest to możliwe. Uważnie sprawdzać, czy nie ma zmian. Delikatnie osuszyć.
15. NIE nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniego uzgodnienia tego z lekarzem.
16. Skonsultować się z lekarzem w sprawie przyjmowania po operacji leków na receptę lub bez recepty.

Korzyści kliniczne

- Zwiększona przeżywalność
- Lepsze wskaźniki ratowania kończyn

Niepożądane skutki uboczne

1. Niektóre substancje chemiczne (aldehid glutarowy) mogą atakować układ odpornościowy. Korzyści płynące ze stosowania protezy naczyniowej Omniflow II zostały ocenione w stosunku do możliwego ryzyka późnego osłabienia tkanki.

Długoterminowe środki ochrony protezy naczyniowej

- Należy unikać długotrwałego, skrajnego wyprostu ramienia lub nogi po wszczępieniu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia nerwów.
- Unikać ekstremalnych lub nagłych ruchów ramienia, barku lub nóg w okresie pooperacyjnym wynoszącym 1,5 do 2 miesięcy. W szczególności nie należy sięgać do przodu, unosić ramion powyżej poziomu ramion, rzucać, ciągnąć lub skręcać ramion.
- Nie należy spać przez dłuższy czas po stronie, po której wszczępieno przeszczep, lub krzyżować nóg, ponieważ może to spowodować ucisk.

Zagrożenia związane z interakcjami z innymi urządzeniami

Brak

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, opuchlizny, nietypowego koloru skóry lub zakażenia, takich jak:
 1. zwiększony ból
 2. opuchlizna, zaczerwienienie lub czerwone smugi
 3. krew lub ropa wypływająca z nacięć
 4. drętwienie
 5. gorączka

- Charakter i częstotliwość regularnych lub zapobiegawczych badań, monitorowania lub przeglądów zostaną określone przez lekarza prowadzącego. Będzie to oparte na stanie zdrowia pacjenta i stanie protezy.

Dodatkowe monitorowanie pooperacyjne w celu hemodializy

Sprawdzić, czy w miejscu dostępu nie pojawia się puls lub „drżenie”. Aby je wyczuć, należy umieścić pierwsze dwa palce na protezie lub nasłuchiwać przez stetoskop. Dla osób umiejących posługiwać się stetoskopem, powtarzający się świst powinien być słyszalny. Jeśli tętno nie jest słyszalne lub wyczuwalne, proteza może działać nieprawidłowo. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Żywotność urządzenia

- Wykazano, że bezpieczny i efektywny okres użytkowania wyrobu wynosi średnio 6 lat. Prawidłowa opieka i regularne wizyty kontrolne mogą wydłużyć żywotność urządzenia.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie protezy naczyniowej, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy skontaktować się z lekarzem

Uważnie obserwować, czy wystąpiły zmiany w stanie zdrowia. Skorzystaj z pomocy doraźnej za każdym razem, gdy wystąpi:

- utrata przytomności
- trudności z oddychaniem
- silny ból kończyny lub kończyna staje się zimna, biała, niebieska, mrowiąca lub drętwiała
- ból, który nie ustępuje po zażyciu leku przeciwbólowego
- luźne szwy lub nacięcie(-a) otwierają się
- rozległe krwawienie z nacięć
- objawy zakażenia, takie jak:
 1. zwiększony ból, opuchlizna, ciepło lub zaczerwienienie
 2. czerwone smugi prowadzące od nacięcia (nacięć)
 3. krew lub ropa wypływająca z nacięć
 4. gorączka powyżej 101°F (38,3°C)
 5. mdłości lub nie można utrzymać poziomu płynów.
- ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, problemy z jasnym myśleniem lub duszność, która nie znika po odpoczynku
- odkrztuszane krwi, żółtego lub zielonego śluzu
- dreszcze
- ból brzucha lub wzdęcia

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 miligrama

Proteza naczyniowa Omniflow II przeszła testy w celu zapewnienia jej biokompatybilności.

W nagłych wypadkach

- Każde poważne działanie niepożądane należy natychmiast zgłosić lekarzowi.
- Wszelkie sytuacje awaryjne związane z wyrobem, które wystąpią na terenie UE, należy zgłaszać do właściwego organu w kraju pacjenta, oraz do producenta, firmy LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 lub <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Proteză vasculară Omniflow™ II

Informații pentru pacient - Română

Lungime	5 mm Diametru	6 mm Diametru	7 mm Diametru	8 mm Diametru
20 cm	751-520M	751-620M	751-720M	751-820M
30 cm	751-530M	751-630M	751-730M	751-830M
40 cm	751-540M	751-640M	751-740M	751-840M
50 cm	751-550M	751-650M	751-750M	751-850M
60 cm	751-560M	751-660M	751-760M	751-860M
65 cm	751-565M	751-665M	751-765M	751-865M

Destinația de utilizare

Proteza vasculară Omniflow II este utilizată pentru înlocuirea vaselor sanguine bolnave sau afectate sau este utilizată ca o conductă pentru hemodializă.

