

Ra Iv K		
Longitud (mm)	Diâmetro (mm)	Número de catálogo
500	6	022-0062
	7	022-0072
	8	022-0082
	9	022-0092
	10	022-0102
	12	022-0122
	14	022-0142
	16	022-0162
	18	022-0182
	20	022-0202
	22	022-0222
	24	022-0242
	25	022-0252
	26	022-0262
	28	022-0282
	30	022-0302
	32	022-0322

Ra bv K		
Longitud (mm)	Diâmetro (mm)	Número de catálogo
400	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816
	9/18	024-0918
	10/20	024-1020
	11/22	024-1122

DIMENSIONES DE ACUERDO AL PEDIDO

Ra Iv K, Ra bv K	
Largo 30–700 (mm)	Diâmetro 6–34 (mm)

SÍMBOLOS EN LA ETIQUETA	
 Fecha de caducidad	 Proteger ante el sol
 Número de catálogo	 Limitación de temperatura
 Esterilización por radiación	 No utilizar si el embalaje está dañado
 Código del suministro (lote)	 Basurero
 Atención, lea el manual de uso	 Plásticos
 Fecha de producción	 Polietileno tereftalato / polietileno
 No utilizar repetidamente	 Marcado de conformidad
 Fabricante	 No reesterilizar

INSTRUÇÕES DE USO

Prótese vascular tricotada com colágeno – Ra K

CARACTERÍSTICA DO PRODUTO

A prótese vascular tricotada Ra K é um tubo de malha de teia produzida de seda de poliéster. A parede frontal da prótese está provida de uma marca guia colorida que facilita a orientação do médico na ferida operatória durante a implantação. A superfície da prótese está coberta por uma camada contínua de colágeno bovino modificado quimicamente. Este facilita a cicatrização da prótese vascular e a impermeabilidade da sua parede na hora da implantação. O tipo Ra Iv K é recto, corrugado, com colágeno, o Ra bv K é bifurcado, corrugado, com colágeno, garantindo a corrugação o lúmen circular da prótese mesmo quando a mesma está dobrada.

TIPO

Ra Iv K – prótese vascular tricotada recta corrugada com colágeno
Ra bv K – prótese vascular tricotada bifurcada corrugada com colágeno

USO PREVISTO

As próteses vasculares tricotadas e impregnadas de colágeno bovino destinam-se às reconstruções de artérias nos casos em que é indicada uma prótese arterial de diâmetro adequado. É possível utilizar este tipo de prótese nas zonas aortofemoral, ilíacofemoral, femoropopliteal por cima da articulação do joelho, nas zonas das artérias extracraniais e para bypasses extraanatómicos. A prótese permite reconstruções de artérias sem maiores perdas de sangue.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Alergia comprovada a proteínas bovinas
- Risco aumentado de infecção
- Utilizar em pacientes pediátricos, somente em casos de urgência, após análise individual

ADV ERTÊNCIA E INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DA PRÓTESE PARA IMPLANTAÇÃO

- A prótese usa-se directamente, sem a necessidade de qualquer preparação antes da implantação.
- A prótese pode ser aparada nas bordas pela tesoura; é rija, flexível, fura-se sem problemas e não se desfia.
- A implantação da prótese efectua-se em plena heparinização do paciente.
- Uma vez implantada, neutralize o efeito da heparinização pela dose adequada de Sulfato de Protamina i.v. (intravenosamente).
- A prótese não deve ser danificada por instrumentos agudos de modo a não ser causado dano à sua impregnação.
- Se for necessário estancar o fluxo na prótese, use “pinças revestidas”, i.e. pinças com as hastes revestidas com tubo de borracha.
- Manusear a prótese, de forma cuidadosa, protegendo- a do impacto a fim de manter a integridade da impregnação.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

- A prótese implanta-se sob tensão moderada. Ao efectuar a anastomose, use pontos inabsorvíveis monófilos e atraumáticos, destinados à cirurgia arterial.

- Recomendamos a infusão gradual de fluxo sanguíneo na prótese.
- Uma vez efectuada a anastomose superior (central), solte a pinça proximal na artéria, em 1 ou 2 pulsações. Depois volte a apertar a artéria com a pinça, deixando na prótese uma coluna de sangue. Se a anastomose superior não sangrar, é possível colocar a pinça revestida à prótese imediatamente abaixo da anastomose. Se a prótese mostrar sinais de condensação ou permeabilidade, passados uns instantes volte a deixar entrar uma ou duas pulsações dentro da prótese, de
- modo a formar-se nela uma coluna de sangue. Em seguida, pode passar a prótese pelos túneis até à anastomose distal.
- Antes de efectuar a anastomose inferior (periférica), averigüe a tensão adequada da prótese e controle se não está dobrada ou torta. Antes de efectuar a anastomose distal, aspire cuidadosamente o sangue da prótese usando o instrumento aspirador e efectue a anastomose
- distal. Antes de enodar o ponto, deixe espaço livre na anastomose e solte por alguns instantes a pinça proximal de modo a deixar sair o ar, eventualmente trombos, da prótese. Depois volte a fechar a pinça proximal da prótese, aperte os pontos e enode-os. Em segida, pode tirar as pincas gradualmente da periferia e, finalmente, também da região da anastomose superior.
- No caso de hemorragias menores da região de anastomose ou quando o sangue permear pela parede da prótese, é possível acolchoar a prótese (por um período entre 5 e 10 minutos) de pensos impregnados de solução fisiológica cuja temperatura não deve exceder a temperatura corporal, neutralizando, ao mesmo tempo, a heparina.

