eNclose® II

Anastomosis Assist Device

INSTRUCTIONS FOR USE

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Latex Free	Prescription Only	Do not use if sterile package is opened or damaged	Manufacturer	Do not resterilize	Sterilized using irradiation

INDICATIONS FOR USE

The eNclose® II device is intended for use by cardiac surgeons during on-pump or off-pump coronary artery bypass grafting (CABG) procedures in place of partial occlusion clamps in ascending aortas free of atheromatous disease.

CONTRAINDICATIONS

- If clamping of the ascending aorta is contraindicated, the use of the eNclose® II device is contraindicated.
- If the introduction of needles, cannulae, catheters or devices into the ascending aorta is contraindicated, the use of the eNclose® II device is contraindicated.
- The eNclose® II device is contraindicated for use in regions of the ascending aorta when there is physical, visual or imaging evidence of significant atherosclerotic plaque.
- The eNclose® II device is contraindicated for vessels with an internal diameter smaller than 15mm.

PRECAUTIONS

- The eNclose® II devices are intended for single use only. DO NOT REUSE. Any attempt to reuse or re-sterilize the eNclose® II device could result in damage or failure. Improper cleaning of the instrument could result in adverse patient outcomes including infection, sepsis or death.
- Procedures using devices that facilitate the proximal anastomosis for coronary artery bypass grafting (CABG) procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with CABG techniques. Consult your medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any CABG procedure. Clinicians using this device should be familiar with the specific anatomy of the region of the ascending aorta in which they intend to perform the CABG procedure.
- ***CAUTION:** Risk of needle stick injury.*
- ***CAUTION:** Avoid using stab incisions to prevent damage to the elastomer cover on the bottom of the lower jaw of the device.*
- After activating the aortic punch, remove the punch from the aorta without releasing the plunger. This will ensure removal of the small, excised plug from the punch after the punch is removed from the operative field.
- ***CAUTION:** When performing more than one anastomosis with the eNclose® II device, exercise care when repositioning the upper and lower jaws of the device, in order to minimize potential for trauma to the aortic wall and completed anastomosis.*
- To avoid the risk of complications such as traumatic damage or plaque dislodgement, anastomoses should be accessed via a single puncture site.

DESCRIPTION

Vitalitec's eNclose® II device (see Figure 1) is a disposable ratcheting clamp consisting of a handle and two opposing jaws. The lower jaw has an expandable region at the distal end. The upper jaw is made of nonexpandable wireform. There are two knobs located on the handle. The lower knob controls the expansion of the lower jaw. The upper knob controls the vertical movement of the upper jaw. In use, the lower jaw is introduced into the vessel and then expanded. The upper jaw is then approximated against the lower jaw. This provides a sealed region in which an arteriotomy or hole punch site can be made to facilitate the proximal anastomosis.

The lower jaw (see Figures 2a and 2b) is comprised of a segment of outer tubing over an inner stainless steel tube. The outer tubing has an elastomer cover over the expandable region. The expandable region is formed by a slit, which extends from the top surface of the elastomer through both walls of the outer tubing. The bottom surface of the elastomer cover is not slit, thereby providing a cup-like sealed chamber when the lower jaw is expanded.

An optional actuator tool is included to facilitate upward/downward positioning of the upper jaw and opening/closing of the lower jaw (see Figure 3).

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduction site selection, method of securing hemostasis and method of closure of the puncture site are handled in a manner similar to conventional methods employed for aortic puncture sites.

1. Ensure that the proximal anastomoses sites are free of atherosclerotic disease.
2. Remove the device from its sterile packaging. Prior to use, inspect the eNclose® II device and actuate the upper and lower jaws. If either the upper jaw or the lower jaw does not function as intended, do not use and replace with a new device.
3. Completely immerse and agitate the device in sterile saline immediately prior to insertion. Immersion facilitates insertion of the device and minimizes the potential for trapping air within the lower jaw.
4. If multiple anastomoses are to be constructed, a needle puncture site should be chosen that will accommodate access to each targeted anastomosis site. Proper site selection for both the needle puncture and target anastomoses can be determined by first holding the eNclose® II device over the aorta at the proposed puncture site; then, swivel the tip to the target anastomosis sites; and finally, mark all sites on the aorta with a surgical marking pen. The mapped sites should create a fan-like array of target anastomoses accessible from a common puncture site.
5. Make a purse-string suture around the desired puncture site.
6. Make a puncture by inserting a 14 gauge needle in the center portion of the purse string suture site. The angle of the introduction should be at minimum of approximately 45 degrees. If a 14 gauge needle was used to access the site for another reason, an additional puncture is not required.
7. With the lower jaw fully closed and the upper jaw fully elevated, carefully insert the lower jaw into the arterial puncture.
8. Observe bleedback into the extension tube to confirm entry into the aortic lumen.
9. After the desired placement, rotate the lower knob a full 180 degrees clockwise to fully expand the lower jaw.
10. Rotate the upper knob clockwise to lower the top jaw until the artery wall is compressed between the two clamp jaws.
    Note: The upper knob may be tightened to provide additional hemostasis, if needed.
11. Next, confirm the creation of a hemostatic seal. After the upper and lower jaws have been approximated, temporarily remove the vented plug. There should be no blood flow through the extension tubing. If any blood flow is observed through the extension tubing, further tighten the upper jaw until flow ceases. If further tightening fails to achieve hemostasis, replace the vented plug, loosen the upper jaws several turns and move the device to an adjacent location. Repeat this test for hemostasis.
12. With a scalpel, make a transverse incision for insertion of the aortic punch in the area of the artery defined by the upper jaw. Holding the aortic punch perpendicular to the aortic wall, center the punch tip on the metal bar in the incision. Push the plunger towards the handle in the manner of a hypodermic syringe.
13. With the eNclose® II device in position, perform the anastomosis.
14. When the anastomosis is complete, release the eNclose® II device by rotating the upper knob counter-clockwise.
15. If the construction of the additional anastomoses is desired, the eNclose® II device should be repositioned to the new sites from within the original puncture site. To do so, raise the upper jaw completely to clear the completed graft and move to the new position. Momentarily tilt the lower jaw down and away from the inside of the aortic lumen and then raise the lower jaw to the new anastomotic site. This maneuver minimizes the potential for trauma to the intraluminal surface during repositioning. To create your additional anastomoses, repeat steps 9 through 13.
16. When the final anastomosis is complete, release the eNclose® II device by rotating the upper knob counter-clockwise (as illustrated in Step 14). Retract the lower jaw by rotating the lower knob a full 180 degrees counterclockwise. Note: Do not remove the eNclose® II device from the vessel with the lower jaw expanded.
17. Remove the eNclose® II device. Close the puncture site with the previously placed purse-string suture.
18. An optional actuator tool is included to facilitate upward/downward positioning of the upper jaw and opening/closing of the lower jaw (see Figure 3).

WARNINGS

Do not resterilize and/or reuse the device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the device. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.

Proper disposal of contaminated devices is required.

STORAGE

Store in an area that is dry and clean, away from heat and chemical fumes.

CLINICAL BENEFITS

Summary of the clinical evaluation report stating clinical benefits can be provided upon request.

NOTICE

If any serious injury has occurred to the patient or user of this device, notify Vitalitec or appropriate authority with the details.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Vitalitec excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to: Any implied warranties of MERCHANTABILITY or FITNESS, since storage and handling of this device by the user, as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical therapy, and other matters beyond Vitalitec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitalitec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. Vitalitec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

Vitalitec International, Inc.
d/b/a Peters Surgical, USA
Plymouth, MA 02360 USA
Phone: 508-747-6033
Customer Service: 800-805-6590
www.peters-surgical.com

Logo and eNclose® II are registered trademarks of Vitalitec International, Inc.

EC REP MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola.
38100 Grenoble. France

CE 2797

60041 Rev. A

Figure 1

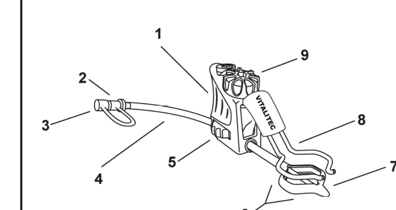


Figure 1 (English)
1. handle
2. hub
3. vent plug
4. extension tube
5. lower knob
6. expandable region
7. lower jaw
8. upper jaw
9. upper knob

Figur 1 (Dansk)
1. håndtag
2. muffe
3. ventilationsprop
4. forlængerslange
5. nederste knap
6. region, der kan udvides
7. nederste kæbe
8. øverste kæbe
9. øverste knap

Figure 1 (Français)
1. poignée
2. embout
3. bouchon à évent
4. prolongateur
5. bouton inférieur
6. zone extensible
7. mors inférieur
8. mors supérieur
9. bouton supérieur

Obr. 1 (Čeština)
1. rukojeť
2. ústí
3. odvzdušňovací zátka
4. prodlužovací hadička
5. dolní ovladač
6. roztažitelná část
7. dolní čelist
8. horní čelist
9. horní ovladač

1. ábra (Magyar)
1. markolat
2. elosztó
3. lezáró dugasz
4. toldócső
5. alsó gomb
6. tágítható régió
7. alsó befogópofa
8. felső befogópofa
9. felső gomb

Abbildung 1 (Deutsch)
1. Griff
2. Ansatz
3. Entlüftungsstopfen
4. Verlängerungsschlauch
5. unterer Knopf
6. expandierbarer Bereich
7. unteres Maulteil
8. oberes Maulteil
9. oberer Knopf

Εικόνα 1 (Ελληνικά)
1. Χειρολαβή
2. Ομφαλός
3. Βύσμα εξαερισμού
4. Σωλήνας επέκτασης
5. Κάτω περιστροφικό κουμπί
6. Επεκτάσιμη περιοχή
7. Κάτω σιαγόνα
8. Άνω σιαγόνα
9. Πάνω περιστροφικό κουμπί

Figura 1 (Italiano)
1. impugnatura
2. raccordo
3. tappo di sfogo
4. tubo di prolunga
5. manopola inferiore
6. regione espandibile
7. becco inferiore
8. becco superiore
9. manopola superiore