Destinația de utilizare

- Proteza vasculară Omniflow II este o grefă inovatoare compusă din colagen de oaie reticulat și un endoschelet din plasă de poliester. Grefa oferă o soluție pentru reconstrucția vasului periferic, bypass sau patching.
- Atunci când nu este disponibilă o venă, grefa oferă o soluție pentru accesul vascular pentru hemodializă.

Grupa de pacienți vizată

Pacienții adulți de orice gen sau etnie care au nevoie de înlocuirea vaselor, reconstrucție, bypass sau patch de vase bolnave.

Instrucțiuni de auto-îngrijire

1. Noul dvs. dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6-8 săptămâni pentru vindecarea completă.
 2. După amplasare, zona implantului poate fi tumefiată și sensibilă timp de până la o săptămână.
 3. Urmăriți dacă apare roșeață sau sensibilitate.
 4. Urmăriți orice orificiu al inciziilor.
 5. Aveți grijă la senzație de amortire, furnicături sau durere în brațul sau piciorul de lângă noua grefă.
- NOTĂ: Dacă manifestați orice simptome descrise la punctul 3, 4 sau 5 de mai sus, vă rugăm să contactați furnizorul.**
6. Nu perforați și nu manipulați grefa de piele.
 7. Dacă grefa a fost implantată în piciorul dumneavoastră, se așteaptă umflarea extremității din cauza fluxului sanguin crescut. Ridicați sau deplasați extremitatea conform instrucțiunilor furnizorului dvs.
 8. Este preferabil ca locul intervenției chirurgicale să fie acoperit în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dvs.)
 9. Păstrați bandajele sau învelișul plăgii în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dvs.
 10. Dacă aveți bandă adezivă sau benzi adezive la nivelul inciziilor, purtați îmbrăcăminte largă care nu se freacă de incizie (incizii). Banda adezivă chirurgicală sau benzile chirurgicale se vor încreți și vor cădea singure după o săptămână.
 11. Puteți face duș sau puteți umezi inciziile după ce furnizorul vă spune că puteți. NU înmuiați, nu frecați și NU puneți dușul să bată direct pe incizie.
 12. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul de servicii când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
 13. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați învelișul plăgii și când puteți înceta să mai folosiți unul. Mențineți incizia/inciziile uscată(e). În cazul în care incizia/inciziile se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
 14. Curățați zilnic inciziile cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Se usucă ușor prin tamponare.
 15. NU pune nici loțiune, cremă, sau remediu naturist pe plagă, fără a discuta mai întâi cu furnizorul de servicii.
 16. Consultați-vă cu furnizorul privind administrarea medicamentelor eliberate pe bază de rețetă sau fără rețetă după intervenția chirurgicală.

Beneficii clinice

- Rate de supraviețuire crescute
- Ratele îmbunătățite de salvare a membrilor

Efecte secundare nedorite

1. Unele substanțe chimice (glutaraldehidă) vă pot ataca sistemul imunitar. Beneficiile utilizării protezei vasculare Omniflow II au fost evaluate în raport cu riscul posibil de slăbire tardivă a țesutului.

Măsuri de protecție pe termen lung pentru grefa dumneavoastră

- Evitați extensia prelungită extremă a brațului sau piciorului în timpul implantării, deoarece aceasta ar putea duce la leziuni nervoase.
- Evitați mișcările extreme sau bruște ale brațului, umărului sau picioarelor în timpul unei perioade postoperatorii de 1,5 până la 2 luni. În mod specific, nu trebuie să ridicați brațele în față, să ridicați brațele deasupra nivelului umerilor, să aruncați, să trageți, să deplasați sau să răsuciți.
- Evitați să dormiți pe partea cu implantul sau să vă încrucșați picioarele pentru perioade îndelungate, deoarece acest lucru poate cauza compresie.

Riscuri legate de interacțiunile cu alte echipamente

Nici unul

Monitorizarea postoperatorie

- Verificați incizia/inciziile în fiecare zi.
- Sunați imediat furnizorul dacă aveți orice semne de cheaguri de sânge, umflare, culoare neobișnuită a pielii sau infecție, cum ar fi:
 1. Durere crescută
 2. Tumefiere, roșeață sau dungi roșii
 3. Scurgerea de sânge sau puroi din incizii
 4. Amorțeală

5. Febră

- Natura și frecvența examinării, monitorizării sau întreținerii regulate sau preventive vor fi determinate de furnizorul dvs. Aceasta se va baza pe starea dumneavoastră medicală subiacentă și pe starea grefei de piele.

Monitorizare postoperatorie suplimentară pentru hemodializă

Verificați-vă locul de acces pentru un puls sau o vibrație „alpitantă”. Pentru a o simți, puneți primele două degete pe grefă sau ascultați cu un stetoscop. Dacă puteți asculta cu un stetoscop, ar trebui să puteți auzi un sunet repetitiv de suierat. Dacă nu îl auziți sau simțiți un puls, este posibil ca grefa să funcționeze necorespunzător. Contactați furnizorul de servicii pentru orice nelămuriri.

