

Synovis™
Surgical Innovations

Flo-Thru Intraluminal Shunt®

Intraluminal Shunt
Intraluminal-Shunt
Dérivation intraluminale
Shunt intraluminale

Derivación intraluminal
Intraluminale shunt
Intraluminal shunt
Intraluminal shunt

INSTRUCTIONS FOR USE	2
GEBRAUCHSANWEISUNG	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
ISTRUZIONI PER L'USO	10
INSTRUCCIONES DE USO	13
GEBRUIKSAANWIJZING	16
BRUGSANVISNING	19
BRUKSANVISNING	22

CE
0086

SYMBOL DEFINITIONS

	The contents of the unopened, undamaged pouches are sterile. Flo-Thru is sterilized with Ethylene Oxide.
	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.
	Overall length
	Bulb diameter

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

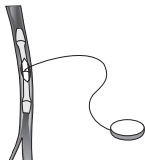
The sterile, single use Flo-Thru Intraluminal Shunt is a one-piece radiopaque silicone tube with atraumatic bulbs shaped at each end.

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.

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 Verpackungen ungeöffnet und unbeschädigt sind. Der Flo-Thru™ 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.



Gesamtlänge



Shuntkopf-Durchmesser

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

INDIKATIONEN

Der Flo-Thru Intraluminal-Shunt ist zur Verwendung bei Eingriffen an Koronararterien oder peripheren Gefäßen indiziert. Dieser Shunt wird während der Anastomosierung eingesetzt, um die Eingriffsstelle beim Vernähen vorübergehend blutfrei zu halten. Der Blutfluß distal von der Anastomose wird dabei nicht unterbrochen. Der Flo-Thru wird unmittelbar vor dem Verknüpfen der letzten Nähte herausgezogen.

BESCHREIBUNG

Der sterile, für den Einmalgebrauch vorgesehene Flo-Thru Intraluminal-Shunt ist eine einteilige, strahlendichte Silikonröhre mit atraumatischen Verdickungen an den Enden (Shuntköpfe). Öffnungen in den Shuntköpfen ermöglichen den Blutfluß durch den Shunt zur distalen Seite der Anastomose. Eine strahlendichte Plakette, auf der der Außendurchmesser der Shuntköpfe angegeben ist, ist mit einem Faden an der Röhre befestigt, um die Platzierung sowie das Entfernen des Shunts zu erleichtern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

- Den Flo-Thru Shunt gemäß dem Innendurchmesser des Blutgefäßes auswählen.
- Den Shunt mit einer Pinzette nahe dem jeweils einzuführenden Shuntkopf greifen.
- Den ersten Kopf in die proximale Seite der Arteriotomie einführen. Blutausströmung aus dem distalen Ende des Shunts belegt die korrekte intraluminale Platzierung des Shunts und führt ebenfalls zur Entfernung der Luft aus dem Shuntvolumen. Jetzt kann der zweite Shuntkopf in die andere Seite der Arteriotomie eingeführt werden.
- Der Shunt läßt sich aufgrund seiner besonderen Konstruktion leicht in das Blutgefäß einführen. Um eine Dissektion der Intima zu verhindern,

den Flo-Thru auf keinen Fall mit Gewalt in ein Gefäß einführen.

- Bei korrekter Platzierung liegt der Shunt gerade. Die Plakette wird zu einer Seite gelegt, entfernt vom direkten Operationsbereich (siehe nachstehende Abbildung).
- Solange sich keine einmündenden Blutgefäße zwischen den Shuntköpfen befinden und die richtige Shuntgröße gewählt wurde, sollte keine Blutung an der Anastomose mehr bestehen.
- Kurz vor dem Abschluß der Anastomose und unmittelbar vor dem Verknüpfen der letzten Nähte den Shunt vorsichtig herausziehen.



WARNHINWEISE

- Beim Einführen und Herausziehen des Shunts vorsichtig vorgehen, um ein Einreißen des Gefäßes und/oder eine Dissektion der Intima zu vermeiden. Den Shunt AUF KEINEN FALL mit Gewalt einführen.
- Die Shuntgröße gemäß dem Innendurchmesser des Gefäßes wählen.
- Bei der Verbindung/Vernähung des Transplantats und der Arterie sorgfältig darauf achten, daß der Shunt nicht von der Nadel perforiert wird. Das weiche Silikonmaterial hat eine ähnliche Konsistenz wie das Gewebe der Blutgefäße. Daher ist es möglich, das Eindringen der Nadel in den Shunt zu übersehen.
- Der Shunt darf nach dem Entfernen nicht wieder eingesetzt werden, da Blutreste u. U. im Shuntlumen zurückbleiben.
- Nicht erneut sterilisieren. Der Shunt 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 Ärzten oder auf Anordnung von Ärzten verwendet werden.



DEFINITION DES SYMBOLES

STERILE EO

Le contenu d'un emballage qui n'a été ni ouvert ni endommagé est stérile. La dérivation endoluminale Flo-Thru est stérilisée 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 totale



Diamètre des renflements

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

INDICATIONS

La dérivation endoluminale Flo-Thru est conçue pour une utilisation en chirurgie vasculaire de l'artère coronaire ou du réseau périphérique. Ce greffon dérive le flot sanguin au site d'anastomose et maintient une zone opératoire provisoirement sèche pour la suture tout en permettant au sang de s'écouler dans la direction distale par rapport à l'anastomose.

DESCRIPTION

La dérivation endoluminale Flo-Thru est stérile et à usage unique. C'est un greffon fait d'une seule pièce en tube de silicone radio-opaque et dispose de renflements atraumatiques préformés à chaque extrémité. L'ouverture à l'extrémité de chaque renflement permet au sang de traverser la dérivation et de s'écouler dans la direction distale par rapport à l'anastomose. Un indicateur radio-opaque attaché au greffon par un fil facilite son implantation, son ablation, et permet de repérer le diamètre extérieur des renflements.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Chaque chirurgien est responsable des techniques et procédures appropriées utilisées avec ce dispositif.

- Choisir la taille de la dérivation endoluminale Flo-Thru en fonction du diamètre interne du vaisseau.
- Tenir la dérivation avec une pince du côté du renflement à insérer.
- Insérer le premier renflement dans l'extrémité proximale de l'artériotomie. Un flot de sang s'échappant par le côté opposé de la dérivation confirme la position endoluminale et facilite l'élimination de l'air. L'autre renflement peut ensuite être inséré dans l'artériotomie.
- La dérivation est conçue pour glisser facilement dans le vaisseau. Ne jamais insérer en force la dérivation dans le vaisseau, ce qui pourrait entraîner le risque de dissection intimale.

FRAN
AI
S



- Lorsqu'elle est placée convenablement, la dérivation est droite. Placer l'indicateur d'un côté ou de l'autre, en dehors du flux sanguin (voir illustration).
- A moins qu'il n'y ait des vaisseaux perforants entre les renflements de la dérivation, et si la bonne dimension a été choisie, l'hémorragie en provenance du vaisseau est entièrement maîtrisée au site anastomotique.
- Avant de terminer l'anastomose, juste avant de poser les dernières sutures, enlever la dérivation avec précaution.



AVERTISSEMENTS

- Procéder à l'implantation et à l'ablation de la dérivation avec soin pour éviter les risques de déchirure du vaisseau et/ou de dissection intimale. Ne JAMAIS introduire en force la dérivation dans le vaisseau.

- Choisir la taille de la dérivation avec précaution de façon à ce que le diamètre du renflement nécessaire corresponde au diamètre interne du vaisseau.
- Pendant l'anastomose du greffon sur l'artère, s'assurer que l'aiguille de suture ne perce pas la dérivation.
- La matière silicone est molle et d'une consistance similaire à celle des tissus humains. De ce fait, il n'est pas facile de sentir que l'aiguille passe dans la dérivation.
- Une fois que la dérivation est extraite, ne pas la réinsérer car il se peut que son ouverture contienne encore un résidu sanguin.
- Ne pas restériliser. Le greffon est à usage unique et n'est pas conçu pour être réutilisé.

STIPULATIONS 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 expresse, implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans que cette liste soit limitative, à toute garantie implicite de commercialisation ou d'adaptation. En raison des différences biologiques entre les individus, aucun produit n'est efficace à cent 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 autorité pour changer ce qui précède ni pour assumer toute responsabilité supplémentaire concernant ce produit.

Rx ONLY ATTENTION

Conformément à la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

FRAN / AI
S

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

STERILE EO

Il contenuto della confezione intatta e non danneggiata è sterile. Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.



Questo prodotto è esclusivamente monouso; non risterilizzare.



La data entro la quale il prodotto deve essere usato.

LOT

Numero di lotto

REF

Numero di catalogo



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



Lunghezza complessiva



Diametro dei bulbi

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

INDICAZIONI

Lo shunt intraluminale Flo-Thru è indicato per l'uso nel corso di interventi di chirurgia coronarica e vascolare periferica. Il dispositivo devia il sangue dal sito anastomotico, rendendo il campo operatorio temporaneamente libero dal sangue per eseguire le suture, e consentendo al sangue di fluire distalmente rispetto all'anastomosi. Il dispositivo viene rimosso

immediatamente prima di eseguire la sutura finale del vaso.

DESCRIZIONE

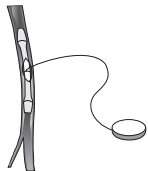
Lo shunt intraluminale Flo-Thru è un tubo unico in silicone radiopaco, sterile e monouso, con bulbi atraumatici sagomati posti su ciascuna estremità. Le aperture alle estremità dei bulbi consentono al sangue di fluire attraverso lo shunt e distalmente rispetto all'anastomosi. Una "pastiglia" radiopaca, che indica il diametro esterno dei bulbi, è attaccata allo shunt mediante una cordicella per agevolarne il collocamento e la rimozione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il chirurgo è responsabile del procedimento e della tecnica da impiegare con questo dispositivo.

- Scegliere lo shunt intraluminale Flo-Thru in base al diametro interno del vaso.
- Con una pinza, tenere lo shunt vicino al bulbo da inserire.
- Inserire il primo bulbo nella parte prossimale dell'arteriotomia. Il flusso di sangue proveniente dall'estremità opposta dello shunt conferma la posizione intraluminale e agevola la rimozione dell'aria. L'altro bulbo può quindi essere inserito nell'arteriotomia.
- Lo shunt è stato progettato per scorrere facilmente all'interno del vaso. Non forzarlo nel vaso poiché ciò potrebbe causare la dissezione dell'intima.

- Se collocato correttamente, lo shunt risulta dritto. Spostare lateralmente la “pastiglia” (vedi l’illustrazione).
- Se tra i bulbi dello shunt non vi sono vasi perforati e la misura scelta è quella giusta, nel sito anastomotico l’emorragia del vaso è completamente sotto controllo.



- Rimuovere con attenzione lo shunt prima di completare l’anastomosi, immediatamente prima di applicare la sutura finale.

AVVERTENZE

- Fare attenzione durante l’introduzione e la rimozione dello shunt per evitare di lacerare il vaso e/o di causare la dissezione dell’intima. **NON** forzare lo shunt nel vaso.

- Scegliere lo shunt con attenzione in modo che il diametro del bulbo si adatti al diametro interno del vaso.
- Durante l’anastomosi del graft sull’arteria, fare attenzione a non perforare lo shunt con l’ago da sutura. Il materiale in silicone è morbido e ha una consistenza simile al tessuto. Per questa ragione è difficile avvertire quando l’ago penetra nello shunt.
- Non reinsertire lo shunt dopo averlo rimosso poiché vi potrebbe essere sangue residuo nel lume dello shunt.
- Non risterilizzare. Lo shunt è monouso e non deve essere riutilizzato.

LIMITAZIONE DI GARANZIA

La Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo si è esercitata l’opportuna attenzione. 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 casa produttrice declina ogni responsabilità per quanto riguarda perdite, danni o



spese sorti direttamente o indirettamente in seguito all'uso di questo dispositivo. La SSI sostituirà qualsiasi dispositivo che al momento della spedizione risulti difettoso. Nessun rappresentante della SSI può modificare quanto stabilito sopra né assumere altre responsabilità relativamente a questo dispositivo.

Rx ONLY ATTENZIONE

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



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

STERILE EO

El contenido de los envases sin abrir y sin daños es estéril. La Flo-Thru ha sido esterilizada 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 total



Diámetro del bulbo

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

INDICACIONES

La derivación intraluminal “Flo-Thru Intraluminal Shunt” está indicada para utilizarse en procedimientos de arteria coronaria o periféricos vasculares. El dispositivo deriva la sangre al punto anastomótico, lo que provee un campo operativo temporariamente libre de sangre para efectuar suturas mientras que se permite que la sangre fluya de manera distal a la anastomosis. El dispositivo se quita justo antes de la sutura final del vaso.

DESCRIPCIÓN

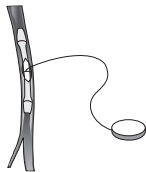
La derivación intraluminal “Flo-Thru Intraluminal Shunt”, estéril y para utilizarse una sola vez, consiste en un tubo radioopaco de silicona con extremos en forma de bulbos atraumáticos. Las aberturas en los extremos del bulbo permiten que la sangre fluya por la derivación de manera distal a la anastomosis. Una lengüeta radioopaca, que identifica el diámetro externo de los bulbos, está conectada a la derivación por medio de un hilo, para facilitar su posicionamiento y extracción.

INSTRUCCIONES DE USO

El cirujano es responsable de la aplicación de los procedimientos y técnicas adecuados para la utilización de este dispositivo.

- Seleccionar la derivación intraluminal “Flo-Thru Intraluminal Shunt” de acuerdo con el diámetro interno del vaso.
- Sostener la derivación con fórceps en un punto adyacente al bulbo a insertar.
- Insertar el primer bulbo en el lado proximal de la arteriotomía. La salida de sangre por el lado opuesto de la derivación confirma la posición intraluminal y facilita la eliminación del aire. Sólo entonces se puede insertar el otro bulbo en la arteriotomía.
- La derivación está diseñada para deslizarse fácilmente en el vaso. Nunca forzar la derivación en un vaso, ya que se puede producir disección de la íntima.

- Cuando se coloca correctamente, la derivación queda derecha. La lengüeta de extracción se deja reposar a un costado donde no estorbe (véase la ilustración).
- A menos que hayan vasos perforadores entre los bulbos de la derivación y si se ha elegido el tamaño adecuado, el sangrado del vaso estará totalmente controlado en el punto anastomótico.
- Antes de completar la anastomosis, y justo antes de atar las últimas suturas, extraer la derivación suavemente.



ADVERTENCIAS

- Se debe tener cuidado durante la inserción y extracción de la derivación para evitar desgarrar el vaso y/o causar la disección de la íntima.

NUNCA forzar la derivación en el vaso.

- Se debe tener cuidado de seleccionar el diámetro correcto del bulbo de la derivación que corresponda al diámetro interno del vaso.
- Durante la anastomosis del injerto en la arteria, se debe tener cuidado para que la aguja de sutura no perfora la derivación. El material de silicona es blando y de consistencia similar al tejido. Por consiguiente, no es fácil sentir la penetración de la aguja en la derivación.
- Una vez que se ha retirado la derivación, no reinsertarla ya que puede haber sangre en el lumen de la derivación.
- No volver a esterilizar. La derivación es un dispositivo para utilizarse una sola vez y no debe volver a utilizarse.

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.

R_x ONLY PRECAUCIÓN

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN:

STERILE EO

De inhoud van de niet geopende, niet beschadigde verpakkingen zijn steriel. De Flo-Thru is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hersteriliseren.



Uiterste gebruiksdatum

LOT

Partijnummer

REF

Catalogusnummer



Lees de gebruiksaanwijzing alvorens dit product te gebruiken.



Totale lengte



Diameterverdikking

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

INDICATIES

De Flo-Thru Intraluminal Shunt is aangewezen om in procedures van de kroonslagader of perifere vasculaire procedures te gebruiken. Het instrument leidt bloed weg van het anastomische gebied waardoor tijdelijk een bloedvrij operatief gebied voor het hechten wordt gecreëerd terwijl het

bloed distaal naar de anastomosis stroomt. Net voor de laatste hechtingen in het bloedvat zijn aangebracht, wordt het instrument verwijderd.

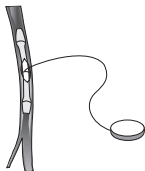
BESCHRIJVING

De steriele Flo-Thru Intraluminal Shunt voor eenmalig gebruik bestaat uit een röntgencontrastgevend siliconen buisje uit één stuk met atraumatische verdikkingen aan ieder uiteinde. Openingen aan de uiteinden van de verdikkingen laten toe dat bloed door de shunt stroomt en distaal naar de anastomosis. Een röntgencontrastgevend label, dat de buitendiameter van de verdikkingen weergeeft, is met een bevestigingsdraad aan de shunt bevestigd om het plaatsen en verwijderen van de shunt te vergemakkelijken.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Kies de Flo-Thru Intraluminal Shunt naargelang de binnendiameter van het vat.
- Houd de shunt met een forceps vlak naast de verdikking die moet worden ingebracht.
- Breng de eerste verdikking in de proximale zijde van de arteriotomie. Een plotselinge stroom bloed van het tegenoverliggende uiteinde van de shunt bevestigt de intraluminale positie en vergemakkelijkt het verwijderen van lucht. De andere verdikking kan dan in de arteriotomie worden gebracht.

- De shunt is dusdanig ontworpen dat hij eenvoudig het vat binnenglijdt. Forceer nooit bij het inbrengen van de shunt in een vat, omdat dit kan leiden tot intimale dissectie.
- Wanneer de shunt op de juiste manier is aangebracht, zal deze recht van vorm zijn. Leg de trek-label terzijde, zodanig dat deze niet in de weg zit (zie illustratie).



- Als er zich geen perforerende vaten bevinden tussen de verdikkingen van de shunt, en als de gepaste maat is gekozen, is het bloeden van het vat volledig onder controle bij de anastomotische plaats.

WAARSCHUWINGEN

- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en verwijderen van de shunt om scheuren van het vat te voorkomen en/of intimale dissectie. **NOOIT**

forceren bij het inbrengen van de shunt in het vat.

- Kies zorgvuldig de shunt uit met de juiste verdikkingsdiameter voor de binnendiameter van het vat.
- Tijdens de anastomose van een transplantaat op een slagader moet er goed worden opgelet dat de hechtnaald de shunt niet doorboort. Het siliconenmateriaal is zacht en lijkt qua samenstelling op weefsel. Het kan daarom moeilijk zijn te voelen of de naald in de shunt terecht komt.
- Eenmaal de shunt is verwijderd, niet opnieuw inbrengen omdat overblijvend bloed in het lumen van de shunt aanwezig kan zijn,
- Niet hersteriliseren. De shunt is een instrument voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om te hergebruiken.

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 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 dit product. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of indirecte schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien 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 de uåbnede, ubeskadigede pakninger er steril. Flo-Thru-anordningen er steriliseret med ethylenoxid.



Dette produkt er udelukkende til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.



Produktet skal anvendes inden denne dato.

LOT

Varepartinummer

REF

Katalognummer



Læs brugsanvisningen inden brug.



Samlede længde



Diameter af Shuntende

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

INDIKATIONER

Flo-Thru Intraluminal Shunt er indiceret til brug ved indgreb på koronararterier eller perifere kar. Anordningen leder blod bort fra anastomosestedet, hvorved der skabes et midlertidigt blodfrit operationsfelt til suturering samtidig med, at blodet løber distalt for anastomosen. Anordningen fjernes kort før den endelige suturering af karret.

BESKRIVELSE

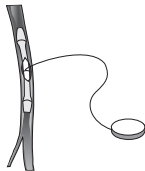
Den sterile Flo-Thru Intraluminal Shunt til engangsbrug er et enkelt røntgenfast silikonerør med atraumatiske pæreformede udvidelser i hver ende. Åbninger i enden af disse udvidelser lader blod løbe igennem shunten til området distalt for anastomosen. En røntgenfast vedhæng, som angiver den ydre diameter af shuntenden, er fastgjort til shunten ved hjælp af en fikseringstråd, der letter anbringelse og fjernelse af shunten.

BRUGSANVISNING

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

- Vælg en Flo-Thru Intraluminal Shunt, der passer til karrets indre diameter.
- Hold fast i shunten (med pincet) tæt ved den ende, der skal indføres i karret.
- Første indføres shunten i proksimale arteriotomi. Blodgennemstrømning fra den modsatte ende af shunten bekræfter, at positionen er intraluminal, og letter fjernelse af luft. Dernæst kan den anden af shunten indføres i arteriotomien.
- Shunten er konstrueret således, at den let glider ind i karret. Shunten må aldrig tvinges ind i karret, da dette kan forårsage dissektion af intima.

- Når shunten er anbragt korrekt, ligger den lige. Læg vedhængen ved den ene side, så det ikke er i vejen (se illustration).
- Medmindre der er perforerende kar imellem shunthæfterne, og forudsat at den passende størrelse er valgt, er blødning fra karret ved anastomosestedet under fuldstændig kontrol.
- Inden anastomosen færdiggøres, og inden de sidste suturer ombindes, fjernes shunten forsigtigt.



ADVARSLER

- Udvis forsigtighed ved indføring og fjernelse af shunten for at undgå karruptur og/eller dissektion af intima. Pres ALDRIG shunten ind i karret.

- Vælg shunten omhyggeligt ved at afpasse den korrekte diameter til karrets indre diameter.
- Under anastomosen af graftmaterialet til arterien skal der udvises forsigtighed for at undgå, at suturnålen ikke perforerer shunten. Silikonematerialet er blødt og har en vævsagtig konsistens. Det er derfor vanskeligt at mærke, om nålen er trængt ind i shunten.
- Efter at shunten er blevet fjernet, må den ikke indføres igen, da der stadig kan være blod i shuntens lumen. Må ikke resteriliseres. Shunten er en anordning til engangsbrug og er ikke beregnet til genbrug.

ANSVARSEKLÆRING

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc. garanterer, at rimelig omhu er udvist ved fremstillingen af anordningen. Denne garanti er eneste gældende og erstatter alle andre garantier, som måtte være fremsat, underforstået, skriftligt eller mundtligt, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelle individer imellem er intet produkt 100% effektivt under alle forhold. På denne baggrund, og fordi SSI ingen kontrol har over forholdene, hvorunder produktet benyttes, patientdiagnose eller produktets forvaltning efter at det er ude af SSIs besiddelse, garanterer SSI hverken en positiv effekt eller imod en negativ effekt som følge af dets brug. Fabrikanten er ikke ansvarlig for tilfældige eller ledsagende tab, skade eller udgifter opstået



direkte eller indirekte som følge af brugen af anordningen. SSI erstatter ethvert produkt, som er defekt ved afsendelse fra fabrikanten. Ingen repræsentant for I må ændre ovennævnte eller påtage sig nogen anden form for ansvar eller garanti i forbindelse med anordningen.

Rx ONLY FORSIGTIG

Amerikansk lov begrænser salg af dette produkt af eller på ordinerings af en læge.



SYMBOLFÖRKLARING

STERILE EO

Innehållet i öppnade, oskadade förpackningar är sterilt. Flo-Thru är steriliserad med etylenoxid.



Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.



Sista användningsdatum

LOT

Partinummer

REF

Katalognummer



Läs bruksanvisningen innan produkten används.



Total längd



Kuldiameter

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

INDIKATIONER

Flo-Thru Intraluminal Shunt är indikerad för användning vid ingrepp i kranskärl eller perifera kärl. Anordningen shuntar blod på anastomosstället, vilket skapar ett tillfälligt blodtomt fält för suturering samtidigt som blodflöde möjliggörs distalt om anastomosens. Anordningen skall avlägsnas innan kärlet slutligen sutureras.

BESKRIVNING

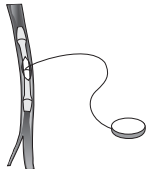
Flo-Thru Intraluminal Shunt är steril och avsedd för engångsbruk. Den består av ett röntgentätt silikonrör i ett stycke, format till atraumatiska kulor i båda ändar. Genom öppningar i kulornas ändar kan blodet rinna genom shunten och distalt om anastomosens. En röntgentät bricka, som anger kulornas ytterdiameter, är fäst vid shunten med en fästtråd för att göra det lättare att lägga in och ta ut den.

BRUKSANVISNING

Kirurgen ansvarar för att anordningen används med korrekt metod och teknik.

- Välj en Flo-Thru Intraluminal Shunt som passar kärlets innerdiameter.
- Håll shunten med en pincett intill den kula som skall föras in.
- För in den första kulan på arteriotomins proximala sida. Ett blodflöde ur shuntens andra ände bekräftar att den befinner sig inne i lumen och gör det lättare att avlägsna all luft. Den andra kulan kan därefter föras in i arteriotomin.
- Shunten är utformad för att lätt glida in i kärlet. Tvinga aldrig in shunten i kärlet, 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).

- Blödningen från kärlet kommer att vara fullständigt kontrollerad på anastomosstället om det inte finns några perforerande kärl mellan shuntens kulor och om lämplig storlek har valts.
- Innan anastomosen avslutas skall shunten försiktigt dras ut, innan de sista suturerna knyts.



VARNINGAR

- Iakttag försiktighet under inläggning och uttagning av shunt, så att inte kärlet rivs sönder och/eller intiman dissekeras. Shunten får **ALDRIG** tvingas in i kärlet.
- Välj omsorgsfullt ut shunt genom att välja en kuldiameter som passar kärlets innerdiameter.

- Graftet måste försiktigt anastomoseras till artären, så att suturnålen inte sticker hål på shunt. Det mjuka silikonmaterialet påminner till konsistensen om vävnad, vilket gör det svårt att känna om nålen tränger in i shunt.
- När shunt har avlägsnats får den inte föras in på nytt, eftersom det kan finnas kvar blodrester i shuntlumen.
- Får ej omsteriliseras. Shunt är endast avsedd för engångsbruk

ANSVARSBEGRÄNSNING

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc. garanterar att denna anordning tillverkats med skälig aktsamhet. Denna garanti utesluter alla andra garantier, vare sig de är uttryckliga eller underförstådda, muntliga eller skriftliga. Detta omfattar även, med begränsas ej till, alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för visst ändamål. Ingen produkt är till 100 procent effektiv under alla förhållanden, på grund av biologiska skillnader mellan olika individer. Till följd av detta, och på grund av att SSI saknar kontroll över anordningens användningsförhållanden, diagnosticeringen av patienten, administreringsmetoden och hanteringen efter att anordningen lämnat SSI, lämnar SSI inga garantier vare sig för positiv effekt eller mot negativ effekt vid användning av den. Tillverkaren ansvarar inte för direkta eller indirekta förluster, skador eller utgifter som uppstår som en direkt eller indirekt följd av användningen av denna anordning. Anordningar som



befinnes vara felaktiga vid leveranstillfället ersätts av SSI. Ingen representant för SSI har rätt att ändra vad som sägs ovan eller påta sig ytterligare ansvar i samband med denna anordning.

R_x ONLY **VARNING**

Denna produkt får enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna endast säljas av läkare, eller på läkares order.





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

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

Flo-Thru Intraluminal Shunt[®] est un nom commercial appartenant à Synovis Life Technologies, Inc.

Flo-Thru Intraluminal Shunt[®] è un marchio di fabbrica della Synovis Life Technologies, Inc.

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

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

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

Flo-Thru Intraluminal Shunt[®] är ett 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

11633D
01/03