Figura 1 (Português)
1. punho
2. conector
3. tampão ventilado
4. tubo de extensão
5. botão inferior
6. região expansível
7. mandíbula inferior
8. mandíbula superior
9. botão superior

Figura 1 (Español)
1. mango
2. cono
3. tapón de ventilación
4. tubo de extensión
5. botón giratorio inferior
6. región expansible
7. mordaza inferior
8. mordaza superior
9. botón giratorio superior

Figur 1 (Svenska)
1. handtag
2. anslutning
3. luftningsplugg
4. förlängningsslang
5. nedre ratt
6. expanderbart område
7. nedre käft
8. övre käft
9. övre ratt

Figura 1 (Română)
1. mâner
2. racord
3. capac aerisire
4. tub prelungitor
5. buton inferior
6. regiune expandabilă
7. falcă inferioară
8. falcă superioară
9. buton superior

Şekil 1 (Türkçe)
1. sap
2. göbek
3. hava çıkarma tıkacı
4. uzatma tüpü
5. alt topuz
6. genişletilebilir bölge
7. alt çene
8. üst çene
9. üst topuz

Figure 2a

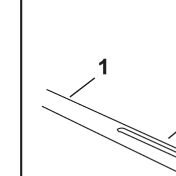


Figure 2a (English)
Retracted Lower Jaw
1. outer tubing
2. elastomer cover
3. outer tubing slit

Figur 2a (Dansk)
Tilbagetrukket nederste kæbe
1. udvendig slange
2. elastomerdække
3. udvendig slangeslids

Figure 2a (Français)
Mors inférieur rétracté
1. tubulure extérieure
2. revêtement en élastomère
3. fente dans la tubulure extérieure

Obr. 2a (Čeština)
Zatažená dolní čelist
1. vnější trubička
2. elastomerový kryt
3. štěrbina mezi vnějšími trubičkami

2.a ábra (Magyar)
Visszahúzott alsó befogópofa
1. külső cső
2. elasztomer burkolat
3. külső cső nyílása

Abbildung 2a (Deutsch)
Zurückgezogenes unteres Maulteil
1. äußerer Schlauch
2. Elastomerabdeckung
3. Schlitz im äußeren Schlauch

Εικόνα 2α (Ελληνικά)
Συμπτυγμένη κάτω σιαγόνα
1. Εξωτερική σωλήνωση
2. Κάλυμμα ελαστομερούς
3. Σχισμή εξωτερικής σωλήνωσης

Figura 2a (Italiano)
Becco inferiore retratto
1. tubo esterno
2. copertura in elastomero
3. fessura tubo esterno

Figura 2a (Português)
Mandíbula inferior retraída
1. tubagem externa
2. tampa de elastómero
3. ranhura da tubagem externa

Figura 2a (Español)
Mordaza inferior retraída
1. tubo externo
2. cubierta elastomérica
3. ranura del tubo externo

Figur 2a (Svenska)
Hopfälld nedre käft
1. ytterrör
2. elastomerskydd
3. slits i ytterröret

Figura 2a (Română)
Falcă inferioară retrasă
1. tubulatură exterioară
2. înveliş din elastomer
3. fantă tubulatură exterioară

Şekil 2a (Türkçe)
Geri Çekilmiş Alt Çene
1. dış tüp
2. elastomer örtü
3. dış tüp yarığı

Figure 2b

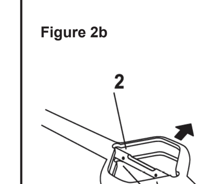


Figure 2b (English)
Expanded Lower Jaw
1. irrigation ports
2. stainless steel tube

Figur 2b (Dansk)
Udvidet nederste kæbe
1. skylleporte
2. rustfrit stålrør

Figure 2b (Français)
Mors inférieur déployé
1. ports d'irrigation
2. tube en acier inoxydable

Obr. 2b (Čeština)
Roztažená dolní čelist
1. irigační porty
2. trubička z nerezové oceli

2.b ábra (Magyar)
Kitágított alsó befogópofa
1. öblítőportok
2. rozsdamentes acélcső

Abbildung 2b (Deutsch)
Expandiertes unteres Maulteil
1. Spülanschlüsse
2. Edelstahlrohr

Εικόνα 2β (Ελληνικά)
Εκπτυγμένη κάτω σιαγόνα
1. Θύρες καταιονισμού
2. Σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα

Figura 2b (Italiano)
Becco inferiore espanso
1. porte di irrigazione
2. tubo in acciaio inossidabile

Figura 2b (Português)
Mandíbula inferior expandida
1. portas de irrigação
2. tubo de aço inoxidável

Figura 2b (Español)
Mordaza inferior expandida
1. puertos de irrigación
2. tubo de acero inoxidable

Figur 2b (Svenska)
Expanderad nedre käft
1. spolportar
2. rör av rostfritt stål

Figura 2b (Română)
Falcă inferioară expandată
1. porturi de irigare
2. tub din oţel inoxidabil

Şekil 2b (Türkçe)
Genişletilmiş Alt Çene
1. irigasyon portları
2. paslanmaz çelik tüp

Figure 3

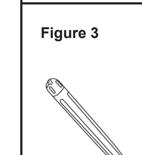


Figure 3 (English)
Actuator tool

Figur 3 (Dansk)
Aktiveringsinstrument

Figure 3 (Français)
Actionneur

Obr. 3 (Čeština)
Polohovací nástroj

3. ábra (Magyar)
Működtető eszköz

Abbildung 3 (Deutsch)
Betätigungswerkzeug

Εικόνα 3 (Ελληνικά)
Εργαλείο εκκινητήρα

Figura 3 (Italiano)
Strumento attuatore

Figura 3 (Português)
Ferramenta de acionamento

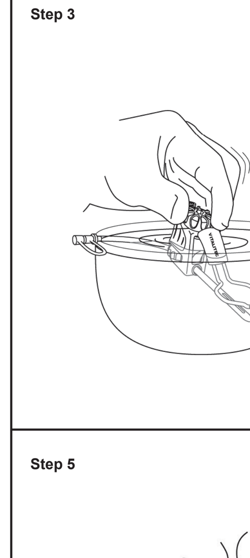
Figura 3 (Español)
Accionador

Figur 3 (Svenska)
Aktiveringsverktyg

Figura 3 (Română)
Instrument de acţionare

Şekil 3 (Türkçe)
Aktivatör alet

Step 3



Step 4

Step 4 (English)
Top View
1. puncture site
2. anastomosis sites

Trin 4 (Dansk)
Set fra oven
1. indstikssted
2. anastomosesteder

Étape 4 (Français)
Vue du haut
1. site de ponction
2. sites d'anastomose

Krok 4 (Čeština)
Pohled seshora
1. místo vpichu
2. místa anastomózy

4. lépés (Magyar)
Felülnézet
1. szúrás helye
2. anastomosis helyei

Schritt 4 (Deutsch)
Draufsicht
1. Punktionsstelle
2. Anastomosestellen

Βήμα 4 (Ελληνικά)
Επάνω όψη
1. Σημείο διάτρησης
2. Σημεία αναστόμωσης

Passaggio 4 (Italiano)
Vista dall'alto
1. sito di puntura
2. siti di anastomosi

Passo 4 (Português)
Vista superior
1. local de punção
2. locais de anastomose

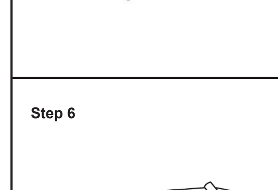
Paso 4 (Español)
Vista superior
1. lugar de punción
2. lugares de anastomosis

Steg 4 (Svenska)
Sedd ovanifrån
1. punktionsplats
2. anastomosplatser

Pasul 4 (Română)
Vedere de sus
1. locul perforării
2. locuri de anastomoză

Adım 4 (Türkçe)
Üstten Görünüm
1. ponksiyon bölgesi
2. anastomoz bölgeleri

Step 5



Step 5 (English)
1. 'purse-string' suture
2. anastomosis site
3. aorta
4. puncture site

Trin 5 (Dansk)
1. tobaksposesutur
2. anastomosested
3. aorta
4. indstikssted

Étape 5 (Français)
1. suture en bourse
2. site d'anastomose
3. aorte
4. site de ponction

Krok 5 (Čeština)
1. zdrhovací steh
2. místo anastomózy
3. aorta
4. místo vpichu

5. lépés (Magyar)
1. „erszényöltés"
2. anastomosis helye
3. aorta
4. szúrás helye

Schritt 5 (Deutsch)
1. Tabaksbeutelnaht
2. Anastomosestelle
3. Aorta
4. Punktionsstelle

Βήμα 5 (Ελληνικά)
1. Ράμμα «περίπαρσης»
2. Σημείο αναστόμωσης
3. Αορτή
4. Σημείο διάτρησης

Passaggio 5 (Italiano)
1. sutura 'a borsa di tabacco'
2. sito di anastomosi
3. aorta
4. sito di puntura

Passo 5 (Português)
1. sutura em "bolsa de tabaco"
2. local de anastomose
3. aorta
4. local de punção

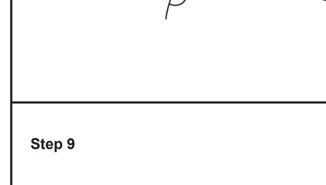
Paso 5 (Español)
1. sutura en bolsa de tabaco
2. lugar de anastomosis
3. aorta
4. lugar de punción

Steg 5 (Svenska)
1. tobakspungsutur
2. anastomosplats
3. aorta
4. punktionsplats

Pasul 5 (Română)
1. sutură „în bursă"
2. loc de anastomoză
3. aortă
4. locul perforării

Adım 5 (Türkçe)
1. 'kese ağzı' sütürü
2. anastomoz bölgesi
3. aorta
4. ponksiyon bölgesi