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.
- Pentru a vă asigura că grefa funcționează conform destinației sale, urmați indicațiile furnizorului dvs. de servicii medicale.

Când să contactați furnizorul

Aveți grijă să nu se schimbe starea dumneavoastră de sănătate. Solicitați îngrijire de urgență ori de câte ori vă confrunțați cu:

- Pierderea stării de conștiință
- Respirație cu dificultate
- Extremitatea suferă de durere severă sau devine rece, deschisă, albastră, cu furnicături sau amorțită
- Durere care nu se amorsează după administrarea medicamentelor antialgice
- Suturi slăbite sau incizia (inciziile) se deschide (se deschid)
- Sângerare extensivă în urma inciziei/inciziilor
- Semne de infecție, cum ar fi:
 1. Durere, tumefiere, căldură sau roșeață crescută
 2. Dungi roșii care provin de la incizie (incizii)
 3. Scurgerea puroiului din incizie(incizii)
 4. Febră peste 101 °F (38,3 °C)
 5. Vă este greață sau nu puteți reduce lichidele.
- Aveți dureri în piept, amețeli, probleme de gândire clară sau dificultăți de respirație care nu dispar atunci când vă odihniți
- Tușiți cu sânge sau mucus galben sau verde
- Aveți frisoane
- Resimțiți durere abdominală sau balonare

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.

În caz de urgență

- Orice reacție adversă gravă trebuie raportată imediat furnizorului dumneavoastră.
- Orice urgență legată de dispozitiv care apare în UE trebuie raportată autorității competente din țara în care vă aflați și producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website	Explanation of Unique Device Identifier
Deutsch	Symbollegende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patientinformationen	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung
Français	Légende des symboles	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient	Explication de l'identifiant unique du dispositif
Italiano	Legenda dei simboli	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo
español	Leyenda de los símbolos	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente	Explicación del identificador único del dispositivo
Português	Legenda dos símbolos	Nome do paciente	Data da implantação	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o paciente	Explicação do Identificador único de dispositivo
Dansk	Symbolforklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation	Forklaring af unik udstyrsidentifikation
Svenska	Symbolförklaring	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinformation	Förklaring av unik enhetsidentifierare
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie	Verklaring van unieke hulpmiddel-ID
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος
Türkçe	Sembol Açıklaması	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması
česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení
slovenčina	Popis symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Vysvetlenie jedinečného identifikátora pomôcky
suomi	Symbolien selite	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveystieteoslaitos	Potilaille suunnattu verkkosivusto	Laitteen yksilöllisen tunnusteen selitys
norsk	Symbolforklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren
Eesti	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne	Unikālā ierīces identifikatora skaidrojums
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis	Unikaliojo priemonės identifikatoriaus paaiškinimas
magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata
Polski	Legenda symboli	Nazwisko pacjenta	Data wszczęcia implantacji	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu
Română	Legenda simbolurilor utilizate	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți	Explicarea identificatorului unic al dispozitivului

	MD	LOT	SN	
English	Medical Device	Batch Code	Serial Number	Manufacturer
Deutsch	Medizinprodukt	Chargen-Code	Seriennummer	Hersteller
Français	Dispositif médical	Code du lot	Numéro de série	Fabricant
Italiano	Dispositivo medico	Codice lotto	Numero di serie	Produttore
español	Dispositivo médico	Código de lote	Número de serie	Fabricante
Português	Dispositivo médico	Código de lote	Número de série	Fabricante
Dansk	Medicinsk udstyr	Partikode	Serienummer	Producent
Svenska	Medicinteknisk enhet	Satskod	Serienummer	Tillverkare
Nederlands	Medisch hulpmiddel	Batchcode	Serienummer	Fabrikant
Ελληνικά	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός σειράς	Κατασκευαστής
Türkçe	Tıbbi Cihaz	Parti Kodu	Seri Numarası	Üretici
česky	Zdravotnický prostředek	Kód šarže	Sériové číslo	Tootja
slovenčina	Zdravotnícka pomôcka	Kód šarže	Sériové číslo	Výborca
suomi	Lääkinnällinen laite	Eräkoodi	Sarjanumero	Valmistaja
norsk	Medisinsk utstyr	Batchkode	Serienummer	Produsent
Eesti	Meditsiiniseade	Partiikood	Seerianumber	Tootja
latviešu valodā	Medicīniska ierīce	Partijas kods	Sērijas numurs	Ražotājs
lietuvių k.	Medicinos priemonė	Partijos kodas	Serijos numeris	fabrikantas
magyar	Orvostechikai eszköz	Gyártási tétel kódja	Sorozatszám	Gyártó
Polski	Wyrób medyczny	Kod serii produkcyjnej	Numer seryjny	Producent
Română	Dispozitiv medical	Cod de lot	Număr de serie	Producător



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, USA
Tel: 781 221-2266

AUS

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

UKRP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

R4394-01 Rev. A 06/24

