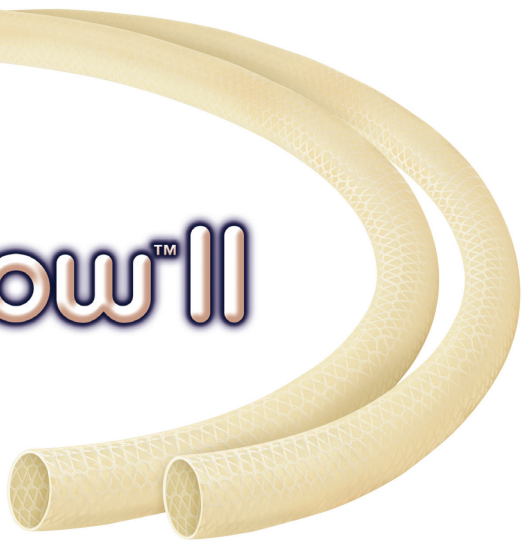




bio nova

Omniflow™ II



Instructions for Use / Navodilo za uporabo / Οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatları
English — Slovene — Greek — Turkish

CE 0197

Omniflow™ II

Contents

			PAGE
Vascular prosthesis	Instructions for Use	English	2
Žilna proteza	Navodilo za uporabo	Slovenščina	8
Αγγειακή πρόθεση	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	14
Vasküler Protez	Kullanma Talimatları	Türkçe	20



bio nova

STERILE – FOR SINGLE USE ONLY

Description

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

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

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

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

Indications for Use

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

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

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

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

Storage

Storage recommended at room temperature.

Warnings

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

Technical Information / Precautions

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

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

Thrombectomy

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

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

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

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

Contraindications

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

Potential Complications with the use of Vascular Prostheses

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

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

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

Pre-implant preparation

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

Removing the prostheses from the container

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

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

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

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

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

Rinsing the prosthesis

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

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

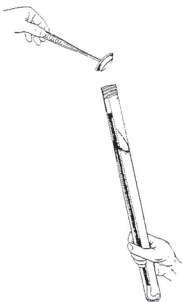


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

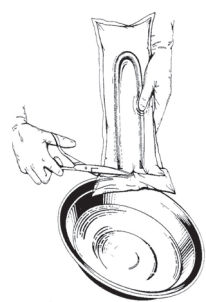


Fig. 4

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

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

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

Do NOT straighten the prosthesis.

Implantation

Prepare the incisions in the normal fashion.

Use of a hollow tunnelling instrument

STRAIGHT VASCULAR PROSTHESIS

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

CURVED VASCULAR PROSTHESIS

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

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

Anastomoses

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

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

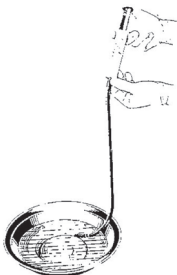


Fig. 5



Fig. 6

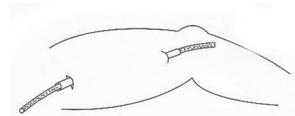


Fig. 7

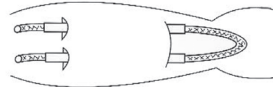


Fig. 8

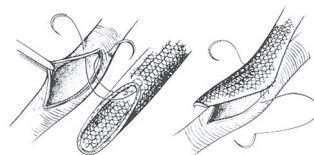


Fig. 9

Arteriovenous Access

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

Vascular Patch

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

Return to Bio Nova International Pty Ltd

Patient Implant Data Form

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

Explanted specimens of prosthesis

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



Attention, see instructions for use



Catalogue number



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



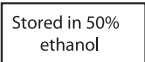
Sterile Lot Number



One use only, do not reuse



Serial Number



Stored in 50% ethanol



Straight Prosthesis



Imported by



Curved Prosthesis



Authorised Representative in the European Union



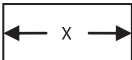
Use by



Internal diameter



Manufactured by



Minimum length



Quantity

STERILNO – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Opis

Žilna proteza Omniflow II je zasnovana iz kompozitne biosintetične snovi, ki jo sestavlja poliestrska mreža, vdzelana v navzkrižno povezano ovčjo matrico iz fibrokolagenskega tkiva. Proteza je sterilizirana v glutaraldehidni raztopini.

Proteza je dobavljena sterilna in nepirogena v raztopni 50 % etanola. Proteza ostane sterilna do odprtja ali poškodovanja stične ovojnine.

Ravna žilna proteza Omniflow II je nameščena na stekleno vpenjalo v stekleni cevki. Kavelj prepreči zdrs proteze z vpenjala ob odstranitvi iz steklene cevke. Premer in minimalna dolžina proteze sta navedeni na oznaki, nalepljeni na stekleni cevki.

Ukrivljena žilna proteza Omniflow II je pakirana v sterilno fleksibilno notranjo vrečko z zunanjo vrečko. Premer in minimalna dolžina proteze sta navedeni na oznaki, nalepljeni na zunanjo površino zunanje vrečke.

Indikacije za uporabo

Žilna proteza Omniflow II je indicirana za nadomestitev, rekonstrukcijo, obvod ali krpanje obolelih žil bolnikov, ki imajo okluzivne bolezni ali anevrizme, pri poškodovanih bolnikih med menjavo žil ali za bolnike, pri katerih je potreben žilni dostop, npr. kot za hemodializo.

Ravna žilna proteza Omniflow II je namenjena:

1. Obvodu, nadomestitvi ali rekonstrukciji obolelih ali poškodovanih krvnih žil.
2. Krpanju in obnovi perifernih žil.
3. Arteriovenskemu dostopu, ko je potrebna ravna oblika.

Ukrivljena žilna proteza Omniflow II je namenjena arteriovenskemu dostopu, ko je potrebna zavita oblika.

Shranjevanje

Priporoča se shranjevanje na sobni temperaturi.

Opozorila

1. Proteze Omniflow II NE sterilizirajte ponovno. Dobavljena je sterilna in nepirogena. Protezo uporabite nemudoma po odprtju embalaže. Vse neuporabljene dele zavrzite.
2. Proteze NE izpostavljajte sončni svetlobi ali izjemnim temperaturam (ne zamrzujte, ne hranite na temperaturah nad 55°C).
3. Proteze NE uporabite, če je ovojnica poškodovana, saj sterilnost ni več zagotovljena.
4. Proteze NE uporabljajte, če je stekleno vpenjalo zlomljeno.
5. Proteze NE uporabite, če ni povsem prekrita z raztopino, v kateri je shranjena.
6. Proteze NE poskušajte premestiti, ko odstranite inštrument za vstavljanje.
7. Ukrivljene proteze NE ravnajte med pripravo ali vsaditvijo, saj s tem razbijete vmesno ploskev mrežastega tkiva.
8. Ravne proteze NE uporabljajte za oblikovanje ukrivljenega arteriovenskega dostopa, saj jo lahko prelomite.
9. Osrednjega dela proteze NE vlecite, raztegujte, upogibajte, stiskajte in ne ščipajte.
10. Na protezi Omniflow II NE smete uporabljati postopkov ablacije, kot so npr. rezanje z Barathovimi baloni, laserska in radiofrekvenčna ablacija.
11. Proteze NE smete razširiti z uporabo balonske angioplastike ali z vstavljanjem žilnih opornic.

Tehnične informacije / opozorila

1. Pred vsaditvijo protezo sperite, da odstranite raztopino, v kateri se hrani. Nesprana proteza lahko povzroči okluzijo. Protezo morate ves čas postopka vlažiti s fiziološko raztopino.
2. Uporaba inštrumenta za vstavljanje (za oblikovanje poti za protezo) je bistvenega pomena. Če tega ne storite, lahko povzročite prekinitev biosintetične snovi, kar povzroči nastanek okluzije, dilatacije ali anevrizme.
3. Proteza se med prehajanjem skozi inštrument za vstavljanje ne sme ukriviti, saj lahko to povzroči okluzijo.
4. Ne spenjajte s kovinskim inštrumentom, saj lahko tako poškodujete protezo in povzročite nastanek okluzije, dilatacije ali anevrizme. Če je treba spenjati, uporabite le sponke, ki ne povzročajo poškodb. Večkratnemu ali pretiranemu spenjanju proteze v istem položaju se izognite.
5. Proteza je po dolžini minimalno prožna. Protezo odrežite na pravilno velikost. Prekratka proteza lahko povzroči iztrganje šivov s tveganjem anastomotične anevrizme. Predolga proteza se lahko zgiba in povzroči okluzijo.
6. Dele proteze, ki so bili med spiranjem speti, odrežite. Vsak šiv mora zajeti celotno debelino stene proteze in iti skozi luknjico mreže, ko izvajate anastomozo. V nasprotnem primeru se lahko šiv izvleče in nastane anastomotična anevrizma.
7. Pri uporabi proteze za arteriovenski dostop se lahko na mestu vsaditve pojavi nekaj rdečice in oteklosti, kar lahko traja nekaj dni po vsaditvi.
8. Podatki na voljo ne zadoščajo za sklepanje v zvezi z uporabo žilne proteze Omniflow II za postopke aortokoronarnega obvoda
9. Priporočamo, da proteze Omniflow II ne vsadite na vneto mesto.

Trombektomija

Če pride do okluzije, lahko pravočasno ukrepanje ponovno vzpostavi delovanje proteze. Zato je treba bolnika opozoriti, naj obišče zdravnika, če se simptomi ponovno pojavijo.

Ko izvajate trombektomijo, uporabite kateter ustrezne velikosti za embolektomijo in upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo katetra.

Poškodbe sten proteze in pretočne površine proteze preprečite tako:

1. NE uporabljajte prekomernega tlaka pri napihovanju balona.
2. NE uporabljajte prekomerne sile pri odstranjevanju katetra iz proteze.

Kontraindikacije

Proteze ne smete uporabljati pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na snovi ovčjega izvora ali na glutaraldehid.

Možni zapleti pri uporabi žilne proteze

Zapleti, ki se lahko pojavijo z uporabo vsake žilne proteze ali v zvezi z uporabo vključujejo, a niso omejeni na: okužbo, trombozo, dilatacijo, nastanek anevrizme, nastanek psevdoanevrizme, iztrganje šivov in negativni odziv tkiva.

Obstajajo poročila o poznem pojavu anevrizma v protezi Omniflow II (več kot 4 leta po vsaditvi). Priporočamo stalno spremljanje bolnikov.

Na neoporečnost stene proteze lahko negativno vplivajo mikroorganizmi, ki proizvajajo kolagenazo.

Priprava pred vsaditvijo

Pripravite sterilno posodo, v kateri naj bo dovolj fiziološke raztopine, da se proteza prekrije, sterilno 20 ml brizgalko, sterilni heparin 5.000 I.U. na ml.

Jemanje proteze iz (vsebnika) posebne embalaže

RAVNA ŽILNA PROTEZA

1. S steklene cevke odstranite zalivko in zamašek. S sterilnimi kleščami odstranite silikonski čep. Klešče in zamašek odstranite. Sl. 1
2. Aseptično odstranite protezo iz steklene cevke tako, da primete konec steklenega vpenjala s sterilnimi kleščami in jo nežno dvignete iz steklene cevke. Sl. 2. Kavelj na dnu vpenjala prepreči, da bi presadek zdrsnil z vretena.
3. Vpenjalo primete na kavljju, ga obrnite in pustite, da proteza zdrсне v posodo s sterilno fiziološko raztopino. Če proteza ne zdrсне zlahka, jo nežno potisnite po vpenjalu. Proteze NE vlecite.

UKRIVLJENA ŽILNA PROTEZA

1. Aseptično odstranite sterilno notranjo vrečko, ki vsebuje protezo, iz zunanje vrečke. Sl. 3. Sterilna je le notranja vrečka.

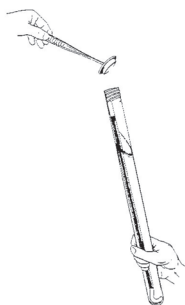
2. S sterilnimi škarjami odrežite rob notranje vrečke in pustite, da raztopina, v kateri je proteza shranjena, steče v posodo. Sl. 4. Raztopino v posodi odstranite.
3. Vzemite protezo iz notranje vrečke in jo položite v posodo s sterilno fiziološko raztopino.

Spiranje proteze

RAVNA ŽILNA PROTEZA

1. Za spiranje svetline proteze z 20 ml sterilne fiziološke raztopine uporabite sterilno brizgalko. Sl. 5. Ponovite vsaj dvakrat.
2. Spnite en konec proteze. Vstavite sterilni heparin v koncentraciji 5.000 I.U. na ml v svetlino proteze do največ 50.000 I.U (10 ml) za protezo 35 cm in daljše in največ 25.000 I.U (5 ml) za krajše proteze. Po potrebi dodajte dovolj sterilne fiziološke raztopine in prekrijte protezo, tako da je celotna površina presadka, ki v njej plava, prekrita z raztopino.
3. Drugo stran proteze spnite.
4. Protezo namestite nazaj v posodo, prekrito s sterilno fiziološko raztopino, do vsaditve. To naj traja vsaj 10 minut.

Ko je čas za vsaditev proteze, odstranite sponko s proteze in pustite, da se heparin in fiziološka raztopina odcedita.



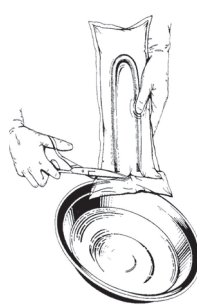
SI. 1



SI. 2



SI. 3



SI. 4

UKRIVLJENA ŽILNA PROTEZA

Ukrivljena proteza se spere na enak način, kot je opisan za ravno protezo. Ukrivljena oblika se ves čas postopka ohranja. Sl. 6.

Proteze NE ravnajte.

Vsaditev

Na običajen način pripravite vrez.

Uporabite votel inštrument za vstavljanje

RAVNA ŽILNA PROTEZA

S kovinskim ali plastičnim inštrumentom za vstavljanje oblikujte predor in protezo potegnite skozi inštrument. Sl. 7.

UKRIVLJENA ŽILNA PROTEZA

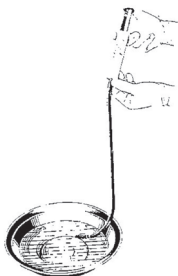
Na koži označite predviden položaj presadka s sterilnim kirurškim markerjem kar vam lahko olajša končno namestitve proteze. Ohranjajte ukrivljeno obliko presadka z vstavitvijo 2 votlih inštrumentov za vstavljanje tako, da oba ravna dela presadka hkrati potisnete z distalnega konca proti proksimalnemu koncu vreznine. Sl. 8. Zagotovite, da se presadek ne prepogne na krivulji med namestitvijo.

Po pravilni namestitvi previdno odstranite inštrument za vstavljanje.

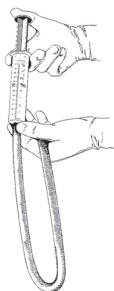
Anastomoze

1. Pri oblikovanju koncev za anastomoze je bistveno, da odrežete tiste dele proteze, ki so bili med pripravo speti s sponko.
2. Priporočan material za šivanje je monovlakno polipropilen. Med šivanjem zasukajte robove proteze in zagotovite, da vsi šivi zajamejo celotno debelino stene in gredo skozi luknjico mreže. Sl. 9.
3. Pred končanjem druge anastomose sperite protezo s krvjo in zagotovite, da se heparin v celoti odstrani.
4. V času postopka se lahko za dokumentiranje delovanja izvaja intraoperativni angiogram. Zagotovite, da se za injiciranje uporablja arterija in ne proteza.

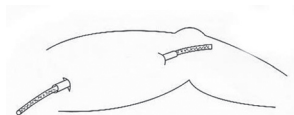
Ob koncu postopka nalepite evidenčne oznake za bolnika, dobavljene s protezo, v evidenci bolnika in bolnišnice.



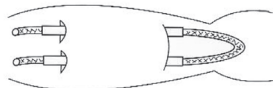
Sl. 5



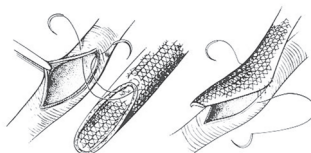
Sl. 6



Sl. 7



Sl. 8



Sl. 9

Arteriovenski dostop

1. Najbolje je pustiti, da se proteza vsaj dva tedna pred prebadanjem celi.
2. Arteriovenskega dostopa NE prebadajte večkrat na istem mestu, saj lahko to povzroči pretrganje stene proteze, nastanek hematoma ali nastanek psevdanevrizme. Mesta prebodov vzdolž proteze morate po potrebi menjavati.
3. Krivulje proteze NE prebadajte.
4. NE prebadajte v območju 3 cm od mesta anastomoze.
5. Za najmanjše tveganje okužb je bistveno dosledno upoštevanje aseptičnih tehnik.
6. Z zmerno kompresijo mesta preboda dosežete hemostazo.

Vaskularna zaplata

Cevno protezo prerežite vzdolžno, da oblikujete vaskularno zaplato. Ne poškodujte površine krvnega toka. Ko zaplato šivate se prepričajte, da v vsak šiv zajamete celo debelino stene in luknjico mreže.

Vračanje k podjetju Bio Nova International Pty Ltd

Obrazec s podatki o vsaditvi za bolnika

Obrazec s podatki o vstavitvi kirurg izpolni takoj po operaciji in ga vrne v priloženi ovojnici.

Eksplantirani vzorci proteze

Pri odstranitvi žilne proteze Omniflow II iz bolnika zaradi katerega koli razloga, jo lahko vrnete podjetju Bio Nova International Pty Ltd zaradi analize. S proteze sperite kri in ostalo s sterilno fiziološko raztopino. Vzorec vrnite v zatesnjenem vsebniku z 10 % formalina. Vključite serijsko številko, kataloško številko in razlog odstranitve. Povežite se z lokalnim predstavnikom Omniflow II, ki bo ukrenil vse potrebno za vrnitev vzorca.



Pozor, glejte navodila za uporabo



Kataloška številka



Kemično sterilizirano z glutaraldehidom. Vsebina je sterilna, če ovojnina ni odprta ali poškodovana



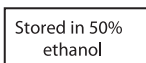
Številka sterilne serije



Samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno



Serijska številka



Shranjeno v 50 % etanolu



Ravna proteza



Uvoznik



Ukrivljena proteza



Pooblaščen predstavnik za Evropsko unijo



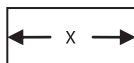
Uporabno do



Notranji premer



Proizvajalec



Minimalna dolžina



Količina

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ – ΓΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΗ ΧΡΗΣΗ

Περιγραφή

Η αγγειακή πρόσθεση Omniflow II είναι κατασκευασμένη από σύνθετο βιοσυμβατικό υλικό που αποτελείται από πολυεστερικό πλέγμα ενσωματωμένο σε διασταυρωτή μήτρα πρόβειου ινοκollαγόνου ιστού. Η πρόσθεση είναι αποστειρωμένη σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης.

Η πρόσθεση διατίθεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνα σε διάλυμα με 50% αιθανόλη. Η πρόσθεση παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η κύρια συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Η ευθεία (straight) αγγειακή πρόσθεση Omniflow II είναι προσαρμοσμένη σε ένα γυάλινο κύλινδρο τοποθέτησης που περιέχεται σε ένα γυάλινο άξονα. Ένα άγκιστρο αποτρέπει την ολίσθηση της πρόσθεσης από τον άξονα όταν αφαιρείται από το γυάλινο σωλήνα. Η διάμετρος και το ελάχιστο μήκος της πρόσθεσης καθορίζεται στην ετικέτα που είναι επικολλημένη στο γυάλινο σωλήνα.

Η καμπυλωτή (curved) αγγειακή πρόσθεση Omniflow II περιέχεται σε έναν αποστειρωμένο εσωτερικό σάκο εντός ενός εξωτερικού σάκου. Η διάμετρος και το ελάχιστο μήκος της πρόσθεσης καθορίζεται στην ετικέτα που είναι επικολλημένη στην εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού σάκου.

Ενδείξεις χρήσης

Η αγγειακή πρόσθεση Omniflow II ενδείκνυται για την αντικατάσταση, ανακατασκευή, παράκαμψη, ή τοποθέτηση εμβλώματος ασθενών αγγείων σε ασθενείς που πάσχουν από αποφρακτικές ή ανευρυσματικές ασθένειες, σε ασθενείς που έχουν υποστεί τραυματισμό και απαιτούν αγγειακή αντικατάσταση, ή για ασθενείς που απαιτούν αγγειακή πρόσβαση, για λόγους όπως η αιμοκάθαρση.

Η ευθεία αγγειακή πρόσθεση Omniflow II προορίζεται:

1. Για την παράκαμψη, αντικατάσταση, ή ανακατασκευή ασθενών ή τραυματισμένων αιμοφόρων αγγείων,
2. Για την τοποθέτηση εμβλώματος περιφερικών αγγείων,
3. Για αρτηριοαγγειακή πρόσβαση όταν απαιτείται ίσια διαμόρφωση.

Η καμπυλωτή (curved) αγγειακή πρόσθεση Omniflow II προορίζεται για αρτηριοαγγειακή πρόσβαση όταν απαιτείται διαμόρφωση βρόγχου (loop).

Αποθήκευση

Συνιστάται αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου.

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε την πρόσθεση Omniflow II. Διατίθεται αποστειρωμένη και ελεύθερη πυρετογόνων. Χρησιμοποιήστε την πρόσθεση αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε οποιαδήποτε τεμάχια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
2. ΜΗΝ εκθέτετε την πρόσθεση σε ηλιακό φως ή σε ακραίες θερμοκρασίες. (Μην καταψύχετε και μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες άνω των 55°C).
3. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τις προσθέσεις εάν έχει υποστεί ζημιά η κύρια συσκευασία καθώς μπορεί να διακυβευτεί η στεριότητα του προϊόντος.
4. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόσθεση εάν έχει σπάσει ο γυάλινος κύλινδρος.
5. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόσθεση εάν είναι πλήρως εμβαπτισμένη στο διάλυμα αποθήκευσης.
6. ΜΗΝ επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε την πρόσθεση μετά την αφαίρεση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.
7. ΜΗΝ ισώνετε τις καμπυλωτές προσθέσεις κατά την προετοιμασία ή την εμφύτευση, καθώς αυτό θα προκαλέσει στην αλληλεπίδραση ιστού του πλέγματος.
8. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την ίσια πρόσθεση για διαμόρφωση αρτηριοφλεβικής πρόσβασης βρόγχου καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση.
9. ΜΗΝ τραβάτε, καταπονείτε, στρίβετε, συμπιέζετε ή μαγκώνετε το σώμα της πρόσθεσης.
10. ΜΗ χρησιμοποιείτε τεχνικές εκτομής όπως μπαλόνια κοπής, λείζερ, ή εκτομή με ραδιοσυχνότητες με την πρόσθεση Omniflow II.
11. ΜΗΝ επιχειρείτε τη διαστολή της πρόσθεσης με μπαλόνι αγγειοπλαστικής, ή με επεμβάσεις ενδοαυλικής πρόσθεσης (στεντ).

Τεχνικές πληροφορίες / προφυλάξεις

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί η διαδικασία έκπλυσης για την αφαίρεση του διαλύματος αποθήκευσης πριν την εμφύτευση της πρόσθεσης. Εάν το παραλείψετε, μπορεί να προκληθεί απόφραξη. Διατηρήστε την πρόσθεση υγρή με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Η χρήση εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για το πέρασμα της πρόσθεσης, είναι αναγκαία. Εάν το παραλείψετε, μπορεί να προκληθεί ανωμαλία στο βιοσυμβατικό υλικό και να οδηγήσει σε απόφραξη, διάταση, ή σχηματισμό ανευρύσματος.
3. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσθεση δεν στρεβλώνεται όταν περνάει μέσω του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη.
4. Αποφύγετε αλληλο-σύσφιξη με μεταλλικά εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόσθεση και να προκαλέσει απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Εάν είναι αναγκαία η σύσφιξη, χρησιμοποιήστε μόνο ατραυματικούς σφιγκτήρες και αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ή υπερβολική σύσφιξη στην ίδια θέση με την πρόσθεση.
5. Η πρόσθεση έχει ελάχιστη ελαστικότητα κατά το διαμήκη άξονα. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσθεση έχει κοπεί στο σωστό μήκος. Εάν είναι πολύ κοντή, μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση ραμμάτων με κίνδυνο αναστομωτικού ανευρύσματος. Εάν είναι πολύ μακριά, μπορεί να στρεβλώσει και να προκαλέσει απόφραξη.
6. Κόψτε τα τεμάχια της πρόσθεσης τα οποία ήταν συσφιγμένα κατά την έκπλυση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το πάχος του τοιχώματος και ένα οφθαλμίδιο του πλέγματος έχουν ενσωματωθεί με κάθε ράμμα κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης. Εάν το παραλείψετε, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αποκόλληση ράμματος και σχηματισμός αναστομωτικού ανευρύσματος.
7. Όταν η πρόσθεση χρησιμοποιείται για αρτηριοφλεβική πρόσβαση, μπορεί να παρουσιαστεί ερυθρότητα (κοκκίνια)

και οίδημα στην περιοχή εμφύτευσης για λίγες μέρες μετά την εμφύτευση.

8. Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα στα οποία να βασιστούμε για οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με τη χρήση της αγγειακής πρόσθεσης Omniflow II για επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass).
9. Σας συνιστούμε να μην εμφυτεύετε την πρόσθεση Omniflow II σε θέση με εξελισσόμενη μόλυνση.

Θρομβεκτομή

Η έγκαιρη παρέμβαση σε περίπτωση απόφραξης, έχει αποδειχθεί ως μέθοδος αποκατάστασης της προσθετικής λειτουργίας. Συνεπώς, πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή να αναφέρει στο γιατρό τυχόν υποτροπή των συμπτωμάτων.

Όταν εκτελείτε θρομβεκτομή, επιλέξτε καθετήρα εμβολεκτομής του κατάλληλου μεγέθους και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα.

Για αποφυγή ζημιάς στα τοιχώματα και την επιφάνεια ροής της πρόσθεσης:

1. ΜΗΝ εφαρμόζετε υπερβολική πίεση κατά τη διαστολή του μπαλονιού
2. ΜΗΝ εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την απόσυρση του καθετήρα από την πρόσθεση

Αντενδείξεις

Η πρόσθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε πρόβειο υλικό ή στη γλουταραλδεΐδη.

Ενδεχόμενες επιπλοκές με τη χρήση αγγειακής πρόσθεσης

Μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές με τη χρήση, ή με συνδυασμένη με οποιαδήποτε αγγειακή πρόσθεση αλλά περιορίζονται σε: λοίμωξη, θρόμβωση, διάταση, σχηματισμό ανευρύσματος, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος, αποκόλληση ράμματος και επιπλοκές απόκρισης ιστού.

Έχει αναφερθεί σχηματισμός όψιμου ανευρύσματος στο Omniflow II (πάνω από 4 χρόνια μετά την εμφύτευση). Συνιστάται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς.

Η ακεραιότητα του τοιχώματος της πρόσθεσης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από μικροοργανισμούς που παράγουν κολλαγενάση.

Προετοιμασία πριν την εμφύτευση

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

Αφαίρεση της πρόσθεσης από τη συσκευασία

ΕΥΘΕΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΉ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

1. Αφαιρέστε τη σφράγιση και το καπάκι από το γυάλινο σωλήνα. Αφαιρέστε το κάλυμμα σιλικόνης με την αποστειρωμένη λαβίδα. Απορρίψτε την αποστειρωμένη λαβίδα και το καπάκι. Εικόνα 1
2. Αφαιρέστε, με άσηπτη τεχνική, την πρόσθεση από το γυάλινο σωλήνα, πιάνοντας το άκρο του γυάλινου άξονα με αποστειρωμένη λαβίδα και ανασηκώνοντάς το προσεκτικά και έξω από το γυάλινο σωλήνα. Εικόνα 2 Το άγκιστρο στο κάτω μέρος του γυάλινου άξονα θα αποτρέψει την ολισθήση του μοσχεύματος από το γυάλινο κύλινδρο.
3. Πιάστε τον άξονα από το άγκιστρο, γυρίστε τον ανάποδα και αφήστε την πρόσθεση να ολισθήσει στη λεκάνη του αποστειρωμένου ορού. Εάν η πρόσθεση δεν ολισθήσει εύκολα, ωθήστε την απαλά προς το κάτω μέρος του άξονα. ΜΗΝ τραβάτε την πρόσθεση.

ΚΑΜΠΥΛΩΤΉ ΑΓΓΕΙΑΚΉ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

1. Αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική τον αποστειρωμένο εσωτερικό σάκο που

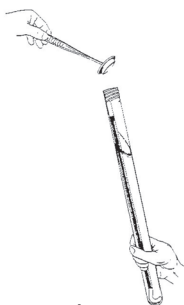
περιέχει την πρόσθεση, από τον εξωτερικό σάκο (συσκευασία). Εικόνα 3. Μόνο ο εσωτερικός σάκος είναι αποστειρωμένος.

2. Κόψτε τη γωνία του εσωτερικού σάκου με αποστειρωμένο ψαλίδι και αφήστε το διάλυμα αποθήκευσης να στραγγιστεί σε ένα δοχείο. Εικόνα 4. Απορρίψτε το δοχείο του διαλύματος αποθήκευσης.
3. Αφαιρέστε την πρόσθεση από τον εσωτερικό σάκο και τοποθετήστε την στη λεκάνη του αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού.

Έκπλυση της πρόσθεσης

ΪΣΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΉ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

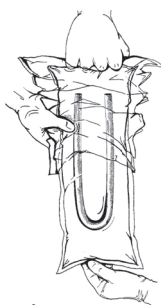
1. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για έκπλυση του αυλού της πρόσθεσης με 20 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Εικόνα 5. Επαναλάβετε τουλάχιστον δύο φορές.
2. Συσφίξτε το ένα άκρο της πρόσθεσης. Εισάγετε αποστειρωμένη ηπαρίνη σε συγκέντρωση 5.000 διεθνών μονάδων (I.U.) ανά ml στον αυλό της πρόσθεσης σε μέγιστη 50.000 διεθνών μονάδων (I.U.) για πρόσθεση των 35 cm και άνω και σε μέγιστη 25.000 διεθνών μονάδων (I.U.) για πιο κοντή πρόσθεση. Προσθέστε επαρκή ποσότητα φυσιολογικού ορού εάν είναι αναγκαίο, για πλήρωση της πρόσθεσης με τέτοιο τρόπο ώστε ολόκληρη η επιφάνεια ροής του μοσχεύματος να έχει καλυφθεί με το διάλυμα.
3. Προσαρτήστε ένα σφιγκτήρα στο άλλο άκρο της πρόσθεσης.
4. Τοποθετήστε την πρόσθεση και πάλι στη λεκάνη ώστε να εμβάπτιζεται πλήρως έως ότου έχει φτάσει η στιγμή της εμφύτευσης.



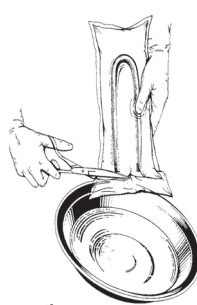
Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Η εμφύσηση πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 10 λεπτά.

Όταν φτάσει η στιγμή εμφύτευσης της πρόσθεσης, αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από την πρόσθεση και αφήστε την ηπαρίνη και τον ορό να αποστραγγίσουν.

ΚΑΜΠΥΛΩΤΉ ΑΓΓΕΙΑΚΉ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

Η καμπυλωτή πρόσθεση εκπλύνεται με τον ίδιο τρόπο όπως περιγράφεται παραπάνω για την ευθεία πρόσθεση. Η καμπυλωτή διαμόρφωση διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Εικόνα 6.

ΜΗΝ ισιώνετε την πρόσθεση.

Εμφύτευση

Κάντε τις χειρουργικές τομές με το συνήθη τρόπο.

Χρήση κοίλου εργαλείου διάνοιξης σήραγγας

ΕΥΘΕΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΉ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

Διαμορφώστε μία σήραγγα για την πρόσθεση με τη χρήση μεταλλικού ή πλαστικού εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και περάστε την πρόσθεση μέσω του εργαλείου. Εικόνα 7.

ΚΑΜΠΥΛΩΤΉ ΑΓΓΕΙΑΚΉ ΠΡΟΣΘΕΣΗ

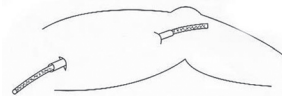
Η σήμανση της προτεινόμενης διάταξης μοσχεύματος στο δέρμα με αποστειρωμένο χειρουργικό μαρκαδόρο μπορεί να διευκολύνει την τελική τοποθέτηση της πρόσθεσης. Διατηρήστε την καμπύλη του γραφήματος με την εισαγωγή 2 κοίλων εργαλείων διάνοιξης σήραγγας και το πέρασμα αμφότερων των ίσινων τμημάτων του μοσχεύματος ταυτόχρονα μέσω της περιφερικής και εγγύς τομής. Εικόνα 8. Εξασφαλίστε ότι το μόσχευμα δεν είναι στρεβλωμένο στην καμπύλη του κατά την τοποθέτηση.

Αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας όταν το μόσχευμα έχει τοποθετηθεί σωστά.

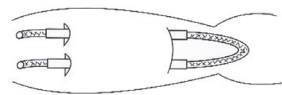
Αναστομώσεις

1. Όταν διαμορφώνετε τα άκρα για τις αναστομώσεις, είναι πολύ σημαντικό να κόψετε τα τμήματα της πρόσθεσης που συσφίχτηκαν κατά την προετοιμασία.
2. Το κατά προτίμηση υλικό ράμματος είναι το μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Κατά τη ραφή, αναστρέψτε τα άκρα της πρόσθεσης και εξασφαλίστε ότι περικλείετε το πλήρες πάχος του τοιχώματος και ένα οφθαλμίδιο του πλέγματος. Εικόνα 9.
3. Πριν από την ολοκλήρωση της δεύτερης αναστόμωσης, εκπλύνετε την πρόσθεση με αίμα για να εξασφαλίσετε την πλήρη αφαίρεση της ηπαρίνης.
4. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε ενδοεγχειρητικό αγγειογράφημα κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να τεκμηριώσετε τη λειτουργία. Εξασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται η αρτηρία, παρά η πρόσθεση, για την έγχυση.

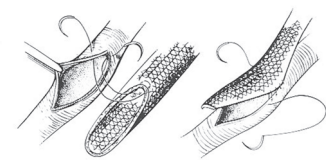
Στο τέλος της επέμβασης, οι ετικέτες καταγραφής στοιχείων ασθενούς που διατίθενται με την πρόσθεση θα πρέπει να επικολληθούν στον ασθενή και στους φακέλους του νοσοκομείου.



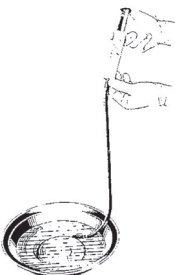
Εικόνα 7



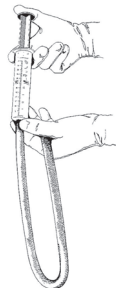
Εικόνα 8



Εικόνα 9



Εικόνα 5



Εικόνα 6

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αρτηριοφλεβική πρόσβαση

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

Αγγειακό επίθεμα

Κόψτε την κυλινδρική πρόσθεση κατά μήκος για διαμόρφωση αγγειακού επιθέματος. Εξασφαλίστε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά η επιφάνεια ροής αίματος. Κατά τη ραφή του επιθέματος στη θέση του, εξασφαλίστε ότι έχουν ενσωματωθεί το πλήρες πάχος του τοιχώματος και το πλέγμα σε κάθε ράμμα.

Επιστροφή στην εταιρία Bio Nova International Pty Ltd

Έντυπο δεδομένων εμφύτευσης ασθενούς

Τα δεδομένα της εμφύτευσης πρέπει να καταγραφούν αμέσως μετά την επέμβαση από το χειρουργό και να αποσταλούν με τη χρήση του παρεχόμενου φακέλου.

Δείγματα πρόσθεσης που αφαιρέθηκαν μετά από εμφύτευση

Εάν αφαιρεθεί η αγγειακή πρόσθεση Omniflow II από τον ασθενή για οποιονδήποτε λόγο, μπορείτε να την επιστρέψετε στην εταιρία Bio Nova International Pty Ltd για ανάλυση. Εκπλύνετε τυχόν ποσότητες αίματος και μολυσματικών ουσιών από την πρόσθεση με τη χρήση φυσιολογικού ορού. Επιστρέψτε το δείγμα σε σφραγισμένη συσκευασία με 10% φορμόλη. Συμπεριλάβετε το σειριακό αριθμό, τον αριθμό καταλόγου και το λόγο της αφαίρεσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο του Omniflow II, ο οποίος θα διευθετήσει την επιστροφή του δείγματος.



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσεως

STERILE

Έχει αποστειρωθεί χημικά σε γλουταραλδεύδη. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά



Για μία και μόνη χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε

Stored in 50% ethanol

Αποθηκευμένο σε διάλυμα 50% αιθανόλης

Imported by

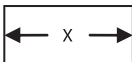
Εισαγωγέας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Εσωτερική διάμετρος



Ελάχιστο μήκος

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός αποστειρωμένης παρτίδας

SN

Αύξων αριθμός



Ίσια πρόσθεση



Καμπυλωτή πρόσθεση



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευάζεται από

#

Ποσότητα

STERİL- YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR

Tanım

Omniflow II Vasküler Protez, çapraz bağ şeklinde hazırlanmış bir koyun fibrokollajenöz doku matrisi içine yerleştirilmiş polyester ağdan oluşan bir kompozit biyosentetik malzemeden yapılmıştır. Protez, bir glüteraldehit solüsyonu içinde sterilize edilmektedir.

Protez, % 50 etil alkinden oluşan bir solüsyon içinde steril olarak ve pirojenik madde içermeyen bir özellikte kullanıma sunulmaktadır. Protez orijinal ilk ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril olarak kalır.

Omniflow II Düz Vasküler Protez, bir cam tüp içinde yer alan bir cam mandrel üzerine monte edilmiştir. Yerleştirilen bir kanca, mandrel cam tüpten çıkarıldığında protezin mandrelinden kaymasını önlemektedir. Protezin çapı ve minimum uzunluğu, cam tüpe yapııştırılan etikette belirtilmiştir.

Omniflow II Kavisli Vasküler Protez, bir dış ambalaj içine yerleştirilen steril esnek bir iç torba içinde yer almaktadır. Protezin çapı ve minimum uzunluğu, dış ambalajın dış yüzeyine yapııştırılan etikette belirtilmiştir.

Kullanım endikasyonları

Omniflow II vasküler protez, oklüzif veya anevrizmal hastalık yakınması bulunan hastalarda, hastalıklı damarların replasmanı, rekonstrüksiyonu, bypass edilmesi veya yamanması, vasküler replasman gerektiren travmalı hastalarda veya hemodiyaliz gibi damara giriş gerektiren hastalarda kullanılmaya endikasyonlarına sahiptir.

Omniflow II Düz Vasküler Protez, aşağıdaki alanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır :

1. Hastalıklı veya hasar görmüş kan damarlarını bypass etmek, değiştirilmek veya rekonstrükte etmek,
2. Periferik damarları yamamak ve tamir etmek,
3. Düz bir konfigürasyonun gerekli olması durumunda arteriyovenöz giriş amacıyla.

Omniflow II “U” Vasküler Protez, kıvrımlı bir konfigürasyonun gerekli olması durumunda arteriyovenöz giriş için tasarlanmıştır.

Saklanma koşulları

Oda sıcaklığında saklanması önerilmiştir.

Uyarılar

1. Omniflow II protezi yeniden sterilize ETMEYİNİZ. Protez, steril ve pirojen madde içermeyen bir şekilde kullanıma sunulmaktadır. Protezi ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanınız ve kullanılmadan geriye kalan herhangi bir kısmını atınız.
2. Protezi güneş ışığına veya aşırı derece düşük ya da yüksek sıcaklıklara maruz BIRAKMAYINIZ (Dondurmayınız, 55°C üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız).
3. Sterilitenin tehlikeye girme olasılığı bulunması nedeniyle, orijinal ilk ambalajın hasar görmüş olması durumunda protezi KULLANMAYINIZ.
4. Cam mandrelin kırılmış olması durumunda protezi KULLANMAYINIZ.
5. Saklama solüsyonu tarafından tam olarak kaplanmış olmaması durumunda protezi KULLANMAYINIZ.
6. Kılavuz enstrümanının ü çıkarılmasından sonra proteze yeniden pozisyon vermeye ÇALIŞMAYINIZ.
7. Ağ doku arayüzeyinin bozulmasına neden olabileceği nedeniyle, hazırlama veya implantasyon sırasında kavisli protezi DÜZELTMEYİNİZ.
8. Kıvrılmaya yol açabileceği nedeniyle, kıvrımlı bir arteriyovenöz giriş gerçekleştirmek için düz protezi KULLANMAYINIZ.
9. Protez gövdesini çekmeyiniz, germeyiniz, döndürmeyiniz, sıkmayınız veya kıstırmayınız.
10. Omniflow II protez ile kesi balonları, lazer veya radyo frekans ablasyonu gibi ablasyon tekniklerini KULLANMAYIN.
11. Protezi balon anjiyoplastisi veya stentleme prosedürleri ile genişletmeye ÇALIŞMAYIN.

Teknik Bilgi / Önlemler

1. Protezin implantasyonundan önce saklama solüsyonunu uzaklaştırmak üzere durulama işleminin gerçekleştirildiğinden emin olunuz. Bu işlemin yapılmaması, tıkanıklığa sebep olabilir. Bu işlem sırasında protezi steril serum fizyolojik ile nemli tutunuz.
2. Protezin yerleştirilmesi için bir kılavuz enstrümanının kullanılması zorunludur. Bu işlemin yapılmaması, biyosentetik malzemenin bozulmasına ve tıkanıklık, genişleme veya anevrizma oluşmasına yol açabilir.
3. Tıkanıklığa yol açabileceği nedeniyle, kılavuz enstrümanının içinden geçirilirken protezin bükülmediğinden emin olunuz.
4. Proteze zarar verebileceği ve tıkanıklık, genişleme veya anevrizma oluşmasına yol açabileceği nedeniyle, metal enstrümanlar ile çapraz sıkıştırmadan kaçınınız. Klempe etmenin zorunlu olması durumunda, sadece atravmatik pensler kullanınız ve protezin aynı pozisyonda mükerrer veya aşırı şekilde klempe edilmesinden kaçınınız.
5. Protez, uzunlamasına minimal seviyede esnekliğe sahiptir. Protezin doğru uzunlukta kesildiğinden emin olunuz. Boyunun çok kısa olması halinde, protez, anastomotik anevrizma riski ile birlikte olan sütün çekilmesine sebep olabilir. Boyunun çok uzun olması halinde, protez, bükülebilir ve tıkanıklığa yol açabilir.
6. Protezin durulama sırasında klempe edilmiş bulunan kısımlarını kesiniz. Anastomoz işlemini gerçekleştirirken, her dikişle tam duvar kalınlığının ve bir ağ deliğinin birleştirildiğinden emin olunuz . Bu işlemin yapılmaması, sütün çekilmesi ve anastomotik anevrizma oluşumu ile sonuçlanabilir.
7. Protez arteriyovenöz giriş amacıyla kullanıldığı zaman, implantasyondan sonra bir kaç gün süreyle implantasyon bölgesinde biraz kırmızılık ve şişlik oluşabilir.

8. Omniflow II vasküler protezin aortokoroner bypass işlemlerine yönelik kullanımı ile ilgili esas alınacak herhangi bir sonuç konusunda yetersiz veri mevcut bulunmaktadır.
9. Omniflow II protezin sürekli enfeksiyonu olan bir bölgeye implante edilmemesi tavsiye edilir.

Trombektomi

Prostetik fonksiyonu iyileştirmek için oklüzyon görüldüğünde acil müdahale gereklidir. Bu nedenle, belirtiler tekrarlanırsa hastaya bu durumu klinisyene bildirmesi belirtilmelidir.

Trombektomi uygularken uygun büyüklükte bir embolektomi kateteri seçin ve kateter üreticisinin kullanım talimatlarını takip edin.

Protezin duvarına ve akış yüzeyine zarar gelmemesi için:

1. Balonu şişirirken aşırı güç UYGULAMAYIN
2. Kateteri protezden çekerken aşırı güç UYGULAMAYIN

Kontrendikasyonlar

Protez, ovin (koyun) materyale ya da glüteraldehite aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Vasküler Protezlerin Kullanımı ile birlikte olan Potansiyel Komplikasyonlar

Her tür vasküler protezin kullanımı veya kendisi ile birlikte komplikasyonlar oluşabilir ve bu komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla kısıtlı değildir : enfeksiyon, tromboz, genişleme, anevrizma oluşumu, psödoanevrizma oluşumu, sütün çekilmesi ve istenmeyen doku yanıkları.

Omniflow II'de geç anevrizma oluşumu rapor edilmiştir (implantasyondan sonra 4 yılı geçen sürede). Sürekli hasta izlemesi tavsiye edilir.

Protezin duvar bütünlüğü, kolajenaz üreten mikroorganizmalar tarafından kötü etkilenebilir.

İmplantasyon öncesi hazırlık

Protezi kaplamaya yetecek kadar steril serum fizyolojik içeren bir steril leğen, bir tane steril 20 mL'lik enjektör, beher mL için 5.000 I.U steril heparin hazırlayınız.

Protezin kabından çıkarılması

DÜZ VASKÜLER PROTEZ

1. Cam tüpten mühürü ve kapağı çıkarınız. Steril forseps kullanarak silikon tıpayı çıkarınız. Forseps ve kapak atılır. Şekil 1.
2. Steril forseps ile cam mandrelin ucunu tutmak ve cam tüpün dışına doğru nazik bir şekilde çıkarmak suretiyle, protezi cam tüpten aseptik olarak çıkarınız. Şekil.2. Mandrelin tabanındaki kanca, greftin mandrelden kaymasını engelleyecektir.
3. Mandreli kanca yardımı ile kavrayınız, tersine çeviriniz ve protezin steril serum fizyolojik leğenine kaymasına izin veriniz. Protezin kolayca kaymaması halinde, mile doğru hafifçe itiniz. Protezi ÇEKMEYİNİZ.

“U” VASKÜLER PROTEZ

1. Protezin bulunduğu steril iç torbayı dış ambalajdan aseptik biçimde çıkarınız. Şekil 3. Sadece iç torba sterilidir.
2. İç torbanın köşesini steril makas ile kesiniz ve saklama solüsyonunun bir kabını içine boşalmasına izin veriniz. Şekil 4. Saklama solüsyonunun kabını atınız.

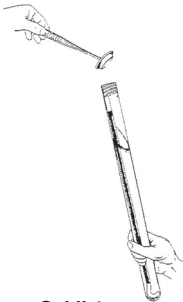
3. Protezi iç torbadan çıkarınız ve steril serum fizyolojik içeren leğenin içine yerleştiriniz.

Protezin durulanması

DÜZ VASKÜLER PROTEZ

1. Protez lümenini 20 mL steril serum fizyolojik ile yıkamak üzere steril bir enjektör kullanınız. Şekil 5. İşlemi en az iki kez tekrarlayınız.
2. Protezin bir ucunu klempe ediniz. Beher mL için 5.000 I.U. konsantrasyonda olan steril heparinden, uzunluğu 35 cm ve daha fazla olan protezler için maksimum 50.000 I.U. (10 mL) ve daha kısa olan protezler için de maksimum 25.000 I.U. (5 mL) oranında protez lümeni içine uygulayınız. Gerektiğinde protezi doldurmak ve greftin tüm yüzeyinin solüsyonla kaplanmasını sağlamak için yeterli miktarda steril serum fizyolojik ekleyiniz.
3. Protezin diğer ucuna bir klempe uygulayınız.
4. Protezi implantasyon zamanı gelene kadar tamamen steril serum fizyolojik ile kaplanacak şekilde leğenin içine tekrar koyunuz. Bu süre, minimum 10 dakika olmalıdır.

Protezin implantasyon zamanı geldiğinde, klempleri protezden çıkarınız ve heparin ve serum fizyolojinin süzülmesine izin veriniz.



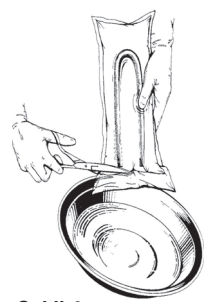
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

“U” VASKÜLER PROTEZ

“U” protez, yukarıda düz protez için tanımlanmış bulunan aynı yöntemle durulama işlemine tabi tutulur. Kavisli konfigürasyon, baştan sona işlem boyunca sürdürülür. Şekil 6.

Protezi DÜZELTMEYİNİZ.

İmplantasyon

İnsizyonları normal şekilde hazırlayınız.

Orta kısmı delikli bir kılavuz enstrümanı (tuneler) kullanınız**DÜZ VASKÜLER PROTEZ**

Kılavuz (tuneler) enstrümanı kullanarak protez için bir tünel oluşturunuz ve protezi bu kılavuzun içinden geçiriniz. Şekil 7.

“U” VASKÜLER PROTEZ

Steril bir cerrahi kalemle cilt üzerinde arzu edilen greft yerleşim şemasının işaretlenmesi, protezin nihai yerleştirilme işlemini kolaylaştırabilir. 2 tane ortası delikli kılavuz (tuneler) kullanmak ve greftin her iki düz kısmını aynı anda distal insizyondan proksimal insizyona doğru geçirmek suretiyle greftin kavisini koruyunuz. Şekil 8. Greftin yerleştirme sırasında kavis bölgesinde bükülmediğinden emin olunuz.

Greftin doğru biçimde yerleştirilmesinden sonra kılavuzu (tuneler) dikkatlice çıkarınız.

Anastomoz

1. Anastomozlar için uçlara şekil verilirken, hazırlama işlemi esnasında protezin klemp edilmiş bulunan bölümlerinin kesilmesi zorunludur.
2. Monofilaman polipropilen tercih edilen sütür malzemesidir. Dikme işlemi sırasında, protezin kenarlarını dışa doğru çeviriniz ve her dikişin tam duvar kalınlığı ve bir ağ deliği ile birlikte olduğundan emin olunuz. Şekil 9.
3. İkinci anastomozun tamamlanmasından önce, heparinin tam olarak uzaklaştırılmasını sağlamak üzere protezi kanla yıkayınız.
4. Fonksiyonu belgelemek üzere, prosedür sırasında bir intraoperatif anjiyogram gerçekleştirilebilir. Enjeksiyon için protezden çok arter kullanıldığından emin olunuz.

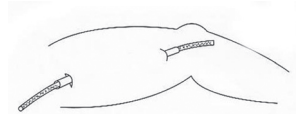
İşlemin tamamlanmasından sonra, protezle birlikte verilen hasta kayıt etiketleri, hasta ve hastane kayıtlarına eklenmelidir.



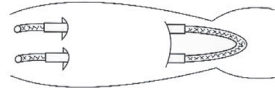
Şekil 5



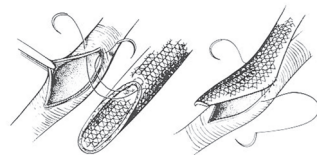
Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8



Şekil 9

Arteriyovenöz Giriş

1. Diyalize girilmeden önce minimum iki hafta süreyle protezin iyileşmeye bırakılması tercih edilir.
2. Protez duvarında hasara, hematoma oluşumuna veya psödoanevrizma oluşumuna yol açabileceği nedeniyle, arteriyovenöz girişi mükerrer olarak aynı yerden GERÇEKLİTİRMEYİNİZ. Protezin uzunluğu boyunca giriş yerlerinin rotasyona tabi tutulması gereklidir.
3. Protezin kavis bölgesini DELMEYİNİZ.
4. Anastomoz yerlerine bitişik 3 cm lik bölgeleri DELMEYİNİZ.
5. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe sıkı bir şekilde sadık kalınması zorunludur.
6. Giriş yerine uygulanacak orta derecede kompresyon, kanamanın durdurulmasını sağlayacaktır.

Vasküler Yama

Vasküler bir yama oluşturmak üzere, tübüler protezi boyuna kesiniz. Kan akım yüzeyinin zarar görmediğinden emin olunuz. Yamayı yerine sütünere ederken, tam duvar kalınlığının ve ağın her dikiş ile birleştirildiğinden emin olunuz.

Bio Nova International Pty Ltd'ye İade

Hasta İmplant Veri Formu

İmplant veri formu, cerrah tarafından gerekli cerrahi müdahalenin yapılmasından hemen sonra doldurularak verilen zarf içinde iade edilmelidir.

Protezin Çıkarılan Örnekleri

Hangi nedenle olursa olsun bir hastadan Omniflow II vasküler protezin çıkarılması durumunda, protez analiz için Bio Nova International Pty Ltd şirketine iade edilebilir. Steril serum fizyolojik kullanarak protez üzerindeki kanı ve kirleri temizleyiniz. Örneği, % 10 formalin içeren ve mühürlenmiş olan bir şişe içinde gönderiniz. Seri numarasını, katalog numarasını ve çıkartılma sebebini belirtiniz. Örneğin iade edilmesi için gerekli düzenlemeleri yapacak olan yerel Omniflow II temsilciniz ile irtibata geçiniz.



Dikkat, kullanım için talimatlara bakınız

STERILE

Kimyasal olarak glüteraldehit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril olan içerik



Sadece tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayınız

Stored in 50% ethanol

%50 etanol içinde saklanır

Imported by

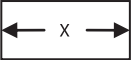
İthalatçı

EC REP

Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci



İç çapı



Asgari uzunluk

REF

Katalog numarası

LOT

Steril Parti Numarası

SN

Seri Numarası



Düz Protez



Kavisli Protez



Son Kullanma Tarihi



İmalatçı Firma

#

Miktar



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