



Flo-Thru Intraluminal Shunt®

INSTRUCTIONS FOR USE	2
MODE D'EMPLOI	4
GEBRAUCHSANLEITUNG	6
ISTRUZIONI PER L'USO	8
INSTRUCCIONES DE USO	10
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	12
BETJENINGSVEJLEDNING	14
BRUKSANVISNING	16
BRUKSANVISNING	18
KULLANIM TALİMATLARI	20
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	22
KÄYTTÖOHJEET	24
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	26
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	28

Intraluminal Shunt
Shunt intraluminal
Intraluminalshunt
Intraluminal Shunt
Shunt Intraluminal
Intraluminale Shunt
Intraluminal Shunt
Intraluminell shunt
Intraluminal Shunt
İntraluminal Şant
Ενδοαυλική παράκαμψη
Intraluminaalinen suntti
Derivação Intraluminal
Şunt intraluminal



SYMBOL DEFINITIONS

 Do not reuse

 Consult *Instructions for Use*

 Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised

STERILE EO

Ethylene Oxide sterilized

MADE IN THE U.S.A.

Made in the U.S.A.

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician

CONTENT

REF Catalog number

 Use by date

LOT Batch code

 Overall length

 Bulb diameter

 Manufacturer

EC REP Authorized Representative in the European Community

PN SSI part number

TN SSI tracking number

IC SSI internal code

INDICATIONS

The Flo-Thru Intraluminal Shunt® is indicated for use in coronary artery or peripheral vascular procedures. The device shunts blood at the anastomotic site which provides a temporary blood free operative field for suturing while allowing blood to flow distal to the anastomosis. The device is removed just prior to the final suturing of the vessel.

DESCRIPTION

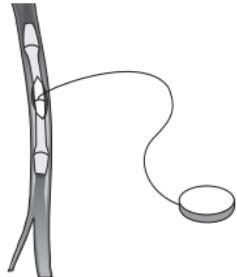
The sterile, single use Flo-Thru Intraluminal Shunt is a one-piece radiopaque silicone tube withatraumatic bulbs shaped at each end. Openings at the ends of the bulbs allow blood to flow through the shunt and distal to the anastomosis. A radiopaque tab, which identifies the outer diameter of the bulbs, is attached to the shunt by a tether to facilitate positioning and removal of the shunt.

INSTRUCTIONS FOR USE

Each surgeon is responsible for the proper procedure and technique to be used with this device.

- Select the Flo-Thru Intraluminal Shunt according to the internal diameter of the vessel.
- Hold the shunt with a forceps adjacent to the bulb to be inserted.
- Insert the first bulb into the proximal side of the arteriotomy. A flush of blood from the opposite end of the shunt confirms the intraluminal position and facilitates the removal of air. The other bulb can then be inserted into the arteriotomy.
- The shunt is designed to easily slide inside the vessel. Never force the shunt into the vessel as intimal dissection could occur.

- When correctly placed, the shunt will be straight. Place the tab to one side, out of the way (see illustration).
- Unless there are perforating vessels between the bulbs of the shunt and if the appropriate size has been selected, bleeding from the vessel is completely controlled at the anastomotic site.
- Prior to completion of the anastomosis, just before tying the final sutures, gently remove the shunt.



WARNINGS

- Use care during insertion and removal of the shunt to avoid tearing the vessel and/or intimal dissection. NEVER force the shunt into the vessel.
- Carefully choose the shunt by matching the correct bulb diameter required for the internal diameter of the vessel.
- During the anastomosis of the graft to the artery, care must be exercised so the suture needle will not pierce the shunt. The silicone material is soft and similar to tissue in consistency. Thus, it is not easy to feel the needle entering the shunt.
- Once the shunt has been removed, do not reinsert as residual blood may remain in the shunt's lumen.

- Do not re-sterilize. The shunt is a single use device and is not intended for reuse.

- The Flo Thru Intraluminal shunt tether is made from a woven suture that becomes saturated with blood upon use. Post use, the tether material and the very small lumen of the shunt cannot be cleaned and sterilized adequately to allow reuse of the shunt without risk of patient infection or an occluded shunt.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

- Ne pas réutiliser
- Consulter le *Mode d'emploi*
- À ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont compromis

STERILE EO

Oxyde d'éthylène stérilisé

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis

Rx Only

PRÉCAUTION D'EMPLOI : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou que sur prescription médicale

CONTENT

Contenu

REF

Numéro de référence



À utiliser avant le

LOT

Code du lot



Longueur totale



Diamètre du bulbe



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne

PN

Référence SSI

TN

Numéro de traçabilité SSI

IC

Code interne SSI

INDICATIONS

L'utilisation du shunt intraluminal Flo-Thru® est indiquée dans les chirurgies coronaires et vasculaires périphériques. Le dispositif dérive le flux sanguin au niveau de l'anastomose, permet ainsi au champ opératoire de ne pas être irrigué temporairement par du sang et de suturer, tout en permettant au sang de circuler dans la partie distale de l'anastomose. Le dispositif est retiré juste avant de procéder à la suture finale du vaisseau.

DESCRIPTION

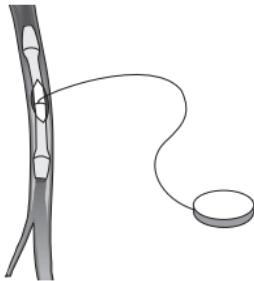
Le shunt intraluminal stérile, à usage unique, Flo-Thru est un tube en silicone fait d'une seule pièce, portant à ses deux extrémités des bulbes atraumatiques. Les ouvertures situées aux extrémités des bulbes permettent au sang de circuler à travers le shunt et le segment distal de l'anastomose. Une marque radio-opaque, indiquant le diamètre extérieur des bulbes, est fixée au shunt par un ferret qui facilite la manipulation et le retrait du shunt.

MODE D'EMPLOI

Chaque chirurgien est responsable du protocole et de la technique adéquate à suivre lors de l'utilisation du dispositif.

- Choisir le shunt intraluminal Flo-Thru selon le diamètre interne du vaisseau.
- Tenir le shunt avec une pince en un point adjacent au bulbe à introduire.
- Introduire le premier bulbe du côté proximal de l'artéiotomie. Le jaillissement de sang du côté opposé du shunt confirme sa position intraluminale et facilite l'évacuation de l'air. L'autre bulbe peut ensuite être introduit dans l'artéiotomie.
- Le shunt est conçu pour glisser facilement à l'intérieur du vaisseau. Ne jamais introduire en force le shunt dans un vaisseau, car il pourrait en résulter une dissection sous-intimale.

- Lorsqu'il est placé correctement, le shunt doit être droit. Placer le ferret sur un côté, en dehors de la voie (voir la figure).
- Sauf s'il existe des artères perforantes entre les bulbes du shunt et si le calibre du shunt est approprié, le saignement provenant du vaisseau est entièrement contrôlé au niveau de l'anastomose.
- Avant de terminer l'anastomose, et juste avant de serrer les nœuds de la suture, retirer doucement le shunt.



AVERTISSEMENTS

- Faire attention lors de l'introduction et du retrait du shunt afin d'éviter la déchirure du vaisseau et/ou une dissection sous-intimale. NE JAMAIS introduire en force le shunt dans un vaisseau.
- Choisir soigneusement le shunt en faisant correspondre le diamètre des bulbes au diamètre interne du vaisseau.
- Lors de l'anastomose du greffon à l'artère, il faut veiller à ce que l'aiguille de suture ne perce pas le shunt. Le matériau de silicium dont est fait le shunt est d'une souplesse comparable à la consistance des tissus. Ce qui fait qu'il n'est pas facile de le sentir lorsque l'aiguille pénètre le shunt.
- Une fois que le shunt est retiré, ne pas le réintroduire parce que du sang résiduel peut rester dans la lumière du shunt.

- Ne pas restériliser. Le shunt est un dispositif à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé.
- Le ferret du shunt intraluminal Flo-Thru est constitué d'une suture tissée qui se remplit de sang pendant l'utilisation. Après utilisation, le nettoyage et la stérilisation du ferret et de la petite lumière du shunt en vue de réutiliser le shunt présentent un risque d'infection pour le patient ou d'occlusion du shunt.

LIMITATION DES GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), division de Synovis Life Technologies, Inc., garantit que ledit dispositif a été fabriqué le plus soigneusement possible. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, tacite, écrite ou verbale, y compris, notamment, toute garantie tacite de commercialisation ou d'adéquation. En raison des différences biologiques entre individus, aucun produit n'est 100 % efficace en toutes circonstances. Pour cette raison et puisque SSI n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes d'administration ou de manipulation une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, SSI ne peut garantir tout effet favorable ou défavorable consécutif à son utilisation. Le fabricant ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dégât ou frais accidentels ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SSI remplacera tout dispositif s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SSI ne peut modifier l'une de ces clauses ni assumer une quelconque autre responsabilité supplémentaire se rapportant à ce dispositif.

Symbolbedeutung

- Nicht wiederverwenden
- Beachten Sie die *Gebrauchsanweisungen*
- Wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden
- STERILE EO** Mit Ethylenoxid sterilisiert

MADE IN THE U.S.A.

In den USA hergestellt

Rx Only

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet

CONTENT

REF Inhalt

Katalognummer

Verwendbar bis

LOT Chargennummer

Gesamtlänge

Okkluderkopfdurchmesser

Hersteller

EC REP Bevollmächtigter in der EU

PN SSI-Teilenummer

TN SSI-Tracking-Nummer

IC SSI-interner Code

Indikationen

Der Flo-Thru Intraluminal Shunt® dient der Verwendung bei Eingriffen an Koronararterien oder peripheren Blutgefäßen. Der Shunt leitet den Blutfluss bei der Anastomosierung um und bietet so ein temporär blutfreies Operationsfeld zur Naht, während der Blutfluss distal der Anastomose weiterhin aufrecht erhalten wird. Das Gerät wird direkt vor der letzten Naht des Blutgefäßes entnommen.

Beschreibung

Der sterile Flo-Thru Intraluminal Shunt zur Einmalverwendung ist ein einteiliger, röntgendifcher Silikonschlauch mit atraumatischen Okkluderköpfen an beiden Enden. Die Öffnungen in den Okkluderköpfen ermöglichen den Blutfluss durch den Shunt und distal der Anastomose. Eine röntgendifchte Lasche, welche den äußeren Durchmesser der Okkluderköpfe kennzeichnet, ist mit einem Faden am Shunt befestigt, um die Positionierung und Entnahme des Shunts zu erleichtern.

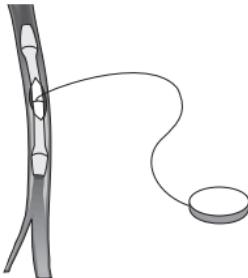
Gebrauchsanleitung

Die Verantwortung für den vorschriftsmäßigen Einsatz dieses Gerätes liegt bei dem betreffenden Chirurgen.

- Den Flo-Thru Intraluminal Shunt gemäß dem Innendurchmesser des Blutgefäßes auswählen.
- Den Shunt neben dem jeweils einzuführenden Okkluderkopf mit einer Pinzette halten.
- Der erste Okkluderkopf wird in die proximale Seite der Arteriotomie eingeführt. Ein Blutfluss vom gegenüberliegenden Ende des Shunts bestätigt die intraluminale Position und erleichtert die Entfernung von Luft. Der andere Okkluderkopf kann dann in die Arteriotomie eingeführt werden.
- Der Shunt wurde entwickelt, um einfach in das Gefäß zu gleiten. Um eine subintimale Dissektion zu vermeiden, darf der Shunt auf keinen Fall mit

Druck in ein Gefäß eingebracht werden.

- Bei korrekter Platzierung liegt der Shunt gerade. Die Lasche wird zu einer Seite gelegt (siehe nachstehende Abbildung).
- Solange sich keine einmündenden Blutgefäße zwischen den Okkluderköpfen des Shunts befinden und die angemessene Größe ausgewählt wurde, wird die Blutung auf diese Weise vollständig gestoppt.
- Vor Abschluss der Anastomosierung und Verschluss der letzten Nähte ist der Shunt vorsichtig zu entnehmen.



Warnhinweise

- Bei Einführung und Entfernung des Shunts vorsichtig vorgehen, um ein Einreißen und/oder intime Dissektion zu verhindern. Der Shunt darf auf keinen Fall mit Druck in ein Gefäß eingebracht werden.
- Die Größe des Shunts gemäß dem erforderlichen Okkluderkopfdurchmesser für den Innendurchmesser des Blutgefäßes sorgfältig auswählen.
- Bei der Anastomosierung des Transplantats an der Arterie sorgfältig darauf achten, dass der Shunt nicht von der Nadel perforiert wird. Das Silikongummi ist fast so weich wie das Gewebe der Blutgefäße. Daher ist es nicht einfach, ein Eindringen der Nadel in den Shunt zu bemerken.
- Nachdem der Shunt entfernt wurde, nicht erneut einführen, da möglicherweise Blut im Shuntlumen ist.
- Nicht erneut sterilisieren. Der Shunt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

- Die Lasche des Flo Thru Intraluminal Shunt besteht aus seiner Webnaht, die während der Verwendung mit Blut durchtränkt wird. Nach der Verwendung können das Material der Lasche und das sehr kleine Lumen des Shunts nicht mehr angemessen gereinigt und sterilisiert werden, sodass eine Wiederverwendung des Shunts ohne ein Infektionsrisiko beim Patienten nicht möglich ist.

Gewährleistungsausschluss

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass dieses Gerät unter angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich und an Stelle jeglicher anderer Garantien, unabhängig davon ob diese ausdrücklich, impliziert, schriftlich oder mündlich erteilt wurden, einschließlich, aber nicht ausschließlich jeglicher Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung. Aufgrund der biologischen Abweichungen zwischen Individuen ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Produkt nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Produkte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

 Non riutilizzare

 Fare riferimento al paragrafo *Istruzioni per l'uso*

 Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse

STERILE | **EO**

Sterilizzata in ossido di etilene

MADE IN THE U.S.A.

Prodotto negli Stati Uniti.

Rx Only

ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica

CONTENT

REF

Numero di catalogo



Utilizzo entro

LOT

Numero di lotto



Lunghezza complessiva



Diametro del bulbo



Produttore

EC | **REP**

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

PN

Cod. SSI

TN

Numero di tracciamento SSI

IC

Codice interno SSI

INDICAZIONI

Il Flo-Thru Intraluminal Shunt® è indicato per l'uso nelle procedure sulle arterie coronarie o vascolari periferiche. Il dispositivo deriva il sangue al sito anastomotico, che fornisce un campo operativo temporaneo privo di sangue per la sutura, consentendo nel contempo al sangue di fluire distalmente rispetto all'anastomosi. Il dispositivo è rimosso appena prima della suturazione finale del vaso.

DESCRIZIONE

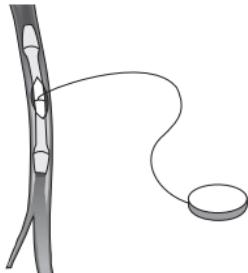
Il Flo-Thru Intraluminal Shunt monouso sterile è un tubo siliconico radiopaco, in un pezzo solo, con bulbi atraumatici sagomati a ciascuna estremità. Le aperture alle estremità dei bulbi consentono al sangue di fluire attraverso lo shunt e distalmente rispetto all'anastomosi. Una linguetta radiopaca, che identifica il diametro esterno dei bulbi, è fissata allo shunt da un fermo per facilitare il posizionamento e la rimozione dello shunt.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ciascun chirurgo è responsabile della procedura e della tecnica corrette da utilizzare con questo dispositivo.

- Selezionare il Flo-Thru Intraluminal Shunt in base al diametro interno del vaso.
- Tenere lo shunt con una pinza adiacente al bulbo da inserire.
- Inserire il primo bulbo nel lato prossimale dell'arteriotomia. Un flusso di sangue dall'estremità opposta dello shunt conferma la posizione intraluminale e facilita la rimozione dell'aria. È quindi possibile inserire l'altro bulbo nell'arteriotomia.
- Lo shunt è progettato per scivolare facilmente all'interno del vaso. Non forzare mai lo shunt nel vaso, in quanto potrebbe verificarsi dissezione intimale.

- Se correttamente posizionato, lo shunt è dritto. Collocare la linguetta su un lato, fuori dal percorso (vedere l'illustrazione).
- A meno che non esistano vasi perforanti tra i bulbi dello shunt e se è stata selezionata la dimensione appropriata, il sanguinamento dal vaso è completamente controllato al sito anastomotico.
- Prima del completamento dell'anastomosi, appena prima della legatura delle suture finali, rimuovere delicatamente lo shunt.



AVVERTENZE

- Usare l'opportuna cautela durante l'inserimento e la rimozione dello shunt al fine di evitare la lacerazione del vaso e/o la dissezione intimale. NON forzare mai lo shunt nel vaso.
- Scegliere con cura lo shunt facendolo corrispondere al corretto diametro del bulbo richiesto per il diametro interno del vaso.
- Durante l'anastomosi dell'innesto all'arteria, deve essere prestata attenzione ad evitare che l'ago della sutura fori lo shunt. Il materiale siliconico è morbido e di consistenza simile al tessuto. In questo modo, non è facile avvertire l'ago che penetra nello shunt.
- Dopo la rimozione, lo shunt non deve essere reinserito poiché nel suo lume potrebbero trovarsi residui di sangue.
- Non risterilizzare. Lo shunt è un dispositivo monouso e non è previsto per essere riutilizzato.

- La catena dello shunt intraluminale Flo Thru è realizzata in sutura intrecciata che diventa satura di sangue con l'uso. Dopo l'uso, il materiale della catena e il piccolissimo lume dello shunt non possono essere puliti e sterilizzati adeguatamente per permettere il riutilizzo dello shunt senza rischio di infezioni per il paziente o di occlusione dello shunt.

ESCLUSIONE DELLE GARANZIE

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata esercitata un'attenzione ragionevole nella produzione di questo dispositivo. La presente garanzia limitata sostituisce ogni altra garanzia esplicita, implicita, scritta o verbale, inclusa, ma in via non limitativa, qualsiasi garanzia di commercialità o adeguatezza. In conseguenza delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi sul paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione a partire dal momento in cui non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'assenza di effetti avversi a seguito del suo utilizzo. Il produttore non è responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. SSI sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante SSI ha la facoltà di modificare alcunché di quanto detto in precedenza, né di assumersi ulteriori responsabilità in relazione a questo dispositivo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

 No reutilizable

 Consultar *instrucciones de uso*

 No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

MADE IN THE U.S.A. Fabricado en los EE.UU.

Rx Only PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico

CONTENT Contenido

REF Número de catálogo

 Usar según fecha

LOT Código de lote

 Longitud total

 Diámetro del bulbo

 Fabricante

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

PN Número de componente SSI

TN Número de seguimiento de SSI

IC Código interno de SSI

INDICACIONES

El shunt intraluminal Flo-Thru® está diseñado para utilizarse en procedimientos vasculares periféricos o aortocoronarios. El dispositivo desvía sangre a la zona de anastomosis, permitiendo una zona temporal operativa libre de sangre para realizar la sutura, al mismo tiempo que permite el flujo de sangre en dirección distal a la anastomosis. El dispositivo se retira justo antes de finalizar la sutura del vaso.

DESCRIPCIÓN

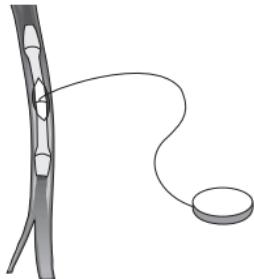
El shunt intraluminal Flo-Thru es estéril y de un solo uso, es un tubo de silicona radiopaco de una sola pieza con bulbos atraumáticos en cada uno de los extremos. Las aperturas en los extremos de los bulbos permiten que la sangre fluya a través del shunt y en dirección distal a la anastomosis. Una lengüeta radiopaca, que indica el diámetro externo de los bulbos, queda conectada al shunt mediante una cuerda para facilitar el posicionamiento y la extracción del shunt.

INSTRUCCIONES DE USO

El cirujano es responsable del procedimiento y la técnica adecuados que se deben utilizar con este dispositivo.

- Seleccione el shunt intraluminal Flo-Thru adecuado según el diámetro interno del vaso.
- Sostenga el shunt con unas pinzas adyacentes al bulbo para introducirlo.
- Introduzca el primer bulbo en el lado proximal de la arteriotomía. El flujo de sangre desde el otro extremo del shunt confirma la posición intraluminal y facilita la retirada de aire. El otro bulbo se puede introducir en la arteriotomía.
- El shunt está diseñado para deslizarse fácilmente dentro del vaso. Nunca fuerce la entrada del shunt en el vaso, pues podría ocasionar una disección de la subintima.

- Cuando se coloca correctamente, el shunt permanece en posición recta. Coloque la lengüeta a un lado para que no interrumpa (consulte la ilustración).



- A menos que existan vasos perforantes entre los bulbos del shunt, y siempre que se haya elegido el tamaño adecuado de shunt, la hemorragia del vaso quedará completamente controlada en la zona de anastomosis.
- Antes de finalizar la anastomosis, y justo antes de finalizar la sutura, retire suavemente el shunt.

ADVERTENCIAS

- Se deben tomar precauciones durante la inserción y la retirada del shunt para evitar desgarros en el vaso y/o disección íntima. NUNCA fuerce la entrada del shunt en un vaso.
- Seleccione con cuidado el shunt para que coincida con el diámetro correcto del bulbo requerido para el diámetro interno del vaso.
- Durante la anastomosis del injerto a una arteria, se debe tener cuidado para evitar que la aguja de sutura no atraviese el shunt. El material de silicona es suave y similar a la consistencia de un tejido. Por ello, no es fácil percibirse de que la aguja está atravesando el shunt.
- Una vez que el shunt se haya retirado, no vuelva a introducirlo, pues podrían quedar restos de sangre en el lumen del shunt.
- No volver a esterilizar. El shunt es un dispositivo desechable, de un solo uso. No está diseñado para volver a utilizarse.

- La cuerda del shunt intraluminal Flo Thru está fabricada con un tejido de sutura que se satura con la sangre en función del uso. Tras el uso, el material de la cuerda y el pequeño lumen del shunt no se pueden limpiar ni esterilizar debidamente para la reutilización del shunt sin que existan riesgos de infección para el paciente o se obstruya el shunt.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía excluye y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Debido a este hecho, y dado que SSI no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su poder, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SSI podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas o asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo.

ESPAÑOL

DEFINITIES VAN DE SYMBOLEN

-  Niet opnieuw gebruiken
-  Raadpleeg *instructies voor gebruik*
-  Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethylenoxide

MADE IN THE U.S.A.

Vervaardigd in de VS

Rx Only

OPGELET: De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de aankoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen

CONTENT

Inhoud

REF

Catalogusnummer



Gebruiken voor

LOT

Batchcode



Algemene lengte



Diameter verdikking



Fabrikant

EC REP

Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

PN

SSI-onderdeelnummer

TN

SSI-volgnummer

IC

SSI interne code

INDICATIES

De Flo-Thru intraluminale shunt® is geïndiceerd voor gebruik bij kransslagader- of perifere vasculaire procedures. Het instrument leidt bloed af van het anastomotisch gebied, zodat tijdelijk een bloedvrij operatieveld wordt verkregen voor hechting terwijl bloed distaal van de anastomose blijft vloeien. Het instrument wordt verwijderd vlak voor de laatste hechting van het bloedvat.

BESCHRIJVING

De steriele Flo-Thru intraluminale shunt voor eenmalig gebruik is een radiopake siliconenbus uit één geheel, aan de uiteinden voorzien vanatraumatische verdikkingen. Door de openingen aan de uiteinden van de verdikkingen kan bloed door de shunt en distaal van de anastomose vloeien. Een radiopaak treklabel, dat de buitenste diameter van de verdikkingen weergeeft, is via een draad aan de shunt bevestigd om het aanbrengen en verwijderen van de shunt te vergemakkelijken.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

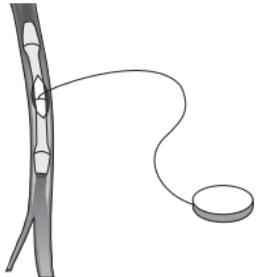
Iedere chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste procedure en techniek bij gebruik van dit instrument.

- Kies een Flo-Thru intraluminale shunt waarvan de grootte overeenkomt met de binnenste diameter van het bloedvat.
- Houd de shunt met een forceps vast naast de in te brengen verdikking.
- Breng de eerste verdikking in aan de proximale zijde van de arteriotomie. Bloeddoorstroming uit het tegenoverliggende uiteinde van de shunt bevestigt de intraluminale positie en vergemakkelijkt de verwijdering van lucht. Vervolgens kan de andere verdikking in de arteriotomie worden ingebracht.
- De shunt is ontworpen om gemakkelijk in het bloedvat te kunnen glijden. Forceer nooit bij het inbrengen van de shunt in een bloedvat, omdat dit kan leiden tot sub-intimale dissectie.

- Bij een correcte plaatsing zal de shunt recht zijn. Leg het treklabel terzijde van het bloedvat, zodat deze niet in de weg zit (zie illustratie).
- Tenzij er zich perforerende bloedvaten bevinden tussen de verdikkingen van de shunt en als de juiste afmeting werd gekozen, is een bloeding van het bloedvat op de plaats van de anastomose volledig onder controle.
- Verwijder de shunt voorzichtig vóór het voltooien van de anastomose, vlak voor het aanbrengen van de laatste hechtingen.

WAARSCHUWINGEN

- Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van de shunt om scheuren van het bloedvat en/of intimale dissectie te voorkomen. Forceer de shunt **NOOIT** in het bloedvat.
- Kies de shunt zorgvuldig door de vereiste diameter van de verdikking te vergelijken met de binnenste diameter van het bloedvat.
- Tijdens het anastomoseren van het transplantaat aan de slagader dient voorzichtigheid in acht te worden genomen opdat de hechtnaald de shunt niet doorboort. Het siliconemateriaal is zacht en lijkt qua samenstelling op weefsel. Het is dus niet gemakkelijk te voelen of de naald door de shunt heen wordt gestoken.
- Eens de shunt is verwijderd, mag deze niet opnieuw worden ingebracht omdat er bloedresten kunnen achterblijven in het lumen van de shunt.



- Niet opnieuw steriliseren. De shunt is een instrument voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.
- De Flo Thru Intraluminale shunt bestaat uit geweven materiaal dat bloed opneemt tijdens het gebruik ervan. Het draadmateriaal en het erg kleine lumen van de shunt kunnen na gebruik niet voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd om de shunt opnieuw te gebruiken zonder risico op infectie voor de patiënt of een geblokkeerde shunt.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is besteed aan de productie van dit instrument. Deze garantie is exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief, maar niet beperkt tot, enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door de biologische verschillen bij personen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Door dit feit en aangezien SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SSI geen goed effect of tegen een slecht effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgverlies, -schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal alle instrumenten vervangen die defect bleken op het moment van verzending. Vertegenwoordigers van SSI kunnen het eerder genoemde niet wijzigen of de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.

SYMBOLDEFINITIONER

 Må ikke genbruges

 Konsulter *betjeningsvejledningen*

 Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret

STERILE EO

Steriliseret med øxylenoxid

MADE IN THE U.S.A.

Fremstillet i USA

Rx Only

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordning af en læge

CONTENT

Indhold

REF

Katalognummer



Anvendes for dato

LOT

Lotnummer



Samlet længde



Diameter på hoved



Producent

EC REP

Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

PN

SSI-artikelnummer

TN

SSI-sporingsnummer

IC

SSI-internkode

INDIKATIONER

Flo-Thru Intraluminal Shunt® er indikeret til anvendelse ved koronararterie eller perifere vaskulære procedurer. Enheden omdirigerer blod på anastomosestedet og sørger for et midlertidigt blodfrit operationssted ved suturering samtidig med at blodtilførsel tillades distalt for anastomosen. Enheden fjernes lige før den endelige suturering af blodkarret.

BESKRIVELSE

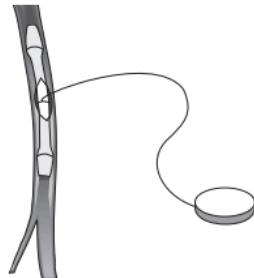
Den sterile Flo-Thru intraluminale shunt til engangsbrug er et røntgenfast silikonerør i et stykke med atraumatiske hoveder i hver ende. Åbninger i begge ender af hovederne tillader at blodet flyder igennem shunten og distalt for anastomosen. Det røntgenfaste håndtag, der angiver den ydre diameter af hovederne er fastgjort til shunten med en forankring, der hjælper ved placering og fjernelse af shunten.

BETJENINGSVEJLEDNING

Hver kirurg er ansvarlig for at der benyttes korrekt procedure og teknik med denne enhed.

- Vælg Flo-Thru Intraluminal Shunten i overensstemmelse med den indvendige diameter på blodkarret.
- Hold shunten med en tang ved siden af det hoved, der skal indsættes.
- Indsæt det første hoved i den proximale side af arteriotomien. En gennemstrømning af blod fra den anden ende af shunten bekræfter den intraluminale position og muliggør fjernelse af luft. Det andet hoved kan derefter indsættes i arteriotomien.
- Shunten er designet til at glide let ind i blodkarret. Tving aldrig shunten ind i et blodkar da det kan medføre dissektion af intima.

- Korrekt placeret, er shunten lige. Trækhåndtaget lægges til siden, så det ikke er i vejen (se illustrationen).
- Med mindre der er perforerede blodkar imellem hovederne på shunten og hvis de passende størrelser er valgt, er blødning fra blodkarret fuldstændigt kontrollerede på anastomose stedet.
- Shunten fjernes forsigtigt før færdiggørelse af anastomosen, lige før den endelige suturering.



ADVARSLER

- Vær forsiktig ved indsætning og fjernelse af shunten, for at undgå rivning af blodkarret og/eller dissektion af intima. Tving ALDRIG shunten ind i blodkarret.
- Udvælg omhyggeligt shunten med passende hoveddiameter påkrævet til den indvendige diameter på blodkarret.
- Under anastomose af transplantatet til arterien skal der udvises forsigtighed, så suturnålen ikke gennemhuller shunten. Silikone er et blødt materiale og har en konsistens der svarer til væv. Det er derfor ikke let at mærke hvis nålen går igennem shunten.
- Når shunten er fjernet må den ikke genindsættes, da der kan være blod i shunten.
- Må ikke gensteriliseres. Shunten er et engangsinstrument og må ikke genbruges.

- Flo Thru intraluminale shuntfortøjring er fremstillet af en vævet sutur, der bliver gennemvædet med blod under brug. Til brug bagefter, fortøjningsmaterialet og shuntens meget lille lumen kan ikke rengøres og steriliseres i en så tilstrækkelig grad, der gør det muligt at genanvende shunten uden risiko for patientinfektion eller en okkluderet shunt.

FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division af Synovis Life Technologies Inc., garanterer at der er udvist passende omhyggelighed ved fremstillingen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelligheder hos personer er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. På grund af dette faktum og siden SSI ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SSI. Garanterer SSI ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SSI vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SSI kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOLDEFINITIONER

- Får ej återanvändas
- Se Användarinstruktionerna
- Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning inte är intakta

STERILE EO

Steriliseras med etylenoxid

MADE IN THE U.S.A.

Tillverkad i USA

Rx Only

OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination

CONTENT

Innehåll

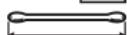
REF

Katalognummer

Använd senast

LOT

Partinummer



Total längd

Kuldiameter

Tillverkare

EC REP

Auktoriserad EU-representant

PN

SSI artikelnummer

TN

SSI spårningsnummer

IC

SSI internkod

INDIKATIONER

Flo-Thru Intraluminal Shunt® är indikerad för användning i samband med ingrepp i koronarkärl och perifera kärl. Anordningen shuntar blod vid anastomosstället vilket sörjer för ett temporärt blodfritt operationsområde under suturering samtidigt som blodet kan flyta fritt distalt anastomosen. Anordningen avlägsnas omedelbart före den slutliga sutureringen av kärllet.

BESKRIVNING

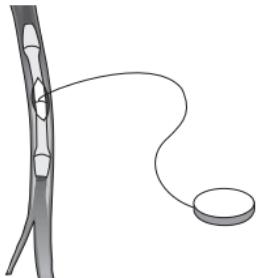
Flo-Thru Intraluminal Shunt, steril och för engångsbruk, är en radiopak en-komponents silikonslang med atraumatiska kulformationer i var ände. Öppningarna i kulornas ände tillåter blodet att flyta genom shunten, distalt anastomosen. En radiopak bricka, som anger kulornas yttre diameter, är fastad vid shunten med en tråd för att underlätta placering och borttagning av shunten.

BRUKSANVISNING

Varje kirurg är ansvarig för att korrekt metod och teknik används i samband med användningen av denna anordning.

- Välj storlek på Flo-Thru Intraluminal Shunt beroende på kärllets inre diameter.
- Fatta tag i shunten med en peang intill den kula som ska föras in.
- För in den första kulan i den proximala delen av arteriotomin. Ett blodflöde från shuntens motsatta ände bekräftar att den befinner sig inuti lumen och gör det lättare att avlägsna all luft. Den andra kulan kan därefter föras in i arteriotomin.
- Shunten är utformad så att den lätt glider in i kärllet. Tvinga aldrig in shunten i kärllet, eftersom det kan medföra dissektion av intiman.

- Shunten skall vara rak när den är korrekt placerad. Placera brickan på ena sidan, så att den är ur vägen (se figuren).
- Under förutsättning att det inte finns perforerande kärl mellan shuntens kular och att lämplig storlek har valts, kommer blödningen från kärllet komma att vara fullständigt kontrollerad på anastomosstället.
- Innan anastomosen avslutas, ska shunten försiktigt dras ut omedelbart före de sista suturerna knyts.



VARNINGAR

- Var försiktig vid införing och uttagning av shunten, så att inte kärllet brister och/eller intiman dissekeras. Tvinga ALDRIG shunten in i kärllet.
- Välj omsorgsfullt ut shunt genom att välja en kuldiameter som passar kärllets innerdiameter.
- Vid anastomos av transplantat till artären, måste man vara försiktig så att inte suturnålen sticker hål på shunten. Silikonet är mjukt och liknar den mänskliga vävnaden i konsistens. Det är därför inte lätt att känna när nålen går in i en kula eller i skaftet.
- När shunten har avlägsnats får den inte föras in på nytt, eftersom det kan finnas blodrester i shuntlumen.
- Omsterilisera inte. Shunten är endast avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas.

- Flo Thru Intraluminal shunt-tråden är gjord av en vävd sutur som genomdränks av blod när den används. Efter användning kan trådmaterialet och den mycket lilla shuntlumen inte rengöras och steriliseras tillräckligt för att tillåta återanvändning av shunten utan risk för att ge patienten en infektion eller en tillämppt shunt.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdelning under Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garanti och gäller i stället för alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller munliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100 procent effektiv under alla förhållanden. På grund av detta och eftersom SSI inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SSI:s ägo, garanterar SSI varken att god effekt uppnås eller att önskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SSI ersätter produkter som är defekta när de lämnar tillverkningen. Ingen SSI-representant har rätt att ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

SYMBOLDEFINISJONER



Må ikke brukes om igjen



Se bruksanvisning



Ikke bruk om steriliseringabarriren på produktet eller dets innpakning er nedsett

STERILE EO

MADE IN THE U.S.A.

Rx Only

Sterilisert med ethylenoksid

Produsert i U.S.A.

OBS: Amerikansk lov (USA) begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege

CONTENT

REF

Innhold

LOT

Katalognummer
Brukes innen

Samlet lengde

Lot nummer

Kulediameter

Brukes innen

Produsent

Autorisert representant i EU

EC REP

SSI del nummer

TN

SSI sporingsnummer

IC

SSI intern kode

INDIKASJONER

Flo-Thru Intraluminal Shunt® er tiltenkt bruk i koronararterie eller perifere karprosedyrer. Dette apparatet shunter blod fra anastomosestedet og gir et midlertidig blodfritt operasjonsfelt for suturering mens blodet flyter distalt for anastomosen. Apparatet fjernes like før siste sutur settes i karet.

BESKRIVELSE

Det sterile, Flo-Thru Intraluminal Shunt til engangsbruk er en helstøpt røntgentett silikontube med atraumatiske kuler hoder på hver ende.

Åpninger på hver ende av kulene lar blod passere gjennom shunten og distalt for anastomosen. En røntgentett lapp, som identifiserer ytre kulediameter, er forankret til shunten med et feste for å lette plassering og uttagning av shunten.

BRUKSANVISNINGER

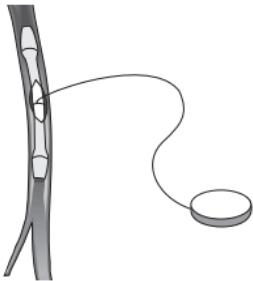
Hver kirurg er ansvarlig for korrekt prosedyre og teknikk som brukes med dette apparatet.

- Velg Flo-Thru Intraluminal Shunt i henhold til indre kardiameter.
- Hold shunten med en tang ved siden av kulen som skal innføres.
- Innfør første kule inn i proksimalsiden av arteriotomien. Blodflom fra motsatt ende av shunten bekrefter plassering intraluminalt og letter fjerning av luft. Den andre kulen kan deretter innføres i arteriotomien.
- Shunten er designet for å gli lett inni karet. Tving aldri shunten inn i et kar med makt først intimadisseksjon kan forekomme.
- Når korrekt plassert, vil shunten være utrettet. Plasser lappen på en side, ut av veien (se illustrasjon).

- Medmindre det er perforerende kar mellom shuntens kuleender om riktig størrelse er valgt, vil det være fullstendig kontroll på karblødning ved anastomosestedet.
- Fjern shunten forsiktig innen ferdigstillelse av anastomosen, like før siste sutur utfør.

ADVARSLER

- Utvis forsiktighet ved innføring og uttak av shunten for å unngå rifter i kar og/eller intimadisseksjon. Bruk ALDRI makt for å tvinge shunten inn i karet.
- Velg shunten med omhu ved å matche korrekt kulediameter som kreves for indre kardiometer.
- Vær forsiktig så ikke surturnålen skjærer gjennom shunten ved anastomose av graften til arterien. Silikonet er mykt og ligner konsistensen i vev. Derfor er det ikke enkelt å kjenne nålen gå inn i shunten.
- Når shunten er fjernet må det ikke gjeninnsettes fordi restblod kan ligge igjen i shuntens lumen.
- Skal ikke resteriliseres. Shunten er til engangsbruk og er ikke tiltenkt gjenbruk.
 - Flo Thru Intraluminal-shuntklaff er laget av en vevd sutur som blir mettet med blod ved bruk. Med hensyn til etterbruk, kan klaffmaterialet og de svært små lumen i shunten ikke tilstrekkelig rengjøres og steriliseres for å tillate gjenbruk av shunten uten risiko at pasienten får infeksjon eller shunten blir okkludert shunt.



ANSVARSFRASKRIVELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdeling i Synovis Life Technologies Inc., garanterer at dette apparatet er produsert med tilfredsstillende påpasselighet. Denne garantien er eksklusiv og trer i stedet for alle andre garanter, om de så er uttrykt, implisert, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset av, alle impliserte garantier på salgbarhet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i enhver sammenheng. På grunn av dette faktum og fordi SSI ikke har kontroll over omstendighetene dette apparatet brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter at den er ute av SSIs besittelse, garanterer SSI verken god effekt eller mot uønsket effekter etter bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet. SSI vil erstatte ethvert apparat som er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SSI kan forandre noe av det foregående eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med dette apparatet.

SEMBOL TANIMLARI

- (⊗) Yeniden kullanmayın
- (i) Kullanım *Talimatına Başvurun*
- (⊗) Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse kullanmayın

STERILE EO

Etilen Oksit sterilizedir

MADE IN THE U.S.A.

A.B.D. Mali

Rx Only

UYARI: Federal Yasa (A.B.D.), bu cihazın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

CONTENT

İçerik

REF

Katalog numarası

⊗

Son kullanma tarihi

LOT

Lot numarası



Toplam uzunluk

⊗

Hazne çapı

⊕

Üreterici

EC REP

Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

PN

SSI parça numarası

TN

SSI takip numarası

IC

SSI dahili kod

ENDİKASYONLAR

Flo-Thru İntraluminal Şant® koroner arter ya da periferal vasküler prosedürlerde kullanım için endikedir. Bu cihaz, kanın anastomoza distal olarak akışına izin vererek, dikiş için kan içermeyen geçici bir operatif alan sağlayan anastomotik bir bölgede kanın yolunu değiştirir. Damarın nihai dikişinden önce cihaz çıkarılır.

TANIM

Steril, tek kullanımlık Flo-Thru İntraluminal Şant her iki uçta şekilli atravmatik haznelere sahip tek parça radyopak silikon borudur. Hazne uçlarındaki açıklıklar kanın şant üzerinden ve anastomoza distal olarak akmasını sağlar. Konumlandırmayı ve şantın çıkarılmasını kolaylaştırmak için haznelerin dış çapını tanımlayan radyopak bir şerit bir ip yoluyla şanta bağlanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

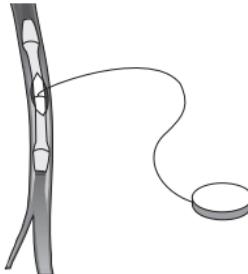
Bu cihazla kullanılacak prosedür ve teknikten her bir cerrah sorumludur.

- Damar iç çapına göre Flo-Thru İntraluminal Şanti seçin.
- Yerleştirilecek hazneye yakın bir yerden forseps ile şanti tutun.
- İlk hazneyi arteriyotominin proksimal tarafına yerleştirin. Şantın öteki ucundan kan fışkırtması intraluminal konumu doğrular ve hava çıkışını kolaylaştırır. Ardından diğer hazne arteriyotomiye yerleştirilebilir.
- Şant damar içinde rahatça kayacak şekilde tasarlanmıştır. Subintimal disseksiyon olabileceği için şanti damara asla zorlamayın.
- Doğru bir şekilde yerleştirildiğinde, şant düz olacaktır. Şeridi yolunda bir tarafa doğru yerleştirin (aşağıdaki şeke bakınız).



GARANTİLERİN REDDİ

Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu cihazın üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti münhasırdır ve ticari olarak satılabilirliğine veya uygunluğa ilişkin zimni garantiler dahil, fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, her tür açık, zimni, yazılı veya sözlü tüm diğer garantilerin yerine geçer. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında %100 etkili değildir. Gerek bu gerçek nedeniyle, gerekse hastaya konan teşhis, cihaz kendi elinden çıktıktan sonra cihazın uygulanma yöntemleri veya kullanılması/taşınması üzerinde hiçbir kontrolü bulunmadığı için SSI, cihazın kullanılmasının ardından gerek iyi bir etkiye, gerekse kötü bir etkiye ilişkin hiçbir garanti veremez. Üretici, bu cihazın doğrudan veya dolaylı kullanımından kaynaklanabilecek hiçbir arızı veya sonuçsal zarardan, hasardan veya masraftan sorumlu değildir. SSI, nakliyeye verildiği sırada kusurlu olan cihazları değiştirecektir. SSI'nın hiçbir temsilcisi, bu cihazla bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.



- Şant hazneleri arasında perfore damarlar bulunmadıkça ve uygun ebat seçilmişse, anastomotik bölgede damardan kanama tamamen kontrol altındadır.
- Anastomozun tamamlanmasından önce nihai sütürleri dikmeden hemen önce, şanti nazikçe çıkarın.

UYARILAR

- Damar yırtılması ve/veya intimal diseksiyondan kaçınmak için şanti yerleştirilmesi ve çıkarılması esnasında özen gösterin. Şanti damara ASLA zorlamayın.
- Damar iç çapı için gereken doğru hazne çapıyla eşleştirerek şanti dikkatlice seçin.
- Artere greft anastomozu esnasında, sütür iğnesinin şanti delmemesi için özen gösterilmelidir. Silikon malzeme yumuşaktır ve uyumlu dokuya benzer. Bu nedenle, iğnenin şanta girişini hissetmek kolay değildir.
- Şant çıkarıldiktan sonra, şant lümeninde artık kan kalabileceği için yeniden yerleştirmeyin.
- Yeniden sterilize etmeyin. Şant tek kullanımlık bir cihazdır ve yeniden kullanımı amaçlanmaz.
 - Flo Thru Intraluminal şant kullanıldığından kanın nüfuz ettiği dokuma sütürden yapılmıştır. Kullanım sonrası ip malzemesi ve şantan çok küçük lumeni şantanın hastada enfeksiyon riski oluşturmadan ve şant tikanmadan kullanılmasına elveriş sağlayacak şekilde sterilize edilemez ve temizlenemez.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη

STERILE EO

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

MADE IN THE U.S.A.

Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ιατρού

CONTENT

REF

Περιεχόμενο

Αριθμός καταλόγου

LOT

Χρήση έως

Αριθμός παρτίδας

Συνολικό μήκος

Διάμετρος βολβίσκου

IC

Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PN

Αριθμός εξαρτήματος SSI

TN

Αριθμός εντοπισμού SSI

IC

Εσωτερικός κωδικός SSI

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενδοαναλική παράκαμψη (shunt) Flo-Thru® ενδείκνυται για χρήση σε αορτοστεφανίες ή περιφερικές αγγειακές επεμβάσεις. Η συσκευή παρακαμπτεί το αίμα στη θέση της αναστόμωσης, παρέχοντας ένα προσωρινά άνευ αίματος χειρουργικό πεδίο για τη συρραφή ενώ επιτρέπει στο αίμα να ρέει περιφερικά της αναστόμωσης. Η συσκευή αφαιρείται ακριβώς πριν από την τελική συρραφή του αγγείου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η στείρα ενδοαναλική παράκαμψη μιας χρήσης Flo-Thru Intraluminal Shunt είναι ένας ενιαίος στηλικονόχος σωλήνας με ατραυματικούς βολβίσκους διαμορφωμένους σε κάθε άκρο. Τα ανοίγματα στα άκρα των βολβίσκων επιτρέπουν στο αίμα να ρέει διαμέσου της παράκαμψης (shunt) και περιφερικά της αναστόμωσης. Μια ακτινοσκειρή γλωττίδα, που προσδιορίζει την εξωτερική διάμετρο των βολβίσκων, είναι προσδεδεμένη στην παράκαμψη με ένα κορδόνι για να διευκολύνεται η τοποθέτηση και η αφαίρεση της παράκαμψης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

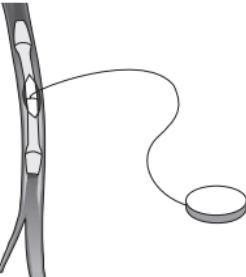
Κάθε χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνική που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.

- Επιλέξτε την ενδοαναλική παράκαμψη Flo-Thru σύμφωνα με την εσωτερική διάμετρο του αγγείου.
- Κρατήστε την παράκαμψη με μια λαβίδα παρακείμενα του βολβίσκου που πρόκειται να εισαχθεί.
- Εισάγετε τον πρώτο βολβίσκο στην εγγύς πλευρά της αρτηριοτομής. Η απότομη ροή αίματος από το αντίθετο άκρο της παράκαμψης επιβεβιώνει την ενδοαναλική θέση και διευκολύνει την αφαίρεση του αέρα. Ο άλλος βολβίσκος μπορεί τότε να εισαχθεί στην αρτηριοτομή.

22 • Η παράκαμψη είναι σχεδιασμένη για να εισχωρεί εύκολα στο αγγείο. Ποτέ

μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή της παράκαμψης στο αγγείο, καθώς είναι δυνατό να προκληθεί διαχωρισμός του έσω χιτώνα.

- Η παράκαμψη είναι ίσια όταν είναι σωστά τοποθετημένη. Τοποθετήστε την γλωττίδα παράμερα προς μια πλευρά (βλέπε εικόνα).
- Εφόσον δεν υπάρχουν διατίτραινοντα αγγεία μεταξύ των βολβίσκων της παράκαμψης και έχει επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος, η αιμορραγία από το αγγείο είναι πλήρως ελεγχόμενη στη θέση της αναστόμωσης.
- Πριν από την ολοκλήρωση της αναστόμωσης, ακριβώς πριν από το δέσιμο των τελικών ραμμάτων, αφαιρέστε απαλά την παράκαμψη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δώστε προσοχή κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της παράκαμψης προς αποφυγή θραύσης του αγγείου ή/και διαχωρισμού του έσω χιτώνα. ΠΟΤΕ μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή της παράκαμψης στο αγγείο.
- Επιλέξτε προσεκτικά την παράκαμψη με την κατάλληλη διάμετρο βολβίσκου που απαιτείται για την εσωτερική διάμετρο του αγγείου.
- Κατά την αναστόμωση του μοσχεύματος στην αρτηρία, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε η βελόνα συρραφής να μην διατρυπήσει την παράκαμψη. Το σιλικονούχο υλικό είναι μαλακό και παρόμοιο με τον ιστό ως προς την υφή. Για το λόγο αυτό η εισχώρηση της βελόνας στην παράκαμψη δεν γίνεται εύκολα αισθητή.
- Μετά την αφαίρεση της παράκαμψης, δεν πρέπει να επανατοποθετείται, επειδή ενδεχομένως να έχουν παραμείνει υπολείμματα αίματος στον αυλό

της παράκαμψης.

- Να μην επαναποστειρώνεται. Η παράκαμψη είναι συσκευή μιας χρήσης και δεν προορίζεται για επανάχρηση.
 - Η ενδοαυλική παράκαμψη Flo Thru είναι κατασκευασμένη από πλεγμένο ράμμα, που διαβρέχεται με αίμα κατά τη χρήση. Μετά τη χρήση, το υλικό του κορδονιού και ο πολύ μικρός αυλός της παράκαμψης δεν είναι δυνατό να καθαριστούν και να αποστειρωθούν επαρκώς, ώστε να επιτρέπουν επαναχρησιμοποίηση της παράκαμψης χωρίς τον κίνδυνο πρόκλησης λοιμωχης στον ασθενή ή χωρίς τον κίνδυνο απόφραξης της παράκαμψης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

H Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι καταβλήθηκε εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και κάθε άλλης εγγύησης εμπορευευμότητας ή καταλληλότητας. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα πριόνι δεν είναι αποτελεσματικό κατά 100% σε όλες τις περιστάσεις. Λόγω αυτού του γεγονότος και δεδομένου ότι η SSI δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τη διάγνωση του/της ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού της μετά την απομάκρυνσή της από την εταιρία, η SSI δεν εγγυάται καλή ή κακή έκβαση μετά από τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν άμεση ή έμμεση απώλεια, ζημία ή ενδεχόμενη δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά τον χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τους προαναφερθέντες όρους ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη αναφορικά με την παρούσα συσκευή.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MERKKIEN SELITYKSET

- Ei saa käyttää uudelleen
- Lue *käyttöohjeet*
- Tuotetta ei saa käyttää, jos steriliydestä ei ole varmuutta tai pakaus on vaurioitunut

STERILE EO

MADE IN THE U.S.A.

Rx Only

Steriloitu eteenioksidilla

Valmistettu Yhdysvalloissa.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännössä tämän laitteen myynti on rajoitettu lääkärille tai lääkärin määräyksestä

CONTENT

Sisältö

REF

Luetelonumero

Viimeinen käyttöpäivämäärä

LOT

Tuotantoerän numero



Kokonaispituus



Bulbusen halkaisija



Valmistaja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

PN

SSI osanumero

TN

SSI seurantanumero

IC

SSI sisäinen koodi

INDIIKAATIOT

Flo-Thru Intraluminaiset suntit® on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimo- ja ääreisverisuonistoleikkauskissa. Laite muodostaa yhdystien verelle anastomoosipuolelle, jolloin saavutetaan tilapäinen veretön alue ompelua varten, ja veri johdetaan anastomoosin distaalipuolelle. Laite poistetaan juuri ennen verisuonen viimeistä ompelua.

KUVAUS

Sterili, kertakäytöinen Flo-Thru Intraluminaalinen suntti on yhdestä kappaleesta koostuva röntgenopakki silikoniputki, jonka molemmissa päissä on vammoja aiheuttamat bulbuset. Päissä olevien aukkojen ansiosta voi pääsee virtaamaan suntin läpi anastomoosin distaalipuolelle. Bulbusien ulkokalkaisijaa osoittava röntgenopakki kaistale on kiinnitetty sunttiin sen sijoittamisen ja poistamisen helpottamiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

Jokainen kirurgi on vastuussa laitteen kanssa käytettävästä tekniikasta ja asianmukaisista menetelmistä.

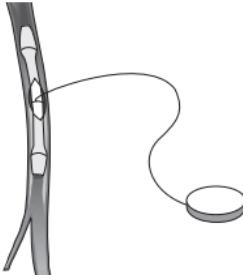
- Valitse oikean kokoinen Flo-Thru Intraluminaalinen suntti verisuonen halkaisijan mukaan.
- Pidä sunttia pihdeillä bulbusen vierestä.
- Vie ensimmäisen bulbus arteriotoman proksimaalipuolelle. Veren syöksähäminen suntin toisesta päästä vahvistaa intraluminaalisen sijainnin ja mahdollistaa ilman poiston. Nyt toinenkin pää voidaan viedä arteriotomiaan.
- Suntti on suunniteltu liukumaan helposti verisuoneen. Sunttia ei saa pakottaa suoneen, ettei suonen sisäkalvo repeydy.
- Suntti on oikeassa asennossa, kun se on suorassa. Sijoita kaistale toiselle puolelle pois tieltä (katso kuva).

- Jos suntin halkaisija on valittu oikein eikä suntin bulbuksen läpi kulkevia verisuonia ole, verisuonen verenvuoto on täysin hallinnassa anastomoosipuolella.

- Ennen anastomoosia juuri ennen viimeisten ommelten ompelua suntti poistetaan varovasti.

VAROITUKSET

- Suntin viennissä ja poistamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta verisuoni tai sen sisäseinämä ei repeytyisi. Sunttia EI SAA koskaan pakottaa suoneen.
- Valitse sopiva suntti huolellisesti niin, että verisuonen sisähalkaisija ja bulbuksen halkaisija vastaavat toisiaan.
- Anastomoosin aikana on oltava huolellinen, jotta ommelneula ei lävistä sunttia. Silikoni on materiaalina pehmeää ja vastaa kudoksen koostumusta. Tästä syystä neulan osumista sunttiin ei helposti huomaa.
- Kun suntti on poistettu, sitä ei saa viedä suoneen uudelleen, sillä suntin luumeneen on voinut jäädä verta.
- Ei saa steriloida uudelleen. Suntti on kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa käyttää uudelleen.



- Flo Thru Intraluminalisen suntin kiinnitysvaijeri on valmistettu punotusta ompeleesta, joka kyllästyy verestä käytön aikana. Kiinnitysvaijerimateriaalia ja suntin hyvin pientä luumenia ei voida käytön jälkeen puhdistaa ja steriloida riittävän hyvin, jotta sunttia voitaisiin käyttää uudelleen ilman infektoriskiä potilaalle tai suntin tukkeutumisen vaaraa.

TAKUIDEN VASTUUUVAPAUTUSLAUSEKE

Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc. -yhtiötä, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtullista huolellisuutta. Tämä on yksinomaisten takuu ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludentitset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludentiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 prosentin tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai väilläisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa toimitushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuuta tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

- Não reutilizar
- Consultar as *Instruções de Utilização*
- Não usar o produto se a barreira de esterilização ou sua embalagem estiver comprometida

STERILE | **EO**

Esterilizada com óxido de etileno

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado nos EUA

Rx Only

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo aos médicos

CONTENT

Conteúdo

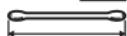
REF

Número de referência

Data de validade

LOT

Número de lote



Comprimento total

Diâmetro do balão

Fabricante

EC | **REP**

Representante Autorizado na União Europeia

PN

Código de produto da SSI

TN

Número de controlo da SSI

IC

Código interno da SSI

INDICAÇÕES

O Flo-Thru Derivação Intraluminal® está indicado para ser utilizado na artéria coronária ou em procedimentos vasculares periféricos. O dispositivo desvia o sangue do local anastomótico, proporcionando um campo operativo temporariamente sem sangue para a sutura, ao mesmo tempo que permite que o sangue fluia afastado da anastomose. O dispositivo é retirado antes da sutura definitiva do vaso.

DESCRIÇÃO

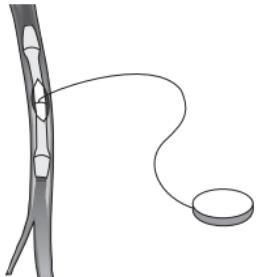
O Flo-Thru Derivação Intraluminal esterilizado e de uso único é um tubo de silicone radiopaco inteiro com balões atraumáticos em cada extremidade. As aberturas nas extremidades dos balões permitem que o sangue fluia através da derivação distal à anastomose. Uma placa radiopaca, que identifica o diâmetro externo dos balões, está presa à derivação com uma corrente para facilitar o posicionamento e remoção da derivação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cada cirurgião é responsável pelo procedimento e técnica correctos a utilizar com este dispositivo.

- Selecione o Flo-Thru Derivação Intraluminal de acordo com o diâmetro interno do vaso.
- Segure na derivação com uma pinça junto ao balão para a inserção.
- Insira o primeiro balão no lado proximal à arteriotomia. Um jorro de sangue na extremidade oposta à derivação confirma a posição intraluminal e facilita a remoção de ar. A seguir, o outro balão pode ser introduzido na arteriotomia.
- A derivação está concebida para deslizar facilmente no interior do vaso. Nunca force a entrada da derivação no vaso, pois pode ocorrer uma dissecção da íntima.

- Quando colocada correctamente, a derivação ficará direita. Ponha a chapa para um dos lados, afastada da zona (ver ilustração).
- Excepto se houver vasos perfurados entre os balões da derivação e, caso tenha sido escolhido o tamanho apropriado, o sangramento do vaso está completamente controlado no local anastomótico.
- Antes de terminar a anastomose, mesmo antes dos últimos pontos da sutura, retire suavemente a derivação.



ADVERTÊNCIAS

- Tenha cuidado durante a inserção e remoção da derivação para evitar a lacerção do vaso e/ou dissecção da íntima. NUNCA force a entrada da derivação no vaso.
- Escolha cuidadosamente a derivação, comparando o diâmetro correcto do balão necessário com o diâmetro interno do vaso.
- Durante a anastomose do enxerto da artéria, deve ter-se cuidado para a agulha da sutura não perfurar a derivação. O material de silicone é macio e similar ao tecido em termos de consistência. Portanto, não é fácil sentir a agulha a perfurar a derivação.
- Uma vez retirada a derivação, não volte a reintroduzi-la, pois ainda pode haver sangue residual no lúmen da derivação.
- Não reesterilizar. A derivação é um dispositivo de uso único e não pode ser reutilizado.

- A amarra shunt Flo Thru Intraluminal é feita de uma sutura de tecido que se torna saturada com sangue após uso. Após o uso, o material de amarra e o lúmen muito pequeno do shunt não podem ser limpos e esterilizados de forma adequada para permitir a reutilização do shunt sem o risco de infecção do paciente ou um shunt ocluído.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que foram tomados os cuidados razoáveis durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e em lugar de todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo mas não estando limitadas a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade e adequação. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e dado que a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alcada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos, no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

- Nu refolosiți
- Consultați *Instrucțiunile de folosire*
- A nu se utilizează dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise

STERILE EO

MADE IN THE U.S.A.

Rx Only

PRECAUȚII: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai către un medic, sau la recomandarea unui medic

CONTENT

REF

Conținut

Număr de catalog

LOT

Data expirării

LOT

Număr lot



Lungime globală

IC

Diametrul bulbului

EC REP

Producător

PN

Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană

TN

Număr componentă SSI

IC

Număr înregistrare SSI

IC

Cod intern SSI

INDICAȚII

Şuntul intraluminal Flo-Thru® este indicat pentru utilizarea în intervențiile vasculare pe arterele coronariene sau pe vase periferice. Dispozitivul realizează un şunt la nivelul anastomozei care asigură temporar un câmp operativ uscat, fără sânge, pentru sutură, permășând, în același timp, fluxul sanguin distal față de anastomoză. Dispozitivul este îndepărtat chiar înaintea suturării finale a vasului.

DESCRIERE

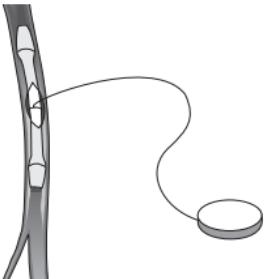
Şuntul intraluminal steril, de unică folosință, Flo-Thru constă într-un tub siliconic dintr-o bucătă radio-opac cu capete în formă de bulbi atraumatici. Deschiderile de la capetele bulbilor permit curgerea săngelui prin şunt și spre zona distală față de anastomoză. O etichetă radio-opacă, ce identifică diametrul extern al bulbilor, este atașată de şunt printr-o ancoră în vederea facilitării poziționării și îndepărtării şuntului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fiecare chirurg este răspunzător pentru procedura și tehnica adecvate utilizării împreună cu acest dispozitiv.

- Selectați Șuntul intraluminal Flo-Thru în conformitate cu diametrul intern al vasului.
- Țineți șuntul cu un forceps adiacent bulbului ce urmează a fi introdus.
- Introduceți primul bulb prin capătul proximal al arteriotomiei. Efluxul de sânge la capătul opus al șuntului confirmă poziția intraluminală și facilitează îndepărtarea aerului. Apoi, celălalt bulb poate fi introdus prin arteriotomie.
- Șuntul este proiectat pentru introducerea ușoară, prin alunecare, în vas. Niciodată nu forțați introducerea șuntului în vas întrucât aceasta poate produce disecție intimală.

- În cazul unei poziționări corecte, șuntul se va afla într-o poziție dreaptă. Puneti eticheta pe una din părți, în afara căii (a se vedea ilustrația).
- Cu excepția cazului în care există vase perforante între bulbii șuntului, și dacă a fost selectată dimensiunea potrivită a șuntului, hemoragia de la nivelul vasului respectiv este complet controlată la nivelul zonei de anastomoza.
- Înainte de completarea anastomozei, chiar înainte de legarea suturilor finale, îndepărtați ușor șuntul.



AVERTISMENTE

- Introducerea și îndepărtarea șuntului trebuie făcute cu atenție pentru a evita ruperea vasului și/sau disecția intimei. NICIODATĂ nu forțați introducerea șuntului în vas.
- Selectați cu atenție șuntul potrivind diametrul corect bulbar necesar cu diametrul intern al vasului.
- În timpul anastomozei grefei la arteră, trebuie procedat cu grijă pentru a evita perforarea șuntului de către acul de sutură. Materialul siliconic este moale și are o consistență asemănătoare celei a țesutului. Astfel, nu este ușor să simțiți acul care pătrunde prin șunt.
- Odată ce șuntul a fost îndepărtat, nu îl reintroduceți întrucât în lumenul șuntului mai poate fi sânge rezidual.

- Nu resterilizați. Șuntul reprezintă un dispozitiv de unică folosință și nu este destinat reutilizării.
- Tija șuntului intraluminal Flo Thru este realizată dintr-un material de sutură împelit care se saturează cu sânge în timpul utilizării. După utilizare, materialul tijei și lumenul de foarte mici dimensiuni al șuntului nu pot fi curățate și sterilizate corespunzător pentru a permite utilizarea șuntului fără riscul infectării pacientului sau blocării șuntului.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE GARANȚIE

Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celealte garanții, fie ele exprimate, implicate, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanții implicate cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. Datorită diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în diverse situații. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra: condițiilor în care este folosit dispozitivul, diagnosticării pacientului, dar și asupra metodei de administrare sau manipulare după ce ieșe din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții împotriva unui efect negativ, ca urmare a utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv a cărui defecțiune este constatătă în momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate asuma răspunderea adițională sau nicio altă responsabilitate privind acest dispozitiv.



Flo-Thru Intraluminal Shunt® is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® est une marque déposée de Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® è un marchio registrato di Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® es una marca comercial registrada de Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® is een geregistreerd handelsmerk van Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® er et registreret varemærke tilhørende Synovis Life Technologies Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® är ett registrerat varumärke som tillhör Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® er et registrert varemerke som tilhører Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt®, Synovis Life Technologies, Inc.'nin tescilli ticari markasıdır.

Η ονομασία Ενδοαυλική Παράκαμψη Flo-Thru® είναι σήμα κατατεθέν της Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt® on Synovis Life Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Flo-Thru Derivação Intraluminal® é uma marca comercial registrada da Synovis Life Technologies, Inc.

Şunul Intraluminal Flo-Thru® este o marcă comercială înregistrată a Synovis Life Technologies, Inc.





31



A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.487.9627 651.642.9018(fax) baxterbiosurgery.com

0742133A
2019/10/23

EC REP

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland