



bio nova

Omniflow™ II



Instructions for Use / Bruksanvisning / Instruksjoner for bruk /
Brugsanvisning / Käyttöohjeet

English – Swedish – Norwegian – Danish – Finnish

CE 0197

BN 57-3(9)-2

Omniflow™ II

Contents

PAGE

Vascular prosthesis	Instructions for Use	English	2
Kärlprotes	Bruksanvisning	Svenska	8
Vaskulær protese	Instruksjoner for bruk	Norsk	14
Karprotese	Brugsanvisning	Dansk	20
Verisuoniproteesi	Käyttöohjeet	Suomalainen	26



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.

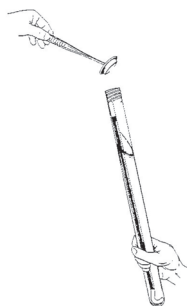


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

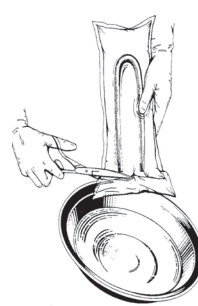


Fig. 4

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

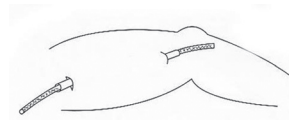


Fig. 7

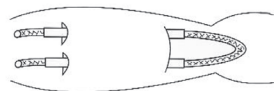


Fig. 8

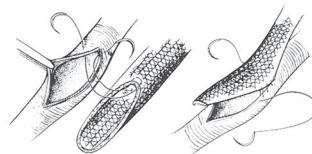


Fig. 9

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 – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Beskrivning

Omniflow II kärlprotres består av ett biosyntetiskt kompositmaterial med ett polyesternät inorporerat i en korsbunden fibrokollagenös matrix. Protresen är steriliserad med glutaraldehyd.

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

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

Omniflow II böjd kärlprotres är förpackad i en steril innerpåse inuti en yterpåse. Diameter och minimi-längd på protresen är specificerade på etiketten som är fäst på yterpåsen.

Indikationer för användning

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

Omniflow II rak kärlprotres är avsedd:

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

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

Lagring

Lagring vid rumstemperatur rekommenderas.

Varning

1. Resteriliser EJ Omniflow II-protresen. Den levereras steril och pyrogenfri. Använd protresen omedelbart efter att förpackningen brutits och kassera eventuella oanvända delar av protresen
2. Utsätt EJ protresen för direkt solljus eller extrema temperaturer. (frys ej, lagra ej i temperaturer över 55°C).
3. Använd EJ protresen om den primära förpack-ningen är skadad eftersom steriliteten kan ha påverkats.
4. Använd EJ protresen om glasmandrängen är avbruten eller skadad.
5. Använd EJ protresen om den inte är fullständigt täckt av den omgivande förvaringslösningen.
6. Försök EJ att repositionera protresen efter att tunnelatorn har avlägsnats.
7. Räta EJ ut den böjda protresen under implan-tation eller preparation eftersom detta skadar gränsytan mellan polyesternätet och omgivande vävnad.
8. Använd EJ den raka protresen för att skapa en böjd arteriovenös access eftersom detta kan orsaka kinkning.
9. Dra, tøj, vrid, kläm eller nyp EJ i protresen.
10. Använd INTE ablationstekniker som cutting balloon, laser eller radiofrekvensablation i samband med Omniflow II
11. Försök INTE dilatera protresen genom ballong-vidgning eller stentning.

Teknisk information/försiktighet

1. Säkerställ att sköljproceduren för att avlägsna förvaringslösningen har utförts innan proteserna planteras. Underlåtenhet att utföra detta kan leda till ocklusion. Håll proteserna fuktiga med steril koksaltlösning under ingreppet.
2. Det är essentiellt att använda en tunnelator för att installera proteserna. Underlåtenhet att göra detta kan skada det biosyntetiska materialet och leda till ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning.
3. Säkerställ att proteserna ej vrids när de förs genom tunnelatorn då detta kan leda till ocklusion.
4. Undvik klampning med metallinstrument då detta kan skada proteserna och förorsaka ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Om klampning är nödvändig använd endast atraumatiske klampor och undvik upprepad eller excessiv klampning i samma position på proteserna.
5. Proteserna har minimal longitudinell elasticitet. Säkerställ att proteserna tillskäres till korrekt längd. Om de är alltför korta kan detta förorsaka suturutdragning med risk för anastomosinsufficiens. Om de är alltför långa kan de kinka och förorsaka ocklusion.
6. Avlägsna delar av proteserna som klampats under sköljningen. Säkerställ att hela protesväggens tjocklek samt en nätmaska infogas i varje stygn i en anastomos. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i suturutdragning och bildande av anastomosaneurysm.
7. När proteserna används för arteriovenös access kan viss rodnad och svullnad uppträda över implantatet de första dagarna efter implantation.
8. Det föreligger ofullständiga data för att dra några slutsatser angående användning av Omiflow II kärlprotes för aortokoronar bypasskirurgi.
9. Det avrådes från att plantera Omiflow II i ett område med en pågående infektion.

Trombektomi

Omedelbar åtgärd vid ocklusion har visat sig återställa protesfunktionen. Patienten skall därför uppmanas att kontakta läkare om symptomen återkommer.

Vid trombektomi välj en embolektomikateter av lämplig storlek och följ katetertillverkarens bruksanvisning.

För att undvika skada på protesens vägg och flödesyta:

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

Kontraindikationer

Proteserna bör inte användas i patienter med känd överkänslighet mot ovinthållna material eller glutaraldehyd.

Potentiella komplikationer vid användning av kärlproteser

Komplikationer kan förekomma vid användning av eller i samband med alla kärlproteser och inkluderar, men är ej begränsade till: infektion, trombos, dilatation, aneurysmbildning, pseudoaneurysmbildning, suturutdragning och främmande vävnadsreaktioner.

Sent uppträdande av aneurysm har rapporterats med Omiflow II (mer än 4 år efter implantation). Löpande patientuppföljning rekommenderas.

Protesväggens integritet kan påverkas negativt av kollagenproducerande mikroorganismer.

Förberedelse före implantation

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

Ta ut protesens ur behållaren

RAK KÄRLPROTES

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

BÖJD KÄRLPROTES

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

3. Avlägsna protesens från innerpåsen och placera den i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning.

Sköljning av protesens

RAK KÄRLPROTES

1. Använd en steril spruta och skölj protesens lumen med 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning. Fig. 5. Upprepa minst två gånger.
2. Klampa en ände av protesens. Fyll protesens lumen med 5 000 IE/ml sterilt heparin upp till maximalt 50 000 IE (10 ml) för proteser som är 35 cm eller längre och maximalt 25 000 IE (5 ml) för kortare proteser. Vid behov tillsätt tillräckligt med steril koksaltlösning för att fylla protesens så att hela protesens blodkontaktyta är täckt av lösningen.
3. Klampa den andra änden av protesens.
4. Lägg tillbaka protesens i skålen så att den är fullständigt täckt av steril koksaltlösning under tiden fram till implantation. Detta bör vara minst 10 minuter.

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



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

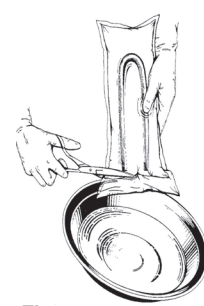


Fig. 4

BÖJD KÄRLPROTES

Den böjda kärlprotresen sköljs på samma sätt som tidigare beskrivits för den raka protresen. Den böjda konfigurationen måste bibehållas genom hela proceduren. Fig. 6.

Räta EJ ut protresen.

Implantation

Utför incisionerna på normalt sätt.

Användning av en ihålig tunnelator

RAK KÄRLPROTES

Skapa en tunnel för protresen med hjälp av en ihålig tunnelator av plast eller metall och för protresen genom tunnelatorn. Fig. 7.

BÖJD KÄRLPROTES

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

Avlägsna försiktigt tunnelatorn när protresen är korrekt placerad.

Anastomosering

1. När protresen formas för anastomosen är det viktigt att avlägsna de delar som varit klampade under preparationen.
2. Monofilamentärt polypropylen rekommenderas som suturmateriel. Under suturering evertera protresens kanter och se till att hela väggens tjocklek och en nätmaska tas med varje stygn. Fig. 9.
3. Innan den andra anastomosen slutförs skall protresen sköljas med blod för att säkerställa att allt heparin avlägsnats.
4. Ett intraoperativt angiogram kan utföras under ingreppet för att dokumentera protresens funktion. Se till att injektionen utförs i en artär och inte i protresen.

När proceduren slutförts skall de bifogade patientjournaletiketterna fästas i patientjournalen samt i sjukhusets dokumentation.

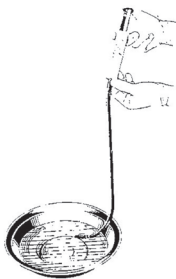


Fig. 5



Fig. 6

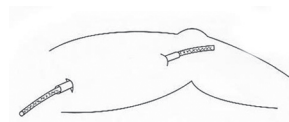


Fig. 7

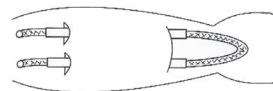


Fig. 8

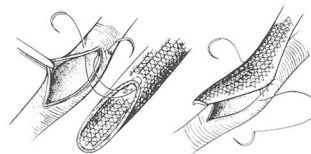


Fig. 9

Arteriovenös access

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

Kärilpatch

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

Återsänd till Bio Nova International Pty Ltd

Implantationskort

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

Explanterade protesprov

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



Varning, se bruksanvisning

STERILE

Kemiskt steriliserad i glutaraldehyd
Innehållet sterilt såvida inte
förpackningen öppnats eller skadats



Endast engångsbruk, återanvänd ej

Stored in 50%
ethanol

Lagrad i 50 % etanol

Imported by

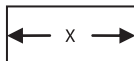
Importerad av

EC REP

Auktoriserad representant i
Europeiska Unionen



Innerdiameter



Minimumlängd

REF

Katalognummer

LOT

Sterilt lotnummer

SN

Serienummer



Rak protes



Böjd protes



Sista förbrukningsdag



Tillverkad av

#

Antal

STERIL – KUN FOR ENGANGSBRUK

Beskrivelse

Omniflow II Vaskulær protese er fremstilt av et sammensatt biosyntetisk materiale som består av polyestertråd innlemmet i en kryssforbundet vevsmatrise i fibrokollagent materiale fra sau. Protesen er sterilisert i en glutaraldehydløsning.

Protesen leveres som steril og ikke-pyrogenisk i en løsning med 50 % etanol. Protesen forblir steril om den primære pakningen ikke er åpnet eller ødelagt.

Omniflow II rett vaskulær protese er montert på en glassmandreng i et glassrør. En krok forhindrer at protesen faller av mandrengen når den fjernes fra glassrøret. Diameteren og minimumslengden på protesen er spesifisert på etiketten på glassrøret.

Omniflow II buet vaskulær protese er plassert i en steril og fleksibel indre pose inni en ytre pose. Diameteren og minimumslengden av protesen er spesifisert på etiketten på ytterposen.

Indikasjoner for bruk

Omniflow II vaskulær protese er indisert for erstatning, rekonstruksjon, bypassing eller lapping av sykelige vev i pasienter som lider av okklusive eller aneurysmatiske sykdommer, i traumepasienter som krever vaskulær erstatning eller hos pasienter som krever vaskulær tilgang, som f.eks. for hemodialyse.

Omniflow II rett vaskulær protese er ment for:

1. å bypass, erstatte eller rekonstruere sykelige eller skadede blodkar,
2. å lappe og reparere periferiske kar,
3. arteriovenøs tilgang når en rett konfigurasjon er krevd.

Omniflow II buet vaskulær protese er ment for arteriovenøs tilgang når en bøyd konfigurasjon er krevd.

Lagring

Anbefalt lagring ved romtemperatur.

Advarsler

1. IKKE re-steriliser Omniflow II protesen. Den er levert steril og pyrogenfri. Bruk protesen omgående etter åpning av pakken og kast alle ubrukte rester.
2. IKKE utsett protesen for sollys eller ekstreme temperaturer. (Den skal ikke fryse og ikke lagres ved temperaturer over 55°C).
3. IKKE bruk protesen om den primære pakken er ødelagt, da steriliteten kan ha blitt kompromittert.
4. IKKE bruk protesen om glassmandrengen er ødelagt.
5. IKKE bruk protesen om den ikke er fullstendig dekket av lagringsløsningen.
6. IKKE forsøk å omplassere protesen etter at tunneleringsinstrumentet er fjernet.
7. IKKE rett ut den buede protesen under forberedelse eller implantering, da dette vil rive over trådene i nettet.
8. IKKE bruk den rette protesen til å forme en buet arteriovenøs tilgang da dette kan forårsake knekk.
9. IKKE dra, strekk, vri, klem eller knip proteselegemet.
10. IKKE bruk ablasjonsteknikker som kutteballonger, laser eller ablasjon med radiofrekvens sammen med protesen Omniflow II.
11. IKKE forsøk å dilatere protesen med ballongangioplasti eller stenting.

Teknisk informasjon/ forhåndsregler

1. Forsikre deg om at skylleprosedyren har blitt utført for å fjerne lagringsløsningen for implantering av protesen. Om dette ikke er gjort, kan det forårsake okklusjon. Hold protesen fuktig med steril fysiologisk saltløsning under prosedyren.
2. Bruken av et tunnelleringsinstrument for adkomst med protesen er essensiell. Om dette ikke er gjort, kan det forårsake ødeleggelse av det biosyntetiske materialet og føre til okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse.
3. Forsikre deg om at protesen ikke blir vridd når den passerer gjennom tunnelleringsinstru-mentet, da dette kan føre til okklusjon.
4. Unngå avklemming med metallinstrumenter da dette kan skade protesen og forårsake okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Om klemming er nødvendig, bruk kun atraumatiske klemmer og unngå gjentatt og overdreven klemming i samme posisjon på protesen.
5. Protesen har minimal langsgående elastisitet. Forsikre deg om at protesen er kappet i rett lengde. Om den er for kort, kan det forårsake at stingene dras ut med en risiko for aneurisme i anastomosen. Om den er for lang, kan det oppstå knekk på den og forårsake okklusjon.
6. Skjær av delene av protesen som har vært avklemt under skyllingen. Forsikre deg om at hele veggtykkelsen og en sløye fra nettet er innlemmet i hvert sting når du utfører anastomosen. Om du ikke gjør dette, kan det resultere i at stinget trekkes ut og anastomotisk aneurismedannelse.
7. Når protesen er brukt for arteriovenøs tilgang, vil noe rødhet og hevelse være tilstede på implanteringsområdet i noen dager etter implanteringen.

8. Angående bruk av Omiflow II vaskulær protese i forbindelse med aortokoronar bypasskirurgi er tilgjengelige data ikke tilstrekkelige til å basere konklusjoner.
9. Det anbefales at protesen Omiflow II ikke implanteres i et område med aktiv infeksjon.

Trombektomi

Hurtig inngrep når okklusjon skjer har vist seg å gjenopprette protese-funksjonen. Derfor bør pasienten rådes til å kontakte legen dersom symptomer oppstår.

Ved utførelse av trombektomi bør et embolektomikateter av passende størrelse velges, og kateterprodusentens bruksanvisninger følges.

For å unngå skade på protesens vegg og strømningsflater:

1. IKKE bruk for mye trykk når ballongen blåses opp
2. IKKE bruk for mye kraft når kateteret trekkes ut av protesen

Kontraindikasjoner

Protesen bør ikke brukes av pasienter med kjent hypersensitivitet for materialer fra sau eller glutaraldehyd.

Potensielle komplikasjoner med bruken av vaskulær protese

Komplikasjoner kan oppstå ved bruk av eller i forbindelse med enhver vaskulær protese og inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, trombose, dilatasjon, aneurismedannelse, pseudoaneurismedannelse, pullout av suturer og ugunstige vevsreaksjoner.

Det er rapportert sen dannelse av aneurisme (mer enn 4 år etter implantering). Det anbefales løpende kontroll av pasienten.

Integriteten til proteseveggen kan påvirkes negativt av kollagenaseproduserende mikroorganismer.

Forberedelse før implantering

Forbered en steril bolle med tilstrekkelig sterilt fysiologisk saltvann til å dekke protesen, en steril 20 ml sprøyte, steril Heparin 5000 IE. per ml.

Fjerning av protesen fra beholderen

RETT VASKULÆR PROTESE

1. Fjern forseglingen og hetten fra glassrøret. Fjern silikonproppen med steril pinsett. Pinsetten og proppen kastes. Fig 1
2. Fjern protesen fra glassrøret med aseptisk teknikk ved å ta tak i enden av glassmandrengen med steril pinsett og løfte den forsiktig ut av glassrøret. Fig 2. Kroken på bunnen av mandrengen vil forhindre at transplantatet glir av mandrengen.
3. Ta tak i mandrengen ved kroken, snu den oppned og la protesen gli ned i badet med sterilt saltvann. Om protesen ikke glir lett ned, skyv den forsiktig ned langs mandrengen. IKKE trekk i protesen.

BUET VASKULÆR PROTESE

1. Fjern den sterile indre posen som inneholder protesen fra den ytre posen med aseptisk teknikk. Fig 3. Kun den indre posen er steril.
2. Skjær hjørnet av den indre posen med en steril saks, og la lagringsløsningen dreneres ut i en beholder. Fig 4. Kast beholderen med lagringsløsningen.

3. Fjern protesen fra den indre posen og plasser den i et bad med sterilt fysiologisk saltløsning.

Skylling av protesen

RETT VASKULÆR PROTESE

1. Bruk en steril sprøyte til å skylle hulrommet av protesen med 20 ml med sterilt fysiologisk saltløsning. Fig 5. Repeter minst to ganger.
2. Klem igjen en ende av protesen. Tilsett sterilt Heparin med en konsentrasjon på 5000 IE. per ml i hulrommet av protesen til et maksimum på 50 000 IE(10 ml) for proteser som er 35 cm og lengre, og til et maksimum på 25 000 IE (5 ml) for de kortere protesene. Tilsett tilstrekkelig sterilt saltvann, om det er nødvendig for å fylle protesen slik at hele strømmingsoverflaten i implantatet er dekket med løsningen.
3. Sett en klemme på den andre enden av protesen.
4. Plasser protesen tilbake i badet fullstendig så den er dekket av den sterile saltløsningen til det er tid for implantasjon. Dette bør være minst 10 minutter.

Når det er tid for å implantere protesen, fjernes klemmene fra protesen og la heparin- og saltløsningen dreneres ut.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

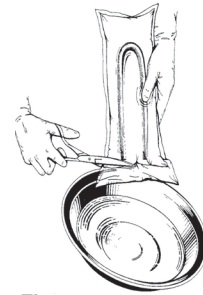


Fig. 4

BUET VASKULÆR PROTESE

Den buede protesen er skylt på samme måte som beskrevet ovenfor for den rette protesen. Den bøyde konfigurasjonen er opprettholdt gjennom prosedyre. Fig. 6.

IKKE rett ut protesen.

Implantasjon

Forbered innsnittene på normal måte.

Bruk av hult tunnelinstrument

RETT VASKULÆR PROTESE

Lag en tunnel for protesen ved bruk av et hult tunnelinstrument av metall eller plastikk og før protesen gjennom instrumentet. Fig 7.

BUET VASKULÆR PROTESE

Markering av planlagt posisjon på huden med en steril kirurgisk markør kan forenkle plasseringen av protesen. Oppretthold graftets bue ved å sette inn 2 hule tunnelinstrumenter og før begge de rette delene av graftet samtidig fra det distale til det proksimale snittet. Fig 8. Forsikre deg om at graftet ikke knekkes ved buen ved plasseringen.

Fjern forsiktig tunnelinstrumentet når transplantatet har blitt riktig plassert.

Anastomoser

1. Når endene skal tilpasses for anastomosering, er det viktig å skjære av de delene av protesen som har vært avklemt under forberedelsen.
2. Monofile polypropylensuturer er å foretrekke. Vreng kantene av protesen utover under sutureringen, og forsikre deg om at hele veggtykkelsen og en trådsløyfe er med i hvert sting. Fig.9.
3. Før den andre anastomosen er fullført, skylles protesen med blod for å sikre fullstendig fjerning av heparinen.
4. Intra-operativ angiografi kan utføres på dette tidspunktet av prosedyren for å dokumentere funksjon. Forsikre deg om at arterien brukes for injiseringen istedenfor protesen.

Når prosedyren er fullført, skal pasientens registreringsetiketter som leveres med protesen vedlegges i pasientjournalen og pasientregisteret.

NORSK



Fig. 5

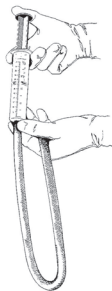


Fig. 6

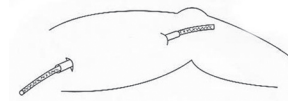


Fig. 7

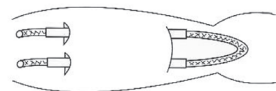


Fig. 8

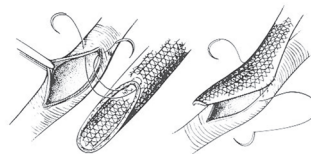


Fig. 9

Arteriovenøs tilgang:

1. Det anbefales at man lar protesen leges i minst to uker før man begynner punktering.
2. IKKE punkter den arteriovenøse protesen flere ganger på samme sted, da dette kan føre til utvidelse av proteseveggen, hematom- eller pseudoaneurismedannelse. Det er nødvendig å velge forskjellige punkteringssteder langs hele lengden av protesen.
3. IKKE punkter buen av protesen.
4. IKKE punkter nærmere enn 3 cm fra anastomosene.
5. Streng aseptisk teknikk er viktig for å minimere risikoen for infeksjon.
6. Moderat kompresjon av punksjonsstedet vil gir hemostase.

Vaskulær lapp

Klipp den rørformede protesen på langs for å lage en vaskulær patch. Forsikre deg om at blodstrømnings-flaten ikke er skadet. Når du suturerer patchen, må du forsikre deg om at hele veggtykkelsen og trådene er innlemmet i hvert sting.

Retur til Bio Nova International Pty Ltd**Dataskjema for pasientimplantering**

Dataskjemaet for implanteringen skal fullføres omgående av kirurgen etter operasjonen og returneres i vedlagte konvolutt.

Eksplanterte proteser

Om Omniflow II vaskulær protese blir fjernet fra en pasient av en hvilken som helst grunn, kan den returneres til Bio Nova International Pty Ltd for analyse. Skyll blod og kontamineringer fra protesen ved bruk av sterilt saltvann. Returner eksemplaret i en forseglet beholder med 10 % formalin. Inkluder serienummer, katalognummer og årsak for fjerning. Kontakt din lokale Omniflow II -representant som vil ta hånd om returen av prøveeksemplaret.



Advarsel, se instruksjoner for bruk

REF

Katalognummer

STERILE

Kjemisk sterilisert i glutaraldehyd. Innholdet er sterilt om ikke pakken har blitt åpnet eller skadet

LOT

Sterilt lotnummer



Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes om igjen

SN

Serienummer

Stored in 50% ethanol

Oppbevart i 50 % etanol



Rett protese

Imported by

Importert av



Buet protese

EC REP

Autorisert representant i den Europeiske Union



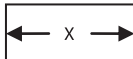
Brukes innen



Indre diameter



Produsert av



Minimumslengde

#

Antall

NORSK

STERIL – KUN TIL ENGANGSBRUG

Beskrivelse

Omniflow II karprotese er fremstillet af et biosyntetisk kompositmateriale bestående af en polyesternet i en krydsbunden ovin kollagen vævsmatrix. Protesen er steriliseret i en glutaraldehydopløsning.

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

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

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

Anvendelse

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

Omniflow II lige vaskulær protese er beregnet på:

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

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

Opbevaring

Anbefales opbevaret ved stuetemperatur.

