

# Omniflow<sup>®</sup> II

Vascular Prosthesis

## INSTRUCTIONS FOR USE



Swedish

**Bruksanvisning**

STERIL – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK....	1
Beskrivning: .....	1
Indikationer för användning:.....	1
Lagring:.....	1
Varning:.....	1
Teknisk information/försiktighet:.....	2
Kontraindikationer: .....	2
Potentiella komplikationer vid användning av kärlproteser: .....	2
Förberedelse före implantation: .....	3
Ta ut protesen från behållaren: .....	3
Sköljning av protesen: .....	3
Implantation: .....	4
Användning av en ihålig tunnelator .....	4
Anastomosering .....	4
Arteriovenös access:.....	5
Trombektomi: .....	5
Kärlpatch .....	5
Återsänd till Bio Nova International Pty Ltd: ....	6
Implantationskort (Implant Form):.....	6
Explanterade protesprov: .....	6
Märksymboler: .....	6

**STERIL – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK****BESKRIVNING:**

**Omniflow® II kärlprotes** består av ett biosyntetiskt kompositmaterial med ett polyesternet inorporerat i en korsbunden fibrokollagenös matrix. Protesen är steriliserad med glutaraldehyd.

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

**Omniflow® II rak kärlprotes** är monterad på en glasmandräng i ett glasrör. En hake förhindrar protesen från att glida av mandrängen när den tas ut ur glasröret. Diameter och minimilängd på protesen är specificerade på etiketten som är fäst på glasröret.

**Omniflow® II böjd kärlprotes** är förpackad i en steril innerpåse inuti en yterpåse. Diameter och minimilängd på protesen är specificerade på etiketten som är fäst på yterpåsen.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

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

**Omniflow® II rak kärlprotes 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 kärlprotes** är avsedd för arteriovenös access när en böjd utformning är nödvändig.

**LAGRING:**

Lagring vid rumstemperatur rekommenderas.

**VARNING:**

1. Resterilisera EJ Omniflow II-protesen. Den levereras steril och pyrogenfri. Använd protesen omedelbart efter att förpackningen brutits och kassera eventuella oanvända delar av protesen.
2. Utsätt EJ protesen för direkt solljus eller extrema temperaturer. (frys ej, lagra ej i temperaturer över 55°C).
3. Använd EJ protesen om den primära förpackningen är skadad eftersom steriliteten kan ha påverkats.
4. Använd EJ protesen om glasmandrängen är avbruten eller skadad.
5. Använd EJ protesen om den inte är fullständigt täckt av den omgivande förvaringslösningen.

**Bruksanvisning**

---

6. Försök EJ att repositionera protesens efter att tunnelatorn har avlägsnats.
7. Råta EJ ut den böjda protesens under implantation eller preparation eftersom detta skadar gränssytan mellan polyesternet och omgivande vävnad.
8. Använd EJ den raka protesens för att skapa en böjd arteriovenös access eftersom detta kan orsaka kinkning.
9. Dra, tøj, vrid, kläm eller nyp EJ i protesens.

**TEKNISK INFORMATION/FÖRSIKTIGHET:**

1. Säkerställ att sköljproceduren för att avlägsna förvaringslösningen har utförts innan protesens implanteras. Underlåtenhet att utföra detta kan leda till ocklusion. Håll protesens fuktig med steril koksaltlösning under ingreppet.
2. Det är essentiellt att använda en tunnelator för att installera protesens. Underlåtenhet att göra detta kan skada det biosyntetiska materialet och leda till ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning.
3. Säkerställ att protesens ej vrids när den förs genom tunnelatorn då detta kan leda till ocklusion.
4. Undvik klampning med metallinstrument då detta kan skada protesens och förorsaka ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Om klampning är nödvändig använd endast atraumatiska klampor och undvik upprepade eller excessiva klampningar i samma position på

protesens.

5. Protesens har minimal longitudinell elasticitet. Säkerställ att protesens tillskåres till korrekt längd. Om den är alltför kort kan detta förorsaka suturutdragning med risk för anastomosinsufficiens. Om den är alltför lång kan den kinka och förorsaka ocklusion.
6. Avlägsna delar av protesens 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 protesens 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 Omniflow II kärlprotes för aortokoronar bypasskirurgi.

