



bio nova

Omniflow™ II



Instructions for Use / Gebrauchsanleitung / Gebruiksaanwijzing /
Mode d'emploi / Istruzioni d'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização
English – German – Dutch – French – Italian – Spanish – Portuguese

CE 0197

BN 57-3(5)-3

Omniflow™ II

Contents			PAGE
Vascular prosthesis	Instructions for Use	English	2
Gefäßprothese	Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Vaatprothese	Gebruiksaanwijzing	Nederlands	14
Prothèse vasculaire	Mode d'Emploi	Français	20
Protesi vascolare	Istruzioni d'uso	Italiano	26
Prótesis vascular	Instrucciones de uso	Español	32
Prótese vascular	Instruções de utilização	Português	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

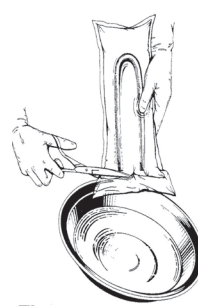


Fig. 4

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

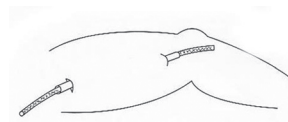


Fig. 7

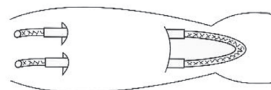


Fig. 8

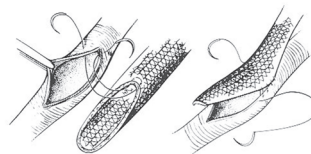


Fig. 9

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	REF	Catalogue number
STERILE	Chemically sterilised in glutaraldehyde. Contents sterile unless package has been opened or damaged	LOT	Sterile Lot Number
	One use only, do not reuse	SN	Serial Number
Stored in 50% ethanol	Stored in 50% ethanol		Straight Prosthesis
Imported by	Imported by		Curved Prosthesis
EC REP	Authorised Representative in the European Union		Use by
	Internal diameter		Manufactured by
	Minimum length	#	Quantity

STERIL – NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

Beschreibung

Die **Omniflow II Gefäßprothese** ist aus einem biosynthetischen Verbundmaterial konstruiert, das aus einem Polyesternetz innerhalb einer quervernetzten Schafsgewebematrix aus Kollagenfibrillen besteht. Die Prothese ist in einer Glutaraldehydlösung sterilisiert.

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

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

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

Indikationen

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

Die **gerade Omniflow II Gefäßprothese** ist für folgende Indikationen bestimmt:

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

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

Lagerung

Es wird empfohlen, die Prothese bei Raumtemperatur zu lagern.

Warnhinweise

1. Die Omniflow II Prothese NICHT resterilisieren. Sie wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Die Prothese sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und ungebrauchte Teile entsorgen.
2. Die Prothese NICHT Sonnenlicht oder extremen Temperaturen aussetzen (nicht einfrieren oder bei Temperaturen über 55°C lagern).
3. Die Prothese NICHT verwenden, wenn die primäre Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
4. Die Prothese NICHT verwenden, wenn der Glasdorn zerbrochen ist.
5. Die Prothese NICHT verwenden, wenn sie nicht vollständig mit der Aufbewahrungslösung bedeckt ist.
6. Die Prothese NICHT repositionieren, nachdem das Tunnelierinstrument entfernt wurde.
7. Die gekrümmte Prothese während der Vorbereitung oder Implantation NICHT geradebiegen, da dies die Netz-Gewebe-Kontaktstelle unterbricht.
8. Die gerade Prothese NICHT zur Herstellung eines schlaufenförmigen arteriovenösen Zugangs verwenden, da dies zu einer Knickbildung führen könnte.
9. Den Körper der Prothese NICHT ziehen, strecken, verdrehen, zusammendrücken oder -kneifen.
10. Ablationsmethoden, wie z.B. Cutting-Ballons, Laser oder Radiofrequenzablation, dürfen NICHT mit der Omniflow II Prothese verwendet werden.
11. Es darf NICHT versucht werden, die Prothese mit Ballonangioplastie oder einer Stentplatzierung zu dilatieren.

Technische Informationen / Vorsichtshinweise

1. Sicherstellen, dass das Spülverfahren durchgeführt wurde, um vor der Implantation der Prothese die Aufbewahrungslösung zu entfernen. Ein Versäumnis kann zu einer Okklusion führen. Während des Verfahrens die Prothese mit steriler physiologischer Kochsalz-lösung feucht halten.
2. Zur Passage der Prothese muss unbedingt ein Tunnelierinstrument verwendet werden. Ein Versäumnis kann eine Störung des bio-synthetischen Materials verursachen und zu Okklusion, Dilatation oder Aneurysmabildung führen.
3. Sicherstellen, dass die Prothese bei der Passage durch das Tunnelierinstrument nicht verdreht wird, da dies zu einer Okklusion führen könnte.
4. Ein Abklemmen mit einem Metallinstrument vermeiden, da dies die Prothese beschädigen und zu Okklusion, Dilatation oder Aneurysmabildung führen könnte. Ist ein Abklemmen nicht zu vermeiden, nur atraumatische Klemmen verwenden und wiederholtes oder übermäßiges Abklemmen in der gleichen Position auf der Prothese vermeiden.
5. Die Prothese hat nur eine minimale Längselastizität. Sicherstellen, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten ist. Wenn sie zu kurz ist, kann sie die Naht herausziehen und die Gefahr eines anastomotischen Aneurysmas verursachen. Wenn sie zu lang ist, kann sie abknicken und zur Okklusion führen.
6. Die Teile der Prothese, die während des Spülens abgeklemmt wurden, abschneiden. Sicherstellen, dass bei der Durchführung der Anastomose bei jedem Stich die volle Wandstärke und eine Netzöse inkorporiert werden. Ein Versäumnis kann zu einem Herausziehen des Stichs und zur Bildung eines anastomotischen Aneurysmas führen.
7. Wird die Prothese für einen arteriovenösen Zugang verwendet, kann der Implantationsbereich für einige Tage nach der Implantation gerötet und geschwollen sein.

8. Es stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung, um Schlussfolgerungen hinsichtlich der Verwendung der Omniflow II Gefäßprothese für aortokoronare Bypass-Verfahren zuzulassen.
9. Die Omniflow II Prothese soll nicht in einen Bereich implantiert werden, der von einer anhaltenden Infektion betroffen ist.

Thrombektomie

Es wurde festgestellt, dass durch eine sofortige Intervention bei Eintritt einer Okklusion die Funktion der Prothese wiederhergestellt werden kann. Der Patient sollte deshalb angewiesen werden, den Arzt zu verständigen, wenn die Symptome zurückkehren.