Advarsler

1. Omniflow II protesen må IKKE resteriliseres. Den leveres steril og pyrogenfri. Brug protesen straks efter, at emballagen er åbnet, og kasser eventuelle ubrugte dele.
2. Protesen må IKKE udsættes for sollys eller meget høje temperaturer. (Må ikke nedfryses eller opbevares ved temperaturer over 55°C).
3. Protesen må IKKE anvendes, hvis den primære emballage er beskadiget, da det kan have kompromitteret steriliteten.
4. Protesen må IKKE anvendes, hvis glasmandrellen er odelagt.
5. Protesen må IKKE anvendes, hvis den ikke er helt dækket af ethanolopløsningen.
6. Forsøg IKKE at ændre protesens position, efter at tunneleringsinstrumentet er fjernet.
7. Den buede protese må IKKE rettes ud under forberedelse eller implantation, da det vil overrive grænsefladen mellem net og væv.
8. Den lige protese må IKKE bruges til at skabe en ringformet arteriovenøs adgang, da det kan forårsage knæk.
9. Protese kroppen må IKKE trækkes, strækkes, vrides, trykkes eller knibes.
10. Anvend IKKE ablationsteknikker såsom skæreballeroner (cutting balloons), laser eller radiofrekvensablation med Omniflow II protesen.
11. Forsøg IKKE at dilatere protesen med ballonangioplastik eller stent.

Tekniske oplysninger/ Forholdsregler

1. Sørg for, at skylleproceduren er udført, så ethanolopløsningen er fjernet, inden protesen implanteres. Hvis ikke, kan det forårsage okklusion. Hold protesen fugtig med sterilt fysiologisk saltvand under proceduren.
2. Det er meget vigtigt at bruge et tunnelerings-instrument til indføringen af protesen. Hvis dette undlades, kan det overrive det bio-syntetiske materiale og forårsage okklusion, dilatation eller aneurisme.
3. Sørg for, at protesen ikke vrides, når den føres igennem tunneleringsinstrumentet, da det kan føre til okklusion.
4. Undgå at krydsklemme med metalinstrumenter, da det kan beskadige protesen og danne okklusion, dilatation eller aneurisme. Hvis fastklemning er nødvendig, må der kun bruges atraumatiske tænger, og gentagen eller for kraftig fastklemning i samme position på protesen skal undgås.
5. Protesen har en meget lille elasticitet i længderetningen. Sørg for, at protesen er skåret til i den rette længde. Hvis den er for kort, kan det medføre, at suturen trækkes ud med risiko for pseudoaneurisme. Hvis den er for lang, kan den knække og forårsage okklusion.
6. Afskær de dele af protesen, der blev fastklemt under afskylningen. Sørg for, at hele vægtykkelsen og en netmaske indgår i hver sutur, når anastomosen udføres. Hvis dette undlades kan det medføre, at suturer må fjernes, og at der dannes pseudoaneurisme.
7. Når protesen anvendes til arteriovenøs adgang, kan der opstå noget rødme og hævelse i implantatområdet i nogle dage efter implanteringen.
8. Der er ikke tilstrækkelige data til rådighed til at træffe nogen konklusioner vedrørende brugen af Omiflow II karprotese til koronare bypassprocedurer.

9. Det anbefales ikke, at Omiflow II protesen implanteres i et område med infektion.

Trombektomi

Hurtig intervention, når der opstår okklusion, har vist sig at genetablere protesefunktionen. Patienten tilrådes derfor at rapportere til klinikerne, hvis symptomerne vender tilbage.

Ved udførelse af trombektomi skal der vælges det rigtige størrelse embolektomikateter, og kateterfabrikantens brugsanvisning skal følges.

Undgå beskadigelse af protesens væg- og flow-overflade:

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

Kontraindikationer

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

Potentielle komplikationer med brug af karprotese

Der kan opstå komplikationer med brugen af eller i forbindelse med karprotese og inkludere, men ikke være begrænset til: infektion, trombose, dilatation, aneurismedannelse, pseudoaneurismedannelse, suturfjernelse og uheldige vævsresponses.

Sen aneurismedannelse i Omiflow II er blevet rapporteret (mere end 4 år efter implantation). Løbende patientmonitorering anbefales.

Integriteten af protesevæggen kan påvirkes negativt af kollagenase-producerende mikroorganismer.

Forberedelse før implantering

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

Udtagning af protesen fra beholderen

LIGE KARPROTESE

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

BUEDE KARPROTESER

1. Fjern aseptisk den sterile indvendige pose, der indeholder protesen, fra den ydre pose. Fig. 3. Kun den indvendige pose er steril.
2. Afskær hjørnet af den indre pose med en steril saks, og lad opbevaringsvæsken dræne ind i en beholder. Fig. 4. Kasser beholderen med opbevaringsvæske.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

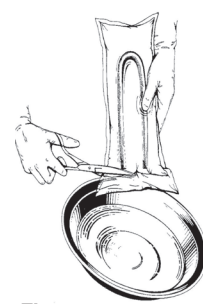


Fig. 4

3. Tag protesen ud af den indvendige pose og anbring den i fadet med sterilt fysiologisk saltvand.

Afskylning af protesen

LIGE KARPROTESE

1. Brug en steril sprøjte til at skylle lumen af protesen med 20 ml sterilt fysiologisk saltvand. Fig. 5. Gentag mindst to gange.
2. Fastklem den ene ende af protesen. Indfør steril heparin i en koncentration på 5.000 I.U. pr. ml i protesens lumen til maksimalt 50.000 I.U. (10 ml) for proteser, der er 35 cm og længere, og til maksimalt 25.000 I.U. (5 ml) for de kortere proteser. Tilføj tilstrækkeligt sterilt saltvand om nødvendigt til at fylde protesen, så hele transplantatets strømningsoverflade er skyllet med opløsningen.
3. Sæt en klemme på den anden ende af protesen.
4. Læg protesen tilbage i fadet, så den er helt tildækket af det sterile saltvand, indtil implantationen skal foretages. Dette bør vare mindst 10 minutter.

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

BUEDE KARPROTESER

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

Stræk IKKE protesen ud.

Implantation

Forbered snittene på sædvanlig facon.

Brug af et hult tunneleringsinstrument

LIGE KARPROTESE

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

BUEDE KARPROTESER

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

Fjern forsigtigt tunneleringsinstrumentet, når transplantatet er placeret korrekt.

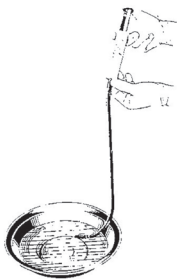


Fig. 5



Fig. 6

Anastomose

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

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

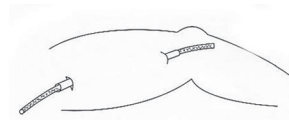


Fig. 7

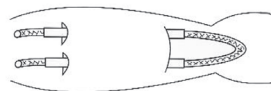


Fig. 8

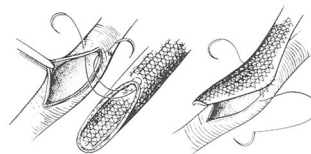


Fig. 9

Arteriovenøs adgang

1. Det foretrækkes at lade protesen hele i mindst to uger, inden punkteringen påbegyndes.
2. Den arteriovenøse adgangsvej må IKKE punkteres gentagne gange samme sted, da det kan medføre, at protesevæggen overrives, eller at der dannes hæmatoma eller pseudoaneurisme. Det er nødvendigt at rotere punkturstederne i hele protesens længde.
3. Protesebuen må IKKE punkteres.
4. Der må IKKE punkteres inden for 3 cm fra de anastomotiske områder.
5. Det er vigtigt nøje at følge den aseptiske teknik for at mindske risikoen for infektion.
6. Moderat kompression af punkturområdet vil forårsage hæmostase.

Vaskulær patch

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

Returner til Bio Nova International Pty Ltd

Patientimplantatskema

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

Explanterede proteseprøver

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



Bemærk: se brugsanvisning



Katalognummer



Kemisk steriliseret i glutaraldehyd. Indhold sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget



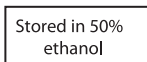
Sterilt Lot nummer



Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes



Serienummer



Opbevares i 50% ethanol



Lige protese



Importeret af



Buet protese



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



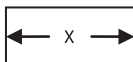
Anvendes inden



Indvendig diameter



Fremstillet af



Minimum længde



Antall

DANSK

STERIILI – KERTAKÄYTTÖINEN

Kuvaus

Omniflow II -verisuoniproteesi on valmistettu biosynteettisestä yhdistelmäateriaalista. Se koostuu polyesteriverkosta, joka on osa ristikudoksellista lampaan fibrokollageenikudosmatriisia. Proteesi on steriloitu glutaraaldehydiuoksella.

Proteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana 50 % etanolia sisältävässä liuoksessa. Proteesi säilyy steriilinä, jos pakkaus ei ole avoin tai vioittunut.

Suora Omniflow II -verisuoniproteesi on asetettulasiputken sisällä olevan lasimandriinin päälle. Koukku estää proteesin luiskahtamisen mandriinin päältä, kun se otetaan lasiputkesta. Proteesin halkaisija ja minimipituus on merkitty lasiputken kiinnitettyyn etikettiin.

Kaareva Omniflow II -verisuoniproteesi on steriilissä ja joustavassa sisäpussissa, joka on ulomman pussin sisällä. Proteesin halkaisija ja minimipituus on merkitty ulomman pussin ulkopintaan kiinnitettyyn etikettiin.

Käyttötarkoitus

Omniflow II -verisuoniproteesia käytetään sairaiden verisuonten korvaamiseen, ohittamiseen tai paikkaamiseen potilaille, joilla on okklusiivinen tai aneurysmasairaus, verisuonen korjaamista vaativille traumapotilaille tai potilaille, joiden verisuoniin on päästävä käsiksi mm. hemodialyysia varten.

Suora Omniflow II -verisuoniproteesi on tarkoitettu seuraaviin käyttötilanteisiin:

1. sairaiden tai vaurioituneiden verisuonten ohitus, korvaus tai rekonstruktio
2. ääriverisuonien paikkaus tai korjaus
3. valtimo-laskimokäytössä, kun tarvitaan suoraa kokoonpanoa.

Kaareva Omniflow II -verisuoniproteesi on tarkoitettu valtimo-laskimokäyttöön, kun tarvitaan silmukkakokoonpanoa.

Säilytys

Proteesia suositellaan säilytettäväksi huoneenlämmössä.

Varoitukset

1. Omniflow II -proteesia EI SAA steriloida uudelleen. Se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Proteesi on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja kaikki käyttämättömät osat on hävitettävä.
2. Proteesia EI SAA altistaa auringonpaisteelle tai ääriämpötiloille. (EI saa pakastaa tai säilyttää yli 55°C:n lämpötilassa.)
3. Proteesia EI SAA KÄYTTÄÄ, jos ensisijainen pakkaus on vaurioitunut, koska steriili suoja on voinut rikkoutua.
4. Proteesia EI SAA käyttää, jos lasimandriini on rikkoutunut.
5. Proteesia EI SAA käyttää, jos se ei ole täysin säilytysnesteen peittämä.
6. Proteesin paikkaa EI SAA muuttaa tunnelointi-instrumentin poistamisen jälkeen.
7. Kaarevaa proteesia EI SAA suorittaa valmistelun tai istuttamisen aikana, koska se voi vaurioittaa verkkokudos pintaa.
8. Suoraa proteesia EI SAA käyttää silmukkamaisesti valtimo-laskimokäytössä, koska seurauksena voi olla proteesin taittuminen tiukalle mutkalle.
9. Proteesin runkoa EI SAA vetää, venyttää, kiertää, puristaa tai nipistää.
10. Omniflow II -proteesin kanssa EI SAA käyttää ablaatiotekniikkaa, kuten leikkauspalloja, laseria tai radiotaajuusablaatiota.
11. Proteesia EI SAA yrittää laajentaa pallolaajennuksella tai stenttauksella.

Tekniset tiedot/varoitimet

1. Varmista, että proteesi on huuhdeltu säilytysnesteen poistamiseksi ennen proteesin istuttamista. Jos proteesia ei huuhdella, seurauksena voi olla sen tukkeutuminen. Pidä proteesi steriilillä fysiologisella suolaliuoksella kostutettuna koko toimenpiteen ajan.
2. Tunnelointi-instrumenttia on käytettävä proteesin pujottamiseen. Jos tunnelointi-instrumenttia ei käytetä, seurauksena voi olla biosynteettisen materiaalin vaurioituminen ja proteesin tukkeutuminen, laajentuminen tai aneurysman muodostuminen.
3. Varmista, että proteesia ei kierretä, kun sitä pujotetaan tunnelointi-instrumentin läpi, koska se voi aiheuttaa proteesin tukkeutumisen.
4. Vältä proteesin sulkemista metalli-instrumenteilla, koska se voi vaurioittaa proteesia ja aiheuttaa sen tukkeutumisen, laajentumisen tai aneurysman muodostumisen. Jos proteesi on suljettava, on käytettävä vain atraumaattisia puristimia ja vältettävä toistuvaa tai liiallista proteesin samasta kohtaa sulkemista.
5. Proteesi venyy vain minimaalisesti pituussuunnassa. Varmista, että proteesi leikataan sopivanmittaiseksi. Jos proteesi on liian lyhyt, ommel voi irrota ja aiheuttaa anastomoottisen aneurysman riskin. Jos proteesi on liian pitkä, se voi taittua mutkalle ja tukkeutua.
6. Leikkaa proteesista osat, jotka suljettiin huuhtelun ajaksi. Varmista, että koko seinämä ja verkon silmukka otetaan jokaiseen ompeleeseen anastomoosia suoritettaessa. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla ompeleen irtoaminen ja anastomoottisen aneurysman muodostuminen.
7. Kun proteesia käytetään valtimo-laskimokäytössä, implantin asennusalueella voi esiintyä jonkin verran punoitusta ja turvotusta istutuksen jälkeisinä päivinä.

8. Omniflow II -verisuoniproteesin käytöstä aortan ja sepelvaltimoiden ohitustoimenpiteissä ei ole riittävästi tietoa.
9. Omniflow II -proteesia ei suositella implantoitavaksi infektoituneelle alueelle.

Trombektomia

Tukkeutunut proteesi voidaan havaintojen mukaan palauttaa toimintakuntoiseksi puuttamalla välittömästi asiaan. Potilasta tulee tämän vuoksi neuvoa ilmoittamaan lääkärille, jos oireet palaavat.

Trombektomiassa on valittava oikean kokoinen embolektomiakatetri ja noudatettava katetrin valmistajan käyttöohjeita.

Proteesin seinämän ja virtauspinnan vioittamisen estämiseksi:

1. Pallon täyttämiseen EI SAA käyttää liikaa painetta.
2. Katetria EI SAA vetää liian kovalla voimalla proteesista.

Kontraindikaatiot

Proteesia ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lampaasta peräisin olevalle materiaalille tai glutaarialdehydille.

Verisuoniproteesien käyttöön mahdollisesti liittyviä komplikaatioita

Verisuoniproteesien käyttöön voi liittyä mm. seuraavia komplikaatioita: infektio, tromboosi, dilataatio, aneurysman muodostuminen, valeaneurysman muodostuminen, ompeleen irtoaminen ja haitalliset kudosreaktiot.

Myöhäistä aneurysman muodostumista Omniflow II -proteesissa on raportoitu (yli neljä vuotta implantoinnin jälkeen). Potilaan seuranta on suositeltavaa.

Kollageenia tuottavat mikro-organismit voivat vaikuttaa vahingollisesti proteesin seinämän eheyteen.

Valmistelut ennen implantin asettamista

Valmistele steriili astia, jossa on riittävästi steriiliä fysiologista suolaliuosta proteesin peittämiseen, steriili 20 ml:n ruisku, steriiliä hepariinia 5000 IU/ml.

Proteesien poistaminen pakkauksesta

SUORA VERISUONIPROTEESI

1. Poista lasiputken tiiviste ja korkki. Irrota silikonitulppa steriileillä pihdeillä. Pihdit ja korkki hävitetään (kuva 1).
2. Ota proteesi lasiputkesta aseptista menetelmää noudattaen tarttumalla lasimandriinin päähän steriileillä pihdeillä ja nostamalla se varovasti ulos lasiputkesta (kuva 2). Mandriinin pohjassa oleva koukku estää siirrettä luiskahantamasta pois mandriinin päältä.
3. Tartu mandriiniin koukusta, käännä se ylösalaisin ja anna proteesin liukua steriiliin suolaliuokseen. Jos proteesi ei liu'u pois mandriinin päältä helposti, työnnä se alas. Proteesia EI SAA vetää.

KAAREVA VERISUONIPROTEESI

1. Ota proteesin sisältävä steriili sisäpussi aseptista menetelmää noudattaen ulommasta pussista (kuva 3). Vain sisäpussi on steriili.
2. Leikkaa sisäpussin kulma steriileillä saksilla ja anna säilytysliuoksen valua astiaan (kuva 4). Hävitä säilytysliuosastia.

3. Ota proteesi sisäpussista ja aseta se steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen.

Proteesin huuhtominen

SUORA VERISUONIPROTEESI

1. Huuhtele proteesin luumen 20 ml fysiologista suolaliuosta sisältävällä steriilillä ruiskulla (kuva 5). Toista vähintään kaksi kertaa.
2. Sulje proteesin toinen pää. Aseta steriiliä hepariinia (pitoisuus 5000 IU/ml) proteesin luumeniin enintään 50 000 IU (10 ml) vähintään 35 cm:n pituisille proteeseille ja enintään 25 000 IU (5 ml) sitä lyhemmille proteeseille. Lisää tarvittaessa riittävästi steriiliä suolaliuosta proteesin täyttämiseksi, jotta koko siirteen virtauspinta on liuoksen peitossa.
3. Sulje proteesin toinen pää.
4. Aseta proteesi takaisin astiaan ja peitä se kokonaan steriilillä suolaliuoksella, kunnes on aika asettaa implantti paikalleen. Tämän tulisi viedä vähintään 10 minuuttia.

Kun on aika istuttaa proteesi, poista proteesin päissä olevat puristimet ja anna hepariinin ja suolaliuoksen valua ulos.



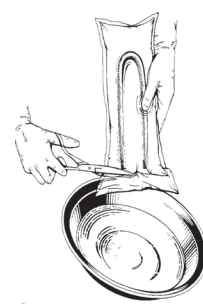
kuva. 1



kuva. 2



kuva. 3



kuva. 4

KAAREVA VERISUONIPROTEESI

Kaareva proteesi huuhdotaan samalla tavalla kuin suora proteesi. Proteesi pysyy kaarevana koko toimenpiteen ajan (kuva 6).

Proteesia EI SAA suoristaa.

Istutus

Valmistele leikkausviillot tavalliseen tapaan.

Onton tunnelointi-instrumentin käyttö

SUORA VERISUONIPROTEESI

Muodosta tunneli proteesia varten metallisella tai muovisella ontolla tunnelointi-instrumentilla ja pujota proteesi instrumentin läpi (kuva 7).

KAAREVA VERISUONIPROTEESI

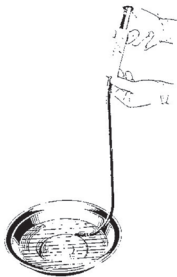
Siirteen sijoituskohdan merkitseminen ihoon steriilillä kirurgisella kynällä voi helpottaa proteesin sijoittamista. Pidä siirre kaarella viemällä 2 onntoa tunnelointi-instrumenttia ja pujottamalla siirteen molemmat suorat osat samanaikaisesti leikkausviillon distaaliseen proksimaaliseen osaan (kuva 8). Varmista, että siirre ei mene tiukalle mutkalle kaarevalta kohdalta paikalleen asettamisen aikana.

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

Anastomoosit

1. Kun päitä valmistellaan anastomooseja varten, on tärkeää leikata pois proteesin osat, jotka on suljettu puristimella valmistelun aikana.
2. Yksisäikeinen polypropyleeni on paras ommelmateriaali. Käännä ommeltaessa proteesin laidat ja varmista, että koko seinämä ja verkon silmukka on mukana jokaisessa ompeleessa (kuva 9).
3. Ennen toisen anastomoosin suorittamista huuhtele proteesi verellä hepariinin poistamisen varmistamiseksi.
4. Leikkauksenaikainen angiogrammi voidaan suorittaa toimenpiteen aikana proteesin toiminnan vahvistamiseksi. Varmista, että valtimoa käytetään injektioon proteesin sijasta.

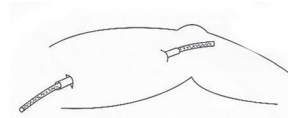
Kun toimenpide on suoritettu loppuun, proteesin mukana toimitetut potilaskorttiin tarkoitetut etiketit on kiinnitettävä potilaan ja sairaalan kortistoon.



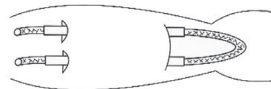
kuva. 5



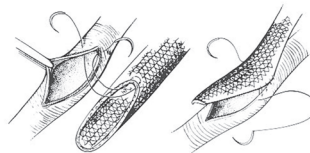
kuva. 6



kuva. 7



kuva. 8



kuva. 9

Valtimo-laskimokäyttö

1. Proteesin tulisi antaa parantua vähintään kaksi viikkoa ennen sen puhkaisemista.
2. Valtimo-laskimoproteesia EI SAA pistää toistuvasti samasta kohtaa, koska tämä voi aiheuttaa proteesin seinämän vaurioitumisen, hematooman muodostumisen tai valeaneurysman muodostumisen. Pistoskohtaa on kierrettävä koko proteesin pituudelta.
3. Proteesin kaarevaan kohtaan EI SAA pistää.
4. 3 cm:n sisälle anastomoottisista kohdista EI SAA pistää.
5. Aseptisen menetelmän tiukka noudattaminen on erittäin tärkeää infektioriskin minimoimiseksi.
6. Pistoskohdan painaminen kevyesti saavuttaa hemostaasin.

Verisuonipaikka

Leikkaa putkimainen proteesi pituussuunnassa verisuonipaikan muodostamiseksi. Varmista, että veren virtauspinta ei ole vaurioitunut. Varmista paikkaa paikalleen ommeltaessa, että koko seinämä ja verkon silmukka otetaan jokaiseen ompeleeseen anastomoosia suoritettaessa.

Palauttaminen Bio Nova International Pty Ltd:lle

Potilaan implanttia koskevat tiedot

Kirurgin on täytettävä implantin tiedot sisältävä lomake kokonaan välittömästi leikkauksen jälkeen, ja se on palautettava lomakkeen mukana toimitetussa kirjekuoressa.

Poistetut proteesit

Jos Omniflow II -verisuoniproteesi poistetaan jostakin syystä potilaasta, se voidaan palauttaa analysoitavaksi Bio Nova International Pty Ltd:lle. Huuhtelee veri ja lika proteesista steriilillä suolaliuksella. Palauta proteesi 10-prosenttista formalinia sisältävässä suljetussa astiassa. Liitä proteesin mukaan sen sarjanumero, tuotenumero ja poistamisen syy. Ota yhteys paikalliseen Omniflow II -edustajaan, joka hoitaa proteesin palauttamisjärjestelyt.



Huomio, tutustu käyttöohjeisiin

STERILE

Steriloitu kemiallisesti glutaarialdehydillä. Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vaurioitunut.



Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudestaan

Stored in 50% ethanol

Säilytetään 50-prosenttisessä etanolissa

Imported by

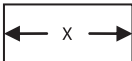
Maahantuoja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Sisähalkaisija



Minimipituus

REF

Tuotenumero

LOT

Steriilin erän numero

SN

Sarjanumero



Suora proteesi



Kaareva proteesi



Käytettävä ennen



Valmistaja

#

Määrä



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(9)-2