


NÁVOD K POUŽITÍ		 DAHLHAUSEN CZ ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 1/8	751- xxx, 741- xxx

Cévní protéza OMNIFLOW® II




OBSAH

Popis.....	2
Použití.....	2
Skladování.....	3
Upozornění.....	3
Technické informace / bezpečnostní opatření	3
Kontraindikace	4
Možné komplikace při použití cévních protéz	4
Příprava před implantací	4
Implantace.....	6
Arteriovenózní spojka.....	6
Trombektomie	7
Cévní záplata	7
Vrácení firmě Bio Nova	7
Význam značek.....	8

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 2/8	751- xxx, 741- xxx

Popis:

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

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

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

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

Použití:

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


Rovná cévní protéza Omniflow® II je určena:

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

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

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 3/8	751- xxx, 741- xxx

Skladování:

Doporučuje se skladovat při pokojové teplotě.

Upozornění:


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

Technické informace / bezpečnostní opatření:

1. Před implantováním protézu propláchněte, aby se odstranil skladovací roztok. V opačném případě může dojít k okluzi. Během procedury udržujte protézu vlhkou sterilním fyziologickým roztokem.
2. Použití tunelizátoru je pro průchod protézy nezbytné. V opačném případě může dojít k narušení biosyntetického materiálu a tím i k okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí.
3. Zajistěte, aby se protéza při průchodu tunelizátorem nezkroutila. V opačném případě hrozí riziko okluze.
4. Nepoužívejte křížové svorkování kovovými nástroji: mohlo by dojít k poškození protézy a okluzi, dilataci nebo tvoření výdutí. Je-li svorkování nutné, použijte pouze úrazové svorky a neprovádějte opakované nebo nadměrné svorkování na stejném místě.
5. Protéza má minimální podélnou pružnost. Protézu upravte na požadovanou délku. Je-li příliš krátká, může dojít k vytažení švu a tím i k výdutí způsobené dilatací. Je-li příliš dlouhá, hrozí riziko utvoření smyčky a tím i následné okluze.

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 4/8	751- xxx, 741- xxx

6. Odstříhnete části protézy, které byly při proplachování sevřeny. Při provádění anastomózy zajistěte, aby do každého stehu byla včleněna plná tloušťka stěny a očko síťoviny. V opačném případě by mohlo dojít k vytažení stehu a k tvoření výdutí způsobených dilatací.
7. Jestliže se protéza používá pro arteriovenózní přístup, může několik dní po implantaci dojít k zarudnutí a otoku nad implantovaným místem.
8. Pro vyslovení závěrů, týkajících se použití cévní protézy Omniflow II pro aortokoronární bypassové operace, není k dispozici dostatek údajů

Kontraindikace:

Nejsou známy

Možné komplikace při použití cévních protéz:

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

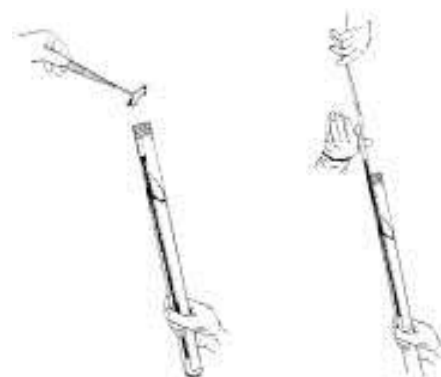
Příprava před implantací:

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

Vyjmutí protézy z obalu:

Rovná cévní protéza:


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



Obr. 1

Obr. 2

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ		 DAHLHAUSEN CZ ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 5/8	751- xxx, 741- xxx

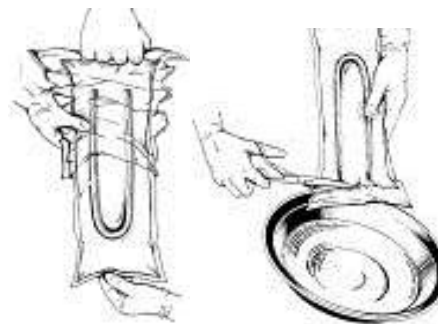
nesklouzne z trnu samovolně, jemně ji stlačte dolů. Za protézu NETAHEJTE.

Zahnutá cévní protéza:

Sterilně vyjměte sterilní vnitřní obal s protézou z vnějšího obalu.