Bei der Durchführung einer Thrombektomie muss ein Embolektomie-katheter der entsprechenden Größe verwendet werden. Die Anweisungen des Katheterherstellers sind zu befolgen.

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

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

Kontraindikationen

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

Potenzielle Komplikationen beim Gebrauch der Gefäßprothese

Beim Gebrauch einer oder in Verbindung mit jeder Gefäßprothese kann es zu Komplikationen kommen, wie u.a.: Infektion, Thrombose, Dilatation, Aneurysmabildung, Pseudoaneurysmabildung, Nahtauszug und unerwünschte Gewebereaktionen.

Es wurde eine späte Aneurysmabildung bei der Omniflow II Prothese gemeldet (mehr als 4 Jahre nach der Implantation). Es wird eine laufende Überwachung des Patienten empfohlen.

Die Integrität der Prothesenwand kann durch Kollagenase-produzierende Mikroorganismen beeinträchtigt werden.

Vorbereitung vor der Implantation

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

Herausnehmen der Prothese aus dem Behälter

GERADE GEFÄßPROTHESE

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

GEKRÜMMTE GEFÄßPROTHESE

1. Den sterilen inneren Beutel mit der Prothese aseptisch aus dem äußeren Beutel nehmen (Abb. 3). Nur der innere Beutel ist steril.
2. Eine Ecke des inneren Beutels mit einer sterilen Schere aufschneiden und die Aufbewahrungslösung in einen Behälter

entleeren (Abb. 4). Den Behälter mit der Aufbewahrungslösung entsorgen.

3. Die Prothese aus dem inneren Beutel nehmen und in das Becken mit der sterilen physiologischen Kochsalzlösung geben.

Spülen der Prothese

GERADE GEFÄßPROTHESE

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

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

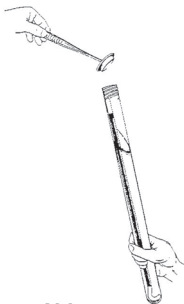


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

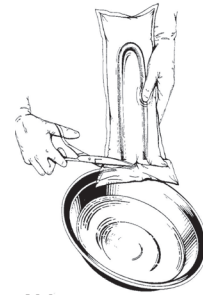


Abb. 4

GEKRÜMMTE GEFÄßPROTHESE

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

Die Prothese NICHT geradebiegen.

Implantation

Die Inzisionen wie gewohnt vorbereiten.

Gebrauch des hohlen Tunnelierinstruments

GERADE GEFÄßPROTHESE

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

GEBOGENE GEFÄßPROTHESE

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

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

Anastomosen

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

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

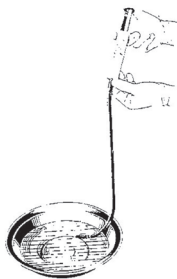


Abb. 5



Abb. 6

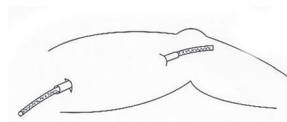


Abb. 7

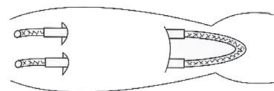


Abb. 8

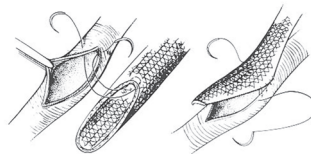


Abb. 9

Arteriovenöser Zugang

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

Gefäßpflaster

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

Rückgabe an Bio Nova International Pty Ltd

Patientenimplantationsdatenformular

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

Explantierte Prothese

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



Achtung, siehe Gebrauchsanleitung



Katalognummer



Mit Glutaraldehyd chemisch sterilisiert
Inhalt ist steril, wenn die Verpackung
nicht geöffnet oder beschädigt ist



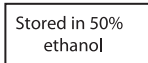
Steril Chargennummer



Nur für den Einmalgebrauch, nicht
wieder verwenden



Seriennummer



Aufbewahrung in 50 % Äthanol



Gerade Prothese



Importeur



Gekrümmte Prothese



Autorisierte Vertretung in der
Europäischen Union



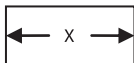
Verfallsdatum



Innendurchmesser



Hersteller



Mindestlänge



Anzahl

STERIEL – UITSLUITEND VOOR
EENMALIG GEBRUIK

Beschrijving

De **Omniflow II vaatprothese** is vervaardigd uit samengesteld biosynthetisch materiaal, dat bestaat uit een polyestermaas die in een kruiselingse, schaapsvezel-collagene weefselmatrix bevat is. De prothese is gesteriliseerd in een glutaraldehyde-oplossing.

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

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

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

Gebruiksindicaties

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

De **Omniflow II rechte vaatprothese** is bestemd voor het volgende:

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

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

Opslag

Opslag op kamertemperatuur verdient aanbeveling.

Waarschuwingen

1. De Omniflow II-prothese NIET opnieuw steriliseren. De prothese wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd. Gebruik de prothese onmiddellijk na het openen van de verpakking, en gooi alle ongebruikte gedeelten weg.
2. De prothese NIET aan zonlicht of extreme temperaturen blootstellen. (Niet invriezen en niet opslaan bij temperaturen boven de 55°C.)
3. De prothese NIET gebruiken wanneer de hoofdverpakking beschadigd is, aangezien de steriliteit in gevaar kan zijn gebracht.
4. De prothese NIET gebruiken wanneer het glazen steunstuk gebroken is.
5. De prothese NIET gebruiken wanneer hij niet volledig met de opslagoplossing overdekt is.
6. Na verwijdering van het tunnelinstrument NIET proberen de prothese opnieuw te plaatsen.
7. Tijdens de preparatie of implantatie of gebogen prothese NIET rechtekken, aangezien dit verstoring van de maasweefsel-interface veroorzaakt.
8. De rechte prothese NIET gebruiken voor het vormen van gebogen arterioveneuze toegang, aangezien dit knikken tot gevolg kan hebben.
9. NIET aan de buitenkant van de prothese trekken, de prothese niet rekken, verdraaien, samendrukken of erin knijpen.
10. Gebruik GEEN ablatietechnieken, zoals cutting balloons, laser of radiofrequentie-ablatie, met de Omniflow II-prothese.
11. Het is NIET aanbevolen om de prothese te dilateren met ballonangioplastiek of stentprocedures.

Technische informatie/ voorzorgsmaatregelen

1. Zorg er vóór het implanteren van de prothese voor dat de spoelprocedure voor het verwijderen van de opslagoplossing uitgevoerd is. Nalaten dit te doen kan occlusie veroorzaken. De prothese moet tijdens de procedure met een steriele fysiologische zoutoplossing vochtig worden gehouden.
2. Het gebruik van een tunnelinstrument voor het opvoeren van de prothese is essentieel. Nalaten dit te doen kan verstoring van het bio-synthetische materiaal en tot occlusie, dilatatie of aneurysmavorming leiden.
3. Zorg ervoor dat de prothese tijdens het opvoeren door het tunnelinstrument niet verdraaid raakt, wat tot occlusie kan leiden.
4. Vermijd kruisklemmen met metalen instrumenten, aangezien dit de prothese kan beschadigen en occlusie, dilatatie of aneurysmavorming kan veroorzaken. Indien afklemmen noodzakelijk is uitsluitend niet-traumatische klemmen gebruiken, en herhaaldelijk of overmatig afklemmen op dezelfde plaats op de prothese vermijden.
5. De prothese bezit minimale elasticiteit in de lengte. Zorg ervoor dat de prothese op de juiste maat wordt afgesneden. Wanneer hij te kort is, kan dit tot gevolg hebben dat de hechtdraden lostrekken met als risico een anastomotische aneurysma. Indien de prothese te lang is, kan hij knikken en een occlusie tot gevolg hebben.
6. Snijd de secties van de prothese af die tijdens het spoelen afgeklemd zijn. Zorg ervoor dat bij het maken van de anastomose de gehele wanddikte en een maasogge bij elke hechting worden opgenomen. Nalaten dit te doen kan lostrekken van de hechtingen en aneurysma-vorming veroorzaken.
7. Wanneer de prothese voor arterioveneuze toegang wordt gebruikt, kan er na de implantatie een aantal dagen lang enige roodheid en opzwellingsvorming op de implantatieplaats optreden.

8. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar waarop conclusies gebaseerd kunnen worden met betrekking tot het gebruik van de Omniflow II vaatprothese voor aortacoronaire bypass-procedures.
9. Het is aanbevolen om de Omniflow II-prothese niet te implanteren in een stevig infectieus gebied.

Trombectomie

Er is vastgesteld dat onmiddellijke interventie bij occlusie de prothesefunctie herstelt. De patiënt moet er daarom op worden gewezen dat terugkerende symptomen aan de clinicus moeten worden gemeld.

Bij het uitvoeren van een trombectomie kiest u een embolectomiekatheter van het juiste formaat. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de katheter.

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

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

Contra-indicaties

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

Mogelijke complicaties bij het gebruik van vaatprothesen

Bij gebruik van, of in combinatie met een willekeurige vaatprothese kunnen zich complicaties voordoen, zoals (maar niet beperkt tot): infectie, trombose, dilatatie, aneurysma-vorming, pseudo-aneurysmavorming, het lostrekken van hechtingen en ongunstige weefselreacties.

Late vorming van aneurysma in Omniflow II is gemeld (meer dan 4 jaar na implantatie). Constante patiëntbewaking is aanbevolen.

De wandintegriteit van de prothese kan negatief worden beïnvloed door collagenase-producerende micro-organismen.

Preparatie vóór de implantatie

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

De protheses uit de container verwijderen

RECHTE VAATPROTHESE

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

GEBOGEN VAATPROTHESE

1. Verwijder de steriele binnenzak met de prothese met aseptische techniek uit de buitenzak (figuur 3). De binnenzak is de enige steriele zak.

2. Knip de hoek van de binnenak met een steriele schaar af en laat de opslagoplossing in een container lopen (figuur 4). Gooi de container met de opslagoplossing weg.
3. Haal de prothese uit de binnenzak en leg hem in de kom met steriele fysiologische zoutoplossing.

De prothese spoelen

RECHTE VAATPROTHESE

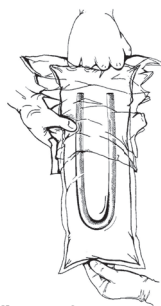
1. Gebruik een steriele injectiespuit om het lumen van de prothese met 20 ml steriele fysiologische zoutoplossing te spoelen (figuur 5). Dit minstens twee keer herhalen.
2. Klem één uiteinde van de prothese af. Giet steriele heparine met een concentratie van 5000 IU per ml in het lumen van de prothese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



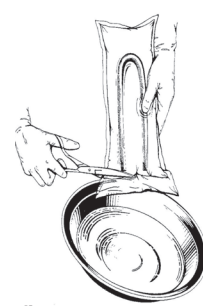
figuur. 1



figuur. 2



figuur. 3



figuur. 4

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

GEBOGEN VAATPROTHESE

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

De prothese NIET recht trekken.

Implantatie

Prepareer de incisies op de normale wijze.

Gebruik van een hol tunnelinstrument

RECHTE VAATPROTHESE

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

GEBOGEN VAATPROTHESE

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

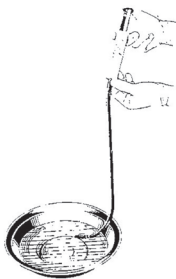
Nadat het implantaat juist geplaatst is, moet het tunnelinstrument voorzichtig worden verwijderd.

Anastomoses

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

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

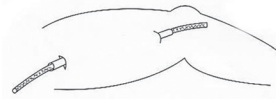
NEDERLANDS



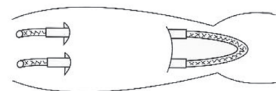
figuur. 5



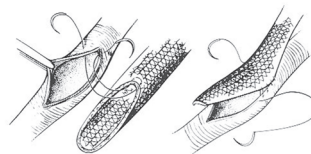
figuur. 6



figuur. 7



figuur. 8



figuur. 9

Arterioveneuze toegang

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

Vasculaire patch

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

Aan Bio Nova International Pty Ltd te retourneren documentatie

Formulier met Implantatiegegevens v.d. patiënt

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

Geëxplanteerde monsters van de prothese

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



Let op: zie de gebruiksaanwijzing

STERILE

Chemisch gesteriliseerd in glutaraldehyde. De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is



Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken

Stored in 50% ethanol

Bewaard in 50% ethanol

Imported by

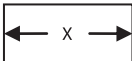
Geïmporteerd door

EC REP

Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie



Interne diameter



Minimumlengte

REF

Catalogusnummer

LOT

Steriel Lotnummer

SN

Serienummer



Rechte prothese



Gebogen prothese



Uiterste gebruiksdatum



Vervaardigd door

#

Aantal

STÉRILE – EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE

Description

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

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

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

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

Mode d'emploi

Les prothèses vasculaires Omniflow II sont indiquées pour le remplacement, la reconstruction, le pontage ou la reprise de vaisseaux malades chez les patients souffrant de maladies occlusives ou anévrismales, chez les patients traumatisés nécessitant un remplacement vasculaire ou chez les patients nécessitant un accès vasculaire comme dans le cas d'une hémodialyse.

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

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

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

Stockage

Stocker à température ambiante.

Avertissements

1. NE PAS restériliser les prothèses Omniflow II. Elles sont fournies stériles et apyrogènes. Utiliser la prothèse immédiatement après l'ouverture de l'emballage et éliminer toute partie inutilisée.
2. NE PAS exposer la prothèse à la lumière solaire directe ou à des températures extrêmes. (Ne pas congeler, ne pas stocker à des températures supérieures à 55°C)
3. NE PAS utiliser la prothèse si l'emballage extérieur est endommagé ; la stérilité pourrait être compromise.
4. NE PAS utiliser la prothèse si le mandrin de verre est brisé.
5. NE PAS utiliser la prothèse si elle n'est pas complètement immergée dans la solution de conservation.
6. NE PAS tenter de repositionner la prothèse après l'enlèvement du tunnélisateur.
7. NE PAS redresser la prothèse courbe pendant la préparation ou l'implantation ; il en résulterait une rupture de l'interface entre le treillis et les tissus.
8. NE PAS utiliser la prothèse droite pour confectionner un accès vasculaire en boucle ; il pourrait en résulter une pliure.
9. NE PAS tirer, étirer, tordre, serrer ou pincer le corps de la prothèse.
10. Avec la prothèse Omniflow II., NE PAS utiliser des techniques d'ablation comme un ballonnet de coupe, un laser ou une ablation par radiofréquence
11. NE PAS essayer de dilater la prothèse avec un ballonnet d'angioplastie ou un stent.

Informations techniques/ Précautions

1. Veiller à ce que la procédure de rinçage ait été effectuée pour éliminer la solution de conservation avant d'implanter la prothèse. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une occlusion. Humecter la prothèse durant la procédure avec du sérum physiologique stérile.
2. L'utilisation d'un tunnélisateur pour le passage de la prothèse est essentielle. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une rupture du matériau biosynthétique et conduire à une occlusion, une dilatation ou un anévrisme.
3. S'assurer que la prothèse ne se torde pas lors de son passage dans le tunnélisateur ; il pourrait en résulter une occlusion.
4. Éviter d'effectuer un clampage transversal avec des instruments métalliques ; cela pourrait endommager la prothèse et provoquer une occlusion, une dilatation ou un anévrisme. Si un clampage s'avère nécessaire, utiliser exclusivement des clamps atraumatiques et éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse.
5. La prothèse n'a qu'une élasticité minime dans le sens longitudinal. Veiller à couper la prothèse à la longueur requise. Si elle est trop courte, un arrachement de la suture est possible, associé à un risque d'anévrisme anastomotique. Si elle est trop longue, elle risque de former une pliure et d'entraîner une occlusion.
6. Couper les sections de la prothèse qui ont été clampées durant le rinçage. Veiller à ce que chaque point de suture traverse toute l'épaisseur de la paroi et l'une des mailles du treillis lors de la réalisation de l'anastomose. Le non-respect de cette précaution pourrait conduire à un arrachement des fils de suture entraînant la formation d'un anévrisme anastomotique.
7. Lorsque la prothèse est utilisée pour un accès artério-veineux, une rougeur et un gonflement sont possibles autour de l'implant pendant quelques jours après l'opération.

8. Compte tenu de l'insuffisance des données disponibles, aucune conclusion ne peut être tirée concernant l'utilisation des prothèses vasculaires Omniflow II pour les procédures de pontage aorto-coronarien.
9. Il est contre-indiqué d'implanter la prothèse Omniflow II au niveau d'un site exposé à une infection active.

Thrombectomie

En cas d'occlusion, une intervention rapide permet de restaurer la fonction prothétique. Il faut donc demander au patient d'informer le médecin de toute réapparition des symptômes.

Pour effectuer une thrombectomie, sélectionner un cathéter d'embolctomie de taille appropriée et suivre les instructions du fabricant du cathéter.

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

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

Contre-indications

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

Complications potentielles liées à l'utilisation de prothèses vasculaires

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

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

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

Préparation pré-implantatoire

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

Déballage de la prothèse

PROTHÈSE VASCULAIRE DROITE

1. Retirer le sceau et la capsule du tube de verre. Retirer le bouchon en silicone à l'aide d'une pince stérile. Écarter la pince et la capsule. Fig. 1.
2. En utilisant une technique aseptique, retirer la prothèse du tube de verre en saisissant l'extrémité du mandrin en verre avec une pince stérile et en l'extrayant doucement du tube de verre. Fig. 2. Le crochet sur la partie inférieure du mandrin empêchera le greffon de glisser hors du mandrin.
3. Saisir le mandrin par le crochet, le retourner et laisser la prothèse glisser dans le récipient de sérum physiologique stérile. Si la prothèse ne glisse pas facilement, la pousser doucement sur le mandrin. NE PAS tirer sur la prothèse.

PROTHÈSE VASCULAIRE COURBE

1. En utilisant une technique aseptique, sortir de la poche extérieure la poche intérieure stérile contenant la prothèse. Fig. 3. Seule la poche intérieure est stérile.

2. Couper le coin de la poche intérieure à l'aide d'une paire de ciseaux stérile et laisser s'écouler la solution de conservation dans un récipient. Fig. 4. Écarter le récipient de solution de conservation.
3. Sortir la prothèse de la poche intérieure et la déposer dans le récipient de sérum physiologique stérile.

Rinçage de la prothèse

PROTHÈSE VASCULAIRE DROITE

1. Utiliser une seringue stérile pour rincer la lumière de la prothèse avec 20 ml de sérum physiologique stérile. Fig. 5. Répéter au moins deux fois.
2. Clamper l'une des extrémités de la prothèse. Injecter de l'héparine stérile à 5 000 UI/ml dans l'ouverture de la prothèse jusqu'à un maximum de 50 000 UI (10 ml) pour les prothèses de 35 cm et un maximum de 25 000 UI (5 ml) pour les prothèses plus courtes. Si nécessaire, ajouter suffisamment de sérum physiologique stérile pour remplir la prothèse de sorte que l'ensemble de la surface interne du greffon soit enduit de solution.
3. Clamper l'autre extrémité de la prothèse.
4. Replacer la prothèse dans le récipient en l'immergeant complètement dans le sérum physiologique stérile jusqu'au moment de l'implantation. L'immersion doit durer 10 minutes au minimum.

FRANÇAIS



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

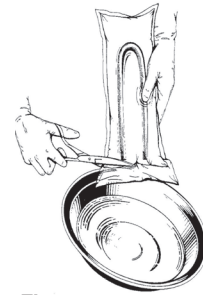


Fig. 4

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

PROTHÈSE VASCULAIRE COURBE

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

NE PAS redresser la prothèse.

Implantation

Préparer les incisions de la manière habituelle.

Utilisation d'un tunnélisateur

PROTHÈSE VASCULAIRE DROITE

À l'aide d'un tunnélisateur creux en métal ou en plastique, former un tunnel pour la prothèse et la faire passer dans l'instrument. Fig. 7.

PROTHÈSE VASCULAIRE COURBE

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

Retirer délicatement le tunnélisateur quand le greffon est correctement placé.

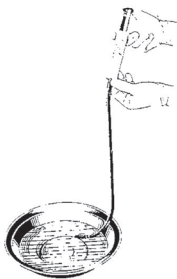


Fig. 5



Fig. 6

Anastomoses

1. Pour confectionner les extrémités de l'anastomose, il est essentiel de couper les portions de la prothèse qui ont été clampées pendant la préparation.
2. Il est recommandé d'utiliser un monofilament de polypropylène pour suturer. En suturant, éverser les bords de la prothèse et veiller à ce que chaque point de suture traverse toute l'épaisseur de la paroi et l'une des mailles du treillis. Fig. 9.
3. Avant de terminer la seconde anastomose, rincer la prothèse avec du sang pour éliminer complètement l'héparine.
4. Une angiographie peropératoire peut être réalisée au moment de la procédure pour documenter le fonctionnement. Utiliser l'artère et non la prothèse pour l'injection.

La procédure une fois terminée, apposer les étiquettes de dossier patient fournies avec la prothèse sur les dossiers patient et hospitalier.

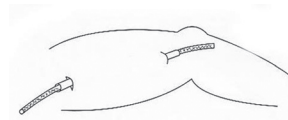


Fig. 7

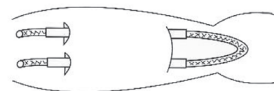


Fig. 8

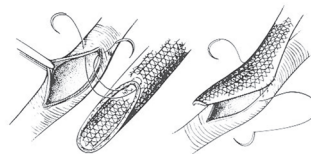


Fig. 9

Accès artério-veineux

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

Reprise chirurgicale

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

Retour à Bio Nova International Pty Ltd

Fiche des données du patient implanté

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

Prothèses explantées

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



Attention, voir le mode d'emploi

STERILE

Stérilisé chimiquement dans du glutaraldéhyde. Contenu stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé



À usage unique, ne pas réutiliser

Stored in 50% ethanol

Conservé dans de l'éthanol à 50 %

Imported by

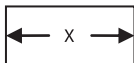
Importé par

EC REP

Représentant autorisé pour l'Union européenne



Diamètre interne



Longueur minimum

REF

Numéro de catalogue

LOT

Numéro de lot stérile

SN

Numéro de série



Prothèse droite



Prothèse courbe



Date limite d'utilisation



Fabriqué par

#

Quantité

STERILE – MONOUSO

Descrizione

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

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

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

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

Indicazioni per l'utilizzo

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

La **Protesi vascolare Omniflow II Retta** è indicata per:

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

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

Conservazione

Si consiglia di conservare a temperatura ambiente.

Avvertenze

1. NON eseguire una seconda sterilizzazione della protesi Omniflow II. Il presidio viene fornito sterile ed apirogene. Utilizzare la protesi subito dopo l'apertura della confezione ed eliminare qualsiasi parte non utilizzata.
2. NON esporre la protesi alla luce solare o a temperature estreme (non congelare, non conservare a temperature superiori ai 55°C).
3. NON utilizzare la protesi se la confezione principale risulta danneggiata, poiché potrebbe esserne pregiudicata la sterilità.
4. NON utilizzare la protesi se il mandrino di vetro risulta rotto.
5. NON utilizzare la protesi se non completamente coperta dalla soluzione di conservazione.
6. NON tentare di riposizionare la protesi dopo la rimozione del tunnelizzatore.
7. NON raddrizzare la protesi curva durante la preparazione o l'impianto, per non causare un distacco della matrice di collagene dalla rete in poliestere.
8. NON utilizzare la protesi retta nel caso in cui si voglia tentare di curvare la protesi per un accesso arterovenoso, altrimenti si possono causare attorcigliamenti.
9. NON tirare, tendere, attorcigliare, stringere o comprimere il corpo della protesi.
10. NON impiegare nessuna tecnica di erosione di superficie intimale come l'angioplastica con palloncino, laser o radiofrequenza quando si utilizza la protesi Omniflow II.
11. NON cercare di dilatare la protesi con interventi di angioplastica con palloncino o con procedure di stenting.

Informazioni tecniche / Precauzioni

1. Prima dell'impianto della protesi, verificare che sia stata eseguita correttamente la procedura di lavaggio per la rimozione totale della soluzione di conservazione. In caso contrario, si potrebbe causare un'occlusione precoce. Durante la procedura d'impianto mantenere umida la protesi con salina fisiologica sterile.
2. Servirsi sempre di un tunnelizzatore per il passaggio della protesi. In caso contrario, si può causare il deterioramento del materiale biosintetico, con conseguenti occlusioni, dilatazioni o formazione di aneurismi.
3. Per evitare occlusioni controllare che la protesi non si attorcigli nell'attraversare il tunnelizzatore.
4. Evitare clampaggi trasversali con strumenti metallici traumatici che possano danneggiare la protesi e determinare occlusioni, dilatazioni o formazione di aneurismi. Per il clampaggio, utilizzare pinze vascolari atraumatiche evitando di serrare in modo ripetuto ed eccessivo nello stesso punto della protesi.
5. La protesi presenta una minima elasticità longitudinale. Controllare che la protesi sia tagliata alla lunghezza corretta. Se risultasse troppo corta si potrebbe verificare il distacco della sutura con conseguente rischio di aneurisma anastomotico. Se risultasse troppo lunga, potrebbe attorcigliarsi e determinare occlusioni.
6. Tagliare la parti della protesi clampate durante il lavaggio. Verificare che lo spessore totale della parete e la rete di poliestere siano entrambi attraversate dalla sutura durante l'esecuzione dell'anastomosi. In caso contrario, si potrebbe determinare il distacco dei punti e la formazione di un aneurisma anastomotico.
7. Quando si usa la protesi come accesso arterovenoso, potrebbero verificarsi reazioni infiammatorie sulla zona dell'impianto nei giorni successivi all'intervento.

8. Non sono disponibili dati sufficienti per giungere a conclusioni sull'uso della protesi vascolare Omniflow II per la realizzazione di bypass aortocoronarico.
9. È sconsigliato l'impianto della protesi Omniflow II in presenza di infezione nella sede di impianto

Trombectomia

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

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

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

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

Controindicazioni

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

Possibili complicazioni derivanti dall'uso di protesi vascolari

Per l'uso o in relazione a ogni protesi vascolare si possono verificare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti complicazioni: infezione, trombosi, dilatazione, formazione di aneurisma, formazione di pseudoaneurisma, distacco di sutura e reazioni di rigetto.

Sono stati riferiti casi di formazione di aneurismi nella protesi Omniflow II dopo molto tempo (oltre 4 anni dopo l'impianto). Si raccomanda il monitoraggio del paziente.

I microrganismi che producono collagenasi possono avere effetti negativi sull'integrità della parete protesica.

Preparazione preliminare all'impianto

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

Estrazione della protesi dal contenitore

PROTESI VASCOLARE RETTA

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

PROTESI VASCOLARE CURVA

1. Estrarre asetticamente il sacchetto interno sterile contenente la protesi dalla busta esterna. Fig. 3. Solo il sacchetto interno è sterile.

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

Lavaggio della protesi

PROTESI VASCOLARE RETTA

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



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

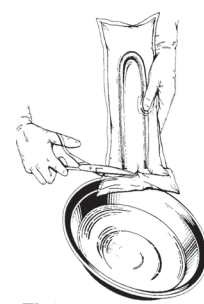


Fig. 4

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

PROTESI VASCOLARE CURVA

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

NON raddrizzare la protesi.

Impianto

Preparare le incisioni secondo le modalità tradizionali.

Utilizzo di un tunnelizzatore

PROTESI VASCOLARE RETTA

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

PROTESI VASCOLARE CURVA

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

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

Anastomosi

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

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

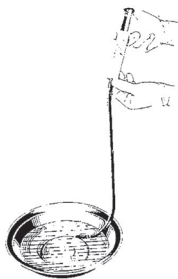


Fig. 5



Fig. 6

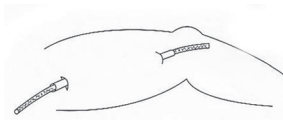


Fig. 7

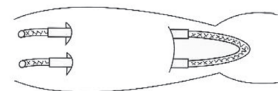


Fig. 8

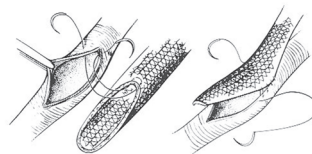


Fig. 9

Accesso Arterovenoso

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

Patch vascolare

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

Restituire a Bio Nova International Pty Ltd

Modulo dei dati di impianto del paziente

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

Campioni di protesi espantata

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



Attenzione, leggere le istruzioni d'uso

REF

Codice catalogo

STERILE

Sterilizzazione chimica con glutaraldeide. Contenuto sterile se la confezione non viene aperta o danneggiata

LOT

Numero di lotto sterile



Monouso, non riutilizzare

SN

Numero di serie

Stored in 50% ethanol

Conservazione in etanolo al 50%



Protesi retta

Imported by

Importato da



Protesi curva

EC REP

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



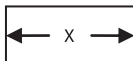
Scadenza



Diametro interno



Prodotto da



Lunghezza minima

#

Quantità

ESTÉRIL – PARA UN SOLO USO
EXCLUSIVAMENTE

Descripción

La **prótesis vascular Omniflow II** se fabrica con un material biosintético compuesto formado por una malla de poliéster incorporada dentro de una matriz tisular de fibrocolágeno ovina reticulada. La prótesis se esteriliza en una solución de glutaraldehído.

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

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

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

Indicaciones de uso

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

La **prótesis vascular recta Omniflow II** está concebida para:

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

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

Conservación

Se recomienda la conservación a temperatura ambiente.

Advertencias

1. NO reesterilice la prótesis Omniflow II. Se suministra estéril y apirógena. Use la prótesis inmediatamente después de abrir el envase y deseche todas las partes sin usar.
2. NO exponga la prótesis a la luz del sol ni a temperaturas extremas (no la congele; no la almacene a temperaturas superiores a los 55°C).
3. NO use la prótesis si el acondicionamiento primario está dañado, ya que se podría haber visto afectada su esterilidad.
4. NO use la prótesis si el mandril de vidrio está roto.
5. NO use la prótesis si no está totalmente cubierta por la solución de conservación.
6. NO intente recolocar la prótesis después de retirar el instrumento tunelador.
7. NO enderece la prótesis curvada durante la preparación o el implante, ya que esto provocaría la ruptura de la superficie de contacto del tejido de malla.
8. NO use la prótesis recta para crear un acceso arteriovenoso en bucle, ya que se podría acodar.
9. NO tire, estire, retuerza, apriete ni pellizque el cuerpo de la prótesis.
10. NO utilice técnicas ablativas como balones de corte, láser o ablación por radiofrecuencia con la prótesis Omniflow II.
11. NO intente dilatar la prótesis mediante angioplastia con balón o procedimientos de implante de endoprótesis.

Información técnica/ precauciones

1. Asegúrese de que se haya llevado a cabo el procedimiento de aclarado para eliminar la solución de conservación antes de implantar la prótesis. Si no lo hace, se podría producir una obstrucción. Mantenga la prótesis húmeda con solución salina fisiológica estéril durante el procedimiento.
2. Es imprescindible usar un instrumento tunelador para el paso de la prótesis. Si no lo hace, podría romperse el material biosintético y producirse una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas.
3. Asegúrese de que la prótesis no se retuerza al pasar el instrumento tunelador, ya que se podría producir una obstrucción.
4. Evite el pinzamiento cruzado con instrumentos metálicos, ya que podría dañarse la prótesis y producirse una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. Si es necesario pinzarla, use únicamente pinzas atraumáticas y evite pinza-mientos repetidos o excesivos en la misma posición en la prótesis.
5. La prótesis tiene una elasticidad longitudinal mínima. Cerciórese de que la prótesis se corta con la longitud correcta. Si es demasiado corta, se podrían deshacer las suturas y existe riesgo de aneurisma anastomótico. Si es demasiado larga, podría acodarse y producirse una obstrucción.
6. Corte las secciones de la prótesis que se pinzaron durante el aclarado. Cerciórese de que todo el grosor de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto al realizar la anastomosis. Si no lo hace, se podrían soltar los puntos y formarse un aneurisma anastomótico.
7. Cuando la prótesis se usa para el acceso arteriovenoso, podría aparecer enrojecimiento e hinchazón sobre la zona del implante durante unos días después del implante.

8. No se dispone de datos suficientes en los que basar ninguna conclusión con respecto al uso de la prótesis vascular Omniflow II para los procedimientos de bypass aortocoronarios.
9. Se recomienda no implantar la prótesis Omniflow II en una zona infectada.

Trombectomía

Se ha observado que, si se lleva a cabo una intervención inmediata cuando se produce una obstrucción, se restablece la función protésica. Por lo tanto, se debe aconsejar al paciente que informe al médico si reaparecen los síntomas.

Al realizar una trombectomía, elija un catéter para embolectomía del tamaño adecuado y siga las instrucciones de uso del fabricante.

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

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

Contraindicaciones

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

Posibles complicaciones con el uso de la prótesis vascular

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

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

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

Preparación preimplante

Prepare la cantidad adecuada de solución fisiológica estéril en un recipiente estéril para que cubra la prótesis, una jeringa estéril de 20 ml y 5.000 UI de heparina estéril por ml.

Retire la prótesis del recipiente

PRÓTESIS VASCULAR RECTA

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

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

1. Retire de forma aséptica la bolsa interna estéril que contiene la prótesis de la bolsa externa. Fig. 3. Sólo la bolsa interna es estéril.

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

Aclarado de la prótesis

PRÓTESIS VASCULAR RECTA

1. Use una jeringa estéril para irrigar la luz de la prótesis con 20 ml de solución salina fisiológica estéril. Fig. 5. Repítalo al menos dos veces.
2. Pince un extremo de la prótesis. Introduzca heparina estéril en una concentración de 5.000 UI por ml en la luz de la prótesis hasta un máximo de 50.000 UI (10 ml) para prótesis de 35 cm o más y hasta un máximo de 25.000 UI (5 ml) para prótesis más cortas. Añada solución salina estéril suficiente si es necesario para llenar la prótesis de forma que toda la superficie de flujo de la prótesis quede recubierta con la solución.
3. Ponga una pinza en el otro extremo de la prótesis.
4. Vuelva a poner la prótesis dentro del recipiente de forma que quede completamente cubierta con la solución salina estéril hasta el momento del implante. Esto debe durar 10 minutos como mínimo.

ESPAÑOL



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

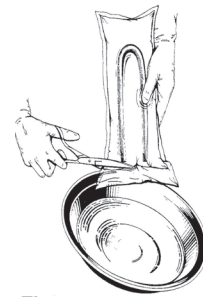


Fig. 4

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

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

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

NO enderece la prótesis.

Implante

Prepare las incisiones de la forma normal.

Use un instrumento tunelador hueco

PRÓTESIS VASCULAR RECTA

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

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

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

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

Anastomosis

1. Al crear los extremos para la anastomosis, es esencial cortar aquellas partes de la prótesis que se pinzaron durante la preparación.
2. El polipropileno en monofilamentos es el material de sutura que se prefiere. Durante la sutura, dé la vuelta a los bordes de la prótesis y cerciórese de que todo el grosor de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto. Fig. 9.
3. Antes de completar la segunda anastomosis, irrigue la prótesis con sangre para asegurarse de haber eliminado por completo la heparina.
4. Se puede realizar un angiograma intra-operatorio en el momento del procedimiento para documentar la función. Asegúrese de que se use la arteria y no la prótesis para la inyección.

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

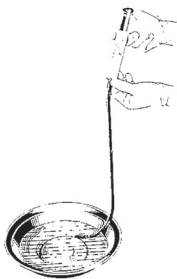


Fig. 5



Fig. 6

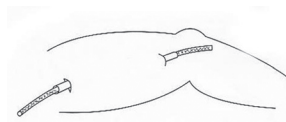


Fig. 7

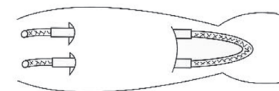


Fig. 8

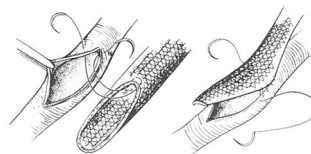


Fig. 9

Acceso arteriovenoso

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

Parche vascular

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

Devolución a Bio Nova International Pty Ltd

Impreso de información del implante del paciente

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

Muestras de prótesis retiradas

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



Atención: consulte las instrucciones de uso

REF

Número de catálogo

STERILE

Esterilizada químicamente con glutaraldehído. Contenidos estériles a menos que el envase se haya abierto o dañado

LOT

Número de lote estéril



Un solo uso exclusivamente; no reutilizar

SN

Número de serie

Stored in 50% ethanol

Conservada en etanol al 50%



Prótesis recta

Imported by

Importado por



Prótesis curva

EC REP

Representante autorizado en la Unión Europea



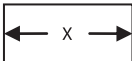
Usar antes de



Diámetro interno



Fabricado por



Longitud mínima

#

Cantidad

ESTERILIZADA – PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

Descrição

A **Prótese Vascular Omniflow II** é construída a partir de um material composto bio-sintético formado por uma malha poliéster incorporada numa matriz de tecido fibro colagénico ovino de ligação transversal. A prótese é esterilizada numa solução de glutaraldeído.

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

A **Prótese Vascular Reta Omniflow II** é montada num mandril em vidro, contida dentro de um tubo igualmente em vidro. Um gancho impede que a prótese deslize do mandril ao ser retirada do tubo de vidro.

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

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

Indicações para utilização

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

A **Prótese Vascular Reta Omniflow II** é própria para:

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

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

Armazenamento

Armazenamento recomendado a temperatura ambiente.

Avisos

1. NÃO voltar a esterilizar a prótese Omniflow II. Fornecida esterilizada e isenta de pirogénio. Utilizar a prótese imediatamente após a abertura da embalagem e descartar quaisquer sobras não utilizadas.
2. NÃO expôr a prótese à luz solar ou a temperaturas extremas (Não congelar, não armazenar a temperaturas superiores a 55°C).
3. NÃO utilizar a prótese se a embalagem primária estiver danificada, porque a esterilização poderá estar comprometida.
4. NÃO utilizar a prótese se o mandril de vidro estiver partido.
5. NÃO utilizar a prótese se não estiver completamente coberta pela solução de armazenamento.
6. NÃO tentar reposicionar a prótese após a remoção do instrumento de perfuração.
7. NÃO endireitar a prótese curva durante a preparação ou implantação, uma vez que isso causará a rotura da malha do tecido de interface.
8. NÃO utilizar a prótese reta para modelar um acesso arteriovenoso em curva, pois isso pode causar danos à prótese.
9. NÃO puxar, esticar, torcer, comprimir ou apertar o corpo da prótese.
10. NÃO use técnicas de ablação tais como balões cortantes, laser ou ablação por radiofrequência com a prótese Omniflow II.
11. NÃO tente dilatar a prótese com balão de angioplastia ou procedimentos de stent.

Informação técnica / precauções

1. Assegurar-se que o procedimento de lavagem é executado para remoção da solução de armazenamento antes da implantação da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar oclusão. Manter a prótese úmida com soro fisiológico esterilizado durante o processo.
2. É essencial a utilização de um instrumento de perfuração para a passagem da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar a rotura do material bio sintético e conduzir a oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma.
3. Assegurar-se que a prótese não fique torcida ao passar através do instrumento de perfuração, pois isso pode conduzir a oclusão.
4. Evitar a clampagem cruzada com instrumentos metálicos, pois isso pode danificar a prótese e causar oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. Se a clampagem for necessária utilizar exclusivamente clamps anti-traumáticos e evitar a clampagem repetitiva ou excessiva na mesma posição da prótese.
5. A prótese tem uma elasticidade longitudinal mínima. Garantir que a prótese seja cortada no comprimento correto. Se ficar demasiado curta pode causar a abertura da sutura com o risco de um aneurisma anastomótico. Se ficar demasiado comprida pode dobrar e causar oclusão.
6. Cortar as partes da prótese que foram clampadas durante a lavagem. Assegurar-se que a espessura completa da parede da veia e da malha fiquem incorporadas em cada ponto, ao efetuar a anastomose. O não cumprimento da precaução anterior pode resultar na rotura do ponto e formação de aneurisma anastomótico.
7. Quando a prótese é utilizada para acesso arteriovenoso, algum vermelhidão e tumefação pode aparecer na área do implante, mantendo-se durante alguns dias após o procedimento.

8. Não existem dados disponíveis suficientes sobre os quais se possam basear quaisquer conclusões com relação à utilização da prótese vascular Omniflow II em processos de bypass aortocoronários.
9. Recomenda-se que a prótese Omniflow II não seja implantada numa área com infecção activa.

Trombectomia

Constatou-se que a pronta intervenção quando ocorre oclusão restaura a função prostética. Deste modo, o doente deve ser aconselhado a consultar o clínico se os sintomas reaparecerem.

Ao efectuar uma trombectomia, escolha um cateter de embolectomia do tamanho adequado e siga as instruções do fabricante do cateter.

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

1. NÃO exerça pressão indevida ao encher o balão
2. NÃO exerça força indevida ao retirar o cateter da prótese

Contra indicações

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

Potenciais complicações na utilização da prótese vascular

Podem ocorrer complicações na utilização ou na ligação de qualquer prótese vascular e estas incluem mas não são limitadas a: infecções, trombozes, dilatações, formação de aneurismas, formação de pseudo aneurismas, abertura de suturas e respostas adversas dos tecidos.

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

A integridade da parede da prótese pode ser adversamente afectada por microorganismos produtores de colagenase.

Preparação pré-implante

Preparar um recipiente esterilizado com soro fisiológico esterilizado adequado para cobrir a prótese, uma seringa de 20 ml esterilizada e 5.000 U.I. por ml de heparina esterilizada.

Remoção da prótese da embalagem

PRÓTESE VASCULAR RETA

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

PRÓTESE VASCULAR CURVA

1. Retirar assepticamente o saco interior esterilizado que contém a prótese, do saco exterior. Fig. 3. Apenas o saco interior está esterilizado.

2. Cortar o canto do saco interior com uma tesoura esterilizada e deixar a solução de armazenamento ser drenada para um recipiente. Fig. 4. Descartar o recipiente com a solução de armazenamento.
3. Retirar a prótese do saco interior e colocá-la dentro da bacia com soro fisiológico esterilizado.

Lavagem da prótese

PRÓTESE VASCULAR RETA

1. Usar uma seringa esterilizada para lavar o lúmen da prótese com 20 ml de soro fisiológico esterilizado. Fig. 5. Repetir pelo menos duas vezes.
2. Clampar um dos extremos da prótese. Introduzir heparina esterilizada a uma concentração de 5.000 U.I. por ml no lúmen da prótese até um máximo de 50.000 U.I. (10 ml) para próteses de 35 cm ou mais de comprimento e até um máximo de 25.000 U.I. (5 ml) para as próteses mais curtas. Adicionar suficiente quantidade de soro fisiológico esterilizado, se necessário, para encher a prótese de forma que toda a superfície de passagem da prótese fique revestida com a solução.
3. Aplicar um clampe ao outro extremo da prótese.
4. Colocar a prótese na bacia completamente coberta pelo soro esterilizado, até à altura do implante. Este período deverá ser no mínimo de 10 minutos.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

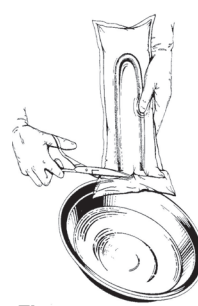


Fig. 4

Na altura do implante retirar os clamps da prótese e deixar a heparina e o soro drenarem.

PRÓTESE VASCULAR CURVA

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

NÃO endireitar a prótese.

Implantação

Preparar as incisões segundo o procedimento normal.

Utilização de um instrumento oco de perfuração

PRÓTESE VASCULAR RETA

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

PRÓTESE VASCULAR CURVA

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

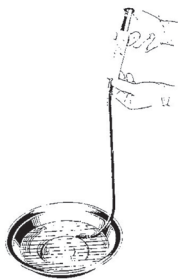


Fig. 5



Fig. 6

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

Anastomose

1. Ao preparar os extremos para a anastomose é essencial cortar as porções da prótese que foram clampadas durante a preparação.
2. O material de sutura preferível é o polipropileno monofilamentar. Durante a sutura revirar os bordos da prótese e garantir que a completa espessura da parede da malha sejam incluídas em cada ponto. Fig. 9.
3. Antes de completar a segunda anastomose lavar a prótese com sangue para garantir a completa remoção da heparina.
4. Um angiograma inter-operativo pode ser efetuado durante o processo para fins de documentação. Assegurar-se que a artéria, em vez da prótese, seja usada para a injeção.

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

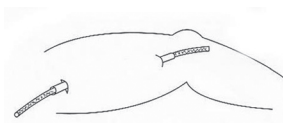


Fig. 7

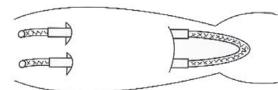


Fig. 8

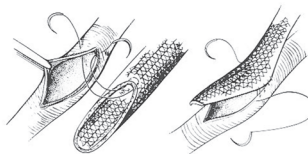


Fig. 9

PORTUGUES

Acesso arteriovenoso

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

Reparação vascular

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

Devolução à Bio Nova International Pty Ltd

Modelo de dados de implante do paciente

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

Exemplares de próteses desimplantadas

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



Atenção, consultar as instruções de utilização

STERILE

Quimicamente esterilizado em glutaraldeído. Conteúdo esterilizado a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada



Para uma única utilização, não reutilizar

Stored in 50% ethanol

Armazenado em etanol a 50%

Imported by

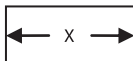
Importado por

EC REP

Representante autorizado na União Europeia



Diâmetro interno



Comprimento mínimo

REF

Número de catálogo

LOT

Número do lote esterilizado

SN

Número de série



Prótese recta



Prótese curva



Utilizado por



Fabricado por

#

Quantidade



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

BN 57-3(5)-3