**KONTRAINDIKATIONER:**

Inga kända

**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.

## Bruksanvisning

### 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:

#### 1. Rak kärlprotes:

- 1.1 Avlägsna förseglingen och hatten från glasröret. Avlägsna silikonpluggen med en steril pincett. Pincett och plugg kasseras. Fig. 1.
- 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.
- 1.3 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.

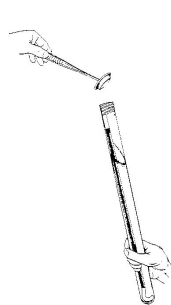


Fig. 1



Fig. 2

#### 2. Böjd kärlprotes:

- 2.1 Avlägsna aseptiskt den sterila innerpåsen med protesens från yterpåsen. Fig. 3. Endast innerpåsen är steril.
- 2.2 Klipp av ett hörn av innerpåsen med en steril sax och låt förvaringslösningen rinna ut i en skål. Fig. 4. Kassera behållaren med förvaringslösning.
- 2.3 Avlägsna protesens från innerpåsen och placera den i en skål med steril fysiologisk koksaltlösning.

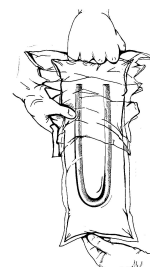


Fig. 3



Fig. 4

### Sköljning av protesens:

#### 1. Rak kärlprotes:

- 1.1 Använd en steril spruta och skölj protesens lumen med 20 ml steril fysiologisk koksaltlösning. Fig. 5. Upprepa minst två gånger.
- 1.2 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.



Fig. 5

## Bruksanvisning

- 1.3 Klampa den andra änden av protesen.
- 1.4 Lägg tillbaka protesen 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 protesen och låt heparin- och koksaltlösningen rinna ut.

### 2. Böjd kärlprotes

Den böjda kärlprotesen sköljs på samma sätt som tidigare beskrivits för den raka protesen. Den böjda konfigurationen måste bibehållas genom hela proceduren. Fig. 6.  
Räta EJ ut protesen.

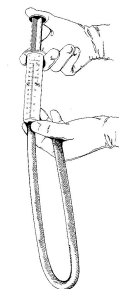


Fig. 6

### IMPLANTATION:

Utför incisionerna på normalt sätt.

### Användning av en ihålig tunnelator

#### 1. Rak kärlprotes:

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

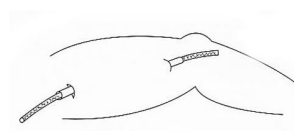


Fig. 7

#### 2. Böjd kärlprotes:

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

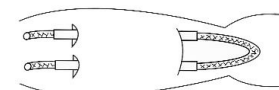


Fig. 8

Avlägsna försiktigt tunnelatorn när protesen är korrekt placerad.

### Anastomosering

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

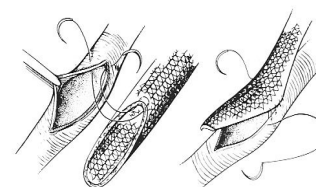


Fig. 9

**Bruksanvisning**

---

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

**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 psedoaneurysm. 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.

**TROMBEKTOMI:**

Omedelbar intervention vid ocklusion har visat sig återställa protesens funktion. Patienten ska därför inrådas att omedelbart kontakta läkare om symptomen återkommer.

**KÄRLPATCH**

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

**Bruksanvisning**

---

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 kärlprotes 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.

**MÄRKSMBOLER:**

Varning, se bruksanvisning



Innehållet sterilt såvida inte förpackningen öppnats eller skadats



Endast engångsbruk, återanvänd ej

**REF**

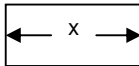
Katalognummer



Batchnummer



Diameter



Längd



Sista förbrukningsdag

**Bruksanvisning**

---

**Distribuerad av:****Tillverkare:**

Bio Nova International Pty Ltd  
36 Munster Terrace (PO Box 359)  
North Melbourne, Victoria 3051  
Australia  
Tel.: +61 3 9326 6955  
Fax: +61 3 9329 8071  
Email: [bni@bionova.com.au](mailto:bni@bionova.com.au)