

Flo-Rester®

Disposable Internal Vessel Occluder

Interner Gefäßokkluder für den Einmalgebrauch

Obturateur vasculaire interne à usage unique

Dispositivo monouso per l'occlusione interna del vaso

Ocluser vascular interno desechable

Inwendige bloedvatsluiters voor eenmalig gebruik

Til intern karokkludering

Intern kärlockkluderare för engångsbruk

INSTRUCTIONS FOR USE	2
GEBRAUCHSANWEISUNG	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
ISTRUZIONI PER L'USO	10
INSTRUCCIONES DE USO	13
GEBRUIKSAANWIJZING	15
BRUGSANVISNING	18
BRUKSANVISNING	20

SYMBOL DEFINITIONS:



The contents of the unopened, undamaged pouches are sterile. Flo-Rester is Ethylene Oxide sterilized.



This product is for single use only, do not resterilize.



The date by which the product must be used.



Lot number



Catalog number



Read instructions for use prior to using this product.



Shaft length



Bulb diameter

PN: SSI part number. TN: SSI tracking number. IC: SSI internal code.

INDICATIONS:

Flo-Resters® are used to internally occlude blood vessels during anastomosis. The occluder bulbs are inserted proximally and distally through the vessel opening. The occluder bulbs allow a dry field to be maintained during the anastomosis of a bypassed graft or the suturing of two cut ends of a vessel. A pull tab allows the Flo-Rester to be easily removed prior to the final sutures being tied. Select the Flo-Rester size which is appropriate for the internal diameter of the blood vessel.

DESCRIPTION:

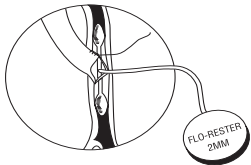
Flo-Rester is a sterile, single use, disposable occluder composed of two silicone rubber bulbs on the distal ends of a flexible shaft. A tab on a tether is attached to the midpoint of the flexible shaft forming a “T” configuration. Flo-Rester bulbs and tab are radiopaque.

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

The Flo-Rester size is chosen based upon the internal diameter of the vessel.

The flexible shaft is held up by pickups adjacent to the bulb being inserted. The Flo-Rester is designed to easily slide inside the vessel. Never force the Flo-Rester into the vessel as subintimal dissection could occur. The first bulb is inserted through the vessel opening and into one side of the vessel. The second bulb is inserted in a similar manner. When correctly placed, the Flo-Rester flexible shaft will be straight. The pull tab is laid to one side out of the way (see illustration below). Unless there are perforating vessels between the bulbs of the Flo-Rester, bleeding from the vessel is completely controlled.



The Flo-Rester allows the blood vessels to be easily visualized since the walls of the vessels are separated by the bulbs.

WARNINGS:

- Due to the possible danger of tearing because of the friability of some vessels, care must be used in dealing with these vessels.
- Sub-intimal dissection must be guarded against. NEVER force the Flo-Rester bulb into a vessel.
- Carefully choose the correct Flo-Rester size according to the bulb diameter required.
- During the anastomosis of the graft to the artery, care must be exercised so the suture needle will not pierce the Flo-Rester's bulb or flexible shaft. The silicone rubber is soft and similar to tissue in consistency. Thus, it is not easy to feel the needle entering the bulb or shaft.

- Do not resterilize. The Flo-Rester is a disposable, single use device and is not intended for reuse.

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.

Rx ONLY CAUTION:

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

SYMBOLDEFINITIONEN:

STERILE EO

Der Inhalt ist steril, wenn die Beutel ungeöffnet und unbeschädigt sind. Der Flo-Rester ist mit Ethylenoxid sterilisiert.



Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; nicht erneut sterilisieren.



Verwendbar bis

LOT

Chargennummer

REF

Katalognummer



Gebrauchsanweisung vor Gebrauch des Produkts lesen.



Schaftlänge



Okkluderkopfdurchmesser

PN: SSI Teilnummer TN: SSI Kontrollnummer IC: SSI Intercode

INDIKATIONEN:

Flo-Rester® Gefäßokkluder werden während der Anastomosierung zur internen Okklusion der Blutgefäße verwendet. Die Okkluderköpfe werden proximal und distal durch die Arteriotomie eingeführt. Sie ermöglichen ein blutfreies Operationsfeld bei der Anastomosierung eines Bypasstransplantats oder der End-zu-End Anastomosierung zweier Blutgefäße. Mit Hilfe einer

Plakette wird der Flo-Rester unmittelbar vor dem Verknüpfen der letzten Nähte herausgezogen. Zur Anwendung muß die für den Innendurchmesser des Blutgefäßes geeignete Flo-Rester Größe gewählt werden.

BESCHREIBUNG:

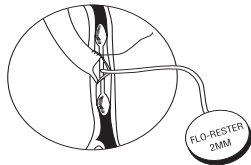
Der Flo-Rester ist ein steriler, für den Einmalgebrauch vorgesehener Okkluder mit zwei Silikongummiköpfen an den distalen Enden eines biegsamen Schaftes. Durch eine Plakette, die mit einem Faden in der Mitte des biegsamen Schaftes befestigt ist, erhält der Flo-Rester eine „T“-Form. Die Okkluderköpfe und die Plakette des Flo-Resters sind strahlenundurchlässig.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

Den Flo-Rester gemäß dem Innendurchmesser des Blutgefäßes auswählen und am biegsamen Schaft neben dem jeweils einzuführenden Okkluderkopf mit einer Pinzette halten. Der Flo-Rester läßt sich aufgrund seiner Konstruktion leicht in das Blutgefäß einführen. Um eine subintimale Dissektion zu verhindern, den Flo-Rester auf keinen Fall mit Druck in ein Gefäß einführen. Den ersten Okkluderkopf durch die Arteriotomie in eine Seite und den zweiten

Okkluderkopf in die gegenüberliegende Seite des Blutgefäßes schieben. Bei vorschriftsmäßiger Einführung liegt der biegsame Schaft des Flo-Resters gerade. Die Plakette wird zu einer Seite gelegt (siehe nachstehende Abbildung). Solange sich keine einmündenden Blutgefäße zwischen den Okkluderköpfen des Flo-Resters befinden, wird die Blutung auf diese Weise völlig gestoppt.



Durch den eingeführten Flo-Rester werden die Blutgefäße deutlich sichtbar, da die Gefäßwände von den Okkluderköpfen offengehalten werden.

WARNHINWEISE:

- Aufgrund der Brüchigkeit mancher Blutgefäße bei dem Verfahren sorgfältig vorgehen, um ein Einreißen des Gewebes zu vermeiden.

- Um eine subintimale Dissektion zu verhindern, den Flo-Rester **AUF KEINEN FALL** mit Druck einführen.
- Die Flo-Rester Größe gemäß dem erforderlichen Okkluderkopfdurchmesser wählen.
- Bei der Anastomosierung des Transplantats an der Arterie sorgfältig darauf achten, daß der Gummikopf oder Schaft des Okkluders 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 Okkluderkopf oder Schaft zu bemerken.
- Nicht erneut sterilisieren. Der Flo-Rester ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

GARANTIEBESTIMMUNGEN:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantiert, daß angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produkts angewendet wurde. Diese Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen, stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Aufgrund der individuellen biologischen Unterschiede ist kein Produkt in allen Fällen 100 % wirksam. Daher, und weil SSI keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen des Produkts, die

Patientendiagnose, die Anwendungsmethoden oder die Handhabung des Produkts nach Auslieferung hat, garantiert SSI weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Auswirkungen dieses Produkts. Der Hersteller haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts entstehen. SSI ersetzt Produkte, die sich zum Lieferzeitpunkt als defekt erweisen. Kein SSI-Repräsentant ist berechtigt, die obigen Bestimmungen zu ändern oder weitergehende Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Produkt einzugehen.

R_x ONLY **ACHTUNG:**

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden.

DEFINITIONS DES SYMBOLES:

STERILE EO

Le contenu d'une pochette qui n'a été ni ouverte ni endommagée est stérile. L'obturateur Flo-Rester est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ce produit est à usage unique et ne doit pas être restérilisé.



Date avant laquelle le produit doit être utilisé.

LOT

Numéro de lot.

REF

Numéro de catalogue.



Lire les instructions d'utilisation du produit avant de l'utiliser.



Longueur de la tige.



Diamètre des bulbes.

PN: code d'article SSI TN: code de traçage SSI IC: code interne SSI

INDICATIONS:

Le dispositif Flo-Rester® permet une obturation interne de vaisseaux sanguins au cours d'une anastomose. Les bulbes de l'obturateur sont introduits par une incision pratiquée dans le vaisseau sanguin et placés en amont et en aval de l'incision. Les bulbes permettent de maintenir un champ opératoire sec durant l'anastomose d'une greffe de pontage ou la

suture des extrémités sectionnées d'un vaisseau sanguin. Une pastille permet de facilement retirer l'obturateur Flo-Rester avant que ne soient effectuées les dernières sutures. Choisir la taille d'obturateur Flo-Rester adaptée au diamètre interne du vaisseau sanguin.

DESCRIPTION:

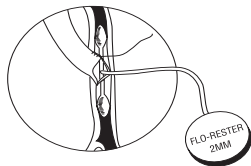
Le dispositif Flo-Rester consiste en un obturateur stérile à usage unique et jetable composé de deux bulbes de caoutchouc silicone fixés aux extrémités d'une tige souple. Une pastille est reliée au centre de la tige souple par une attache, formant une configuration en « T ». La pastille de même que les bulbes sont radio-opaques.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Le chirurgien a la responsabilité d'assurer que les procédures et techniques appropriées à ce dispositif sont utilisées.

Choisir la taille de l'obturateur Flo-Rester en fonction du diamètre intérieur du vaisseau. A l'aide de pincettes, saisir la tige souple à proximité du bulbe à introduire dans le vaisseau. L'obturateur Flo-Rester est conçu de manière à s'introduire facilement dans les vaisseaux. Ne jamais forcer l'introduction du bulbe de l'obturateur Flo-Rester dans le vaisseau sanguin, car il y aurait risque de dissection sous-intimale. Le premier bulbe est introduit par l'incision pratiquée dans le vaisseau sanguin et placé d'un côté de l'incision. Le second bulbe est introduit de la même manière et placé de l'autre côté de l'incision. Lorsqu'elle est correctement positionnée, la tige souple de

l'obturateur Flo-Rester demeure droite. Placer la pastille hors du champ de manière à ce qu'elle ne fasse pas obstacle à l'intervention (voir l'illustration ci-dessous). Excepté en présence de vaisseaux débouchant entre les bulbes de l'obturateur Flo-Rester, la circulation du sang dans le vaisseau est complètement bloquée.



L'obturateur Flo-Rester permet de bien visualiser les vaisseaux sanguins grâce aux bulbes, qui maintiennent séparées les parois des vaisseaux.

AVERTISSEMENTS:

- Etant donné les risques de déchirure dus à la fragilité de certains vaisseaux, travailler délicatement avec les vaisseaux.
- Eviter la dissection sous-intimale. Ne JAMAIS forcer l'introduction du bulbe d'un obturateur Flo-Rester dans un vaisseau sanguin.

- Choisir avec soin la taille correcte de l'obturateur Flo-Rester en fonction du diamètre du bulbe nécessaire.
- Au cours de l'anastomose de la greffe à l'artère, veiller à ne pas enfoncer l'aiguille de suture dans le bulbe ou la tige de l'obturateur. Le caoutchouc silicone est mou et de même consistance que celle des tissus. Il est donc difficile de discerner si l'aiguille a perforé ou non le bulbe ou la tige.
- Ne pas restériliser. L'obturateur Flo-Rester est un dispositif jetable à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

STIPULATION D'EXONERATION DE GARANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantit que ce produit a été fabriqué avec des soins raisonnables. Cette garantie est exclusive et se substitue à toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans que cette liste ne soit limitative, à toute garantie implicite de commercialisation ou d'adaptation. En raison des différences biologiques entre personnes, aucun produit ne peut être efficace à 100 pour cent dans toutes les circonstances. De ce fait, et étant donné que SSI n'exerce aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé, les diagnostics des patients, et les méthodes de prescription ou de manutention une fois que le produit n'est plus en sa possession, SSI n'offre aucune garantie quant aux effets bénéfiques ou néfastes découlant de l'utilisation de ce produit. Le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accidentels ou

consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. SSI s'engage à remplacer tout produit jugé défectueux au moment de son expédition. Aucun représentant de SSI n'a le pouvoir de modifier les termes susmentionnés ou d'assumer personnellement des responsabilités supplémentaires concernant ce produit.

Rx ONLY ATTENTION:

Conformément aux lois américaines, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

STERILE EO

Il contenuto delle buste intatte e non danneggiate è sterile. Il dispositivo Flo-Rester è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo prodotto è esclusivamente monouso; non risterilizzare.



La data entro la quale deve essere usato il prodotto

LOT

Numero di lotto

REF

Numero di catalogo



Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.



Lunghezza del corpo



Diametro dei bulbi

PN: Numero parte SSI TN: Numero di ricerca SSI IC: Codice interno SSI

INDICAZIONI:

I dispositivi Flo-Rester® sono previsti per l'occlusione dei vasi sanguigni dall'interno durante l'anastomosi. I bulbi occlusori vengono inseriti in posizione prossimale e distale attraverso l'apertura praticata nel vaso. I bulbi occlusori consentono di mantenere un campo asciutto durante l'anastomosi di un innesto di bypass o durante la sutura di due estremità di un vaso

recise. Tirando un'apposita pastiglia collegata al dispositivo da un cordoncino, si agevola la rimozione del Flo-Rester prima dell'applicazione delle suture finali. Selezionare le dimensioni del Flo-Rester in base al diametro interno del vaso sanguigno interessato.

DESCRIZIONE:

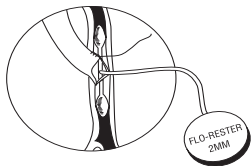
Il dispositivo Flo-Rester è un occlusore sterile e monouso composto da due bulbi in gomma siliconica situati alle estremità distali di un corpo flessibile. Una pastiglia è fissata mediante un cordoncino sottile al punto centrale del corpo flessibile conferendo al dispositivo una configurazione a "T". Sia i bulbi che la pastiglia del Flo-Rester sono radiopachi.

ISTRUZIONI PER L'USO:

La selezione della procedura e l'impiego della tecnica corretta per l'uso del presente dispositivo sono responsabilità del chirurgo.

Selezionare le dimensioni del Flo-Rester in base al diametro interno del vaso. Il corpo flessibile è sorretto da pinze adiacenti al bulbo da inserire. Il design del dispositivo Flo-Rester ne consente il facile inserimento nel vaso. Per evitare che si verifichi la dissezione subintimale, non introdurre mai forzatamente il Flo-Rester nel vaso. Il primo bulbo viene inserito in una parte del vaso attraverso l'apertura praticata nel vaso stesso. Il secondo bulbo viene inserito in maniera analoga nella direzione opposta rispetto al primo. Quando posizionato correttamente, il corpo flessibile del Flo-Rester risulta dritto. La pastiglia viene collocata lateralmente, in modo da non

interferire con la procedura (vedere l'illustrazione sottostante). A meno che tra i bulbi del Flo-Rester non vi siano dei vasi affluenti, la perdita di sangue dal vaso interessato sarà completamente controllata.



Il Flo-Rester agevola la visualizzazione del vaso sanguigno grazie alla separazione delle pareti del vaso stesso mediante i bulbi del dispositivo.

AVVERTENZE:

- A causa della fragilità di alcuni vasi sanguigni e del rischio di lacerazione della parete, è necessario adoperare l'opportuna cautela.
- Evitare la dissezione subintimale. Non introdurre MAI forzatamente il bulbo del Flo-Rester in un vaso.
- Selezionare la giusta misura del dispositivo Flo-Rester in base al diametro del bulbo necessario.

- Durante l'anastomosi dell'innesto sull'arteria, è necessario esercitare l'opportuna cautela in modo che l'ago di sutura non perfori il bulbo o il corpo flessibile del Flo-Rester. La gomma silconica è morbida ed ha una consistenza simile a quella dei tessuti. È quindi difficile capire se l'ago sta penetrando il bulbo o il corpo del dispositivo.
- Non risterilizzare. Il Flo-Rester è un dispositivo monouso: non ne è previsto il riutilizzo.

DISCONOSCIMENTO DELLE GARANZIE:

La Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che nella produzione di questo dispositivo si sono esercitate le opportune cautele. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, scritte o verbali, incluse a titolo non esclusivo tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche fra gli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in ogni circostanza. Per questo motivo e poiché la SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene usato, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di applicazione o sul suo impiego dopo che esso lascia la sua proprietà, la SSI non garantisce né un risultato positivo né l'assenza di possibili reazioni sfavorevoli a seguito del suo utilizzo. La ditta produttrice declina ogni responsabilità per quanto riguarda perdite, danni o spese sorti direttamente o indirettamente in seguito all'uso di questo prodotto. La SSI sostituirà qualsiasi prodotto che al momento della

spedizione risulti difettoso. Nessun rappresentante della SSI può modificare quanto succitato né assumere altre responsabilità relativamente a questo prodotto.

Rx ONLY **ATTENZIONE:**

La legge federale (USA) autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro presentazione di prescrizione medica.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

STERILE EO

El contenido del envase es estéril mientras no haya sido abierto o dañado. Flo-Rester ha sido esterilizado con óxido de etileno.



Este producto debe utilizarse una sola vez, no debe reesterilizarse.



Fecha de caducidad.

LOT

Número de lote

REF

Número de catálogo



Leer las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.



Longitud del tallo



Diámetro del bulbo

PN: Número de pieza SSI TN: Número de seguimiento SSI IC: Código interno SSI

INDICACIONES:

Los ocluidores Flo-Rester® se utilizan para ocluir internamente los vasos sanguíneos durante una anastomosis. Los bulbos ocluidores se insertan de manera proximal y distal a través de la abertura del vaso. Los bulbos ocluidores permiten que se mantenga un campo seco durante la anastomosis de un injerto o la sutura de dos extremos cortados de un vaso. Un disco permite la fácil extracción del Flo-Rester antes de anudar las suturas finales.

Seleccionar el tamaño del Flo-Rester que corresponde al diámetro interno del vaso sanguíneo.

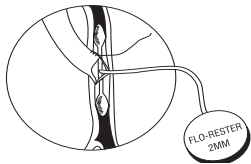
DESCRIPCIÓN:

El ocluidor Flo-Rester es estéril, para un solo uso, desechable y compuesto de dos bulbos de goma de silicona en los extremos distales de un tallo flexible. Un disco conectado a un hilo se adhiere al punto medio del tallo flexible en una configuración en "T". Los bulbos Flo-Rester y el disco son radioopacos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cada cirujano es responsable de utilizar este dispositivo de acuerdo a técnicas y procedimientos adecuados.

El tamaño del Flo-Rester se escoge basado en el diámetro interno del vaso. El tallo flexible se sostiene con sujetadores adyacentes al bulbo que se está insertando. El Flo-Rester está diseñado para que se deslice fácilmente dentro del vaso. Nunca fuerce el Flo-Rester en el vaso ya que puede ocurrir una disección subíntima. El primer bulbo se inserta a través de la abertura del vaso y a un lado del mismo. El segundo bulbo se inserta de manera similar. Cuando se coloca correctamente, el tallo flexible del Flo-Rester quedará derecho. El disco de extracción se deja reposar a un costado donde no estorbe (véase la ilustración de más abajo). A menos que hayan vasos perforadores entre los bulbos del Flo-Rester, el sangrado del vaso está totalmente controlado.



El Flo-Rester permite que los vasos se vean fácilmente puesto que las paredes de los vasos están separadas por los bulbos.

ADVERTENCIAS:

- Debido al posible riesgo de desgarros a causa de la friabilidad de ciertos vasos, se debe tener cuidado al trabajar con estos vasos.
- Se debe proteger contra la disección subíntima. NUNCA forzar el bulbo del Flo-Rester en un vaso.
- Escoger cuidadosamente el tamaño correcto del Flo-Rester según el diámetro requerido del bulbo.
- Durante la anastomosis del injerto en la arteria, se debe tener cuidado para que la aguja de sutura no perfora el bulbo del Flo-Rester ni el tallo flexible. La goma de silicona es blanda y de consistencia similar al tejido. Por consiguiente, no es fácil sentir la penetración de la aguja en el bulbo o el tallo.

- No volver a esterilizar. El Flo-Rester es un dispositivo desechable, para un solo uso y no se debe volver a utilizar.

DENEGACIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en la elaboración de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y reemplaza toda otra garantía explícita, implícita, escrita o verbal, incluyendo cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad, pero sin limitarse a ellas. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es 100% efectivo en todas las circunstancias. Por ello y porque SSI no dispone de control sobre las condiciones en las que se usa el dispositivo, ni sobre el diagnóstico del paciente o los métodos de administración o su manejo después de ponerse en venta, SSI no da garantía ni de buen resultado ni contra resultados adversos consiguientes a su uso. El fabricante no será responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI reemplazará cualquier dispositivo que estuviera defectuoso en el momento de su envío. Ningún representante de SSI puede cambiar nada de lo antedicho ni asumir responsabilidad adicional alguna en conexión con este dispositivo.

Rx ONLY PRECAUCIÓN:

La ley federal (de los EE.UU.) permite la venta de este dispositivo solamente a médicos o a personas con autorización médica.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN:

STERILE EO

De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde zakken is steriel. Flo-Rester is met ethyleenoxide gesteriliseerd.



Dit product is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Niet hersteriliseren.



Uiterste gebruiksdatum

LOT

Partijnummer

REF

Catalogusnummer



Lees de gebruiksaanwijzing alvorens dit product te gebruiken



Schachtlengte



Diameter verdikking

PN: SSI Onderdeelnummer TN: SSI Volgcode IC: SSI Interne code

INDICATIES:

Flo-Resters® worden gebruikt om bloedvaten inwendig af te sluiten tijdens het aanleggen van een anastomose. De afsluitverdikkingen worden proximaal en distaal ingebracht via een opening in het vat. Met de afsluitverdikkingen kan een droge zone worden verkregen tijdens het anastomoserende van een bypass-transplantaat of het hechten van de doorsneden uiteinden van een

bloedvat. Dankzij een trek-label kan de Flo-Rester eenvoudig worden verwijderd vóór de laatste hechtingen worden aangebracht. Gebruik een Flo-Rester waarvan de grootte past bij de binnendiameter van het bloedvat.

BESCHRIJVING:

Flo-Resters zijn steriele bloedvatafsluiters voor eenmalig gebruik die bestaan uit twee verdikkingen van siliconenrubber op de distale einden van een flexibele schacht. Halverwege de flexibele schacht is een label met bevestigingsdraad aangebracht, zodat een T-vormig geheel ontstaat. De verdikkingen en de label van de Flo-Rester zijn röntgencontrastgevend.

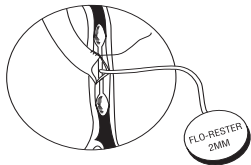
GEBRUIKSAANWIJZING:

Ledere chirurg is zelf verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste procedures en technieken bij het gebruik van dit instrument.

De grootte van de te gebruiken Flo-Rester wordt bepaald op grond van de binnendiameter van het bloedvat.

De flexibele schacht wordt vastgehouden door pickups die zich bevinden vlak naast de in te brengen verdikking. De Flo-Rester is dusdanig ontworpen dat hij eenvoudig het vat binnenglijdt. Forceer nooit bij het inbrengen van de Flo-Rester in een bloedvat, omdat dit kan leiden tot sub-intimale dissectie. De eerste verdikking wordt ingebracht via de opening in het vat en in een van beide richtingen naar binnen geschoven. De tweede verdikking wordt op dezelfde manier ingebracht. Wanneer de Flo-Rester op de juiste manier is aangebracht, zal de flexibele schacht recht

van vorm zijn. De trek-label wordt terzijde van het vat gelegd, zodat deze niet in de weg zit (zie illustratie hieronder). Als er zich geen perforerende vaten bevinden tussen de verdikkingen van de Flo-Rester, is het bloeden van het vat volledig onder controle.



De Flo-Rester maakt bloedvaten goed zichtbaar omdat de vaatwanden door de verdikkingen apart worden gehouden.

WAARSCHUWINGEN:

- Sommige vaten kunnen erg bros zijn. Bij dit soort vaten moet voorzichtig te werk worden gegaan om scheuren te voorkomen.
- Wees bedacht op sub-intimale dissecties. NOOIT forceren bij het inbrengen van de verdikking van de Flo-Rester in een vat.
- Kies zorgvuldig de juiste Flo-Rester uit met een verdikking van de gewenste grootte.

- Tijdens het anastomoserende van een transplantaat op een slagader moet er goed op gelet worden dat de hechtnaald niet de verdikking of de flexibele schacht van de Flo-Rester doorboort. Het siliconenrubber is zacht en lijkt qua samenstelling op weefsel. Het kan daarom moeilijk zijn te voelen of de naald door de verdikking of de schacht heen wordt gestoken.
- Niet hersteriliseren. De Flo-Rester is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient niet te worden hergebruikt.

GARANTIEBEPERKINGEN:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat goede zorg is besteed aan de vervaardiging van dit product. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, hetzij expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling gegeven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Vanwege de biologische verschillen tussen personen kan geen enkel product onder alle omstandigheden 100 % effectief zijn. Daarom, en omdat SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit product gebruikt wordt, over de diagnose van de patiënt en over methoden van toediening of hantering nadat het product niet meer in zijn bezit is, biedt SSI geen enkele garantie van goede dan wel slechte resultaten na gebruik van het product. De fabricant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of indirecte schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit

product. SSI verbindt zich ertoe om producten te vervangen die ten tijde van verzending defect waren. Geen enkele vertegenwoordiger van SSI is bevoegd tot het wijzigen van het bovenstaande of tot het aanvaarden van aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product.

Rx ONLY LET OP:

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen aan of op voorschrift van een arts worden verkocht.

TEGNFORKLARING:

STERILE EO

Indholdet af den uåbnede, uskadede beholder er sterilt. Dette produkt er kemisk steriliseret med glutaraldehyd, ethanol og propylenoxid.



Dette produkt er til éngangsbrug, må ikke gensteriliseres.



Produktet skal benyttes inden denne dato.

LOT

Forsendelsesparti nummer

REF

Katalog nummer



Læs brugsanvisning inden brug.



Skaftlængde



Hattediameter

PN: SSI delnummer TN: SSI sporingsnummer IC: SSI intern kode

INDIKATION:

Flo-Rester® produktet er beregnet til intern karokkludering under anastomose. Okkluderingshætterne indføres proksimalt og distalt igennem arteriotomien. Med okkluderingshætterne opretholdes et tørt område såvel under anastomose af et bypass- transplantat som under suturering af to overskårne karender. En trækketap gør det let at fjerne

Flo-Resteren inden den endelige suturering. Vælg den størrelse Flo-Rester, der svarer til blodkarrets interne diameter.

BESKRIVELSE:

En Flo-Rester er et sterilt okkluderingsredskab til éngangsbrug, bestående af to pæreformede silikone gummihætter placeret i de distale ender af et bøjeligt skaft. En tap for enden af en snor er fastgjort til det bøjelige skafts midtpunkt og danner således et "T". Flo-Rester hætter og tapper er røntgenfaste.

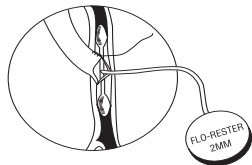
BRUGSANVISNING:

Den enkelte kirurg er ansvarlig for den fremgangsmåde og teknik, der benyttes i forbindelse med produktet.

Flo-Rester-størrelsen baseres på blodkarrets interne diameter.

Det bøjelige skaft stabiliseres med holdere ved siden af den hætte, der skal indføres. Flo-Resteren er designet sådan, at den let glider ind i blodkarret. Pres aldrig Flo-Resteren ind i karret, da dette kan medføre subintimal dissektion. Den første hætte føres igennem karåbningen og ind i den ene side af karret. Den anden hætte indføres på samme måde. Når hætterne er blevet placeret korrekt, ligger det bøjelige skaft helt udstrakt.

Trækketappen ligger til den ene side og er ikke i vejen (se nedenstående illustration). Med mindre der ligger tilstødende perforerende blodkar imellem de to Flo-Rester hætter, er enhver blødning fra karret bremset fuldstændig.



Med Flo-Resteren er det let at visualisere blodkarrene, da karvæggene er holdt fra hinanden ved hjælp af hættene.

ADVARSLER:

- Da der er fare for beskadigelse på grund af eventuelle skøre blodkar, skal disse blodkar omgås med stor forsigtighed.
- Subintimal dissektion skal så vidt muligt undgås. Pres **ALDRIG** Flo-Rester hættene ind i et blodkar.
- Vælg en Flo-Rester størrelse, der passer til den anvendte hættediameter.
- Under anastomose af transplantatet til arterien må der vises omhu for at undgå, at suturnålen ikke trænger igennem Flo-Resterens hætte eller

bøjelige skaft. Det anvendte silikonegummi er blødt og har en vævsagtig konsistens. Derfor kan det være vanskeligt at mærke, om nålen er trængt igennem hættene eller skaftet.

- Må ikke gensteriliseres. Flo-Resteren er udelukkende til éngangsbrug.

ANSVARSERKLÆRING:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garanterer, at rimelig omhu er udvist ved produktionen af dette produkt. Denne garanti er den eneste gyldige, og den træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten udtrykkelige, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed og egnethed. På grund af biologiske forskelle individer imellem er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På denne baggrund, og fordi SSI ingen kontrol har over forholdene, hvorunder produktet benyttes, patientdiagnose eller produktets forvaltning efter det er ude af SSIs besiddelse, garanterer SSI hverken en positiv effekt eller mod en negativ effekt som følge af dets brug. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for tilfældig eller følgeskade, tab eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af brugen af dette produkt. SSI vil erstatte ethvert produkt, som er defekt ved afsending fra fabrikanten. Ingen repræsentant for SSI må ændre ovennævnte eller påtage sig nogen anden form for ansvar eller garanti i forbindelse med dette produkt.

R_x ONLY **FORSIGTIG:**

I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges til eller bruges af en læge.

SYMBOLFÖRKLARINGAR:



Innehållet i öppnade, oskadade påsar är sterilt. Flo-Rester är steriliserad med etylenoxid.



Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras.



Sista användningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Läs bruksanvisningen före användning av denna produkt.



Skaftlängd



Kuldiameter

PN: SSI artikelnummer TN: SSI söknummer IC: SSI intern kod

INDIKATIONER:

Flo-Resters® används för att ockludera kärl internt under anastomos. Ocklusionskulorna förs in proximalt och distalt genom kärlöppningen. Ocklusionskulorna skapar ett torrt operationsområde vid anastomos av ett bypass-transplantat, eller då kärlets båda avskurna ändar sys ihop. Flo-Rester kan lätt avlägsnas med hjälp av en dragtunga, innan de sista

suturerna knyts. Välj den storlek på Flo-Rester som passar till kärlets innerdiameter.

BESKRIVNING:

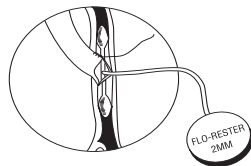
Flo-Rester är en steril ockluderare för engångsbruk som består av två kulor av silikongummi, vilka sitter på de distala ändarna av ett böjligt skaft. En tunga sitter på en sträng mitt på det böjliga skaftet och därmed får skaftet en T-form. Kulorna och dragtungorna på Flo-Rester är röntgentäta.

BRUKSANVISNING:

Kirurgen är ansvarig för att korrekt metod och teknik används i samband med användning av detta instrument.

Välj en Flo-Rester som passar kärlets inre diameter.

Håll fast det böjliga skaftet med hjälp av peanger eller dylikt nära den kula som skall föras in. Flo-Rester är utformad så att den enkelt kan glida in i kärlet. Tvinga aldrig in en Flo-Rester i kärlet, eftersom detta kan leda till subintimal dissektion. För in den första kulan genom kärllöppningen och in i kärlets ena sida. Den andra kulan förs in på samma sätt. Om Flo-Rester är korrekt placerad, kommer skaftet att vara rakt. För dragtungan till ena sidan så att den inte är i vägen (se nedanstående bild). Under förutsättning att inga perforerande kärl finns mellan de båda kulorna på Flo-Rester, kommer blödningarna från kärlet att vara helt under kontroll.



Eftersom de båda kulorna på Flo-Rester skiljer kärlväggarna åt, kan kärnen lätt visualiseras.

VARNINGAR:

- På grund av vissa kärls friabilitet och den eventuella risken för att kärnen rivs sönder, måste man vara försiktig vid hantering av blodkärl.
- Undvik subintimal dissektion. Tvinga ALDRIG in Flo-Resters kula i kärlet.
- Välj noggrant ut rätt storlek på Flo-Rester, i enlighet med den kuldiameter som krävs.
- Vid anastomos av transplantat till artären, måste man vara försiktig så att inte nålen sticker hål på Flo-Resters kula eller skaft. Silikongummit

är mjukt med en konsistens som liknar kroppsvävnad. Det är därför inte lätt att känna när nålen går in i en kula eller i skaftet.

- Får ej omsteriliseras. Flo-Rester är endast avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas.

AVSÄGANDE AV GARANTIER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att alla skäligen försiktighetsåtgärder har vidtagits vid tillverkningen av detta instrument. Denna garanti är exklusiv och gäller i stället för alla andra garantier, oberoende av om de är uttryckliga eller underförstådda, muntliga eller skriftliga; bland annat alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller duglighet. På grund av olika individers biologiska skillnader, är ingen produkt 100% effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SSI inte har någon kontroll över de förhållanden som råder där instrumentet används, patientens diagnos, administreringsmetoder eller produktens hantering efter det att den lämnar SSI, kan SSI inte garantera att instrumentets användning har en positiv effekt eller saknar en negativ sådan.

Tillverkaren är inte ansvarig för omkostnader eller efterföljande skador eller förluster som uppstår som en direkt eller indirekt följd av användandet av denna produkt. SSI ersätter instrument som är defekta vid leveransen. Ingen av SSI:s representanter kan ändra något av det föregående eller åta sig ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med denna produkt.

Rx ONLY VARNING:

Federala lagar i USA inskränker försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

Flo-Rester® is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® est une marque de fabrique de Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® è un marchio depositato della Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® es una marca registrada de Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® is een gedeponeerd handelsmerk van Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® er et registreret varemærke, som tilhører Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Rester® är ett registrerat varumärke som tillhör Synovis Life Technologies, Inc.

*Authorized Representative in the European Economic Area:
AR-MED Limited (Company Number 3154742)
Runnymede Malthouse
Egham, Surrey TW20 9BD
United Kingdom*

Synovis™

Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.

2575 University Ave. W.
St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.603.3700 800.255.4018
651.642.9018 (fax)
synovissurgical.com

11512D
06/02