Obr. 3. Pouze vnitřní obal je sterilní. Sterilními nůžkami ustříhnete roh vnitřního obalu a nechte vytéct skladovací roztok do nádoby.

Obr. 4. Nádobu se skladovacím roztokem zlikvidujte. Vyjměte protézu z vnitřního obalu a položte ji do misky se sterilním fyziologickým roztokem.



Obr. 3

Obr. 4

Proplachování protézy:

1. Rovná cévní protéza:

1.1 Pomocí sterilní stříkačky propláchněte lumen protézy dvaceti ml sterilního fyziologického roztoku. Obr. 5. Opakujte alespoň dvakrát.

1.2 Sevřete jeden konec protézy. Pokud má protéza délku alespoň 35 cm, vstříkněte do lumen 50 000 MJ (10 ml) heparinu. U kratších protéz vstříkněte 25 000 MJ (5 ml). Podle potřeby přidejte sterilní roztok tak, aby byl celý průtok implantátu pokryt roztokem.

1.3 Svorkou sevřete také druhý konec protézy.

1.4 Až do doby implantace ponechte protézu zcela ponořenou v misce se sterilním fyziologickým roztokem, minimálně však 10 minut.

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

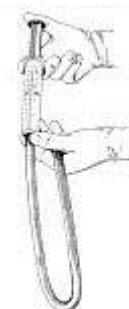
2. Zahnutá cévní protéza

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

Protézu NENAROVNÁVEJTE.




Obr. 5



Obr. 6

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 (
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ		 DAHLHAUSEN CZ ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 6/8	751- xxx, 741- xxx

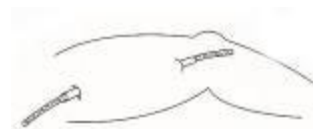
Implantace:

Běžným způsobem připravte řezy.

Použití tunelizátoru

1. Rovná cévní protéza:

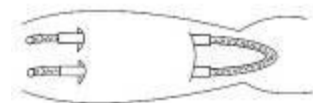
Pomocí kovového nebo plastového tunelizátoru vytvořte pro protézu tunel a prostrčte protézu nástrojem. Obr. 7.



Obr. 7

2. Zahnutá cévní protéza:

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

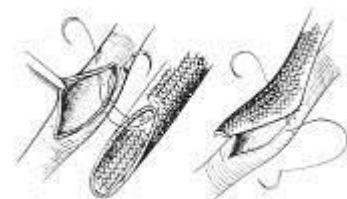


Obr. 8

Jakmile je implantát správně umístěn, opatrně vyjměte tunelizátor.

Anastomózy

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




Obr. 9

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

Arteriovenózní spojka:

1. Před první hemodialýzou ponechte alespoň dva týdny na vhojení protézy.

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 7/8	751- xxx, 741- xxx

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

Trombektomie:

Aby byla při okluzi obnovena funkce protézy, je nutný okamžitý zásah. Doporučte pacientovi, ať lékaři ihned nahlásí návrat obtíží.

Cévní záplata

Rozřízněte podélně protézu. Ujistěte se, že nedošlo k poškození vnitřní stěny protézy. Při přiřívání záplaty na místo zajistěte, aby v každém stehu byla úplná tloušťka stěny a očko síťoviny.

Vrácení firmě Bio Nova International Pty Ltd:

Formulář s údaji o implantaci pacienta:


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

Explantované vzorky protézy:

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

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

NÁVOD K POUŽITÍ		 ... intenzivní péče
Název výrobku:		
OMNIFLOW® II		
Chirurgie - CH	Počet stran: 8/8	751- xxx, 741- xxx

Význam značek:



Pozor, viz návod k použití



Obsah je sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen



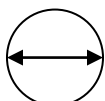
Pouze na jedno použití, nepoužívat opakovaně

REF

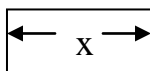
Katalogové číslo



Kód šarže



Průměr



Délka



Použit do

Balení:

1 ks

Revize č. 1 :22.9.2011

Výrobce:



Bio Nova International Pty Ltd

36 Munster Terrace (PO Box 359)

North Melbourne, Victoria 3051

Australia

www.bionova.com.au

Distributor:



Dahlhausen CZ spol. s r.o.

Knínická 1577

664 34 Kuřim

Česká republika

www.dahlhausen.cz

DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.,
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

NÁVOD K POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!