ESTERILIZAÇÃO

O produto vem fornecido esterilizado por radiação. O produto está estéril desde que a embalagem não tenha sido danificada. O produto só pode ser utilizado uma vez. O PRODUTO NÃO PODE SER RESTERILIZADO!

Nota:

De acordo com a Directiva do Conselho 93/42/CEE do Conselho, anexo número I, item 8.3., os dispositivos médicos esterilizados que são fornecidos nesse estado devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade. Por essa razão os dispositivos médicos não podem ser utilizados repetidamente, visto que a abertura da embalagem original (embalagem descartável) danifica a embalagem original do fabricante. Uma vez aberta a embalagem original e extraído o produto da mesma, está comprometida a esterilidade do produto. Uma vez aberta a embalagem original, o produto não pode voltar a ser embalado e reesterilizado. O fabricante não garante que o produto não possa ser contaminado por microrganismos depois de ser tirado da embalagem e sujeito a manipulação..

PERÍODO DE EXPIRAÇÃO

Três anos a partir da data da esterilização. O período de expiração está indicado na embalagem.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Os produtos devem ser armazenados na sua embalagem original, num lugar destinado à armazenagem. A temperatura do espaço de armazenagem deve manter-se entre 15 °C e 25 °C. Os produtos devem ser armazenados ao abrigo do sol. A prótese vascular com colágeno amarelece, sendo esta uma característica natural do colágeno. O amarelecimento não tem qualquer impacto nas propriedades funcionais das próteses vasculares com colágeno. A prótese vascular não deve congelar, senão a camada de colágeno pode arrebentar. O processo de envelhecimento da prótese acelera-se às temperaturas superiores a 42 °C. Cada prótese vascular está Característica do produto provida de indicação do número do lote de fabricação e da data de expiração.

LIQUIDAÇÃO DO MATERIAL NÃO UTILIZADO

Incineração junto com lixo municipal.

DIMENSÕES E NÚMEROS DE CATÁLOGO

Ra Iv K		
Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Número de catálogo
300	6	022-06/300
	7	022-07/300
	8	022-08/300
	9	022-09/300
	10	022-10/300
	12	022-12/300
	14	022-14/300
	16	022-16/300
	18	022-18/300
	20	022-20/300
	22	022-22/300
	24	022-24/300
	25	022-25/300
	26	022-26/300
	28	022-28/300
	30	022-30/300
	32	022-32/300

Ra Iv K		
Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Número de catálogo
500	6	022-0662
	7	022-0072
	8	022-0082
	9	022-0092
	10	022-0102
	12	022-0122
	14	022-0142
	16	022-0162
	18	022-0182
	20	022-0202
	22	022-0222
	24	022-0242
	25	022-0252
	26	022-0262
	28	022-0282
	30	022-0302
	32	022-0322

Ra bv K		
Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Número de catálogo
400	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816
	9/18	024-0918
	10/20	024-1020
	11/22	024-1122

DIMENSÕES DE ACORDO COM O PEDIDO

Ra Iv K, Ra bv K	
Largura 30–700 (mm)	Diâmetro 6–34 (mm)

EXPLICAÇÃO DOS SINAIS NA ETIQUETA:	
 Utilizar até à data	 Conservar ao abrigo do sol
 Número de catálogo	 Limitação de temperatura
 Esterilizado por radiação	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Código do lote	 Cesto de lixo
 Advertência: vede as instruções de uso	 Plásticos
 Data de fabricação	 Polietilentereftalato / polietileno
 Não reutilizar	 Marcação de conformidade
 Fabricante	 Não reesterilize

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Протез сосудистый вязаный с коллагеном – Ra K

ОПИСАНИЕ

Протез сосудистый вязаный с коллагеном Ra K – это изделие трубчатой формы, произведенное основываясь на технологиях вязания из полиэтилентерефталата. По передней стороне изделия нанесена цветная направляющая линия, облегчающая врачу ориентацию в хирургической ране для предотвращения перекручивания протеза при имплантации. На поверхности протеза нанесен сплошной слой химически модифицированного бычьего коллагена, который облегчает импрегнацию форменных элементов крови в имплантат и обеспечивает непроницаемость стенки в течение имплантации. Ra Iv K – протез сосудистый линейный гофрированный с покрытием коллагеном, Ra bv K – протез сосудистый бифуркационный гофрированный с покрытием коллагеном. Благодаря гофрированию протез сохраняет просвет даже при его изгибе.

ТИП

Ra Iv K – линейный гофрированный протез с коллагеном
Ra bv K – бифуркационный гофрированный протез с коллагеном

НАЗНАЧЕНИЕ

Протез сосудистый вязаный, импрегнированный бычьим коллагеном, подходит для реконструкции артерий, где показано применение искусственного сосудистого трансплантата соответствующего просвета. Данные типы протезов можно применить для реконструкций сосудов в области аорто-подвздошно-бедренного сегмента, бедренно-подколенного сегмента выше щели коленного сустава, экстракраниальных артерий и для экстраанатомических шунтирований. Артериальные реконструкции с использованием этих протезов могут быть выполнены без больших потерь крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- у пациентов с доказанной гиперчувствительностью к любому материалу крупного рогатого скота
- при повышенной опасности инфекции
- пациентам детского возраста (можно применять лишь в неотложном случае после индивидуального рассмотрения)
- При небольшом кровотечении из зоны анастомоза или через стенку имплантата, к протезу можно приложить марлевые салфетки, смоченные физиологическим раствором, температура которого не должна превышать температуру тела (на период 5–10 мин.). При необходимости нейтрализовать действие гепарина.

ПРИМЕЧАНИЯ И ПОДГОТОВКА ПРОТЕЗА К ИМПЛАНТАЦИИ

- Протез применяется без необходимости предварительной подготовки перед имплантацией.
- Концы протеза можно моделировать, используя ножницы, для создания необходимой конфигурации анастомоза. Протез плотен, гибок, не сечется.
- Протез может быть имплантирован при полной гепаринизации пациента.
- После имплантации протеза, при необходимости действие гепарина может быть нейтрализовано путем введения соответствующей дозы Протамина сульфата (Protamine sulfate) внутривенно.

- Необходимо защищать протез от повреждения острыми предметами.
- При пережатии протеза следует использовать атравматичные зажимы или зажимы с защитными мягкими накладками на браншах.
- При манипуляциях с протезом следует обращаться осторожно, беречь от грубого воздействия, чтобы не нарушить целостность коллагенового слоя.

ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

- Протез должен быть имплантирован при умеренном натяжении. При наложении анастомозов используют монофиламентный синтетический не рассасывающийся шовный материал, предназначенный для сосудистой хирургии.
- Мы рекомендуем постепенное поступление кровотока в протез.

После формирования проксимального анастомоза приоткройте проксимальный зажим на артерии на одну или две пульсовые волны. Затем снова закройте зажим на артерии и оставьте объем крови в протезе для замачивания. Если стенка протеза покрывается кровавой росой, или из нее вытекает кровь, то через некоторое время снова приоткройте проксимальный зажим на одну или две пульсовые волны, для плотного наполнения протеза кровью. Убедившись в герметичности анастомоза и протеза, можно наложить атравматичный зажим (или зажим с защитными мягкими накладками на браншах) на протез прямо под анастомозом и снять проксимальный зажим с артерии. После этого, можно протянуть протез к дистальному анастомозу.

- Перед формированием дистального анастомоза убедитесь в правильном натяжении протеза и проверьте его ход, чтобы избежать избытка и перекута протеза (бранш протеза). Осторожно удалите кровь из трансплантата с помощью отсасывающего аппарата и выполните дистальный анастомоз. Перед завершением анастомоза, для удаления воздуха и тромбов из просвета протеза, выполните пробное кровопускание, отпустив проксимальный зажим на короткое время. Затем снова закройте проксимальный зажим на протезе, наложите и завяжите оставшиеся швы на анастомозе. После этого можно постепенно удалять зажимы с периферии и, наконец, с верхней зоны анастомоза.
- При небольшом кровотечении из зоны анастомоза или через стенку имплантата, к протезу можно приложить марлевые салфетки, смоченные физиологическим раствором, температура которого не должна превышать температуру тела (на период 5–10 мин.). При необходимости нейтрализовать действие гепарина.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется стерилизованным путем облучения. Изделие является стерильным при условии, что его упаковка не была повреждена или вскрыта. Изделие предназначено только для одноразового использования. ИЗДЕЛИЕ НЕЛЬЗЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ! **Примечание:** ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС, Приложение №1, статья 8.3. Медицинские изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться

в одноразовую упаковку и/или согласно соответствующим процедурам для обеспечения их стерильности при выпуске на рынок и сохранять стерильность в установленных условиях хранения и транспортировки до нарушения или вскрытия защитной упаковки. По этой причине медицинское изделие не должно использоваться повторно, поскольку вскрытие оригинальной упаковки (не многоразовой упаковки) означает повреждение оригинальной упаковки производителя. Как только оригинальная упаковка была вскрыта, и изделие вынута, стерильность изделия нарушается. После вскрытия оригинальной упаковки изделие не должно подвергаться повторной упаковке и повторной стерилизации. Производитель не может гарантировать, что загрязнение изделия микроорганизмами не произойдет после извлечения его из его оригинальной упаковки и во время обработки.

СРОК ГОДНОСТИ

Три года со дня стерилизации. Срок годности указан на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке в помещении, предназначенных для хранения. Температура в складских помещениях должна быть от 15°C до 25°C. Изделия должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Сосудистый протез с коллагеном желтеет, что является сопровождающим признаком коллагена. Изменение цвета (появление желтизны) не влияет на функциональные свойства сосудистых протезов с коллагеном. Сосудистый протез не должен замерзать, т.к. это ведет к растрескиванию коллагенового слоя. При повышенной температуре выше 42 °C старение протеза ускорится. Каждый сосудистый протез маркирован номером производственной партии и датой истечения срока годности.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Изделия могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

РАЗМЕР И НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

Ra Iv K		
Длина (мм)	Диаметр (мм)	Номер по каталогу
300	6	022-06/300
	7	022-07/300
	8	022-08/300
	9	022-09/300
	10	022-10/300
	12	022-12/300
	14	022-14/300
	16	022-16/300
	18	022-18/300
	20	022-20/300
	22	022-22/300
	24	022-24/300
	25	022-25/300
	26	022-26/300
	28	022-28/300
	30	022-30/300
	32	022-32/300

Ra Iv K		
Длина (мм)	Диаметр (мм)	Номер по каталогу
500	6	022-0062
	7	022-0072
	8	022-0082
	9	022-0092
	10	022-0102
	12	022-0122
	14	022-0142
	16	022-0162
	18	022-0182
	20	022-0202
	22	022-0222
	24	022-0242
	25	022-0252
	26	022-0262
	28	022-0282
	30	022-0302
	32	022-0322

Ra bv K		
Длина (мм)	Диаметр (мм)	Номер по каталогу
400	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816
	9/18	024-0918
	10/20	024-1020
	11/22	024-1122

РАЗМЕРЫ ПОД ЗАКАЗ

Ra Iv K, Ra bv K	
длина 30–700 (mm)	диаметр 6–34 (mm)

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ К СИМВОЛАМ НА ЭТИКЕТКАХ	
 Использовать до	 Беречь от прямых солнечных лучей
 Номер по каталогу	 Температурное ограничение
 Стерилизуются облучением	 Не используйте, если упаковка повреждена
 Номер лота (партия)	 Бытовые отходы
 Внимание, смотрите инструкцию по эксплуатации!	 Код переработки: пластик
 Дата производства	 Код переработки: Полиэтилентерефталат/полиэтилен
 Не используйте повторно	 Маркировка соответствия
 Производитель	 Не подлежит повторной стерилизации



Datum poslední revize
Last revision date
Fecha de la última revisión
Fecha de la última revisión
Дата последней ревизии

10/2020

NÁVOD K POUŽITÍ

Pletená cévní protěza s kolagenem - Ra K

POPIS VÝROBKU

Pletená cévní protěza Ra K je hadička vyrobená osnovní technologií pletení z polyesterového hedvábí. Přední stěna protězy je opatřena barevnou vodící stopou, která usnadňuje lékaři orientaci v operační ráně během implantace. Na povrchu protězy je nanесena souvislá vrstva chemicky modifikovaného bovinního kolagenu. Ten usnadňuje vhojování cévní protězy a nepropustnost stěny v době implantace. Ra 1v K je rovná vrapovaná s kolagenem, Ra bv K je větvená (bifurkační) vrapovaná s kolagenem, vrapováním je dosaženo kruhového průřevu protězy i při ohybu.

TYP

Ra 1v K – pletená cévní protěza rovná, vrapovaná s kolagenem
Ra bv K – pletená cévní protěza bifurkační, vrapovaná s kolagenem

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Pletená cévní protězy impregnované bovinním kolagenem jsou vhodné pro tepenné rekonstrukce všude tam, kde je indikována umělá cévní náhrada odpovídajícího průřevu. Tyto typy protěz je možno použít v oblasti aortofemorální, iliofemorální, femoropopliteální nad kolenní kloub, v oblasti extrakraniálních tepen a pro extraanatomické bypassy. Tepenné rekonstrukce při použití těchto protěz lze provést bez větších krvních ztrát.

KONTRAINDIKACE

- u osob prokazatelně alergických na bovinní bílkoviny
- při zvýšeném nebezpečí infekce
- u dětských pacientů lze použít jen v akutním případě po individuálním zvážení

UPOZORNĚNÍ A PŘÍPRAVA PROTĚZY

K IMPLANTACI

- Protěza se používá přímo, bez nutnosti jakékoli přípravy před implantací.
- Protězu je možné na koncích upravovat nůžkami, je pevná, pružná, dobře se propichuje a netěpí se.
- Protěza se implantuje při plné heparinizaci pacienta.
- Po implantaci zrušte účinek heparinizace neutralizací, podáním patiční dávky Protamin Sulfatu i.v. (intravenózně).
- Protěza nesmí být zraňována ostrými nástroji, aby nebyla porušena její impregnace.
- Při nutnosti zastavení toku v protěze použijte „obuté svorky“, tj. svorky s gumovou hadičkou navlečenou na bránže svorky.
- Při manipulaci s protézou dbejte na opatrné zacházení, chránit před nárazem, aby se neporušila celistvost impregnace.

IMPLANTAČNÍ TECHNIKA

- Protěza se implantuje pod mírným napětím, při zakládání anastomóz použijte nevstřebatelné monofilní atraumatické stehy určené pro cévní chirurgii.
- Doporučujeme dbát na postupné vpouštění toku krve do protězy.
- Po založení horní (centrální) anastomozy povolte proximální svorku

na tepně na 1 – 2 pulzové vlny. Poté opět svorku na tepně uzavřete a ponechte sloupec krve v protěze. Pokud horní anastomóza nekrvácí, je možné naložit oboutou svorku na protězu těsně pod anastomózu. Pokud by se protěza rosila, nebo prosakovala, znovu po chvíli do protězy vpusťte 1 – 2 pulzové vlny tak, aby vznikl v protěze sloupec krve. Po tomto úkonu je možno protězu protáhnout tunely k distální anastomóze.

- Před založením dolní (periferní) anastomozy se přesvědčte o správném napětí protězy a zkontrolujte, zda není ve svém průběhu zalomena, nebo překroucená. Před založením distální anastomozy setrně odsajte z protězy krev savcem a založte distální anastomózu. Před douzlením stehu ponechte v anastomóze volný prostor a krátce povolte proximální svorku tak, aby se protěza odvdušnila eventálně se vyplavily tromby. Poté opět proximální svorku na protěze uzavřete, dotáhněte stehy a zauzlete. Pak je možné pozvolna odstranit svorky z periferie a nakonec z oblasti horní anastomózy.
- V případě drobného krvácení z oblasti anastomóz, nebo při prosakování krve přes stěnu protězy je možné za současně neutralizace heparinu obložit protězu (na dobu 5 – 10 min.) rouškami namočenými ve fyziologickém roztoku, jehož teplota nesmí přesáhnout tělesnou teplotu.

STERILIZACE

Výrobek je dodáván radičně sterilizovaný
Výrobek je sterilní pouze při neporušeném obalu
Výrobek je určen pro jednorázové použití
VÝROBEK NELZE RESTERILIZOVAT!

Poznámka:

Dle Směrnice Rady 93/42/EHS, příloha č. I, bod 8.3., musí být zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jednorázové použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen. Z tohoto důvodu nelze ZP použít opakovaně, protože otevřením původního balení (obal pro jednorázové použití) dojde k poškození originálního obalu od výrobce. Jakmile je jednou původní balení otevřeno a výrobek vyjmut z tohoto balení, je porušena sterilita výrobku. Po otevření původního balení nelze již výrobek znovu zabalit a opakovaně sterilizovat. Výrobce nezaručuje, že po vyjmutí výrobku z originálního balení a během manipulace nedojde ke kontaminaci výrobku mikroorganismy.

DOBA EXPIRANCE

Tri roky od data sterilizace. Doba expirace je uvedena na obalu.

SKLADOVACÍ A MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Výrobky se skladují v původních obalech, v místnostech určených pro skladování. Teplota skladovacích prostor musí být 15 °C až 25 °C. Výrobky musí být chráněny před účinky přímého slunečního světla. Cévní protěza s kolagenem žlutne, což je přirodní znak kolagenu. Žloutnutí přitom nemá vliv na funkční vlastnosti kolagenních cévních protěz. Cévní protěza nesmí zmraznout, tím dochází k popraskání kolagenní vrstvy. Při vyšší teplotě, nad 42 °C, se urychluje její stárnutí. Každá cévní protěza je opatřena číslem výrobní šarže a datem expirace.

LIKVIDACE NEPOUŽITÉHO MATERIÁLU

Spalováním s komunálním odpadem.

ROZMĚR A KATALOGOVÉ ČÍSLO

Ra 1v K		
Délka (mm)	Průměr (mm)	Katalogové číslo
300	6	022-06/300
	7	022-07/300
	8	022-08/300
	9	022-09/300
	10	022-10/300
	12	022-12/300
	14	022-14/300
	16	022-16/300
	18	022-18/300
	20	022-20/300
	22	022-22/300
	24	022-24/300
500	25	022-25/300
	26	022-26/300
	28	022-28/300
	30	022-30/300
	32	022-32/300
	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816

Ra 1v K		
Délka (mm)	Průměr (mm)	Katalogové číslo
500	6	022-0062
	7	022-0072
	8	022-0082
	9	022-0092
	10	022-0102
	12	022-0122
	14	022-0142
	16	022-0162
	18	022-0182
	20	022-0202
	22	022-0222
	24	022-0242
	25	022-0252
	26	022-0262
	28	022-0282
	30	022-0302
	32	022-0322
	6/12	024-0612

Ra bv K		
Délka (mm)	Průměr (mm)	Katalogové číslo
400	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816
	9/18	024-0918
	10/20	024-1020
	11/22	024-1122

ROZMĚRY NA ZAKÁZKU

Ra 1v K, Ra bv K	
Délka 30–700 (mm)	Průměr 6–34 (mm)

VYSVĚTLIVKY KE ZNAČKÁM NA ETIKETĚ		
Použit do data	Chraňte před sluncem	
Katalogové číslo	Omezení teploty	
Sterilizováno zářením	Nepoužívat, je-li obal poškozen	
Kód dávky (šarže)	Odpadkový koš	
Pozor, čti návod k použití	Plasty	
Datum výroby	Polyethylentereftalát / polyethylen	
Nepoužívat opakovaně	Označení shody	
Výrobce	Neresterilizovat	

INSTRUCTIONS FOR USE

Knitted vascular prosthesis with collagen - Ra K

PRODUCT DESCRIPTION

The Ra K knitted vascular prosthesis is a tube made of polyester filament yarn using a warp-knitting technology. The front wall of the prosthesis is provided with a colour guiding line that makes it easier for the surgeon to orientate himself in the surgical wound during implantation. A continuous layer of chemically modified bovine collagen is applied to the surface of the prosthesis. It facilitates ingrowth of tissue into the implant and impermeability of the prosthesis wall at the time of implantation. Ra 1v K is straight, crimped, with collagen, Ra bv K is bifurcated, crimped, with collagen. Thanks to the crimping the graft retains a lumen of circular shape even when it is bent.

TYPE

Ra 1v K – knitted vascular prosthesis, straight, crimped, with collagen
Ra bv K – knitted vascular prosthesis, bifurcated, crimped, with collagen

INTENDED USE

Knitted vascular prostheses impregnated with bovine collagen are suitable for arterial reconstructions where application of an artificial vascular graft of corresponding lumen is indicated. These types of prostheses can be used in aorto-femoral, ilio-femoral regions, femoro-popliteal region above the knee joint, in the region of extra-cranial arteries and for extraanatomical bypasses. Using these prostheses, arterial reconstructions can be carried out without great loss of blood.

KONTRAINDICATIONS

- with persons provably allergic to bovine proteins
- in case of an increased hazard of infection
- for pediatric patients, can be used only in urgent cases, after individual consideration

NOTES AND PREPARATION OF THE PROSTHESIS

FOR IMPLANTATION

- The prosthesis is used directly without the necessity of any preparation before implantation.
- The prosthesis can be adjusted with scissors at the ends; it is strong, elastic, easy to pierce, and it does not fray.
- The prosthesis is implanted under full heparinisation of the patient.
- After the implantation, cancel the effect of heparinisation by means of neutralisation by administration of an appropriate dose of Protamine Sulfate i.v. (intravenous).
- The prosthesis must not be injured with sharp instruments in order not to damage its impregnation.
- If it is necessary to stop the flow in the prosthesis use „shod clamps“, i.e. clamps with a rubber tube pulled on the branches of the clamp.
- When handling the prosthesis ensure careful handling, protect from impact in order not to brake the integrity of impregnation.

IMPLANTATION TECHNIQUE

- The prosthesis is to be implanted under moderate tension, when performing anastomoses use nonabsorbable monofilament atraumatic sutures designed for vascular surgery.

- We recommend gradual intake of blood flow into the prosthesis.
- After the upper (central) anastomosis has been performed, release the proximal clamp on the artery for one or two pulse waves. Then close the clamp on the artery again and leave the blood column in the graft. If the upper anastomosis does not bleed it is possible to apply a shod clamp on the graft right below the anastomosis. If the prosthesis becomes covered with blood-dew or if it leaks blood, then, after a short while, once more let one or two pulse waves into the graft so
- that a blood column may be formed in the graft. This having done, it is possible to draw the graft through the tunnels to the distal anastomosis.
- Before you perform the lower (peripheral) anastomosis, make sure of the right tension of the graft and check whether the graft is not kinked or twisted somewhere. Before you perform the distal anastomosis, aspirate the blood gently from the graft using a suction apparatus, and perform the distal anastomosis. Before final knotting of the suture, leave a free space in the anastomosis and release the proximal clamp for a short while so that the prosthesis may be deaerated or, as the case may be, the thrombi may be flushed away. Then close again the proximal clamp on the prosthesis, tighten the sutures, and knot them. Then it is possible to remove gradually the clamps from the periphery and, finally, from the upper anastomosis area.
- In case of slight bleeding from the anastomoses area or of blood leakage through the wall of the graft it is possible to apply towels, moistened with physiological saline whose temperature must not exceed the body temperature, to the graft (for a period of 5 - 10 min.) while the heparine is neutralized at the same time.

STERILIZATION

The product is delivered sterilized by irradiation.
The product is sterile provided that its package has not been damaged or opened.

The product is intended for one use only.

THE PRODUCT CANNOT BE RE-STERILIZED BY NO MEANS!!

NOTE:

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, Annex No. I, article 8.3., medical devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is opened or damaged. For this reason the medical device must not be reused because opening of the original pack (nonreusable pack) means damage to the manufacturer's original pack. Once the original pack has been opened and the product taken out of this pack the sterility of the product is broken. Once the original pack has been opened the product must not be repackaged and re-sterilized. The manufacturer cannot guarantee that a contamination of the product by microorganisms will not occur after removal of the product from its original pack and during handling.

EXPIRATION PERIOD

Three years from the date of sterilization. The expiration date is given on the package.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

The products shall be stored in original packing in rooms designed for storing. The temperature in storage rooms must be 15 °C to 25 °C. The products must be protected against effects of direct sunlight. Vascular prosthesis with collagen yellows which is an accompanying characteristic of collagen. The yellowing does not affect the performance properties of the vascular prostheses with collagen. The vascular prosthesis must not freeze because it would cause crackling of the collagen layer. At an increased temperature above 42 °C the ageing of a graft speeds up. Every vascular prosthesis is provided with production lot number and date of expiration.

DISPOSAL OF NON-USED MEDICAL DEVICE

Incineration together with municipal waste.

SIZE AND CATALOGUE CODE

Ra 1v K		
Length (mm)	Diameter (mm)	Catalogue code
300	6	022-06/300
	7	022-07/300
	8	022-08/300
	9	022-09/300
	10	022-10/300
	12	022-12/300
	14	022-14/300
	16	022-16/300
	18	022-18/300
	20	022-20/300
	22	022-22/300
	24	022-24/300
500	25	022-25/300
	26	022-26/300
	28	022-28/300
	30	022-30/300
	32	022-32/300
	6	022-0062
	7	022-0072
	8	022-0082

Ra 1v K		
Length (mm)	Diameter (mm)	Catalogue code
500	6	022-0062
	7	022-0072
	8	022-0082
	9	022-0092
	10	022-0102
	12	022-0122
	14	022-0142
	16	022-0162
	18	022-0182
	20	022-0202
	22	022-0222
	24	022-0242
	25	022-0252
	26	022-0262
	28	022-0282
	30	022-0302
	32	022-0322
	6	022-0062

Ra bv K		
Length (mm)	Diameter (mm)	Catalogue code
400	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816
	9/18	024-0918
	10/20	024-1020
	11/22	024-1122

SIZE MADE TO ORDER

Ra 1v K, Ra bv K	
Length 30–700 (mm)	Diameter 6–34 (mm)

EXPLANATORY NOTES ON THE SYMBOLS ON LABELS:		
Use by	Keep away from sunlight	
Catalogue code	Temperature limitation	
Sterilized by irradiation	Do not use if package is damaged	
Lot number (batch)	Waste bin	
Attention, see instructions for use!	Plastics	
Date of manufacture	Polyethyleneterephthalate / polyethylene	
Do not reuse	Conformity marking	
Producer	Do not re-sterilize	

MANUAL DE USO

Prótesis vascular tejida con colágeno – Ra K

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis vascular tejida Ra K es una cánula producida con tecnología urdimbre de punto de seda de poliéster. La prótesis tiene una huella guía en color, en su pared delantera, para una mejor orientación del médico en la herida, durante la implantación. En la superficie de la prótesis se aplica una capa de colágeno bovino, químicamente modificado. Este facilita la neoadotelización de la prótesis vascular y la impermeabilidad de la pared, durante la implantación. La Ra 1v K es plana corrugada con colágeno, la Ra bv K es ramificada (bifurcada) corrugada con colágeno, con la corrugación se alcanza la diafinidad circular de la prótesis, también durante la flexión.

TIPO

Ra 1v K – prótesis vascular tejida plana, corrugada con colágeno
Ra bv K – prótesis vascular tejida bifurcada, corrugada con colágeno

PROPÓSITO DE USO DETERMINADO

Las prótesis vasculares tejidas impregnadas con colágeno bovino son adecuadas para la reconstrucción de arterias en todos lados donde se indica la sustitución vascular artificial con el lumen correspondiente. Estos tipos de prótesis se pueden utilizar en el área aortofemoral, iliaco femoral, femoro popliteo sobre la articulación de la rodilla, en el área de las arterias extracraaneales y para los marcapasos extra-anatómicos. La reconstrucción arterial utilizando estas prótesis se puede realizar sin grandes pérdidas de sangre.

KONTRAINDICACIONES

- en personas probadamente alérgicas a las proteínas bovinas
- en caso de alto riesgo de infección
- en pacientes infantiles se puede utilizar solo en casos agudos después de una valoración individual

ADVERTENCIA Y PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS PARA LA IMPLANTACIÓN

- La prótesis se utiliza directamente sin necesidad de cualquier preparación antes de la implantación.
- La prótesis se puede arreglar en los extremos con tijeras, es fuerte, flexible, se agujera bien y no se deshilacha.
- La prótesis se implanta bajo la heparinización completa del paciente.
- Después de la implantación elimine el efecto de la heparinización neutralizándolo con la correspondiente dosis de sulfato de protamina i.v. (intravenoso).
- La prótesis no debe verse alterada por herramientas afiladas, para que no se dañe su impregnación.
- Ante la necesidad de detener el flujo en la prótesis, utilice las pinzas con una cánula enhebrada en las mandíbulas de la pinza.
- Sea cuidadoso al manipular la prótesis y protéjala de golpes para evitar que se dañe la integridad de la impregnación

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

- La prótesis se implanta con una leve presión, al colocar la anastomosis utilice puntos no absorbibles monofilos antitraumáticos diseñados

para la cirugía vascular.

- Recomendamos cuidar el paso paulatino del caudal de sangre a la prótesis
- Una vez colocada la anastomosis superior (central), aloje la pinza proximal en la arteria en 1 – 2 ondas de pulso. Luego, cierre de nuevo la pinza en la arteria y deje la columna de sangre en la prótesis. Si la anastomosis superior no sangra, es posible colocar la pinza con cánula enhebrada en la prótesis, justo bajo la anastomosis. Si la prótesis se humectara o filtrase, de nuevo por unos instantes, llene con 1 – 2 ondas de pulso para que en la prótesis aparezca una columna de sangre. Después de esta operación, es posible pasar la prótesis por los túneles hasta la anastomosis distal.
- Antes de colocar la anastomosis inferior (periférica), asegúrese de la presión correcta de la prótesis y revise si se ha acodado a lo largo, o si ha girado. Antes de colocar la anastomosis distal, succione con cuidado la sangre de la prótesis con un papel secante y coloque la anastomosis distal. Antes de apretar los puntos, deje un lugar libre en la anastomosis y aloje, por unos instantes, la pinza proximal para eliminar el aire de la prótesis, o expulsar los trombos. Después cierre de nuevo la pinza proximal en la prótesis, apriete los puntos y anude. A continuación, se pueden ir retirando las pinzas de la periferia y, finalmente, del área superior de la anastomosis.
- En caso de leve sangrado en el área de la anastomosis, o al infiltrarse la sangre a través de la pared de la prótesis es posible, neutralizando a la vez la heparina, cubrir la prótesis (por 5 – 10 min.) con compresas empapadas con suero fisiológico, cuya temperatura no debe sobrepasar la temperatura corporal.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra esterilizado por radiación.
El producto es estéril solo si el embalaje no está dañado
El producto está diseñado para un uso único
¡EL PRODUCTO NO PUEDE SER ESTERILIZADO DE NUEVO!
Nota:
Según la DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, Anexo I, punto 8.3., los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra. Por esta razón, el PS no se puede utilizar repetidamente, porque abriendo el embalaje original (embalaje de uso único) se daña el embalaje original del fabricante. Una vez que el embalaje original sea abierto y el producto sacado de este embalaje, la esterilidad del producto resulta alterada. Luego de abrir el embalaje original, el producto ya no puede ser embalado de nuevo ni esterilizarse repetidamente. El fabricante no puede garantizar que, tras sacar el producto de su embalaje original y durante su manipulación, el producto no llegue a contaminarse con microorganismos.

FECHA DE CADUCIDAD

Tres años a partir de la fecha de esterilización
La fecha de caducidad está indicada en el embalaje

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos se