



bio nova

Omniflow™ II



Instructions for Use / Инструкция по Применению / Lietošanas pamācība / Naudojimo instrukcijos / Návod k použití / Návod na použitie / Használati utasítás

English – Russian – Latvian – Lithuanian – Czech – Slovak – Hungarian

CE 0197

Omniflow™ II

Contents

			PAGE
Vascular prosthesis	Instructions for Use	English	2
Сосудистые протезы	Инструкция по Применению	Русский	8
Asinsvadu protēze	Lietošanas pamācība	Latviešu	14
Kraujagyslinis protezas	Naudojimo instrukcijos	Lietuvių	20
Cévní protéza	Návod k použití	Česky	26
Cievna protéza	Návod na použitie	Slovenčina	32
Érprotézis	Használati utasítás	Magyar	38



bio nova

STERILE – FOR SINGLE USE ONLY

Description

Omniflow II Vascular Prosthesis is constructed from a composite biosynthetic material comprised of polyester mesh incorporated within a cross-linked ovine fibrocollagenous tissue matrix. The prosthesis is sterilised in a glutaraldehyde solution.

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

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

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

Indications for Use

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

The **Omniflow II Straight Vascular Prosthesis** is intended:

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

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

Storage

Storage recommended at room temperature.

Warnings

1. Do NOT re-sterilise the Omniflow II prosthesis. It is supplied sterile and pyrogen free. Use the prosthesis immediately after opening the package and discard any unused portions.
2. Do NOT expose the prosthesis to sunlight or extreme temperatures (Do not freeze, do not store in temperatures above 55°C).
3. Do NOT use the prosthesis if the primary package is damaged as sterility may be compromised.
4. Do NOT use the prosthesis if the glass mandrel is broken.
5. Do NOT use the prosthesis if it is not completely covered by the storage solution.
6. Do NOT attempt to reposition the prosthesis after removal of the tunnelling instrument.
7. Do NOT straighten the curved prosthesis during preparation or implantation, as this will cause disruption of the mesh tissue interface.
8. Do NOT use the straight prosthesis to fashion a looped arteriovenous access as this may cause kinking.
9. Do NOT pull, stretch, twist, squeeze or pinch the body of the prosthesis.
10. Do NOT use ablation techniques such as cutting balloons, laser, or radio frequency ablation with the Omniflow II prosthesis.
11. Do NOT attempt to dilate the prosthesis with balloon angioplasty or stenting procedures.

Technical Information / Precautions

1. Ensure the rinsing procedure has been performed to remove the storage solution prior to implanting the prosthesis. Failure to do so may cause occlusion. Keep the prosthesis moist with sterile physiological saline during the procedure.
2. The use of a tunnelling instrument for the passage of the prosthesis is essential. Failure to do so may cause disruption to the biosynthetic material and lead to occlusion, dilatation or aneurysm formation.
3. Ensure that the prosthesis does not become twisted when passing through the tunnelling instrument as this may lead to occlusion.
4. Avoid cross clamping with metal instruments as this may damage the prosthesis and cause occlusion, dilatation or aneurysm formation. If clamping is necessary use only a-traumatic clamps and avoid repeated or excessive clamping in the same position on the prosthesis.
5. The prosthesis has minimal longitudinal elasticity. Ensure the prosthesis is cut to the correct length. If it is too short it may cause suture pullout with a risk of anastomotic aneurysm. If it is too long it may kink and cause occlusion.
6. Cut off the sections of the prosthesis which were clamped during rinsing. Ensure that the full wall thickness and a mesh eyelet are incorporated with each stitch when performing the anastomosis. Failure to do so may result in stitch pullout and anastomotic aneurysm formation.
7. When the prosthesis is used for arteriovenous access some redness and swelling may be present over the implant area for a few days following implant.

8. Insufficient data is available on which to base any conclusions regarding the use of the Omniflow II vascular prosthesis for aortocoronary bypass procedures.
9. It is recommended that the Omniflow II prosthesis not be implanted into an area with an ongoing infection.

Thrombectomy

Prompt intervention when occlusion occurs has been found to restore prosthetic function. Therefore the patient should be advised to report to the clinician if symptoms return.

When performing a thrombectomy choose an embolectomy catheter of the appropriate size and follow the catheter manufacturer's instructions for use.

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

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

Contraindications

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

Potential Complications with the use of Vascular Prostheses

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

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

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

Pre-implant preparation

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

Removing the prostheses from the container

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

1. Remove the seal and cap from the glass tube. Remove the silicone stopper with sterile forceps. The forceps and stopper are discarded. Fig. 1.
2. Aseptically remove the prosthesis from the glass tube by grasping the end of the glass mandrel with sterile forceps and lifting it gently out of the glass tube. Fig. 2. The hook on the bottom of the mandrel will prevent the graft from slipping off the mandrel.
3. Grasp the mandrel by the hook, turn it upside down and allow the prosthesis to slide into the basin of sterile saline. If the prosthesis does not slide off easily, gently push it down the mandrel. Do NOT pull the prosthesis.

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

1. Aseptically remove the sterile inner bag containing the prosthesis from the outer bag. Fig. 3. Only the inner bag is sterile.

2. Cut the corner of the inner bag with sterile scissors and allow the storage solution to drain into a container. Fig. 4. Discard the container of storage solution.
3. Remove the prosthesis from the inner bag and place it into the basin of sterile physiological saline.

Rinsing the prosthesis

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

1. Use a sterile syringe to flush the lumen of the prosthesis with 20 ml of sterile physiological saline. Fig. 5. Repeat at least twice.
2. Clamp one end of the prosthesis. Insert sterile heparin at a concentration of 5,000 I.U. per ml into the lumen of the prosthesis to a maximum of 50,000 I.U (10 ml) for prostheses 35 cm and longer and to a maximum of 25,000 I.U (5 ml) for the shorter prostheses. Add sufficient sterile saline if necessary to fill the prosthesis so that the entire flow surface of the graft is coated with the solution.
3. Apply a clamp to the other end of the prosthesis.
4. Place the prosthesis back into the basin completely covered by the sterile saline until it is time for implantation. This should be a minimum of 10 minutes.

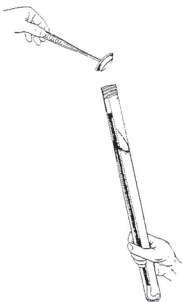


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

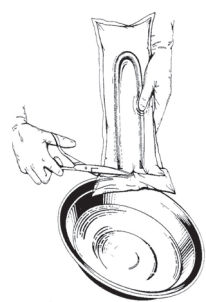


Fig. 4

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

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

The curved prosthesis is rinsed in the same manner as described above for the straight prosthesis. The curved configuration is maintained throughout the procedure. Fig. 6.

Do NOT straighten the prosthesis.

Implantation

Prepare the incisions in the normal fashion.

Use of a hollow tunnelling instrument

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

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

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

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

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

Anastomoses

1. When fashioning the ends for the anastomoses it is essential to cut off those portions of the prosthesis that were clamped during preparation.
2. Monofilament polypropylene is the preferred suture material. During suturing evert the edges of the prosthesis and ensure the full wall thickness and a mesh eyelet are taken up with each stitch. Fig. 9.
3. Prior to completion of the second anastomosis flush the prosthesis with blood to ensure complete removal of the heparin.
4. An intra-operative angiogram may be performed at the time of the procedure to document function. Ensure that the artery rather than the prosthesis is used for the injection.

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

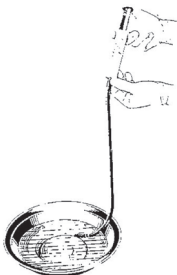


Fig. 5

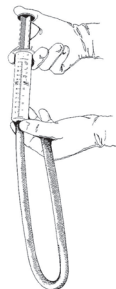


Fig. 6

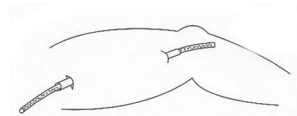


Fig. 7

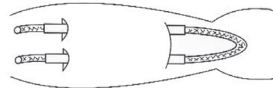


Fig. 8

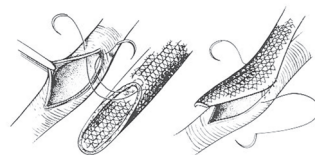


Fig. 9

Arteriovenous Access

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

Vascular Patch

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

Return to Bio Nova International Pty Ltd

Patient Implant Data Form

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

Explanted specimens of prosthesis

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



Attention, see instructions for use



Catalogue number



Chemically sterilised in glutaraldehyde. Contents sterile unless package has been opened or damaged



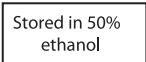
Sterile Lot Number



One use only, do not reuse



Serial Number



Stored in 50% ethanol



Straight Prosthesis



Imported by



Curved Prosthesis



Authorised Representative in the European Union



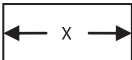
Use by



Internal diameter



Manufactured by



Minimum length



Quantity

СТЕРИЛЬНО – ТОЛЬКО ДЛЯ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Описание

Сосудистые протезы Omniflow II изготавливаются из комбинированного биосинтетического материала, содержащего полиэфирную сеть, заключенную в матрицу из овечьего фибрино-коллагена с поперечными связями. Протезы стерилизуются в растворе глутаральдегида.

Протезы поставляются стерильными, апирогенными, в 50% растворе этанола. Протез остается стерильным до момента вскрытия или повреждения первичной упаковки.

Прямой сосудистый протез Omniflow II закреплен на стеклянном мандрене и помещен в стеклянную трубку. Крючок предотвращает соскальзывание протеза с мандрена при его извлечении из трубки. Диаметр и минимальная длина протеза указаны на этикетке на стеклянной трубке.

Изогнутый сосудистый протез Omniflow II помещен в мягкий, стерильный мешочек, упакованный во вторичную упаковку. Диаметр и минимальная длина протеза указаны на этикетке на вторичной упаковке.

Инструкции по применению

Сосудистые протезы Omniflow II предназначены для замещения, реконструкции, шунтирования или устранения повреждения кровеносных сосудов у больных с окклюзивными или аневризматическими поражениями, а также у больных, которым требуется сосудистый доступ, например, для гемодиализа.

Прямой сосудистый протез Omniflow II предназначен для:

1. шунтирования, замещения или реконструкции поврежденных кровеносных сосудов;
2. замещения части или целых периферических сосудов;
3. артериовенозного доступа при необходимости прямого соединения сосудов.

Изогнутый сосудистый протез Omniflow II предназначен для обеспечения артериовенозного доступа при необходимости создания петли.

Хранение

Рекомендуется хранить при комнатной температуре.

Внимание!

1. НЕ допускается повторная стерилизация протезов Omniflow II. Протезы поставляются стерильными и апирогенными. Используйте протез сразу же после вскрытия упаковки и выбросьте все неиспользованные его части.
2. НЕ подвержайте протезы действию прямого солнечного света или предельной температуры (не замораживайте и не храните при температуре выше 55°C).
3. НЕ используйте протез при нарушении целостности первичной упаковки, так как стерильность может не сохраниться.
4. НЕ используйте протезы при нарушении целостности стеклянного мандрена.
5. НЕ используйте протезы, не полностью погруженные в стерильный раствор для их хранения.
6. НЕ пытайтесь заново установить протез после удаления туннельного инструмента.
7. НЕ выпрямляйте изогнутые протезы при их подготовке или имплантации, так как это может вызвать повреждение сетчатой ткани.
8. НЕ используйте прямые протезы для петлевого артериовенозного доступа, так как это может привести к образованию перегибов.
9. НЕ растягивайте, не перекручивайте, не сгибайте, не сжимайте и не сдавливайте протез.
10. НЕ используйте с протезом Omniflow II режущие баллонные катетеры, лазерное, радиочастотное и другое оборудование для хирургической абляции.
11. НЕ пытайтесь расширить протез путем баллонной ангиопластики или стентирования.

Техническая информация / Меры предосторожности

1. Перед протезированием смойте раствор, предназначенный для хранения протеза. Невыполнение этого условия может привести к закупорке. При выполнении процедуры следите за тем, чтобы протез оставался смоченным стерильным физиологическим раствором.
2. При установке протеза необходимо использовать туннельный инструмент. Невыполнение данного условия может привести к разрушению биосинтетического материала, а также к закупорке, дилатации или к образованию аневризмы.
3. Не допускайте сгибания или скручивания протеза при его прохождении через туннельный инструмент, так как это может привести к закупорке.
4. Не допускайте зажатия протеза металлическими инструментами, так как это может привести к его повреждению, а также к закупорке, дилатации или к образованию аневризмы. При необходимости применения зажимов используйте только не-травматичные зажимы и не допускайте повторного или слишком сильного сдавливания одного и того же участка протеза.
5. Данный протез обладает минимальной упругостью при растяжении. Отрежьте участок протеза нужной длины. При слишком малой длине отрезка могут разойтись швы и возможно образование анастомозной аневризмы. При слишком большой длине отрезка могут образоваться перегибы, и возможна закупорка.
6. Отрежьте участки протеза, пережимаемые при промывке. При создании анастомоза обеспечьте полное прошивание стенки и сетки протеза. В противном случае может произойти расхождение швов и образование анастомозной аневризмы.
7. При использовании протеза для артериовенозного доступа в течение нескольких дней после имплантации над местом имплантации могут наблюдаться некоторое покраснение и отечность.

8. Нет достаточного количества данных, на основании которых можно было бы сделать какое-либо заключение о возможности использования сосудистых протезов Omniflow II в целях аорто-коронарного шунтирования.
9. Не рекомендуется имплантировать протез Omniflow II в области локализации инфекционного процесса.

Тромбэктомия

Было обнаружено, что для восстановления функционирования протеза после окклюзии необходимо срочное вмешательство. Поэтому больному следует посоветовать в случае возобновления симптомов сообщить об этом врачу.

Подберите для тромбэктомии эмболэктомический катетер соответствующего размера и следуйте указаниям производителя катетера.

Во избежание повреждения стенки и люминальной поверхности протеза:

1. НЕ раздувайте баллон под чрезмерным давлением
2. НЕ прикладывайте чрезмерное усилие, извлекая катетер из протеза

Противопоказания

Протез нельзя применять при наличии у пациента гиперчувствительности к овечьим тканям и глутаральдегиду.

Потенциальные осложнения при использовании сосудистых протезов

Осложнениями, которые могут возникнуть при использовании сосудистых протезов, в том числе, являются: инфекция, тромбоз, дилатация, образование аневризмы и псевдоаневризмы, расхождение швов и нежелательные реакции со стороны тканей.

Известны случаи образования поздних аневризм протеза Omniflow II (более, чем через 4 года после имплантации). Рекомендуется проводить постоянное наблюдение за пациентами.

Целостность стенки протеза может быть нарушена под действием бактерий-продуцентов коллагеназы.

Подготовка к имплантации

Подготовьте стерильный лоток с таким количеством стерильного физиологического раствора, чтобы используемый протез был полностью покрыт жидкостью, шприц объемом 20 мл и гепарин 5000 МЕ/мл.

Извлечение протеза из контейнера

ПРЯМОЙ СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ

1. Снимите защитную пленку и колпачок со стеклянной трубки. Удалите силиконовую пробку стерильным пинцетом. Выбросьте пробку вместе с пинцетом (рис. 1).
2. Асептично с помощью стерильного пинцета осторожно извлеките протез из стеклянной трубки, ухватив конец стеклянного мандрена. Рис. 2. Крючок, имеющийся на конце мандрена, предотвращает соскальзывание с него имплантата.
3. Захватите мандрен за крючок, поверните его и вытащите протез, помесив его в лоток со стерильным физиологическим раствором. Если протез извлекается с трудом, то осторожно переместите его вниз по мандрену. НЕ тяните протез.

ИЗОГНУТЫЙ СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ

1. Асептично извлеките из внешнего мешка внут-ренний мешок с протезом. Рис. 3. Стерильным является только внутренний мешок.

2. Отрежьте уголок внутреннего мешка с помощью стерильных ножниц и слейте раствор, содержащийся в нем, в контейнер. Рис. 4. Вылейте раствор для хранения из контейнера.
3. Извлеките протез из внутреннего мешка и поместите его в лоток со стерильным физиологическим раствором.

Промывка протеза

ПРЯМОЙ СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ

1. С помощью стерильного шприца пропустите через протез 20 мл стерильного физиологического раствора. Рис. 5. Повторите эту процедуру не менее двух раз.
2. Зажмите один конец протеза. Введите в протез стерильный раствор гепарина в концентрации 5000 МЕ/мл: максимум 50000 МЕ (10 мл) для протеза длиной 35 см и более или 25000 МЕ (5 мл) для протеза меньшей длины. Добавьте в случае необходимости стерильный физиологический раствор в количестве, достаточном для заполнения протеза таким образом, чтобы вся его внутренняя поверхность была покрыта этим раствором.
3. На другом конце протеза поместите зажим.
4. Поместите протез обратно в лоток, так чтобы он был полностью покрыт стерильным раствором, до момента имплантации. Время нахождения в этом растворе должно составлять не менее 10 минут.

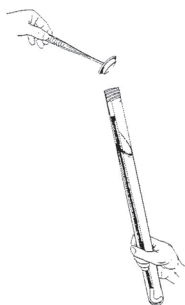


рис. 1



рис. 2



рис. 3

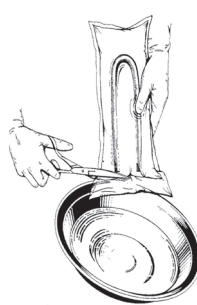


рис. 4

Перед имплантацией протеза снимите с него зажимы и слейте гепарин с физиологическим раствором.

ИЗОГНУТЫЙ СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ

Изогнутый протез промывается так же, как и прямой, в соответствии с приведенными выше указаниями. В процессе всех манипуляций следует сохранять форму протеза. Рис. 6.

НЕ выпрямляйте протез.

Имплантация

Сделайте разрез обычным способом.

Используйте полый туннельный инструмент

ПРЯМОЙ СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ

С помощью металлического или пластикового полого туннельного инструмента проделайте туннель для протеза и пропустите протез через этот инструмент. Рис. 7.

ИЗОГНУТЫЙ СОСУДИСТЫЙ ПРОТЕЗ

Нанесение на кожу метки предполагаемого места расположения имплантата с помощью стерильного

хирургического маркера облегчает процесс установки протеза. Поддерживайте кривизну имплантата, используя два полых туннельных инструмента и пропуская оба прямых участка имплантата одновременно от дистального к проксимальному концу разреза. Рис. 8. Не допускайте перегиба изогнутой части протеза при его имплантации.

После правильной установки имплантата осторожно извлеките туннельный инструмент.

Анастомозы

1. При подготовке концов для анастомоза следует отрезать участки протеза, которые были пережаты во время подготовительного этапа.
2. В качестве шовного материала рекомендуется использовать однонитевый полипропилен. Во время шивания выворачивайте наружу концы протеза и при каждом стежке прошивайте всю стенку и каждую сетчатую петельку. Рис. 9.
3. Перед окончанием работы над вторым анастомозом пропустите через протез кровь с целью полного вымывания гепарина.
4. Во время проведения этой процедуры можно в целях документирования сделать внутриаперационную ангиограмму. Следите за тем, чтобы инъекция осуществлялась через артерию, а не через протез.
5. После окончания процедуры в историю болезни и в карту стационарного больного следует вложить ярлык, прилагаемый к протезу.

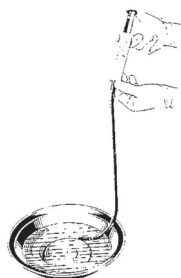


рис. 5

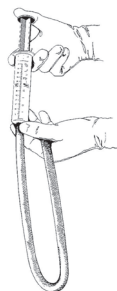


рис. 6

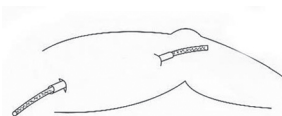


рис. 7

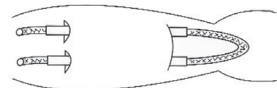


рис. 8

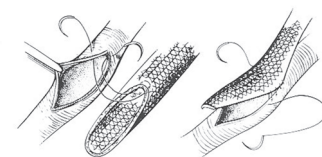


рис. 9

Артериовенозный доступ

1. До начала пунктирования рекомендуется выждать не менее двух недель для приживления протеза.
2. НЕ осуществляйте пунктирование артерио-венозного протеза повторно в одном и том же месте, так как это может привести к повреждению стенки протеза, образованию гематомы или псевдо-аневризмы. Места для пунктирования следует выбирать, двигаясь по окружности вдоль протеза.
3. НЕ прокалывайте места изгиба протеза.
4. НЕ прокалывайте протез на расстоянии менее 3 см от места анастомоза.
5. В целях уменьшения риска заражения следует придерживаться правил асептики.
6. Умеренное сдавливание места прокола приводит к застою крови.

Сосудистая заплата

Для формирования сосудистой заплаты разрежьте трубчатый протез вдоль. Старайтесь не повредить внутреннюю поверхность. При пришивании заплаты следите за тем, чтобы при каждом стежке прошивалась вся стенка вместе с сетью.

Возврат протеза в компанию Bio Nova International Pty Ltd

Форма для сведений об имплантате, вживленном пациенту

Форма для сведений об имплантате, вживленном пациенту, должна быть заполнена хирургом сразу же после проведения операции и вложена обратно в прилагаемый конверт.

Эксплантированные образцы протеза

Если по какой-либо причине была проведена эксплантация протеза Omniflow II, то его необходимо вернуть для анализа в компанию Bio Nova International Pty Ltd. Смойте с протеза остатки крови и загрязнений с помощью стерильного физиологического раствора. Возвратите образец в компанию в запечатанном контейнере, содержащем 10% раствор формалина. Укажите номер серии, номер в каталоге и причину удаления протеза. Обратитесь к местному представителю Omniflow II с целью обеспечения отправки протеза.



Внимание! См. инструкцию по применению

STERILE

Изделие прошло химическую стерилизацию глутаральдегидом. Содержимое является стерильным, пока упаковка не вскрыта или не повреждена



Только для однократного применения

Stored in 50% ethanol

Хранение в 50% растворе этанола

Imported by

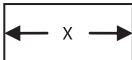
Импортер

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Внутренний диаметр



Минимальная длина

REF

Номер в каталоге

LOT

Номер стерильной партии

SN

Серийный номер



Прямой протез



Изогнутый протез



Годен до



Производитель

#

Число

STERILS – TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

Apraksts

Omniflow II asinsvadu protēze ir veidota no kompozīta biosintētiska materiāla, kas sastāv no poliestera tīkliņa, kas iestrādāts starpsaišu struktūras aitu fibrokolagēno audu matricā. Protēze ir sterilizēta glutaraldehīda šķīdumā.

Protēze tiek piegādāta sterila un nepirogēna, 50% etilspirta šķīdumā. Protēze ir sterila, kamēr vien nav atvērts vai bojāts oriģinālais iesaiņojums.

Omniflow II taisnā asinsvadu protēze ir novietota uz stikla vārpstiņas un atrodas stikla caurulītē. Āķis novērš protēzes noslīdēšanu no vārpstiņas, kad tā tiek izņemta no stikla caurulītes. Protēzes diametrs un minimālais garums ir norādīti uz stikla caurulītes marķējuma.

Omniflow II izliektā asinsvadu protēze ir ievietota lokanā sterilā iekšējā un ārējā iepakojumā. Protēzes diametrs un minimālais garums ir norādīti uz ārējā iepakojuma ārējās puses marķējuma.

Lietošanas indikācijas

Omniflow II asinsvadu protēze ir indicēta pacientiem, kas cieš no asinsvadu nosprostošanās un aneirisma sasilšanās, slimo asinsvadu aizstāšanai, rekonstrukcijai un šuntēšanai, kā arī traumu pacientiem, kam ir nepieciešama asinsvadu aizstāšana, vai arī pacientiem, kuru asinsvadiem ir nepieciešams piekļūt, piemēram, hemodialīzes nolūkos.

Omniflow II Taisnā asinsvadu protēze ir paredzēta:

1. Slimo vai ievainoto asinsvadu šuntēšanai, aizstāšanai un rekonstrukcijai,
2. Perifēro asinsvadu labošanai,
3. Arteriovenozai piekļuvei, kad nepieciešama taisna konfigurācija.

Omniflow II izliektā asinsvadu protēze ir ieteicama arteriovenozai piekļuvei, kad ir nepieciešama cilpveida konfigurācija.

Uzglabāšana

Ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā.

Brīdinājumi

1. Omniflow II protēzi NESTERILIZĒJIET UN NELIETOJIET atkārtoti. Tā ir piegādāta sterila un brīva no pirogēnajām vielām. Protēzi izmantojiet nekavējoties pēc iesaiņojuma atvēršanas un izmetiet jebkuras neizmantotās protēžu daļas.
2. NEPAKĻAUJIET protēzi tiešu saules staru un augstas vai zemas temperatūras iedarbībai (Nesaldējiet un neuzglabājiet temperatūrā virs 55°C).
3. NELIETOJIET protēzi, ja oriģinālais iepakojums ir bojāts, jo tā var vairs nebūt sterila.
4. NELIETOJIET protēzi, ja stikla vārpstiņa ir salūzusi.
5. NELIETOJIET protēzi, ja to pilnībā nepārklāj uzglabāšanas šķīdums.
6. NEMĒĢINIET mainīt protēzes stāvokli pēc tās noņemšanas no tunelēšanas instrumenta.
7. NEMĒĢINIET iztaisnot izliekto protēzi tās sagatavošanas vai implantācijas laikā, jo tas var izraisīt tīkliņa audu virsmas pārklājuma sairšanu.
8. NEIZMANTOJIET taisno protēzi kā liekto protēzi arteriovenozai piekļuvei, jo tas var izraisīt samezģlošanos.
9. NEVELCIET, nestiepiet, negroziet, nesaspiediet un nesakniebiet protēzes korpusu.
10. Omniflow II protēzes gadījumā NEIZMANTOJIET tādas metodes kā ablāciju ar griezošo balonu, lāzeri vai radiofrekvenci
11. NEMĒĢINIET protēzi izplest ar balonu angioplastijas un stentēšanas procedūrām

Tehniskā informācija / Brīdinājumi

1. Pirms protēzes implantēšanas neaizmirstiet veikt protēzes skalošanu, lai novāktu uzglabāšanas šķīdumu. Ja tas netiek izdarīts, tad var notikt asinsvada nosprostošanās. Procedūras laikā uzturiet protēzi mitru ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu.
2. Būtiska ir tunelēšanas instrumenta lietošana protēzes ievadīšanas laikā. Ja tas netiek lietots, tad var notikt protēzes biosintētiskā materiāla sairšana un asinsvada nosprostošanās, paplašināšanās vai aneirismas veidošanās.
3. Uzmanieties, lai, izvadot protēzi caur tunelēšanas instrumentu, tā nesagriežtos, jo tas var novest pie asinsvada nosprostojuma.
4. Izvairieties no protēzes saspiešanas ar citiem metāla instrumentiem, jo tas var sabojāt protēzi un izraisīt asinsvada nosprostošanos, paplašināšanos vai aneirismas veidošanos. Ja ir nepieciešama spaiļu uzlikšana, izmantojiet vienīgi traumām paredzētās spaiļes un izvairieties no atkārtotas vai pārmērīgas saspiešanas ar spailēm vienā un tajā pašā protēzes vietā.
5. Protēzei ir niecīga gareniskā elastība. Pieraugiet, ka protēze tiek nogriezta pareizā garumā. Ja tā būs pārāk īsa, tad tas var izraisīt asinsvada šuvju iziršanu un izraisīt anastomotiskās aneirismas risku. Ja tā būs pārāk gara, tā var samezgoties un izraisīt asinsvada nosprostošanos.
6. Nogrieziet tās protēzes sekcijas, kas bija saspīestas skalošanas laikā. Veicot anastomozī, pārliecinieties, ka ar katru šuvi protēzes sienīņa visā biežumā un tīkliņa cilpiņa tiek pilnībā savienoti kopā. Ja tas netiek izdarīts, tad šuve var atirt un veidoties anastomotiskā aneirisma.
7. Kad protēze tiek lietota arteriovenozai piekļuvei, pār implanta apgabalu dažas dienas var būt neliels apsārtums vai uztūkums.

8. Par aortokoronārās šuntēšanas procedūrām ar Omniflow II asinsvadu protēzēm nav pietiekamu datu, lai varētu izdarīt secinājumus par šo protēžu piemērotību šim nolūkam.
9. Omniflow II protēzi nav ieteicams implantēt aktīvas infekcijas vietā

Trombektomija

Noskaidrots, ka oklūzijas gadījumā tūlītēja iejaukšanās atjauno protēzes funkciju. Tāpēc jābrīdina, lai pacients ziņo klīniskā speciālistam, ja simptomi atjaunojas.

Veicot trombektomiju, izvēlieties piemērota izmēra embolektomijas katetru un ievērojiet katetra ražotāja lietošanas pamācību.

Lai nesabojātu protēzes sienīņu un plūsmas virsmu:

1. Piepūšot balonu, NEIZMANTOJIET pārāk lielu spiedienu.
2. Izvelkot katetru no protēzes, NEVELCIET ar pārāk lielu spēku.

Kontrindikācijas

Protēzi nedrīkst lietot pacientiem, par kuriem zināms, ka tiem ir paaugstināts jutīgums pret materiāliem, kas iegūti no aitam, vai glutaraldehīdu.

Asinsvadu protēžu lietošanas iespējamās komplikācijas

Komplikācijas var rasties, lietojot jebkuru asinsvadu protēzi vai saistībā ar to, un tās var būt sekojošas, bet ne tikai: infekcija, tromboze, paplašinājums, aneirismas veidošanās, pseidoaneirismas veidošanās, šuves iziršana un ausu pretreakcijas.

Ja, ziņots par vēlīnas aneirismas veidošanos Omniflow II protēzē (vēlāk par 4 gadiem pēc implantēšanas). Ieteicama pastāvīga pacienta novērošana.

Protēzes sienīņas var bojāt mikroorganismi, kas izstrādā kolagenāzi.

Sagatavošanās pirms implantācijas

Sagatavojiet sterilu trauku ar sterilu fizioloģiskā sāls šķīdumu pietiekamā daudzumā, lai tas varētu pārklāt protēzi, sterilu 20 ml šļirci, sterilu heparīna šķīdumu 5000 S.V./ml.

Protēžu izņemšana no konteineru

TAISN ASINSVADU PROTĒZE

1. No stikla caurulītes noņemiet blīvi un vāciņu. Ar sterilām knaiblēm noņemiet silikona aizbāzni. Knaibles un vāciņš ir izmetams. Skatīt 1. attēlu.
2. Aseptiski izņemiet protēzi no stikla caurulītes, satverot stikla vārpstiņas galu ar sterilām knaiblēm, un uzmanīgi celiet ārā no stikla caurulītes. Skatīt 2. attēlu. Āķis vārpstiņas apakšējā galā novērsts implanta noslīdēšanu no vārpstiņas.
3. Satveriet vārpstiņu aiz āķa, pagrieziet ar apakšējo galu uz augšu un ļaujiet protēzei ieslīdēt traukā ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu. Ja protēze neslīd viegli nost, viegli pabīdīet uz leju pa vārpstiņu. **NEVELCIET** aiz protēzes.

IZLIEKT ASINSVADU PROTĒZE

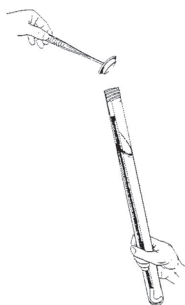
1. Aseptiski izņemiet no ārējā iepakojuma sterilo iekšējo iepakojumu, kurā atrodas protēze. Skatīt 3. attēlu. Tikai iekšējais iepakojums ir sterils.

2. Nogrieziet iekšējā iepakojuma stūri ar sterilām šķērēm un ļaujiet uzglabāšanās šķīdumam iztecēt savācējtraukā. Skatīt 4. attēlu. Aizvāciet uzglabāšanas šķīduma savācējtrauku.
3. Izņemiet protēzi no iekšējā iepakojuma un ievietojiet to traukā ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu.

Protēzes skalošana

TAISN ASINSVADU PROTĒZE

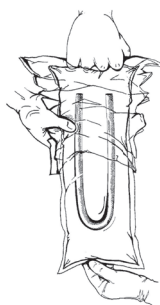
1. Izmantojot sterilu šļirci, izskalojiet protēzes atvērumu ar 20 ml sterila fizioloģiskā sāls šķīduma. Skatīt 5. attēlu. Izpildiet to vismaz divas reizes.
2. Noslēdziet vienu protēzes galu ar spaili. Ievadiet protēzes atvērumā sterilu heparīna šķīdumu ar koncentrāciju 5000 S.V./ml — līdz 50 000 S.V. (10 ml) protēzēm, kas ir 35 cm un garākas, un ne vairāk par 25 000 S.V. (5ml) īsākām protēzēm. Ja nepieciešams, pievienojiet sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu, lai piepildītu protēzi — tā, lai visa implanta plūsmas virsma būtu pārklāta ar heparīna šķīdumu.
3. Uzlieciet spaili protēzes otrajam galam.
4. Ielieciet protēzi atpakaļ traukā ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu, lai tā būtu pilnībā pārklāta ar šķīdumu līdz implantācijas brīdim. Šādā stāvoklī tā ir jātur vismaz 10 minūtes.



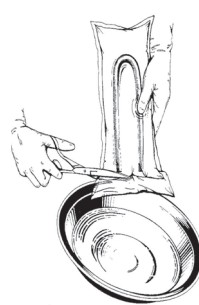
Skatīt 1



Skatīt 2



Skatīt 3



Skatīt 4

Kad ir pienācis laiks implantēt protēzi, noņemiet spaili no protēzes un ļaujiet heparīna un sāls šķīdumam notecēt.

IZLIEKT ASINSVADU PROTĒZE

Izliekto protēzi skalo tāpat, kā aprakstīts iepriekš par taisno protēzi. Protēzes izliektā konfigurācija tiek saglabāta visā procedūras gaitā. Skatīt 6. attēlu.

NECENTIETIES iztaisnot protēzi.

Implantācija

Sagatavojiet iegriezumus parastā veidā.

Doba tunelēšanas instrumenta lietošana

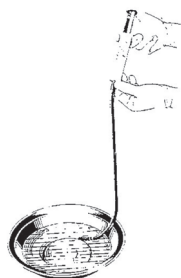
TAISN ASINSVADU PROTĒZE:

Izveidojiet protēzes tuneli, izmantojot metāla vai plastmasas dobu tunelēšanas instrumentu, un izvadiet protēzi cauri instrumentam. Skatīt 7. attēlu.

IZLIEKT ASINSVADU PROTĒZE:

Atzīmējot uz ādas ar sterilu ķirurģisko marķieri iespējamo implanta novietojumu, var atvieglot galīgo protēzes pozicionēšanu. Saglabājiet implanta liekumu, ievadot 2 dobus tunelēšanas instrumentus un vienlaikus izvadot cauri abām taisnajām implanta sekcijām, virzienā no distālā uz proksimālo iegriezumu. Skatīt 8. attēlu. Uzmanieties, lai ievietošanas laikā implants nesagrieztos liekuma vietā.

Kad implants ir pareizi novietots, uzmanīgi izņemiet tunelēšanas instrumentu.



Skatīt 5

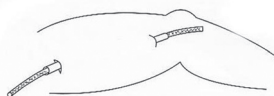


Skatīt 6

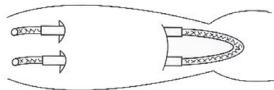
Anastomozes

1. Kad tiek veidoti anastomožu gali, ir būtiski izgriezt tās protēzes daļas, kas sagatavošanas laikā tika saspīestas ar spailēm.
2. Ieteicamais šūšanas materiāls ir polipropilēna monošķiedra. Šūšanas laikā izvēršiet uz āru protēzes galus un pārliecinieties, ka ar katru šuvi tiek uzņemts pilns sienīņu biezums un tīkliņa cilpiņa. Skatīt 9. attēlu.
3. Pirms otrās anastomozes pabeigšanas izskalojiet protēzi ar asinīm, lai garantētu pilnīgu heparīna aizvākšanu no protēzes.
4. Procedūras laikā var tikt uzņemta intraoperatīvā angiogramma, lai dokumentētu izpildi. Nodrošiniet to, ka injekcijai tiek izmantota artērija un nevis protēze.

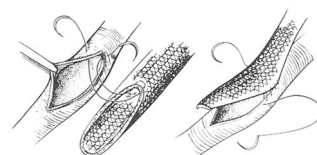
Pabeidzot procedūru, pacienta ierakstu uzlīmes, kas ir piegādātas kopā ar protēzi, ir jāievieto pacienta un slimnīcas reģistra pierakstos.



Skatīt 7



Skatīt 8



Skatīt 9

Arteriovenozā piekļuve

1. Ir ieteicams ļaut protēzei sadzīt vismaz divas nedēļas pirms tās punkcijas uzsākšanas.
2. NEVEICIET arteriovenozās piekļuves punkciju atkārtoti vienā un tajā pašā vietā, jo tas var novest pie protēzes sienīņu sairšanas, hematomas veidošanās vai pseidoanērismas veidošanās. Ir nepieciešama punkcijas vietu rotācija visā protēzes garumā.
3. NEVEICIET punkciju protēzes liekumā.
4. NEVEICIET punkciju līdz 3 cm attālumā no anastomozes vietām.
5. Ir būtiska stingra aseptikas tehnikas ievērošana, lai samazinātu infekcijas risku.
6. Hemostāzi var sasniegt ar mērenu uzspiešanu punkcijas vietai.

Asinsvadu ielāps

Cauruļveida protēzi sagrieziet gareniski, lai tā derētu par asinsvada ielāpu. Pārliecinieties par to, ka asins plūsmas virsma nav bojāta. Piešujot ielāpu vajadzīgajā vietā, nodrošiniet, ka ar katru šuvi tiek uzņemts pilns sienīņas biezums un tīkliņš.

Implanta nosūtīšana atpakaļ uz Bio Nova International Pty Ltd

Pacienta implanta datu veidlapa

Ķirurgam pēc operācijas nekavējoties jāaizpilda implanta datu veidlapa un jānosūta atpakaļ klāt pievienotajā aploksnē.

Izņemto protēžu paraugi

Jebkura iemesla dēļ no pacienta izņemtās Omniflow^o II asinsvadu protēzes var tikt nosūtītas atpakaļ analīzēm uz Bio Nova International Pty Ltd. Izskalojiet no protēzes asinis un kontaminantus, izmantojot sterilu sāls šķīdumu. Nosūtiet paraugu cieši noslēgtā traukā ar 10% formalīna šķīdumu. Pievienojiet sērijas numuru, kataloga numuru un izņemšanas iemeslu. Sazinieties ar savu vietējo Omniflow^o II pārstāvi, kas nokārtos parauga atpakaļnosūtīšanu.



Uzmanību, skatīt lietošanas pamācību



Kataloga numurs



Ķīmiski sterilizēts glutaradehīdā. Sterils saturs, kamēr iepakojums nav bijis atvērts vai bojāts



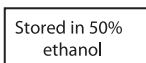
Sterilās partijas numurs



Tikai vienreizējai lietošanai, nelietot atkārtoti



Sērijas numurs



Tiek uzglabāts 50% etanolā



Taisna protēze



Importētājs



Liekta protēze



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā



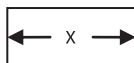
Izmantot līdz



Iekšējais diametrs



Ražotājs



Minimālais garums



Daudzums

STERILUS – VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI

suformuoti, kai naudojama lenkta forma.

Aprašymas

„Omniflow II“ kraujagyslinis protezas pagamintas iš sudėtinės biosintetinės medžiagos, kurią sudaro tarpusavyje susijungusios avies fibrokolageninio audinio matricos poliesterinis tinklelis. Protezas sterilizuotas gliutaraldehido tirpale.

Protezas tiekiamas sterilus bei nedegus, 50 % etanolio tirpale. Protezas yra sterilus, jei išorinė pakuotė nėra atverta ar pažeista.

„Omniflow II“ tiesusis kraujagyslinis protezas yra pritvirtintas prie stikliniame vamzdyje esančio stiklinio įtvaro. Kabliukas apsaugo protezą, kad traukimo iš stiklinio vamzdelio metu jis nenuslystų nuo įtvaro. Protezo skersmuo ir mažiausias ilgis nurodytas ant stiklinio vamzdelio esančioje etiketėje.

„Omniflow II“ lenktasis kraujagyslinis protezas yra steriliame lanksčiame vidiniame maišelyje, kuris yra išorinio maišelio viduje. Protezo skersmuo ir mažiausias ilgis nurodytas ant išorinio maišelio išorinio paviršiaus esančioje etiketėje.

Naudojimo instrukcijos

„Omniflow II“ kraujagyslinis protezas skirtas kraujagyslių pakeitimui, rekonstrukcijai, jungčių ar lopo suformavimui pacientams, kurie serga okliuzinėmis ar aneurizmas formuojančiomis ligomis, patyrė traumą, po kurios reikia pakeisti kraujagyslę arba tokiems pacientams, kuriems reikia suformuoti patekimą į kraujotaką (pacientai, kurie yra dializuojami).

„Omniflow II“ tiesusis protezas skirtas:

1. ligos pažeistų ar sužalotų kraujagyslių jungčių formavimui, keitimui ar rekonstrukcijai,
2. periferinių kraujagyslių lopų suformavimui bei korekcijai,
3. arterioveninės jungties formavimui, kai reikalinga tiesi forma.

„Omniflow II“ lenktasis kraujagyslinis protezas skirtas arterioveninei jungčiai

Laikymas

Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje.

Įspėjimai

1. „Omniflow II“ protezo pakartotinai NESTERILIZUOKITE. Jis tiekiamas sterilus ir be degių medžiagų. Atidarę pakuotę, protezą naudokite iš karto, o visas nepanaudotas dalis išmeskite.
2. NELAIKYKITE protezo tiesioginėje saulėje bei aukštoje ar žemoje temperatūroje (neužšaldykite, nelaikykite temperatūroje, aukštesnėje kaip 55°C).
3. Jei išorinė pakuotė pažeista, protezo NENAUDOKITE, nes jis gali būti nesterilus.
4. Jei stiklinis įtvaras sudužęs, protezo NENAUDOKITE.
5. Jeigu konservavimo tirpalas protezą nepilnai padengia, protezo NENAUDOKITE.
6. Pašalinę tunelį formuojantį instrumentą, protezo padėties daugiau NEBEKEISKITE.
7. Pasiruošimo ar implantacijos metu lenktojo protezo NETIESINKITE, nes taip galite pažeisti tinklinio audinio sandarą.
8. Norėdami suformuoti arterioveninės jungties kilpą, NENAUDOKITE tiesiojo protezo, nes galite jį perlenkti.
9. NEBANDYKITE protezo korpuso traukti, tempti, sukti, spausti bei sugnybti.
10. Naudodami Omniflow II protezus, NETAIKYKITE tam tikrų abliacijos metodų, pvz., abliacijos pjaunančiais balionėliais, lazerio ar radijo dažnių abliacijos.
11. NEBANDYKITE išplėsti protezo atlikdami balioninės angioplastikos ar stentavimo procedūras.

Techninė informacija/atsargumo priemonės

1. Užtikrinkite, kad prieš implantaciją būtų atlikta praplovimo procedūra, kurios metu pašalinamas konservavimo skystis. Neatlikus šios procedūros, protezas gali užsikimšti. Naudokite sterilų fiziologinį tirpalą – pasistenkite, kad protezas būtų drėgnas.
2. Norint prastumti protezą, būtina naudoti tunelį formuojantį instrumentą. Nenaudojant šio instrumento, galima pažeisti biosintetinę medžiagą, todėl protezas gali užsikimšti, išsiplėsti, gali susidaryti aneurizma.
3. Užtikrinkite, kad slinkdamas tunelį formuojančiu instrumentu protezas nesusisuktų – dėl to protezas gali užsikimšti.
4. Stenkitės protezo neperspausti metaliniais instrumentais, nes taip galite protezą pažeisti, jis gali užsikimšti, išsiplėsti, gali susidaryti aneurizma. Jeigu protezą būtina užspausti, naudokite tik netraumuojančias žnyplės bei stenkitės pakartotinai ar be reikalo neužspaudinėti protezo toje pačioje vietoje.
5. Protezo elastingumas yra minimalus išilginis. Užtikrinkite, kad nukirptas protezas yra reikiamo ilgio. Jeigu protezas yra per trumpas, siūlė gali išplyšti bei susidaryti jungties sritys aneurizma. Jeigu protezas yra per ilgas, jis gali užsilenkti ir užsikimšti.
6. Protezo dalį, kuri buvo užspausta praplovimo metu, nukirpkite. Formuodami jungtį užtikrinkite, kad siūlė apima visą sienelės storį bei tinkelio akutę. To neatlikus, siūlė gali ištrūkti; gali susiformuoti jungties aneurizma.
7. Kai protezas naudojamas arterioveninės jungties formavimui, po implantacijos virš protezo esanti sritis kelias dienas po implantacijos gali būti paraudusi bei patinusi.
8. Duomenų apie „Omniflow II“ kraujagyslinio protezo naudojimą formuojant aortokoronarines jungtis nepakanka.
9. Rekomenduojama, kad Omniflow II protezas nebūtų implantuojamas ten, kur yra infekcija.

Trombektomija

Nustatyta, kad, atsiradus okliuzijai, skubi intervencija atkuria protezo funkciją. Todėl pacientui reikia nurodyti, kad praneštų gydytojui, jei atsinaujins simptomai.

Atliekant trombektomiją, reikia pasirinkti tinkamo dydžio embolektominį kateterį ir vadovautis kateterio gamintojo naudojimo instrukcija.

Siekiant išvengti protezo sienelės ir vidinio paviršiaus pažeidimo:

1. Pripūsdami balioną NENAUDOKITE pernelyg didelio spaudimo.
2. Ištraukdami kateterį iš protezo NENAUDOKITE pernelyg didelės jėgos.

Kontraindikacijos

Protezas neturėtų būti naudojamas pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas avies produktams ar glutaraldehidui.

Galimos kraujagyslinių protezų naudojimo komplikacijos

Naudojant kraujagyslinius protezus, be kitų gali pasitaikyti šios su protezų naudojimu susijusios komplikacijos: infekcija, trombozė, išsiplėtimas, aneurizmos susidarymas, pseudoaneurizmos susidarymas, siūlės ištrūkimas bei nepageidaujama audinių reakcija.

Yra duomenų apie vėlyvos aneurizmos formavimąsi Omniflow II (praėjus daugiau kaip 4 metams po implantacijos). Rekomenduojamas nuolatinis paciento stebėjimas.

Kolagenazę gaminantys mikroorganizmai gali neigiamai veikti protezo vientisumą.

Pasiruošimas prieš implantaciją

Paruoškite tinkamo dydžio indą su steriliu fiziologiniu tirpalu, kuris apsemtų protezą ir sterilų 20 ml švirkštą su 5 000 T. V. heparino vienam ml.

Protezo išėmimas iš pakuotės

TIESUSIS KRAUJAGYSLINIS PROTEZAS

1. Nuo stiklinio vamzdelio nuimkite plombą ir dangtelį. Steriliomis žnyplėmis nuimkite silikoninį kamštį. Žnyples ir dangtelį išmeskite (1 pav.).
2. Esant sterilioms sąlygoms, ištraukite protezą iš stiklinio vamzdelio steriliomis žnyplėmis suimdami stiklinio įtvaro galą bei švelniai keldami jį iš stiklinio vamzdelio. (2 pav.) Įtvaro gale esantis kabliukas neleis implantui nuslysti nuo įtvaro.
3. Suimkite įtvarą už kabliuko ir apsukite viršutine puse į apačią taip, kad protezas išslystų į indą su steriliu fiziologiniu tirpalu. Jeigu protezas lengvai neišslysta, švelniai nustumkite jį nuo įtvaro žemyn. Protezo NETRAUKITE.

LENKTASIS KRAUJAGYSLINIS PROTEZAS

1. Esant sterilioms sąlygoms, išimkite sterilų vidinį maišelį su protezu iš išorinio maišelio (3 pav.). Sterilus yra tik vidinis maišelis.
2. Steriliomis žirkklėmis nukirpkite vidinio maišelio kampą, kad konservavimo tirpalas išbėgtų į indą (4 pav.). Konservavimo tirpalą iš indo išpilkite.

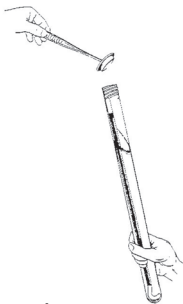
3. Išimkite protezą iš vidinio maišelio ir padėkite į indą su steriliu fiziologiniu tirpalu.

Protezo praplovimas

TIESUSIS KRAUJAGYSLINIS PROTEZAS

1. Protezo spindžio praplovimui naudokite sterilų švirkštą su 20 ml sterilaus fiziologinio tirpalo (5 pav.). Pakartokite tai bent du kartus.
2. Užspauskite vieną protezo galą. Į protezo spindį suleiskite 5 000 T. V. vienam ml koncentracijos heparino tirpalo, daugiausiai 50 000 T. V. (10 ml), jei protezas 35 cm ar ilgesnis arba daugiausiai 25 000 T. V. (5 ml) heparino, jei protezas yra trumpesnis. Jei reikia, papildomai suleiskite sterilaus fiziologinio tirpalo, kad protezas užsipildytų ir tirpalas padengtų visą implanto tékmės paviršių.
3. Kitą protezo galą užspauskite žnyplėmis.
4. Iki implantacijos protežą vėl panardinkite atgal į indą taip, kad sterilus fiziologinis tirpalas jį visą apsemtų. Tai turėtų trukti ne mažiau kaip 10 minučių.

Atėjus laikui transplantuoti, nuimkite žnyples nuo protezo ir leiskite heparinui bei fiziologiniam tirpalui ištekėti.



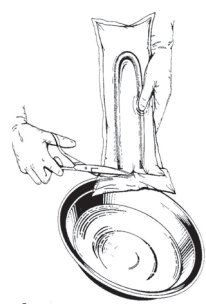
1 pav.



2 pav.



3 pav.



4 pav.

LENKTASIS KRAUJAGYSLINIS PROTEZAS

Lenktasis protezas praplaunamas aukščiau pateiktu būdu, kaip ir tiesusis protezas. Procedūros metu palaikoma lenkta protezo forma (6 pav.).

Protezo NETIESINKITE.

Implantacija

Pjūvį paruoškite įprastiniu būdu.

Tuščiavidurio tunelį formuojančio instrumento naudojimas

TIESUSIS KRAUJAGYSLINIS PROTEZAS

Norėdami suformuoti tunelį protezui, naudokite metalinį arba plastikinį tuščiavidurį tunelį formuojantį instrumentą; juo prastumkite protezą (7 pav.).

LENKTASIS KRAUJAGYSLINIS PROTEZAS

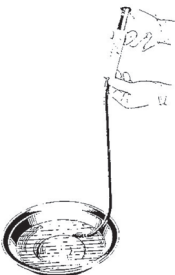
Galutinę protezo padėtį lengviau nustatyti, jei steriliu chirurginiu žymekliu ant odos pažymėsite implanto išsidėstymą. Norėdami išlaikyti transplantato linkį, įstumkite 2 tunelį formuojančius instrumentus ir per juos vienu metu stumkite abi tiesiąsias implanto dalis nuo distalinio link proksimalinio pjūvio (8 pav.). Užtikrinkite, kad implantavimo metu implantas linkio vietoje neužsilenktų.

Transplantatui atsidūrus reikiamoje vietoje, tunelį formuojantį instrumentą atsargiai ištraukite.

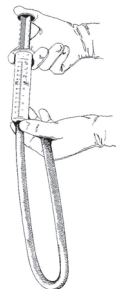
Jungtys

1. Formuojant jungties galus, labai svarbu nupjauti tas protezo dalis, kurios buvo užspaustos pasiruošimo metu.
2. Labiausiai tiktų naudoti polipropileno monofilamento siuvamąją medžiagą. Siuvimo metu išverskite protezo kraštus ir užtikrinkite, kad kiekviena siūlė apimtų visą sienelės storį bei tinklelio akutę (9 pav.).
3. Prieš užbaigdami antrąją jungtį, praplaukite protezą krauju, kad heparinas visiškai pasišalintų.
4. Norint dokumentuoti protezo funkciją operacijos metu, galima atlikti angiogramą. Užtikrinkite, kad injekcija būtų atliekama į arteriją, o ne į protezą.

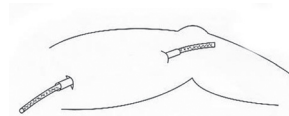
Atlikus procedūrą su protezu, tiekiamas paciento duomenų etiketės būtina pridėti prie paciento ligos istorijos bei ligoninės dokumentų.



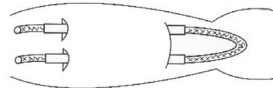
5 pav.



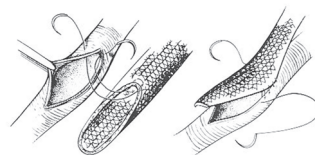
6 pav.



7 pav.



8 pav.



9 pav.

Arterioveninė jungtis

1. Patariama, kad prieš pradėdant protezo punkciją, protezas turėtų gyti mažiausiai dvi savaites.
2. Arterioveninės jungties NEPUNKTUOKITE pakartotinai toje pačioje vietoje – tai gali sąlygoti protezo sienelės irimą, hematomą bei pseudoaneurizmos susidarymą. Punkcijos vietą būtina keisti per visą protezo ilgį.
3. NEDURKITE į protezo linkį.
4. NEDURKITE arčiau kaip 3 cm nuo jungties vietos.
5. Norint sumažinti infekcijos riziką, būtina laikytis griežtų steriliosios technikos reikalavimų.
6. Kraujavimą galima sustabdyti nesmarkiai prispaudus punkcijos vietą.

Kraujagyslinis lopus

Norėdami suformuoti kraujagyslinį lopus, vamzdelio formos protezą perkirkite išilgai. Užtikrinkite, kad kraujo tėkmės paviršius nebūtų pažeistas. Užtikrinkite, kad lopus prisiuvimo metu siūlė apimtų visą sienelės storį bei tinklę.

Ataskaita „Bio Nova International Pty Ltd“

Paciento implanto duomenų blankas

Implanto duomenų blanką iškart po operacijos privalo užpildyti chirurgas ir išsiųsti pateiktame voke.

Eksplantuotas protezas

Jeigu „OmniflowÒ II“ kraujagyslinį protezą pacientui dėl kokios nors priežasties tenka pašalinti, jį galima grąžinti ištyrimui „Bio Nova International Pty Ltd“. Kraują bei nešvarumus nuo protezo nuplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu. Pavyzdį grąžinkite uždaroje pakuotėje 10 % formalino tirpale. Pažymėkite serijos numerį, katalogo numerį bei pašalinimo priežastį. Susisieki su „OmniflowÒ II“ atstovu, kuris susitars dėl pavyzdžio grąžinimo.



Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijose



Catalogue number



Chemically sterilised in glutaraldehyde. Contents sterile unless package has been opened or damaged



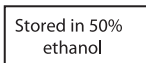
Sterile Lot Number



One use only, do not reuse



Serial Number



Stored in 50% ethanol



Straight Prosthesis



Imported by



Curved Prosthesis



Authorised Representative in the European Union



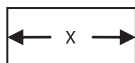
Use by



Internal diameter



Manufactured by



Minimum length



Quantity

STERILNÍ – POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Popis

Cévní protéza Omniflow II je zkonstruována z kompozitního biosyntetického materiálu složeného z polyesterové síťoviny včleněné do zesíťované ovčí fibrokolagenní pletivové matrice. Protéza je sterilizována v roztoku glutaraldehydu.

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

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

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

Použití

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

Rovná cévní protéza Omniflow II je určena:

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

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

Skladování

Doporučuje se skladovat při pokojové teplotě.

Upozornění

1. NESTERILIZUJTE protézu Omniflow II opakovaně. Dodává se sterilní a apyrogenní. Použijte protézu ihned po otevření obalu a nepoužité části zlikvidujte.
2. NEVYSTAVUJTE protézu slunečnímu záření nebo extrémním teplotám (nezmrazujte, neskladujte při teplotách nad 55°C).
3. NEPOUŽÍVEJTE protézu, je-li primární obal poškozen: může být narušena sterilita
4. NEPOUŽÍVEJTE protézu, je-li skleněný trn zlomený.
5. NEPOUŽÍVEJTE protézu, není-li úplně překryta skladovacím roztokem.
6. NESNAŽTE SE repositovat protézu po vyjmutí z tunelizátoru.
7. NENAROVNÁVEJTE zahnutou protézu během přípravy nebo implantace, mohlo by dojít k poškození sítky a kolagenu.
8. NEPOUŽÍVEJTE rovnou protézu k úpravě smyčkového arteriovenózního přístupu, mohlo by dojít k zalomení.
9. NETAHEJTE, neroztahujte, nepřekrucujte, nemačkejte nebo nestlačujte kostru protézy.
10. S protézou Omniflow II NEPOUŽÍVEJTE ablační metody jako např. řezací balónek, laser, nebo radiofrekvenční ablací.
11. NEPOKOUŠEJTE SE dilatovat protézu pomocí balónkové angioplastiky nebo stentováním.

Technické informace / bezpečnostní opatření

1. Před implantováním protézu propláchněte, aby se odstranil skladovací roztok. V opačném případě může dojít k okluzi. Během procedury udržujte protézu vlhkou sterilním fyziologickým roztokem.
2. Použití tunelizátoru je pro implantaci protézy nezbytné. V opačném případě může dojít k narušení biosyntetického materiálu a tím i k okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí.
3. Zajistěte, aby protéza při průchodu tunelizátorem nezrotovala. V opačném případě hrozí riziko okluze.
4. Nepoužívejte křížové svorkování kovovými nástroji: mohlo by dojít k poškození protézy a okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí. Je-li svorkování nutné, použijte pouze úrazové svorky a neprovádějte opakované nebo nadměrné svorkování na stejném místě.
5. Protéza má minimální podélnou pružnost. Protézu upravte na požadovanou délku. Je-li příliš krátká, může dojít k prořezání stehu a tím i k výdutí způsobené dilatací. Je-li příliš dlouhá, hrozí riziko zalomení a tím i následné okluze.
6. Odstráňte části protézy, které byly při proplachování sevřeny. Při provádění anastomózy zajistěte, aby každý steh zabíral celou stěnu protézy včetně očka síťoviny. V opačném případě by mohlo dojít k prořezání stehu a k tvoření výdutí způsobených dilatací.
7. Jestliže se protéza používá pro arteriovenózní přístup, může několik dní po implantaci dojít k zarudnutí a otoku nad implantovaným místem.
8. Pro vyslovení závěrů, týkajících se použití cévní protézy Omniflow II pro aortokoronární bypassové operace, není k dispozici dostatek údajů.
9. Implantace protézy Omniflow II do oblastí s aktivní infekcí se nedoporučuje.

Trombektomie

Je zjištěno, že včasný zásah při vzniku okluze obnoví funkci protézy. Proto je nutno pacientovi doporučit, aby návrat symptomů hlásil lékaři.

K provádění trombektomie zvolte embolektomický katetr vhodné velikosti a postupujte podle návodu k použití dodaného výrobcem katetru.

Aby nedošlo k poškození stěny a vnitřního povrchu protézy:

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

Kontraindikace

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

Možné komplikace při použití cévních protéz

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

U protézy Omniflow II byla zaznamenána pozdní tvorba výdutí (po více než 4 letech po implantaci). Doporučuje se průběžné monitorování pacienta.

Soudržnost stěn protézy může být nepříznivě ovlivněna mikroorganismy, které vytvářejí enzymy rozkládající kolagen.

Příprava před implantací

Přípravte sterilní misku s dostatečným množstvím sterilního fyziologického roztoku tak, aby do něj bylo možné protézu zcela ponořit. Dále sterilní stříkačku 20 ml a sterilní heparin 5000 MJ/ml.

Vyjmutí protézy z obalu

ROVNÁ CÉVNÍ PROTÉZA

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

ZAHNUTÁ CÉVNÍ PROTÉZA

1. Sterilně vyjměte sterilní vnitřní obal s protézou z vnějšího obalu. Obr. 3. Pouze vnitřní obal je sterilní.

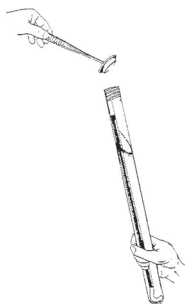
2. Sterilními nůžkami ustříhnete roh vnitřního obalu a nechte vytéct skladovací roztok do nádoby. Obr. 4. Nádobu se skladovacím roztokem zlikvidujte.
3. Vyjměte protézu z vnitřního obalu a položte ji do misky se sterilním fyziologickým roztokem.

Proplachování protézy

ROVNÁ CÉVNÍ PROTÉZA

1. Pomocí sterilní stříkačky propláchněte lumen protézy dvaceti ml sterilního fyziologického roztoku. Obr. 5. Opakujte alespoň dvakrát.
2. Sevřete jeden konec protézy. Pokud má protéza délku alespoň 35 cm, vstříkněte do lumen 50 000 MJ (10 ml) heparinu. U kratších protéz vstříkněte 25 000 MJ (5 ml). Podle potřeby přidejte sterilní roztok tak, aby byl celý objem implantátu naplněn roztokem.
3. Svorkou sevřete také druhý konec protézy.
4. Až do doby implantace ponechte protézu zcela ponořenou v misce se sterilním fyziologickým roztokem, minimálně však 10 minut.

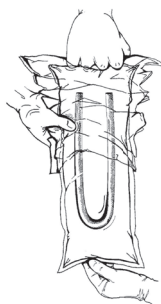
Před implantací odstraňte svorky z protézy a nechte vytéct heparin a fyziologický roztok.



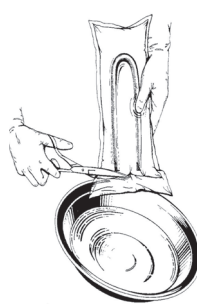
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

ZAHNUTÁ CÉVNÍ PROTÉZA

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

Protézu NENAROVNÁVEJTE.

Implantace

Běžným způsobem připravte řezy.

Použití tunelizátoru

ROVNÁ CÉVNÍ PROTÉZA

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

ZAHNUTÁ CÉVNÍ PROTÉZA

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

Jakmile je implantát správně umístěn, opatrně vyjměte tunelizátor.

Anastomózy

1. Při úpravě konců pro anastomózu odstříhnete části protézy, které byly sevřeny svorkami.
2. Preferovaným šicím materiálem je monofilní polypropylénové vlákno. Při našívání obraťte okraje protézy tak, aby každý steh zabíral celou stěnu protézy včetně očka. Obr. 9.
3. Před dokončením druhé anastomózy propláchněte protézu krví, aby se zajistilo úplné odstranění heparinu.
4. V průběhu procedury může být proveden kontrolní intraoperační angiogram. Ke vstříku použijte raději tepnu než protézu.

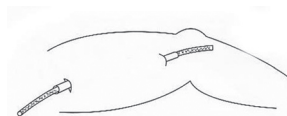
Při dokončení procedury připojte k nemocničním záznamům o pacientovi vyplněné štítky dodané s protézou.



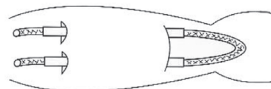
Obr. 5



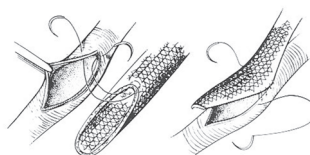
Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9

Arteriovenózní spojka

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

Cévní záplata

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

Vrácení firmě Bio Nova International Pty Ltd

Formulář s údaji o implantaci pacienta

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

Explantované vzorky protézy

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



Pozor, viz návod k použití



Katalogové číslo



Chemicky sterilizováno glutaraldehydem. Obsah je sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen



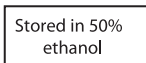
Číslo sterilní šarže



Pouze na jedno použití, nepoužívat opakovaně



Sériové číslo



Uloženo v 50% roztoku etanolu



Rovná protéza



Dováží



Zahnutá protéza



Pověřený zástupce v Evropské unii



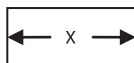
Použit do



Vnitřní průměr



Výrobce



Minimální délka



Počet

STERILNÁ – LEN NA JEDNO POUŽITIE

Popis

Cievna protéza Omniflow II je zhotovená z kombinovaného biosyntetického materiálu obsahujúceho polyesterové pletivo zabudované v zosieťovanej spájanej matici z ovčieho tkaniva z kolagénových vlákien. Protéza je sterilizovaná v roztoku glutaraldehydu.

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

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

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

Indikácie

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

Rovná cievna protéza Omniflow II je určená:

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

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

Uchovávanie

Odporúča sa skladovanie pri izbovej teplote.

Varovania

1. Protézu Omniflow II opakovane NESTERILIZUJTE. Dodáva sa sterilná a nepyrogéna. Protézu použite okamžite po otvorení obalu a všetky nepoužité časti zlikvidujte.
2. Protézu NEVYSTAVUJTE slnečnému svetlu ani extrémnym teplotám. (Nezmrazujte, ani neskladujte pri teplotách vyšších ako 55°C).
3. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je vnútorný obal poškodený, môže byť ohrozená jej sterilita.
4. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodené sklené jadro.
5. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak nie je úplne ponorená v roztoku určenom na uchovávanie.
6. Po vybratí tunelovacieho nástroja sa NEPOKÚŠAJTE o zmenu polohy protézy.
7. Počas prípravy alebo implantácie zakrivenú protézu NEVYROVNÁVAJTE, spôsobí to prasknutie prepojenia tkaniva pletíva.
8. Rovnú protézu NEPOUŽÍVAJTE na prípravu artériovenózneho prístupu v tvare slučky, môže to spôsobiť jej skrútenie.
9. NENAŤAHUJTE, NENAPÍNAJTE, NEOTÁČAJTE, NESTLÁČAJTE ANI NEPRIŠKRCUJTE telo protézy.
10. Na cievnu protézu Omniflow II NEPOUŽÍVAJTE ablačné techniky ako sú rezacie balóniky, laser alebo rádiovlnová ablácia.
11. NESNAŽTE sa dilatovať cievnu protézu pomocou angioplastiky s balónom alebo stentu.

Technické informácie / Preventívne opatrenia

1. Zaisťte, aby sa pred implantáciou protézy vykonalo oplachovanie kvôli odstráneniu roztoku na uchovávanie. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť oklúziu. Počas procedúry udržiavajte protézu vlhkú pomocou sterilného fyziologického roztoku.
2. Na prechod protézy je obzvlášť dôležité použiť tunelovací nástroj. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť prasknutie biosyntetického materiálu a viesť k oklúzii, dilatácii alebo vzniku aneuryzmy.
3. Zaisťte, aby sa protéza pri prechode cez tunelovací nástroj neotáčala, môže to viesť k oklúzii.
4. Vyhnite sa použitiu svoriek nakriž s kovovými nástrojmi, môže to poškodiť protézu a spôsobiť oklúziu, dilatáciu alebo vznik aneuryzmy. Ak je použitie svoriek nevyhnutné, použite len atraumatické svorky a vyhnite sa opakovanému alebo nadmernému použitiu svoriek na tom istom mieste na protéze.
5. Protéza má minimálnu pozdĺžnu elasticitu. Zaisťte, aby bola protéza odrezaná na správnu dĺžku. Ak je príliš krátka, môže spôsobiť vytiahnutie s rizikom anastomotickej aneuryzmy. Ak je príliš dlhá, môže sa skrútiť a spôsobiť oklúziu.
6. Vyrežte tie časti protézy, ktoré boli počas oplachovania zasvorkované. Zaisťte, aby pri prepojovaní bola pri každom stehu zahrnutá celá hrúbka steny a očko pletiva. Zanedbanie tohto úkonu môže viesť k vytiahnutiu stehu a vzniku prepojovacej aneuryzmy.
7. Ak sa protéza používa na artériovenózný prístup, nad oblasťou implantátu sa niekoľko dní po implantácii môže vyskytnúť isté začervenanie a opuch.
8. Nie je k dispozícii dostatok údajov, na ktorých by sa mohli zakladať závery týkajúce sa použitia cievnej protézy Omniflow II pri aorto-koronárnom bypasse.

9. Neodporúča sa implantovať cievnu protézu Omniflow II do oblasti s prebiehajúcou infekciou.

Trombektómia

Zistilo sa, že okamžitým zákrokom sa pri výskyte oklúzie obnoví funkcia protézy. Preto treba pacienta poučiť, aby sa v prípade návratu symptómov obrátil na lekára.

Pri prevádzaní trombektómie si vyberte embolektomický katéter príslušnej veľkosti a postupujte podľa pokynov na používanie od jeho výrobcu.

Aby ste nepoškodili steny a prietokový povrch protézy:

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

Kontraindikácie

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

Potenciálne komplikácie pri použití cievnej protézy

Komplikácie sa môžu vyskytnúť pri použití/ alebo v spojení s cievnu protézou a patria k nim (popri iných) nasledujúce: infekcia, trombóza, dilatácia, vznik aneuryzmy, vznik pseudoaneuryzmy, vytiahnutie šitia a nežiaduce reakcie tkaniva.

Na protéze Omniflow II bolo hlásené neskoršie formovanie aneuryzmy (viac ako 4 roky bo implantácii). Odporúčame pravidelné monitorovanie pacienta.

Integrita stien cievnej protézy môže byť negatívne ovplyvnená mikroorganizmami vytvárajúcimi kolagenázu.

Predbežná príprava implantátu

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

Vybratie protézy z obalu

ROVNÁ CIEVNA PROTÉZA

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

ZAKRIVENÁ CIEVNA PROTÉZA

1. Sterilný vnútorný vak obsahujúci protézu vytiahnite asepticky z vonkajšieho vaku. Obr. 3. Len vnútorný vak je sterilný.

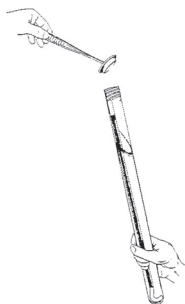
2. Sterilnými nožnicami odstrihnite roh vnútorného vaku a nechajte, aby roztok na uchovávanie odtiekol do pripravenej nádoby. Obr. 4. Obal z roztoku na uchovávanie zahodte.
3. Protézu vytiahnite z vnútorného vaku a vložte ju do vamičky so sterilným fyziologickým roztokom.

Oplachovanie protézy

ROVNÁ CIEVNA PROTÉZA

1. Na prepláchnutie dutiny protézy použite sterilnú injekčnú striekačku s 20 ml sterilného fyziologického roztoku. Obr. 5. Postup zopakujte najmenej dvakrát.
2. Jeden koniec protézy zasvorkujte. Do dutiny protézy vpravte sterilný heparín s koncentráciou 5 000 IU až maximálne 50 000 IU na ml (10 ml), ak ide o protézu dlhú 35 cm a maximálne 25 000 IU na ml (5 ml), ak ide o kratšiu protézu. Ak je to potrebné, pridajte sterilný fyziologický roztok, aby naplnil protézu tak, že celý prietokový povrch štepu bude pokrytý roztokom.
3. Založte svorku na druhý koniec protézy.
4. Až do času implantácie vložte protézu naspäť do vamičky tak, aby bola úplne pokrytá sterilným fyziologickým roztokom. Toto by malo trvať minimálne 10 minút.

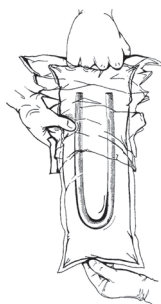
Keď nastane čas na implantáciu protézy, odstráňte z protézy svorky a nechajte heparín a fyziologický roztok vytečť.



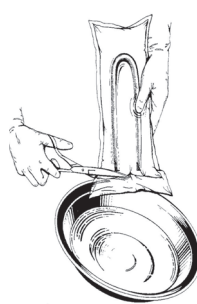
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

ZAKRIVENÁ CIEVNA PROTÉZA

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

Protézu NEVYROVNÁVAJTE.

Implantácia

Pripravte rezy bežným spôsobom.

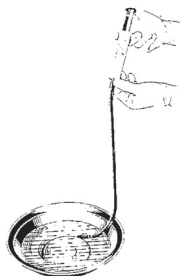
Použite dutého tunelovacieho nástroja**ROVNÁ CIEVNA PROTÉZA**

Pomocou kovového alebo plastového tunelovacieho nástroja vytvorte tunel pre protézu a prevlečte ju cez tento nástroj. Obr. 7.

ZAKRIVENÁ CIEVNA PROTÉZA

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

Keď bol štep vložený správne, opatrne vyberte tunelovací nástroj.



Obr. 5

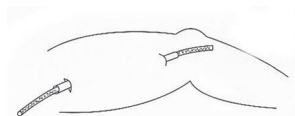


Obr. 6

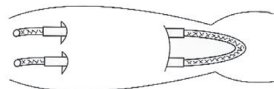
Prepojenie

1. Pri formovaní koncov prepojenia je najdôležitejšie odrezat' tie časti protézy, ktoré boli počas prípravy zasvorkované.
2. Najlepší materiál na šitie je monofilný polypropylén. Počas šitia obráťte rohy protézy a zaistíte, aby pri každom stehu bola zachytená celá hrúbka steny a očko pletiva. Obr. 9.
3. Pred ukončením druhého prepojenia protézu prepláchnite krvou, aby sa zaistilo úplné odstránenie heparínu.
4. Počas postupu môžete vykonať intraoperatívny angiogram na zdokumentovanie funkcie. Zaistíte, aby bola na vpichovanie použitá radšej tepna ako protéza.

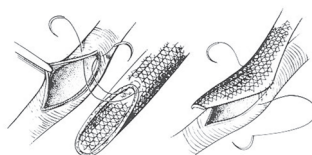
Po ukončení tohto postupu štítky určené pre záznamy pacienta, ktoré sa dodávajú s protézou, prilepte do záznamov pacienta a nemocnice.



Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9

Artériovenózný prístup

1. Pred prepichnutím sa odporúča ponechať protézu zahojiť sa po dobu minimálne dvoch týždňov.
2. Artériovenózný prístup NEVPICHUJTE opakovane na to isté miesto, pretože to môže viesť k prasknutiu steny protézy, vzniku hematómov alebo vzniku pseudoaneuryzmy. Je potrebné striedať miesta vpichu po celej dĺžke protézy.
3. NEVPICHUJTE do zakrivenia protézy.
4. NEROBTE VPICHY vo vzdialenosti do 3 cm od miest anastomózy.
5. Ak chcete znížiť hrozbu infekcie na minimum, je dôležité prísne dodržiavať aseptické postupy.
6. Miernym stlačením miesta vpichu dôjde k vzniku hemostázy.

Cievna záplata

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

Vrátenie do Bio Nova International Pty Ltd

Formulár s údajmi o implantáte pacienta

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

Odobraté vzorky protézy

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



Pozor, pozrite si prosím návod na použitie

STERILE

Chemicky sterilizované v glutaraldehyde. Obsah je sterilný, pokiaľ nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu obalu



Použite len raz, nepoužívajte opakovane

Stored in 50% ethanol

Skladované v 50% etanole

Imported by

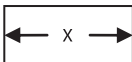
Dovozca

EC REP

Zodpovedný zástupca pre Európsku úniu



Vnútorý priemer



Minimálna dĺžka

REF

Katalógové číslo

LOT

Číslo sterilnej šarže

SN

Sériové číslo



Rovná protéza



Zakrivená protéza



Použiteľné do



Vyrobil

#

Množstvo

STERIL – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA!

Leírás

Az Omniflow II érprotézis egy kompozit bioszintetikus anyagból készül, és egy térhálósított juh-fibrokollagén szövetmátrixszal egybeépített poliészter hálóból áll. A protézis glutaraldehid oldatban van sterilizálva.

A protézis steril és nem pirogén állapotban kerül kiszerelésre, 50%-os etanolos oldatban. A protézis felbontatlan és sértetlen külső csomagolásban steril marad.

Az Omniflow II egyenes érprotézis egy üvegcsőben levő üveg mandrinra van építve. Az üvegcsőből eltávolított protézis mandrinról való lecsúszását egy horog akadályozza meg. A protézis átmérője és minimális hossza az üvegcsőre ragasztott címkén van feltüntetve.

Az Omniflow II hajlított érprotézis egy külső tasakban levő, steril hajlékony belső tasakban helyezkedik el. A protézis átmérője és minimális hossza a külső tasak külső felületére ragasztott címkén van feltüntetve.

Használati javallatok

Az Omniflow II érprotézis okkluzív, vagy aneurizmás betegségekben szenvedő betegek megbetegedett ereinek a kicserélésére, rekonstrukciójára, áthidalására, vagy foltplasztikájára, valamint traumás érsérülések műtéteinél, vagy arteriovenosus shuntot igénylő (pl. hemodialízis) betegeknél történő alkalmazásra javallott.

Az Omniflow II egyenes érprotézis a következő célokra szolgál:

1. Megbetegedett vagy sérült erek áthidalására, kicserélésére, vagy rekonstrukciójára,
2. Perifériás erek foltplasztikájára, vagy rekonstrukciójára,
3. Arteriovenosus shunt készítésére olyan esetekben, amikor egyenes konfigurációra van szükség.

Az Omniflow II hajlított vaszkuláris protézis arteriovenozus shunt létrehozására szolgál olyan esetben, amikor loopra van szükség.

Tárolás

Javallott a szobahőmérsékleten történő tárolás.

Figyelmeztetések

1. Az Omniflow II protézist TILOS újratesterilizálni! Az eszköz steril és pirogénmentes állapotban kerül kiszerelésre. A protézist a csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni, és minden felhasználatlan részt el kell dobni!
2. A protézist TILOS napfénynek vagy szélsőséges hőmérsékletnek kitenni! (Tilos megfagyasztani, és tilos 55oC fölötti hőmérsékleten tárolni!)
3. A protézist TILOS felhasználni, ha a külső csomagolás sérült, mert ez a sterilítást veszélyeztetheti!
4. A protézist TILOS felhasználni, ha az üveg mandrin eltört!
5. A protézist TILOS felhasználni, ha a tároló oldat nem fedi el teljesen!
6. A tunellizáló eszköz eltávolítása után TILOS megkísérelni a protézis újrapozicionálását!
7. A hajlított protézist TILOS kiegyenesíteni az előkészítés, vagy a beültetés során, mert ez a szövetháló interfész megszakadását okozza!
8. Az egyenes protézis alakját TILOS loop formájú arteriovenozus shunt készítéséhez módosítani, mert ez megtörtétést okozhat!
9. A protézis testét TILOS húzni, feszíteni, csavarni, összenyomni, vagy összecsípní!
10. Az Omniflow II protézisnél TILOS ablatiós technikákat, pl. cutting ballont, lézeres, vagy rádiófrekvenciás ablatiót alkalmazni!
11. TILOS megkísérelni a protézis ballon angioplastikás tágítását, vagy stentelését!

Technikai információk / Óvintézkedések

1. A protézis beültetése előtt a tároló oldat eltávolítása érdekében gondoskodjék az öblítési eljárás végrehajtásáról. Ennek elmulasztása elzáródást okozhat. A beavatkozás során steril fiziológiás sóoldat segítségével tartsa nedves állapotban a protézist.
2. A protézis bevezetéséhez elkerülhetetlen egy tunellizáló eszköz használata. Ennek elmulasztása a bioszintetikus anyag szakadását okozhatja, és elzáródáshoz, dilatációhoz, vagy aneurizma kialakulásához vezethet.
3. Ügyeljen rá, hogy a protézis ne csavarodjon meg az tunellizáló eszközön való áthaladás során, mert ez a protézis elzáródását okozhatja.
4. Kerülje a fém műszerekkel történő lefogást, mert ez a protézis sérülést okozhatja, és okklúzióhoz, dilatációhoz, vagy aneurizma kialakulásához vezethet. Ha lefogásra van szükség, kizárólag atraumatikus műszereket használjon, és kerülje az ismételt illetve túlzott mértékű lezorítást a protézis ugyanazon helyén.
5. A protézis hosszanti irányban minimális mértékű rugalmassággal rendelkezik. Ügyeljen rá, hogy a protézis megfelelő hosszúságúra legyen vágva. Ha a protézis túl rövid, az varrat kihúzódnást okozhat, ami anasztomotikus aneurizma veszélyével jár. A túlságosan hosszú protézis megtörsz, és okklúziót okozhat.
6. Vágja le a protézisről az öblítés során befogott részeket. Az anasztomózis elvégzése során ügyeljen rá, hogy mindegyik öltés teljes falvastagságot tartalmazzon, egy hálószermmel. Ennek elmulasztása a varratsor meghúzódását és anastomosis helyén aneurizma kialakulását eredményezheti.
7. Ha a protézist arteriovenozus shunt készítésére alkalmazzák, a beültetést követően néhány napon keresztül előfordulhat a beültetés fölötti bőrterület vörösdése és duzzanata.

8. Nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy bármiféle következtetést lehetne levonni az Omniflow II érprotézis coronaria bypassként történő alkalmazásáról.
9. Az Omniflow II protézist nem ajánlatos fennálló fertőzőes területhez beültetni.

Thrombectomia

Okklúzió esetén a gyors beavatkozás a tapasztalatok szerint helyreállította a protézis működését. Éppen ezért a beteget tájékoztatni kell róla, hogy tünetei ismételt jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.

Thrombectomia végrehajtásához válasszon ki egy megfelelő méretű embolectomiás katétert, és kövesse a katéter gyártójának használati utasítását.

Annak érdekében, hogy elkerülje a protézis falának és áramlási felszínének a sérülését:

1. NE fejtse ki túlzott mértékű nyomást a ballon feltöltése során
2. NE fejtse ki túlzott mértékű erőt a katéternek a protézisből történő kihúzása során

Ellenjavallatok

A protézis nem használható olyan betegeknek, akikről tudott, hogy túlérzékenyek juh-termékekkel vagy glutáraldehiddel szemben.

Az érprotézis használatával kapcsolatos esetleges szövődmények

Bármely érprotézis használata során, illetve azzal egyidejűleg komplikációk történhetnek, amelyek közé nem kizárólagosan a következők tartoznak: fertőzés, trombózis, dilatáció, aneurizma kialakulása, pseudoaneurizma kialakulása, varratsor meghúzódása és szöveti reakciók.

Beszámoltak késői aneurysma kialakulásáról az Omniflow II-ben (több mint 4 évvel a beültetés után). Ajánlatos a beteg folyamatos utánkövetése.

A protézis falának épségét károsan befolyásolhatják a kollagenáz-termelő mikroorganizmusok.

Implantáció előtti előkészítés

Készítsen elő egy steril tálat, amely elegendő steril fiziológiás sóoldatot tartalmaz ahhoz, hogy a protézist ellepje, valamint egy steril, 20 ml-es fecskendő, és steril heparint (5000 I.U./ ml).

A protézis eltávolítása a tárolóeszközből

EGYENES ÉRPROTÉZIS

1. Távolítsa el az üvegcsőről a zárófoliát és a kupakot. Steril csipesszel távolítsa el a szilikon dugót. Dobja el a csipeszt és a kupakot. 1. ábra
2. Aszeptikus módon vegye ki a protézist az üvegcsőből úgy, hogy az üveg mandrin végét steril csipesszel megfogva óvatosan emelje ki azt az üvegcsőből. 2. ábra A mandrin alján lévő horog megakadályozza a grafit lecsúszását a mandrinról.
3. Fogja meg a mandrint a horognál fogva, fordítsa fejjel lefelé, és hagyja, hogy a protézis a steril sóoldatot tartalmazó tábla csússzon. Ha a protézis nem csúszik le könnyen, óvatosan tolja le a mandrinról. TILOS a protézis húzása!

HAJLÍTOTT ÉRPROTÉZIS

1. Aszeptikusan emelje ki a külső tasakból a protézist tartalmazó steril belső tasakot. 3. ábra Csak a belső tasak steril.
2. Steril ollóval vágja le a belső tasak sarkát, és a tároló oldatot folyassa egy edénybe. 4. ábra Dobja el az edényben levő tároló oldatot.

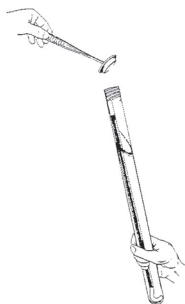
3. Emelje ki a protézist a belső tasakból, és helyezze a steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó tábla.

A protézis öblítése

EGYENES ÉRPROTÉZIS

1. Egy steril fecskendő segítségével öblítse át a protézis lumenét 20 ml steril fiziológiás sóoldattal. 5. ábra Legalább kétszer ismételje meg ezt a műveletet.
2. Fogja le a protézis egyik végét. Fecskendezzen be 5000 I.U./ml koncentrációjú steril heparint a protézis lumenébe; 35 cm-es és attól hosszabb protézisek esetén maximum 50 000 I.U (10 ml), rövidebb protézisek esetén pedig maximum 25 000 I.U (5 ml) koncentrációig. Szükség szerint adjon hozzá a protézis feltöltéséhez szükséges mennyiségű steril sóoldatot, hogy az oldat a grafit teljes belső felszínét bevonja.
3. Fogja le a protézis másik végét is.
4. A beültetésig helyezze vissza a protézist a tábla úgy, hogy a steril sóoldat teljesen befedje. Ennek legalább 10 percig kell tartania.

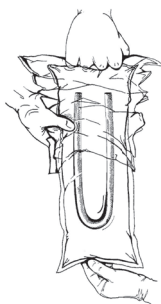
A beültetés elvégzése előtt távolítsa el a fogókat a protézisről, és hagyja kifolyni a heparinos sóoldatot.



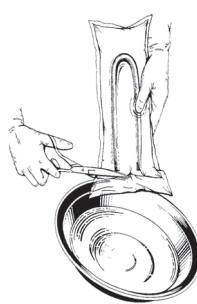
1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra

HAJLÍTOTT ÉRPROTÉZIS

A hajlított protézis öblítése az egyenes protézishez a fentiekben ismertetettekkel megegyező módon történik. A művelet során fenn kell tartani a protézis hajlított alakját. 6. ábra

TILOS kiegyenesíteni a protézist!

Beültetés

A szokásos módon végezze el a bemetszéseket.

Tunellizáló eszköz használata

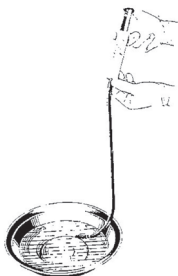
EGYENES ÉRPROTÉZIS

Egy fémből vagy műanyagból készült üreges tunellizáló eszközzel alakítson ki egy járatot a protézis számára, és a protézist tolja át az eszközhöz. 7. ábra

HAJLÍTOTT VASZKULÁRIS PROTÉZIS:

Megkönnyítheti a protézis végső elhelyezését, ha a graft kívánt helyzetét steril műtéti markerrel a bőrön bejelöli. A graft ívének fenntartása érdekében vezessen be 2 tunellizáló eszközt, és a graft két egyenes szakaszát egyidejűleg vezesse be a disztális bemetszéstől a proximális bemetszésig. 8. ábra Ügyeljen rá, hogy a behelyezés során a graft ne törjön meg az ívnél.

A graft megfelelő elhelyezése után óvatosan távolítsa el az tunellizáló műszert.



5. ábra

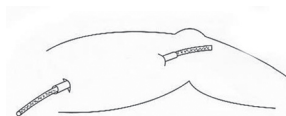


6. ábra

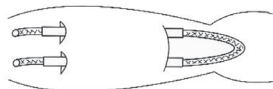
Anasztomózisok

1. A anasztomózisok végeinek kialakítása során rendkívül fontos, hogy a protézisről levágja azokat a részeket, amelyek az előkészítés során le voltak szorítva.
2. Az anastomosis elkészítéséhez javasolt monofil polipropilén használata. A z öltések során fordítsa ki a protézis széleit, és ügyeljen rá, hogy mindegyik öltés teljes falvastagságot tartalmazzon, egy hálószemmel. 9. ábra
3. A második anasztomózis befejezése előtt vérrel öblítse át a protézist a heparin teljes eltávolítása érdekében.
4. A funkció dokumentálására a beavatkozással egyidejűleg végrehajtható egy műtét közbeni angiogramm. Ügyeljen rá, hogy az injekcióhoz ne a protézist, hanem az artériát használja!

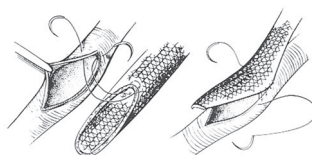
Az műtét befejezésekor a protézishez mellékelt betegnyilvántartási címkéket a beteg kórlapjához illetve a kórházi nyilvántartáshoz kell csatolni.



7. ábra



8. ábra



9. ábra

Arteriovenozus shunt készítése

1. Ajánlott legalább két hétig várni a protézis első megszűrése előtt, mert így a protézis teljesen begyógyul.
2. TILOS megszűrni grafftot ismételtelen ugyanazon a helyen, mert az a protézis falának kiszakadásához, illetve haematoma vagy álaneurizma kialakulásához vezethet. A szűrési helyeket változtatni kell a protézis hossza mentén.
3. TILOS a protézis ívébe szűrni!
4. TILOS az anasztomózis helyeihez 3 cm-nél közelebb szűrni!
5. A fertőzés kockázatának minimális mértékűre csökkentése érdekében szigorúan be kell tartani az aszeptikus technikát.
6. A szűrés helyének közepes erővel történő összenyomása révén elérhető a hemosztázis.

Folt plasztika

Foltplasztikához vágja fel hosszirányban a protézist. Ügyeljen rá, hogy a belső felület ne sérüljön meg. A folt bevarrása során gondoskodjék róla, hogy minden öltés teljes falvastagságot tartalmazzon, a hálóval együtt.

A Bio Nova International Pty Ltd-hez történő visszaküldés

Beteg implantációs adat űrlap

Az implantációs űrlapot a sebésznek a műtét után azonnal ki kell töltenie, és a mellékelt borítékban azt vissza kell küldenie.

Eltávolított protézis minták

Amennyiben az Omniflow II érprotézist bármilyen okból eltávolítják egy betegből, az analízis céljára visszaküldhető a Bio Nova International Pty Ltd-hez. Steril sóoldat segítségével öblítse ki a protézisből a vért és egyéb szennyeződések. A mintát egy 10% formalint tartalmazó zárt edényben kell visszaküldeni. Tüntesse fel a sorozatszámot, a katalógusszámot, valamint az eltávolítás okát. Lépjen kapcsolatba a helyi Omniflow II képviselővel, aki megteszi a minta visszaküldéséhez szükséges lépéseket.



Figyelem, lásd a használati utasítást!



Katalógusszám

STERILE

Glutáraldehidben vegyileg sterilizálva.
Ha a csomagolás bontatlan és sértetlen, a csomag tartalma steril



Steril Tételszám



Kizárólag egyszeri használatra; újra felhasználni tilos!



Sorozatszám

Stored in 50% ethanol

50% etanolban tárolva



Egyenes protézis

Imported by

Importőr



Ívelt protézis

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai
Közösségben



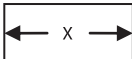
Felhasználható



Belső átmérő



Gyártó



Minimális hosszúság



Mennyiség



bio nova



Bio Nova International Pty Ltd

36 Munster Terrace, PO Box 359
North Melbourne, VIC 3051
Australia

T +61 3 9326 6955

F +61 3 9329 8071

E bni@bionova.com.au