Step 6



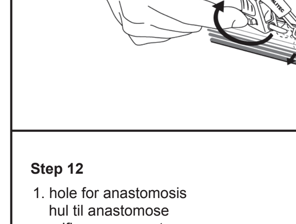
Step 7

1. puncture site
   indstikssted
   site de ponction
   místo vpichu
   szúrás helye
   Punktionsstelle
   Σημείο διάτρησης
   sito di puntura
   local de punção
   lugar de punción
   punktionsplats
   locul perforării
   ponksiyon bölgesi

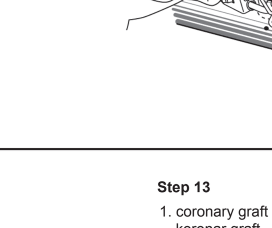
Step 8

1. bleedback
   tilbageblødning
   reflux sanguin
   zpětný tok krve
   vérvisszafolyás
   Rückblutung
   Ανάδρομη ροή αίματος
   ritorno ematico
   refluxo de sangue
   reflujo de la sangre
   backflöde av blod
   reflux
   geri kanama

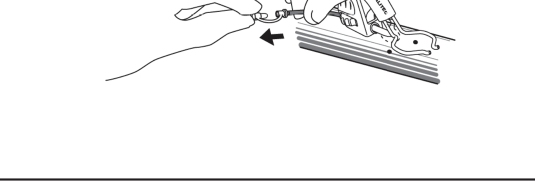
Step 9



Step 10

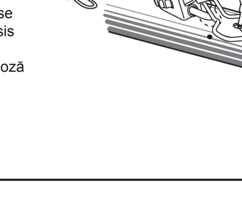


Step 11



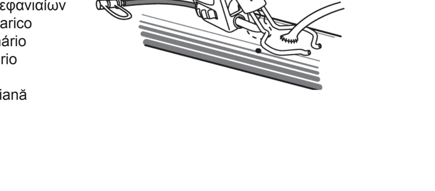
Step 12

1. hole for anastomosis
   hul til anastomose
   orifice pour anastomose
   otvor pro anastomózu
   lyuk az anastomosishoz
   Loch für Anastomose
   Οπή για αναστόμωση
   foro per anastomosi
   orifício para anastomose
   orificio para anastomosis
   hål för anastomos
   orificiu pentru anastomoză
   anastomoz deliği

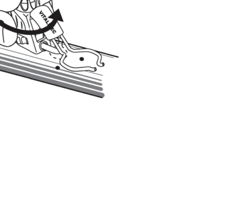


Step 13

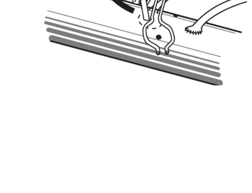
1. coronary graft
   koronar graft
   greffon coronaire
   koronární štěp
   koronáriagraft
   koronarer Bypassgraft
   Μόσχευμα στεφανιαίων
   innesto coronarico
   enxerto coronário
   injerto coronario
   koronargraft
   grefa coronariană
   koroner greft



Step 14

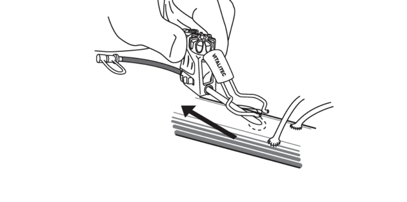


Step 15

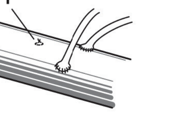


Step 16

Step 17



1. suture / sutur / suture / chirurgická nit / varrat / Naht / Ράμμα / sutura / sutura / sutura / sutur / sutură / sütür



eNclose® II

Anastomose-hjælpeenhed

BRUGSANVISNING

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Latexfri	Receptpligtig	Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er anbrudt eller beskadiget	Fremstiller	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med stråling

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

eNclose® II-enheden er beregnet til anvendelse af hjertekirurger under koronar bypass-operation (CABG) med eller uden lungemaskine i stedet for partielle okklusionsklemmer i a. ascendens uden ateromatøs sygdom.

KONTRAINDIKATIONER

- Hvis afklemning af a. ascendens er kontraindiceret, er brug af eNclose® II-enheden kontraindiceret.
- Hvis indføring af nåle, kanyler, katetre eller enheder i a. ascendens er kontraindiceret, er brug af eNclose® II-enheden kontraindiceret.
- eNclose® II-enheden er kontraindiceret til brug i områder af a. ascendens, når der er fysisk, visuel eller billeddiagnostisk evidens for signifikant aterosklerotisk plaque.
- eNclose® II-enheden er kontraindiceret til kar med en indvendig diameter på under 15 mm.

FORHOLDSREGLER

- eNclose® II-enheder er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Et forsøg på at genbruge eller resterilisere eNclose® II-enheden kan resultere i beskadigelse eller svigt af enheden. Forkert rengøring af instrumentet kan resultere i uønskede patientudfald, inklusive infektion, sepsis eller død.
- Indgreb, hvor der anvendes enheder, der letter den proksimale anastomose for koronare bypass-kirurgi-indgreb (CABG), må kun udføres af personer med tilstrækkelig træning i og kendskab til CABG-teknikker. Søg oplysninger i den medicinske litteratur vedrørende teknik, komplikationer og farer inden udførelse af et CABG-indgreb. Kirurger, der anvender denne enhed, skal være bekendte med den specifikke anatomi i den region af a. ascendens, hvori de har til hensigt at udføre CABG-indgrebet.
- ***FORSIGTIG:** Risiko for nålestik.*
- ***FORSIGTIG:** Undgå at bruge stikincisioner for at forhindre beskadigelse af elastomerdækket på bunden af enhedens nederste kæbe.*
- Efter aktivering af aortastansetangen fjernes stansetangen fra aorta uden at udløse stemplet. Det vil sikre fjernelse af den lille, udskårne prop fra stansetangen, efter at stansetangen er blevet fjernet fra operationsfeltet.
- ***FORSIGTIG:** Når der anlægges flere end én anastomose med eNclose® II-enheden, skal der udvises forsigtighed, når enhedens øverste og nederste kæbe placeres igen for at minimere muligheden for traume af aortavæggen og anlagt anastomose.*
- For at undgå risiko for komplikationer, f.eks. traumatisk beskadigelse eller løsning af plaque, skal anastomoser tilgås via et enkelt indstikssted.

BESKRIVELSE

Vitalitecs eNclose® II-enheden (se figur 1) er en engangsskraldeklemme, der består af et håndtag og to modsatrettede kæber. Den nederste kæbe har en region, der kan udvides, ved den distale ende. Den øverste kæbe er fremstillet af wireform, der ikke kan udvides. Der er to knapper på håndtaget. Den nederste knap kontrollerer udvidelsen af den nederste kæbe. Den øverste knap kontrollerer lodret bevægelse af den øverste kæbe. Under brug indføres den nederste kæbe i karret, hvorefter den udvides. Den øverste kæbe tilnærmes dernæst den nederste kæbe. Dette giver en forseglet region, hvor der kan foretages en arteriotomi eller et hul for at lette anlæggelse af den proksimale anastomose.

Den nederste kæbe (se figur 2a og 2b) består af et udvendigt slangesegment over et indvendigt rustfrit stålrør. Den udvendige slange har et elastomerdække over regionen, der kan udvides. Regionen, der kan udvides, dannes af en slids, som strækker fra den øverste overflade af elastomeren gennem begge vægge i den udvendige slange. Den nederste overflade af elastomerdækket har ingen slids og giver dermed et koplignende forseglet kammer, når den nederste kæbe udvides.

Et valgfrit aktiveringsinstrument er inkluderet for at lette opadgående/nedadgående placering af den øverste kæbe og åbning/lukning af den nederste kæbe (se figur 3).

BRUGSANVISNING

Valg af indføringssted, metode til sikring af hæmostase og metode til lukning af indstiksstedet håndteres på en måde, der svarer til konventionelle metoder anvendt til indstikssteder i aorta.

1. Kontrollér, at de proksimale anastomosesteder er fri for aterosklerotisk sygdom.
2. Tag enheden ud af den sterile emballage. Se eNclose® II-enheden efter inden brug, og aktiver den øverste og den nederste kæbe. Hvis enten den øverste eller den nederste kæbe ikke fungerer som tilsigtet, må enheden ikke bruges, og den skal erstattes med en ny.
3. Dyp enheden fuldstændigt i sterilt saltvand, og ryst den i saltvandet umiddelbart før indføring. Neddypning letter indføring af enheden og minimerer muligheden for at indfange luft i den nederste kæbe.
4. Hvis der skal anlægges flere anastomoser, skal der vælges et nåleindstikssted, der kan rumme adgang til hvert målanastomosested. Korrekt valg af sted for både nåleindstik og målanastomoser kan bestemmes ved først at holde eNclose® II-enheden over aorta ved det tilsigtede indstikssted. Drej dernæst spidsen mod målanastomosestederne, og marker tilslut alle steder på aorta med en kirurgisk mærkepen. De kortlagte steder skal danne et viftelignende mønster af målanastomoser, der kan tilgås fra et fælles indstikssted.
5. Anlæg en tobaksposesutur omkring det ønskede indstikssted.
6. Foretag indstik ved at indføre en 14 gauge nål midt på tobaksposesuturstedet. Indføringsvinklen skal være mindst ca. 45 grader. Det er ikke nødvendigt med et yderligere indstik, hvis der blev brugt en 14 gauge nål til at tilgå stedet af en anden årsag.
7. Med den nederste kæbe helt lukket og den øverste kæbe helt eleveret føres den nederste kæbe forsigtigt ind i arterieindstikket.
8. Observer tilbageblødning i forlængerslangen for at bekræfte adgang til aortalumen.
9. Når den ønskede placering er opnået, drejes den nederste knap 180 grader med uret for at udvide den nederste kæbe fuldstændigt.
10. Drej den øverste knap med uret for at sænke den øverste kæbe, indtil arterievæggen er komprimeret mellem de to klemmekæber.
    Bemærk: Den øverste knap kan tilspændes for a give yderligere hæmostase, hvis det er nødvendigt.
11. Bekræft dernæst dannelsen af en hæmostatisk forsegling. Fjern midlertidigt ventilationsproppen, når den øverste og den nederste kæbe er tilnærmede. Der må ikke være blodflow gennem forlængerslangen. Hvis der observeres blodflow gennem forlængerslangen, strammes den øverste kæbe yderligere, indtil flowet ophører. Udskift ventilationsproppen, løsn de øverste kæber flere omdrejninger, og flyt enheden til et tilstødende sted, hvis der ikke opnås hæmostase med yderligere stramning, Gentag denne test for hæmostase.
12. Foretag en tværgående incision med en skalpel til indføring af aortastansetangen i det område af arterien, der defineres af den øverste kæbe. Hold aortastansetangen vinkelret på aortavæggen, og centrer stansetangens spids på metalstangen i incisionen. Tryk stemplet mod håndtaget på samme måde som med en hypodermisk sprøjte.
13. Anlæg anastomosen med eNclose® II-enheden i position.
14. Når anastomosen er anlagt, udløses eNclose® II-enheden ved at dreje den øverste knap mod uret.
15. eNclose® II-enheden skal omplaceres til nye steder inden for det oprindelige indstikssted, hvis der skal anlægges yderligere anastomoser. Dette gøres ved at hæve den øverste kæbe fuldstændigt, fri af den færdige graft, og flytte den til den nye position. Vip midlertidigt den nederste kæbe ned og væk fra indersiden af aortalumen, og hæv dernæst den nederste kæbe til det nye anastomosested. Denne manøvre minimerer muligheden for traume af den intraluminale overflade under omplaceringen. Gentag trin 9 til 13 for at anlægge yderligere anastomoser.
16. Udløs eNclose® II-enheden, når den sidste anastomose er anlagt, ved at dreje den øverste knap mod uret (som vist i trin 14). Træk den nederste kæbe tilbage ved at dreje den nederste knap 180 grader mod uret.
    Bemærk: Fjern ikke eNclose® II-enheden fra karret med den nederste kæbe i udvidet position.
17. Fjern eNclose® II-enheden. Luk indstiksstedet med den tidligere anlagte tobaksposesutur.
18. Et valgfrit aktiveringsinstrument er inkluderet for at lette opadgående/nedadgående placering af den øverste kæbe og åbning/lukning af den nederste kæbe (se figur 3).

ADVARSLER

Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere enhedens integritet. Det kan medføre mulige risici for svigt af enheden i dens tilsigtede funktion og/eller krydskontaminering associeret med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder.

Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis.

OPBEVARING

Opbevares i et tørt og rent område, væk fra varme og kemiske dampe.

KLINISKE FORDELE

Et resumé af den kliniske evalueringsrapport med beskrivelse af de kliniske fordele fås på anmodning.

BEMÆRK

Hvis der er sket alvorlig skade på patienten eller brugeren af denne enhed, skal Vitalitec eller relevant myndighed underrettes med nærmere oplysninger.

MEDDELELSE OM PRODUKTINFORMATION

Vitalitec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SALGBARHED eller EGNETHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren, såvel som faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitalitecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitalitec er ikke ansvarlig for TILFÆLDIGE eller DERAF FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitalitec påtager sig ikke, og bemyndiger heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

eNclose® II

Dispositif d'aide à l'anastomose

MODE D'EMPLOI

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Sans latex	Sur prescription uniquement	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé	Fabricant	Ne pas restériliser	Stérilisé par rayonnement

INDICATIONS

Le dispositif eNclose® II est destiné à être utilisé par les chirurgiens en cardiologie lors des interventions de pontage aortocoronarien (PAC), avec ou sans pompe, pour éviter le recours aux clamps d'occlusion partielle dans les aortes ascendantes exemptes d'athérome.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée en cas de contre-indication du clampage de l'aorte ascendante.
- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée en cas de contre-indication de l'introduction d'aiguilles, de canules, de cathéters ou de tout autre dispositif dans l'aorte ascendante.
- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée dans les zones de l'aorte ascendante en présence de preuves physiques, visuelles ou d'imagerie indiquant des plaques d'athérosclérose importantes.
- L'utilisation du dispositif eNclose® II est contre-indiquée pour les vaisseaux de diamètre intérieur inférieur à 15 mm.

PRÉCAUTIONS

- Les dispositifs eNclose® II sont destinés exclusivement à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation du dispositif eNclose® II pourrait causer des dommages ou défaillances. Un nettoyage incorrect de l'instrument pourrait entraîner des conséquences indésirables pour le patient, notamment une infection, une septicémie ou la mort.
- Les interventions ayant recours à des dispositifs qui facilitent l'anastomose proximale dans le cadre d'un pontage aortocoronarien (PAC) ne doivent être réalisées que par des personnes dûment formées et maîtrisant les techniques de PAC. Avant de réaliser un pontage aortocoronarien, consulter la documentation médicale portant sur les techniques, les complications et les risques associés. Les cliniciens utilisant ce dispositif doivent être familiarisés avec l'anatomie spécifique de la région de l'aorte ascendante où ils prévoient d'effectuer l'intervention de PAC.
- ***MISE EN GARDE :** risque de blessure par piqûre d'aiguille.*
- ***MISE EN GARDE :** éviter les incisions punctiformes pour éviter d'endommager le revêtement en élastomère au bas du mors inférieur du dispositif.*
- Après avoir activé le perforateur aortique, le retirer de l'aorte sans relâcher le piston. Ceci garantira le retrait du petit fragment excisé par le perforateur une fois que celui-ci est retiré du champ opératoire.
- ***MISE EN GARDE :** lorsque le dispositif eNclose® II est utilisé pour effectuer plusieurs anastomoses, faire preuve de prudence lors du repositionnement des mors supérieur et inférieur afin de minimiser les risques de traumatisme de la paroi aortique et de l'anastomose réalisée.*
- Pour éviter le risque de complications telles que des dommages traumatiques ou le délogement de la plaque, les anastomoses doivent être accessibles via un site de ponction unique.

DESCRIPTION

Le dispositif eNclose® II de Vitalitec (voir Figure 1) est un clamp à cliquet jetable composé d'une poignée et de deux mors opposés. Le mors inférieur est doté d'une zone extensible à l'extrémité distale. Le mors supérieur est composé d'une structure en fil métallique non extensible. La poignée est dotée de deux molettes. La molette inférieure contrôle l'extension du mors inférieur. La molette supérieure contrôle le mouvement vertical du mors supérieur. Lors de l'utilisation du dispositif, le mors inférieur est introduit dans le vaisseau, puis déployé. Le mors supérieur est ensuite rapproché du mors inférieur. Ceci crée une zone scellée dans laquelle effectuer une artériotomie ou un site de perforation visant à faciliter l'anastomose proximale.

Le mors inférieur (voir Figures 2a et 2b) est composé d'un segment de tube extérieur recouvrant un tube intérieur en acier inoxydable. La zone extensible du tube extérieur est revêtue d'élastomère. Cette zone extensible est caractérisée par une fente qui s'étend de la surface supérieure de l'élastomère le long des deux parois du tube extérieur. La surface inférieure du revêtement en élastomère n'est pas fendue et forme ainsi une chambre scellée en forme de cupule lorsque le mors inférieur est déployé.

Un actionneur est inclus en option pour faciliter le positionnement vertical (ascendant/descendant) du mors supérieur, ainsi que l'ouverture/la fermeture du mors inférieur (voir Figure 3).

MODE D'EMPLOI

Le choix du site d'introduction, le procédé pour assurer une hémostase et la méthode d'obturation du site de ponction sont traités de manière similaire aux méthodes traditionnelles utilisées pour les sites de ponction aortique.

1. S'assurer que les sites d'anastomoses proximaux sont exempts de maladie athéroscléreuse.
2. Retirer le dispositif de son emballage stérile. Inspecter le dispositif eNclose® II avant de l'utiliser et actionner les mors supérieur et inférieur. Ne pas l'utiliser si le mors supérieur ou inférieur ne fonctionne pas comme prévu ; le remplacer par un nouveau dispositif.
3. Immerger complètement et remuer le dispositif dans une solution saline stérile immédiatement avant l'insertion. L'immersion facilite l'insertion du dispositif et minimise le risque d'emprisonnement d'air dans le mors inférieur.
4. Si plusieurs anastomoses doivent être réalisées, il convient de choisir un site de ponction de l'aiguille permettant d'accéder à chaque site d'anastomose ciblé. Le site approprié pour la ponction de l'aiguille ainsi que pour les anastomoses cibles peut être déterminé tout d'abord en tenant le dispositif eNclose® II au-dessus du site de ponction envisagé sur l'aorte ; puis en faisant pivoter l'embout vers les sites d'anastomose ciblés ; et finalement, en marquant tous les sites sur l'aorte avec un marqueur chirurgical. Les sites marqués doivent former un éventail d'anastomoses cibles accessibles à partir d'un site de ponction commun.
5. Faire une suture en bourse autour du site de ponction sélectionné.
6. Faire une ponction en introduisant une aiguille de calibre 14 dans la partie centrale du site de suture en bourse. L'angle d'introduction doit être d'environ 45 degrés, au minimum. Si une aiguille de calibre 14 a été utilisée pour accéder au site pour toute autre raison, il n'est pas nécessaire d'effectuer une ponction supplémentaire.
7. Avec le mors inférieur entièrement fermé et le mors supérieur entièrement élevé, insérer soigneusement le mors inférieur dans la ponction artérielle.
8. Observer le reflux sanguin dans le prolongateur pour confirmer l'introduction dans la lumière aortique.
9. Une fois le dispositif dans la position souhaitée, tourner la molette inférieure de 180 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer au maximum le mors inférieur.
10. Tourner la molette supérieure dans le sens des aiguilles d'une montre pour abaisser le mors supérieur jusqu'à ce que la paroi de l'artère soit comprimée entre les deux mors du clamp.
    Remarque : la molette supérieure peut être serrée pour accroître l'hémostase, si nécessaire.
11. Ensuite, confirmer la création d'un joint hémostatique. Une fois les mors supérieur et inférieur rapprochés, retirer temporairement le bouchon à évent. Aucun flux de sang ne doit circuler à travers le prolongateur. Si celui-ci contient du sang, serrer davantage le mors supérieur jusqu'à ce que le flux cesse. Si le serrage supplémentaire ne permet pas d'obtenir l'hémostase, remettre en place le bouchon à évent, desserrer le mors supérieur de plusieurs tours et déplacer le dispositif vers un emplacement adjacent. Répéter ce test pour confirmer l'hémostase.
12. À l'aide d'un scalpel, pratiquer une incision transversale pour l'insertion du perforateur aortique dans la zone de l'artère définie par le mors supérieur. En tenant le perforateur aortique perpendiculairement à la paroi de l'artère, centrer la pointe du perforateur sur la barre métallique dans l'incision. Pousser le piston vers la poignée comme s'il s'agissait d'une seringue hypodermique.
13. Une fois le dispositif eNclose® II positionné, effectuer l'anastomose.
14. Une fois l'anastomose réalisée, relâcher le dispositif eNclose® II en tournant la molette supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
15. Si des anastomoses supplémentaires sont souhaitées, le dispositif eNclose® II doit être repositionné sur les nouveaux sites depuis le site de ponction d'origine. Pour ce faire, soulever complètement le mors supérieur afin de le dégager du greffon réalisé et passer à la nouvelle position. Incliner momentanément le mors inférieur vers le bas en l'écartant de l'intérieur de la lumière aortique, puis soulever le mors inférieur vers le nouveau site anastomotique. Cette manœuvre minimise le risque de traumatisme sur la surface intraluminale lors du repositionnement. Pour créer des anastomoses supplémentaires, répéter les étapes 9 à 13.
16. Une fois la dernière anastomose réalisée, relâcher le dispositif eNclose® II en tournant la molette supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (comme illustré dans l'étape 14). Rétracter le mors inférieur en tournant la molette inférieure de 180 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
    Remarque : ne pas retirer le dispositif eNclose® II du vaisseau tant que le mors inférieur est déployé.
17. Retirer le dispositif eNclose® II. Fermer le site de ponction en utilisant la suture en bourse mise en place au préalable.
18. Un actionneur est inclus en option pour faciliter le positionnement vertical (ascendant/descendant) du mors supérieur, ainsi que l'ouverture/la fermeture du mors inférieur (voir Figure 3).

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité du dispositif. Cela peut potentiellement causer une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée liée à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de façon inadéquate.

Il est essentiel d'éliminer les dispositifs de manière appropriée.

STOCKAGE

Stocker dans un endroit sec et propre, à l'abri de la chaleur et des vapeurs chimiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Un résumé du rapport d'évaluation clinique indiquant les bénéfices cliniques est disponible sur demande.

AVIS

Signaler toute blessure grave du patient ou de l'utilisateur de ce dispositif à Vitalitec ou à l'autorité compétente en fournissant tous les détails pertinents.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Vitalitec exclut toute garantie, expresse ou implicite, par effet de la loi ou autrement, y compris, sans s'y limiter : toute garantie implicite de QUALITÉ MARCHANDE ou d'ADÉQUATION, étant donné que le stockage et la manipulation de ce dispositif par l'utilisateur, ainsi que les facteurs relatifs aux patients, diagnostics, traitements, interventions chirurgicales et tout autre événement indépendant de la volonté de Vitalitec ont un impact direct sur ce dispositif et les résultats qui découlent de son utilisation. Vitalitec décline toute responsabilité en cas de PERTE, DOMMAGE ou DÉPENSE ACCESSOIRE ou CONSÉCUTIF, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Vitalitec n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre RESPONSABILITÉ ou OBLIGATION supplémentaire liée à ce dispositif.

eNclose® II

Podpůrný prostředek pro anastomózu

NÁVOD K POUŽITÍ

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Neobsahuje latex	Pouze na předpis	Nepoužívat, jestliže je sterilní balení otevřeno nebo poškozeno	Výrobce	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Sterilizováno ozářením

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek eNclose® II je určen pro použití kardiochirurgy při aortokoronárních bypassech (CABG) s mimotělním oběhem i bez mimotělního oběhu namísto svorek sloužících k částečné okluzi u vzestupných aort bez ateromatického postižení.

KONTRAINDIKACE

- Pokud je kontraindikováno zasvorkování vzestupné aorty, je kontraindikováno i použití prostředku eNclose® II.
- Pokud je kontraindikováno zavádění jehel, kanyl, katétrů nebo jiných prostředků do vzestupné aorty, je kontraindikováno i použití prostředku eNclose® II.
- Prostředek eNclose® II je kontraindikován pro použití v oblastech vzestupné aorty s fyzickým, vizuálním nebo zobrazovacím průkazem významného aterosklerotického plátu.
- Prostředek eNclose® II je kontraindikován u cév s vnitřním průměrem menším než 15 mm.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředky eNclose® II jsou určeny pouze pro jednorázové použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Jakýkoli pokus o opakované použití nebo resterilizaci prostředku eNclose® II by mohl vést k jeho poškození nebo selhání. Nesprávné čištění nástroje by mohlo mít za následek nepříznivé výsledky pro pacienta včetně infekce, sepse nebo smrti.
- Výkony, které využívají prostředky k vytvoření proximální anastomózy při aortokoronárních bypassech (CABG) smí provádět pouze lékaři s odpovídajícím školením a znalostmi technik CABG. Informace o technikách, komplikacích a rizicích vyhledejte před provedením CABG ve zdravotnické literatuře. Kliničtí lékaři, kteří používají tento prostředek, musí být obeznámeni se specifickou anatomií oblasti vzestupné aorty, v níž zamýšlejí provést CABG.
- ***POZOR:** Riziko poranění jehlou.*
- ***POZOR:** Nepoužívejte bodové incize, abyste zabránili poškození elastomerového krytu spodní části dolní čelisti prostředku.*
- Aortální punch (děrovač) po aktivaci z aorty vytáhněte, aniž byste uvolnili píst. Tím se zajistí, že malá vyříznutá zátka bude z operačního pole odstraněna spolu s punchem.
- ***POZOR:** Pokud prostředkem eNclose® II vytváříte více než jednu anastomózu, přesunujte horní a dolní čelisti prostředku na nové místo opatrně, abyste minimalizovali potenciál poškození stěny aorty a již vytvořené anastomózy.*
- Aby se zabránilo riziku komplikací, jako je např. traumatické poškození nebo dislokace plátu, přístup k anastomózám by měl být prostřednictvím jediného místa vpichu.

POPIS

Prostředek eNclose® II společnosti Vitalitec (viz obr. 1) je jednorázová svorka se západkovým mechanismem, která sestává z rukojeti a dvou protilehlých čelistí. Dolní čelist má na distálním konci roztažitelnou část. Horní čelist tvoří neroztažitelná drátěná konstrukce. Na rukojeti jsou dva ovladače. Dolním se ovládá rozevírání dolní čelisti. Horním se ovládá vertikální pohyb horní čelisti. Při použití prostředku se dolní čelist zavede do cévy a potom roztáhne. Horní čelist se potom přiblíží k dolní čelisti. Tím se vytvoří izolovaná oblast, v níž lze vytvořit místo k arteriotomii nebo vyražení otvoru k provedení proximální anastomózy.

Dolní čelist (viz obr. 2a a 2b) se skládá ze segmentu vnější trubičky na vnitřní trubičce z nerezové oceli. Vnější trubička má nad roztažitelnou částí elastomerový kryt. Roztažitelná část je tvořena štěrbinou, která se táhne od horního povrchu elastomeru oběma stěnami vnějších trubiček. V dolním povrchu elastomerového krytu není štěrbina, takže při roztažení dolní čelisti vytvoří uzavřenou miskovitou komůrku.

Součástí dodávky je volitelný polohovací nástroj, který usnadňuje úpravu polohy horní čelisti v horním/dolním směru a otevření/zavření dolní čelisti (viz obr. 3).

NÁVOD K POUŽITÍ

Výběr místa k zavedení, metoda zajištění hemostázy a metoda uzavření místa vpichu se provádějí obdobně jako u konvenčních metod používaných pro místa vpichu do aorty.

1. Zkontrolujte, že místa proximálních anastomóz jsou prosta aterosklerotického postižení.
2. Vyjměte prostředek ze sterilního obalu. Před použitím prostředek eNclose® II prohlédněte a pohybujte horní i dolní čelistí. Pokud horní nebo dolní čelist nefunguje tak, jak má, prostředek nepoužívejte a vyměňte ho za nový.
3. Bezprostředně před zavedením prostředek zcela ponořte do sterilního fyziologického roztoku a vymáchejte ho v něm. Ponoření usnadňuje zavedení prostředku a minimalizuje potenciál uvíznutí vzduchu v dolní čelisti.
4. Pokud se bude vytvářet více anastomóz, je třeba zvolit místo vpichu jehly, které umožní přístup ke všem cílovým místům anastomóz. Správný výběr místa pro vpich jehly a cílové anastomózy lze stanovit tak, že prostředek eNclose® II nejprve podržíme nad aortou na zamýšleném místě vpichu, potom hrot natočíme k cílovým místům anastomózy a nakonec všechna místa na aortě vyznačíme chirurgickým fixem. Zakreslená místa budou tvořit vějířovité pole cílových anastomóz přístupných ze sdíleného místa vpichu.
5. Kolem požadovaného místa vpichu naložte zdrhovací (tabáčkový) steh.
6. Proveďte vpich zasunutím jehly 14 G do střední části naloženého zdrhovacího stehu. Jehla by měla být zasunuta pod úhlem nejméně přibližně 45°. Pokud již byla k přístupu na místo použita jehla 14 G z jiného důvodu, není nutné provést další vpich.
7. Opatrně vsuňte dolní čelist do vpichu do tepny; dolní čelist musí být zcela zavřená a horní čelist plně zvednutá.
8. Sledujte, zda dochází ke zpětnému toku krve do prodlužovací hadičky, který potvrdí vstup do lumina aorty.
9. Když je dosaženo požadovaného umístění, otočením dolního ovladače o celých 180° po směru hodinových ručiček roztáhněte dolní čelist.
10. Otáčením horního ovladače po směru hodinových ručiček spouštějte horní čelist, dokud stěna tepny není stlačena mezi oběma čelistmi svorky.
    Poznámka: Horní ovladač lze utáhnout, pokud je třeba posílit hemostázu.
11. Nyní potvrďte vytvoření hemostatického uzávěru. Po přiblížení horní a dolní čelisti krátkodobě odstraňte odvzdušňovací zátku. Prodlužovací hadičkou nesmí protékat krev. Pokud je v prodlužovací hadičce vidět tok krve, dotahujte horní čelist, dokud tok krve nezastavíte. Pokud hemostázy nedosáhnete ani dalším dotažením, vraťte odvzdušňovací zátku na místo, několika otočeními uvolněte horní čelist a prostředek přesuňte na přilehlé místo. Opakujte zkoušku hemostázy.
12. Skalpelem proveďte v oblasti tepny vymezené horní čelistí příčnou incizi k zavedení aortálního punche. Držte aortální punch kolmo ke stěně aorty a vycentrujte hrot punche na kovovou tyčinku v incizi. Zatlačte píst směrem k rukojeti podobně jako při použití hypodermické stříkačky.
13. Ponechte prostředek eNclose® II na místě a vytvořte anastomózu.
14. Až bude anastomóza hotová, otáčením horního ovladače proti směru hodinových ručiček prostředek eNclose® II uvolněte.
15. Pokud chcete vytvořit další anastomózy, je prostředek eNclose® II třeba na nová místa přesunout z původního místa vpichu. To se provádí úplným zvednutím horní čelisti nad dokončený štěp a přesunutím na nové místo. Dolní čelist dočasně nakloňte směrem dolů od vnitřního povrchu lumina aorty a potom ji znovu zvedněte k novému místu anastomózy. Tímto manévrem se minimalizuje potenciál poškození intraluminálního povrchu při přemístění. Další anastomózy vytvoříte opakováním kroků 9 až 13.
16. Až dokončíte poslední anastomózu, otáčením horního ovladače proti směru hodinových ručiček prostředek eNclose® II uvolněte (viz ilustrace v kroku 14). Stáhněte dolní čelist otáčením dolního ovladače o celých 180° proti směru hodinových ručiček.
    Poznámka: Nevytahujte prostředek eNclose® II z cévy, pokud je dolní čelist roztažená.
17. Vytáhněte prostředek eNclose® II. Uzavřete vpich dříve naloženým zdrhovacím stehem.
18. Součástí dodávky je volitelný polohovací nástroj, který usnadňuje úpravu polohy horní čelisti v horním/dolním směru a otevření/zavření dolní čelisti (viz obr. 3).

VAROVÁNÍ

Prostředek nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované použití mohou narušit strukturální celistvost prostředku. To by vedlo k potenciálnímu riziku, že prostředek nebude fungovat, jak bylo zamýšleno, a/nebo že dojde ke křížové kontaminaci související s nedostatečně vyčištěnými a sterilizovanými prostředky.

Kontaminované prostředky se musí řádně likvidovat.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém a čistém místě mimo zdroje tepla a chemických výparů.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Souhrnné hlášení z klinického hodnocení s uvedením klinických přínosů je k dispozici na vyžádání.

UPOZORNĚNÍ

Pokud u pacienta nebo uživatele tohoto prostředku dojde k vážnému poranění, sdělte podrobné informace společnosti Vitalitec nebo příslušnému orgánu.

SDĚLENÍ INFORMACÍ O VÝROBKU

Vzhledem k tomu, že manipulace s výrobkem a jeho skladování uživatelem a faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a jiné záležitosti mimo kontrolu společnosti Vitalitec přímo ovlivňují tento prostředek a výsledky dosažené jeho použitím, společnost Vitalitec odmítá poskytnout jakékoliv záruky, ať přímé nebo předpokládané ze zákona či na jiném základě, včetně (mimo jiné) předpokládaných záruk PRODEJNOSTI nebo VHODNOSTI. Společnost Vitalitec odmítá jakoukoli odpovědnost za NÁHODNÉ nebo NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY nebo NÁKLADY přímo nebo nepřímo spojené s použitím tohoto prostředku. Společnost Vitalitec nepřijímá žádnou další ODPOVĚDNOST ani POVINNOSTI v souvislosti s tímto prostředkem, ani nepověřuje žádnou osobu je přijmout.

eNclose® II

Anastomosist segítő készülék

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Latexmentes	Vényköteles	Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy sérült	Gyártó	Ne sterilizálja újra	Besugárzással sterilizálva

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az eNclose® II készülék szívsebészek számára készült, szivattyúval vagy szivattyú nélkül végzett koronáriabypass-graft (CABG) műtétei során a részleges okklúziót okozó fogók helyett érelmeszesedésmentes felszálló aortákban.

ELLENJAVALLATOK

- Ha a felszálló aorta lefogása ellenjavallt, az eNclose® II készülék használata ellenjavallt.
- Ha tűk, kanülök, katéterek vagy készülékek behelyezése a felszálló aortába ellenjavallt, az eNclose® II eszköz használata ellenjavallt.
- Az eNclose® II készülék ellenjavallt a felszálló aorta régióiban történő alkalmazásra, ha jelentős ateroszklerotikus plakknak fizikai, látható vagy képalkotóval kimutatott jelei vannak.
- Az eNclose® II készülék ellenjavallt 15 mm-nél kisebb belső átmérőjű erekben.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eNclose® II készülékek kizárólag egyszer használatosak. NE HASZNÁLJA ÚJRA. Az eNclose® II készülék újbóli felhasználásának vagy újra sterilizálásának kísérlete károsodást vagy meghibásodást okozhat. Az eszköz nem megfelelő megtisztításának olyan nemkívánatos következményei lehetnek a betegnél, mint a fertőzés, szepszis vagy halál.
- A koronáriabypass-graft (CABG) műtétek során proximális anastomosist lehetővé tevő készülékek használatával járó eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek, és ismerik a CABG technikáit. Bármely CABG-eljárás elvégzése előtt nézze meg az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatban. Ezt a készüléket használó orvosoknak ismerniük kell a felszálló aorta azon régiójának sajátos anatómiáját, amelyben a CABG-eljárást végre kívánják hajtani.
- ***FIGYELEM:** Tűszúrásos sérülés veszélye.*
- ***FIGYELEM:** A készülék alsó befogópofájának alsó részén lévő elasztomerburkolat károsodásának elkerülése érdekében ne végezzen metszést.*
- Az aortalyukasztó aktiválása után távolítsa el a lyukasztót az aortáról, anélkül hogy felengedné a dugattyút. Ez lehetővé teszi a kis, kivágott dugó eltávolítását a lyukasztóból, miután a lyukasztót eltávolították a műtéti területről.
- ***FIGYELEM:** Ha az eNclose® II készülékkel egynél több anastomosist készít, ügyeljen a készülék felső és alsó befogópofáinak újrapozicionálása során annak érdekében, hogy minimalizálja az aorta falának és a befejezett anastomosisnak a sérülését.*
- A szövődmények, mint a traumás károsodások vagy a plakkok elmozdulásának elkerülése érdekében az anastomosisokhoz egyetlen szúrási helyen keresztül kell hozzáférni.

LEÍRÁS

A Vitalitec eNclose® II készüléke (lásd 1. ábra) egy markolatból és két, egymással szemben lévő befogópofából álló eldobható racsnis fogó. Az alsó befogópofának a disztális végén van egy kitágítható régió. A felső befogópofa nem tágítható huzalból készül. A markolaton két gomb van. Az alsó gomb szabályozza az alsó befogópofa kitágítását. A felső gomb szabályozza a felső befogópofa függőleges mozgását. Használatkor az alsó befogópofát az érbe kell helyezni, és aztán kitágítani. A felső befogópofát ezután az alsó befogópofához kell közelíteni. Ez olyan lezárt régiót biztosít, amelyben arteriotomiát vagy lyukasztóhelyet lehet készíteni a proximalis anastomosis megkönnyítése érdekében.

Az alsó befogópofa (lásd 2.a és 2.b ábra) egy belső rozsdamentes acélcsőből és a felette lévő külső csőszegmensből áll. A külső csőnek elasztomerburkolata van a kitágítható régió felett. A tágítható területet egy résből áll, amely az elasztomer felső felületétől a külső cső mindkét falán nyúlik keresztül. Az elasztomer burkolat alsó felszínén nincs rés, így egy csészeszerű, elzárt kamra jön létre, ha az alsó befogópofa ki van tágítva.

Az opcionálisan használható működtető eszköz a felső befogópofa felfelé/lefelé pozicionálásának, valamint az alsó befogópofa nyitásának/zárásának könnyítésére szolgál (lásd 3. ábra).

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A bevezetési hely kiválasztása, a hemosztázis biztosításának módszere és a szúrási terület zárásának módszere hasonló az aorta szúrási területénél használt hagyományos módszerekhez.

1. Győződjön meg arról, hogy a proximális anatomosisok területén nincs atheroscleroticus betegség.
2. Távolítsa el a készüléket a steril csomagolásából. Használat előtt ellenőrizze az eNclose® II készüléket, és hozza működésbe a felső és alsó befogópofákat. Ha akár a felső befogópofa vagy az alsó befogópofa nem működik rendeltetésszerűen, ne használja azt, és cserélje ki egy új készülékre.
3. Közvetlenül a behelyezés előtt merítse a készüléket steril sóoldatba, és mozgassa meg benne. A belemerítés segíti a készülék behelyezését, és minimalizálja annak az esélyét, hogy levegő szoruljon az alsó befogópofába.
4. Ha több anastomosis készül, olyan tűszúrási helyet kell választani, amely lehetővé teszi az összes megcélzott anastomosis helyéhez való hozzáférést. A tűszúrás és a megcélzott anastomosisok helyének megfelelő kiválasztása meghatározható úgy, ha először az eNclose® II készüléket az aorta felett tartjuk a javasolt szúrási helyen, majd a hegyét a megcélzott anastomosis helyeihez fordítjuk, és végül az összes helyet megjelöljük az aortán egy sebészeti jelölőtollal. A tervezett helyek legyezőszerű elrendeződést alkotnak a megcélzott anatomosisokhoz, amelyek egy közös szúrási helyről elérhetők.
5. Készítsen erszényöltést a kívánt szúrási hely körül.
6. Készítse el a szúrást úgy, hogy behelyez egy 14-es méretű tűt az erszényöltés helyének középső részébe. A behelyezés szögének legalább körülbelül 45 fokosnak kell lennie. Ha egyéb okból 14-es tűt használt a helyhez való hozzáféréshez, akkor nincs szükség további szúrásra.
7. Óvatosan helyezze be az alsó befogópofát az artériás szúrás helyére úgy, hogy az alsó befogópofa teljesen zárva van, a felső befogópofa pedig teljesen fel van emelve.
8. Az aorta lumenébe való belépés ellenőrzése céljából figyelje meg a toldócsőbe történő vérvisszafolyást.
9. A kívánt elhelyezés után fordítsa az alsó gombot teljes 180 fokkal az óramutató járásának megfelelő irányba, hogy teljesen kitágítsa az alsó befogópofát.
10. Fordítsa a felső gombot az óramutató járásának megfelelő irányba, hogy leengedje a felső befogópofát addig, ameddig az artériafalat a két befogópofa össze nem nyomja.
    Megjegyzés: A felső gomb megszorítható további hemosztázis biztosítása érdekében, ha szükséges.
11. Ezután győződjön meg a hemosztatikus lezárás létrehozásáról. Miután a felső és alsó befogópofákat egymáshoz közelítette, átmenetileg távolítsa el a lezáró dugaszt. A toldócsövön keresztül nem szabad véráramlásnak lennie. Ha véráramlás figyelhető meg a toldócsövön keresztül, szorítsa tovább a felső befogópofát az áramlás megszűnéséig. Ha a további szorítással nem sikerül elérni a hemostasist, cserélje ki a lezáró dugaszt, lazítsa meg a felső befogópofákat több fordulattal, és mozdítsa a készüléket szomszédos területre. Ismételje ezt a tesztet a hemostasishoz.
12. Egy szikével készítsen transzverzális metszést az aortalyukasztó behelyezésére az artériának a felső befogópofa által meghatározott területén. Az aortalyukasztót merőlegesen tartva az aortafalra, állítsa középre a lyukasztó hegyét a fémrúdon, a metszésben. Nyomja a dugattyút a markolat felé egy hipodermiás fecskendő használata szerint.
13. Mikor az eNclose® II készülék a helyén van, végezze el az anastomosist.
14. Amikor az anastomosis elkészül, engedje fel az eNclose® II készüléket a felső gomb elforgatásával az óramutató járásával ellenkező irányban.
15. Ha további anastomosisokat kíván készíteni, az eNclose® II készüléket újra kell pozicionálni az új helyekre az eredeti szúrási helyről. Ehhez emelje fel teljesen a felső befogópofát, hogy megtisztítsa a beültetett graftot, és mozgassa az új helyzetbe. Egy pillanatra hajtsa lefelé és az aorta lumenének belsejétől távolítsa el az alsó befogópofát, majd emelje az alsó befogópofát az új anastomosis helyére. Ez a manőver minimalizálja az intraluminális felület esetleges sérülését az újrapozicionálás során. A további anastomosisok létrehozásához ismételje meg a 9–13. lépéseket.
16. Amikor az utolsó anastomosis is elkészül, engedje fel az eNclose® II készüléket a felső gomb elforgatásával az óramutató járásával ellenkező irányban (ahogy a 14. lépés szemlélteti). Húzza vissza az alsó befogópofát az alsó gomb teljes 180 fokos elfordításával az óramutató járásával ellenkező irányban.
    Megjegyzés: Ne távolítsa el az eNclose® II készüléket az érből, ha az alsó befogópofa ki van tágítva.
17. Távolítsa el az eNclose® II készüléket. Zárja a szúrási helyet az előzetesen behelyezett erszényöltésvarrattal.
18. Az opcionálisan használható működtető eszköz a felső befogópofa felfelé/lefelé pozicionálásának, valamint az alsó befogópofa nyitásának/zárásának könnyítésére szolgál (lásd 3. ábra).

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne sterilizálja újra és/vagy használja újra a készüléket. Az újrasterilizálás és/vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti a készülék integritását. Ez a készülék nem rendeltetésszerű működésének, és/vagy nem megfelelően megtisztított és sterilizált készülékekkel összefüggő keresztfertőzés potenciális rizikójához vezethet.

A szennyezett készülékeket megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

TÁROLÁS

Tárolja száraz és tiszta területen, távol a hőtől és vegyi gázoktól.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A klinikai értékelési jelentés összefoglalását, amely feltünteti a klinikai előnyöket, kérésére biztosítjuk.

ÉRTESÍTÉS

Ha bármilyen súlyos sérülés alakult ki a betegnél vagy ezen eszköz használójánál, értesítse a Vitalitec vállalatot vagy az illetékes hatóságot a részletekkel.

TERMÉKINFORMÁCIÓK KÖZZÉTÉTELE

A Vitalitec kizár minden jótállást, akár törvényi, akár egyéb módon kifejezve vagy hallgatólagosan kifejezve, beleértve, de nem korlátozva az alábbiakra: Minden, az ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE vagy ALKALMASSÁGRA vonatkozó jótállás, mivel ezen készülék tárolása és kezelése a használó által, valamint a betegre vonatkozó tényezők, a diagnózis, kezelés, sebészeti terápia és egyéb tényezők a Vitalitec befolyásán kívül közvetlenül hatnak erre a készülékre, és a használatából eredő eredményre. A Vitalitec nem vállal felelősséget a készülék használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő VÉLETLEN vagy KÖVETKEZMÉNYES VESZTESÉGEKÉRT, KÁROKÉRT vagy KÖLTSÉGEKÉRT. Semmilyen egyéb vagy további FELELŐSSÉGET vagy KÖTELEZETTSÉGET ezzel a készülékkel kapcsolatban a Vitalitec nem vállal, és nem is hatalmaz fel egyéb személyt annak vállalására.

eNclose® II

Produkt zur Unterstützung der Anlage von Anastomosen

GEBRAUCHSANWEISUNG

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Ohne Naturkautschuk hergestellt	Verschreibungspflichtig	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	Hersteller	Nicht resterilisieren	Sterilisation durch Bestrahlung

INDIKATIONEN
Das eNclose® II-Produkt dient zur Verwendung durch Herzchirurgen während koronarer Bypass-Operationen (CABG-Verfahren) mit und ohne Herz-Lungen-Maschine anstelle von partiellen Okklusionsklemmen in aufsteigenden Aorten, die frei von Gefäßplaque sind.

KONTRAINDIKATIONEN
- Ist das Abklemmen der aufsteigenden Aorta kontraindiziert, dann ist die Verwendung des eNclose® II-Produkts kontraindiziert.
- Ist die Einführung von Nadeln, Kanülen, Kathetern oder sonstigen Produkten in die aufsteigende Aorta kontraindiziert, dann ist die Verwendung des eNclose® II-Produkts kontraindiziert.
- Das eNclose® II-Produkt ist für die Verwendung in Abschnitten der aufsteigenden Aorta kontraindiziert, wenn physische, visuelle oder Bildgebungsnachweise atherosklerotischer Plaque vorliegen.
- Das eNclose® II-Produkt ist für Gefäße mit einem Innendurchmesser von weniger als 15 mm kontraindiziert.

VORSICHTSHINWEISE
- Die eNclose® II-Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Jeglicher Versuch, das eNclose® II-Produkt wiederzuverwenden oder zu resterilisieren, könnte zu einer Beschädigung oder einem Versagen führen. Die unzureichende Reinigung des Instruments könnte zu unerwünschten Behandlungsergebnissen führen, u. a. Infektion, Sepsis oder Tod.
- Verfahren, bei denen Produkte verwendet werden, die die proximale Anastomose für koronare Bypass-Operationen (CABG-Verfahren) erleichtern, dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in CABG-Techniken ausreichend geschult und mit ihnen vertraut sind. Vor der Durchführung von CABG-Verfahren ist Ihre medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken zu konsultieren. Ärzte, die dieses Produkt verwenden, müssen mit der spezifischen Anatomie des Abschnitts der aufsteigenden Aorta, in der das CABG-Verfahren durchgeführt werden soll, vertraut sein.
- ***VORSICHT:*** *Verletzungsrisiko durch Nadelstich.*
- ***VORSICHT:*** *Keine Stichinzisionen vornehmen, um eine Beschädigung der Elastomerabdeckung an der Unterseite des unteren Maulteils des Produkts zu vermeiden.*
- Nach Aktivieren der Aortenstanze die Stanze aus der Aorta entfernen, ohne den Kolben loszulassen. Dadurch kann das Entfernen des kleinen ausgeschnittenen Fragments aus der Stanze sichergestellt werden, nachdem die Stanze aus dem Operationsfeld entfernt wird.
- ***VORSICHT:*** *Wenn mit dem eNclose® II-Produkt mehr als eine Anastomose durchgeführt wird, muss bei der Neupositionierung des oberen und unteren Maulteils des Produkts vorsichtig vorgegangen werden, um die Gefahr der Verletzung der Aortenwand und Beschädigung der fertig gestellten Anastomose zu minimieren.*
- Um Komplikationsrisiken wie traumatische Schädigung oder das Ablösen von Plaque zu verhindern, muss der Zugang zu Anastomosen über einen einzigen Punktionssitus erfolgen.

BESCHREIBUNG
Das eNclose® II-Produkt von Vitalitec (siehe Abbildung 1) ist eine Klemme mit Ratsche für den Einmalgebrauch, die aus einem Griff und zwei gegenüberliegenden Maulteilen besteht. Das untere Maulteil verfügt am distalen Ende über einen expandierbaren Bereich. Das obere Maulteil besteht aus einer nicht expandierbaren Drahtform. Am Griff befinden sich zwei Knöpfe. Mit dem unteren Knopf wird die Expansion des unteren Maulteils gesteuert. Mit dem oberen Knopf wird die vertikale Bewegung des oberen Maulteils gesteuert. Zur Anwendung wird das untere Maulteil in das Gefäß eingeführt und dann expandiert. Das obere Maulteil wird dann zum unteren Maulteil hin approximiert. Dadurch entsteht ein abgedichteter Bereich, in dem eine Arteriotomie vorgenommen bzw. ein Loch gestanzt werden kann, um die proximale Anastomose zu ermöglichen.

Das untere Maulteil (siehe Abbildungen 2a und 2b) besteht aus einem Segment eines äußeren Schlauchs über einem Innenrohr aus Edelstahl. Der äußere Schlauch ist über dem expandierbaren Bereich mit einer Elastomerabdeckung versehen. Der expandierbare Bereich wird durch einen Schlitz gebildet, der sich von der oberen Oberfläche des Elastomers durch beide Wände des äußeren Schlauchs erstreckt. Die untere Oberfläche der Elastomerabdeckung weist keinen Schlitz auf, sodass beim Expandieren des unteren Maulteils eine becherförmige, abgedichtete Kammer gebildet wird.

Zur Erleichterung der Bewegung des oberen Maulteils nach oben und unten sowie der Öffnung/Schließung des unteren Maulteils ist ein optionales Betätigungswerkzeug im Lieferumfang enthalten (siehe Abbildung 3).

GEBRAUCHSANWEISUNG
Die Auswahl der Einführungsstelle, die Methode der Erzielung einer Hämostase und die Methode des Verschließens der Punktionsstelle sind vergleichbar mit traditionellen Methoden, die für Aortenpunktionsstellen verwendet werden.
1. Sicherstellen, dass die proximalen Anastomosestellen frei von atherosklerotischer Plaque sind.
2. Das Produkt aus der sterilen Verpackung entnehmen. Vor der Verwendung das eNclose® II-Produkt inspizieren und das obere und untere Maulteil betätigen. Wenn entweder das obere oder das untere Maulteil nicht wie erwartet funktioniert, darf das Produkt nicht verwendet werden und ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.
3. Das Produkt unmittelbar vor dem Einführen vollständig in sterile Kochsalzlösung eintauchen und hin und her bewegen. Das Eintauchen erleichtert das Einführen des Produkts und minimiert das Risiko eines Lufteinschlusses im unteren Maulteil.
4. Wenn mehrere Anastomosen angelegt werden sollen, muss eine Nadelpunktionsstelle ausgewählt werden, die den Zugang zu jeder geplanten Anastomosestelle ermöglicht. Die geeignete Stelle sowohl für die Nadelpunktion als auch für die geplanten Anastomosen kann bestimmt werden, indem das eNclose® II-Produkt zunächst über die Aorta an der vorgeschlagenen Punktionsstelle gehalten wird; dann wird die Spitze zu den geplanten Anastomosestellen gedreht und zum Schluss werden alle Stellen mit einem chirurgischen Markierungsstift markiert. Mithilfe dieser Markierungen sollte sich eine fächerartige Anordnung der geplanten Anastomosen ergeben, die von einer gemeinsamen Punktionsstelle aus zugänglich sind.
5. Um die gewünschte Punktionsstelle eine Tabaksbeutelnaht anlegen.
6. Eine Punktion vornehmen, indem eine 14-G-Nadel in den mittleren Teil der Tabaksbeutelnaht eingeführt wird. Der Einführungswinkel sollte mindestens ca. 45 Grad betragen. Wenn für den Zugang zur Stelle aus einem anderen Grund bereits eine 14-G-Nadel verwendet wurde, ist keine zusätzliche Punktion erforderlich.
7. Während das untere Maulteil vollständig geschlossen ist und das obere Maulteil sich in der obersten Position befindet, das untere Maulteil vorsichtig in die Arterienpunktion einführen.
8. Die Rückblutung in den Verlängerungsschlauch beobachten, um den Eintritt in das Aortenlumen zu bestätigen.
9. Nach der gewünschten Platzierung den unteren Knopf um volle 180 Grad im Uhrzeigersinn drehen, um das untere Maulteil vollständig zu expandieren.
10. Den oberen Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um das obere Maulteil so weit abzusenken, dass die Arterienwand zwischen den beiden Klemmenmaulteilen komprimiert wird.
    Hinweis: Der obere Knopf kann nach Bedarf festgezogen werden, um für zusätzliche Hämostase zu sorgen.
11. Als Nächstes eine hämostatische Abdichtung bestätigen. Nach Approximieren des oberen und unteren Maulteils den Entlüftungsstopfen kurzzeitig entfernen. Durch den Verlängerungsschlauch darf kein Blutfluss zu beobachten sein. Wenn Blutfluss durch den Verlängerungsschlauch zu beobachten ist, das obere Maulteil festziehen, bis der Blutfluss aufhört. Wenn auch durch weiteres Festziehen keine Hämostase erzielt werden kann, den Entlüftungsstopfen wieder anbringen, das obere Maulteil um mehrere Umdrehungen lockern und das Produkt an eine benachbarte Stelle verlegen. Die Prüfung auf Hämostase wiederholen.
12. Mit einem Skalpell eine transversale Inzision zum Einführen der Aortenstanze in den Abschnitt der Arterie vornehmen, der vom oberen Maulteil definiert ist. Die Aortenstanze senkrecht zur Aortenwand halten und die Stanzenspitze auf dem Metallstab in der Inzision zentrieren. Den Kolben wie bei einer Injektionsspritze in Richtung Griff drücken.
13. Während sich das eNclose® II-Produkt in Position befindet, die Anastomose anlegen.
14. Nach Durchführung der Anastomose das eNclose® II-Produkt lösen, indem der obere Knopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
15. Wenn weitere Anastomosen angelegt werden sollen, muss das eNclose® II-Produkt von innerhalb der ursprünglichen Punktionsstelle an die neue Stelle umpositioniert werden. Dazu wird das obere Maulteil in die oberste Position gebracht, um den fertig gestellten Graft freizugeben und an einer neuen Position fortzufahren. Das untere Maulteil kurzzeitig nach unten und von der Innenseite des Aortenlumens weg neigen; dann das untere Maulteil zur neuen Anastomosestelle anheben. Durch dieses Manöver wird das Risiko einer Verletzung der intraluminalen Oberfläche während der Umpositionierung minimiert. Zum Anlegen weiterer Anastomosen die Schritte 9 bis 13 wiederholen.
16. Nach Abschluss der letzten Anastomose das eNclose® II-Produkt lösen, indem der obere Knopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (wie in Schritt 14 dargestellt). Das untere Maulteil durch Drehen des unteren Knopfs um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn zurückziehen.
    Hinweis: Das eNclose® II-Produkt aus dem Gefäß entfernen, während das untere Maulteil expandiert ist.
17. Das eNclose® II-Produkt entfernen. Die Punktionsstelle mit der zuvor angelegten Tabaksbeutelnaht schließen.
18. Zur Erleichterung der Bewegung des oberen Maulteils nach oben und unten sowie der Öffnung/Schließung des unteren Maulteils ist ein optionales Betätigungswerkzeug im Lieferumfang enthalten (siehe Abbildung 3).

WARNHINWEISE
Das Produkt nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu Risiken des Versagens oder der nicht bestimmungsgemäßen Funktion des Produkts führen und/oder eine Kreuzkontamination im Zusammenhang mit der Verwendung von unzureichend gereinigten und sterilisierten Produkten zur Folge haben.

Kontaminierte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

LAGERUNG
Das Produkt in einem trockenen und sauberen Bereich vor Hitze und chemischen Dämpfen geschützt lagern.

KLINISCHE NUTZEN
Auf Anfrage kann eine Zusammenfassung des klinischen Auswertungsberichts bereitgestellt werden, in dem die klinischen Nutzen beschrieben sind.

BENACHRICHTIGUNG
Wenn der Patient oder der Anwender dieses Produkts irgendwelche ernsthafte Schäden erlitten hat, bitte Vitalitec oder die zuständige Behörde mit Angabe von Einzelheiten benachrichtigen.

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN
Vitalitec schließt jegliche Garantien aus, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, kraft Gesetz oder anderweitig begründet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: alle stillschweigenden Garantien der MARKTGÄNGIGKEIT oder EIGNUNG, da die Lagerung und Handhabung dieses Produkts durch den Anwender sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, Behandlung, chirurgischen Therapie und andere Aspekte, die sich der Kontrolle von Vitalitec entziehen, dieses Produkt und die durch dessen Anwendung erzielten Ergebnisse direkt beeinflussen. Vitalitec haftet nicht für direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts resultierende ZUFÄLLIG oder IN FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN oder KOSTEN. Vitalitec übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche HAFTUNG oder VERANTWORTUNG im Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme.

eNclose® II

Συσκευή υποβοήθησης αναστόμωσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Δεν περιέχει λάτεξ	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Κατασκευαστής	Μην επαναποστειρώνετε	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η συσκευή eNclose® II προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργούς κατά τη διάρκεια επεμβάσεων παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μόσχευμα (CABG), με χρήση αντλίας ή χωρίς χρήση αντλίας, αντί λαβίδων μερικής απόφραξης σε ανιούσα αορτή, η οποία δεν έχει αθηρωματική νόσο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Εάν η σύσφιξη της ανιούσας αορτής αντενδείκνυται, η χρήση της συσκευής eNclose® II αντενδείκνυται.
- Εάν η εισαγωγή βελονών, κανουλών, καθετήρων ή συσκευών στην ανιούσα αορτή αντενδείκνυται, η χρήση της συσκευής eNclose® II αντενδείκνυται.
- Η συσκευή eNclose® II αντενδείκνυται για χρήση σε περιοχές ανιούσας αορτής όπου υπάρχουν υλικά, οπτικά ή απεικονιστικά στοιχεία σημαντικής αθηροσκληρωτικής πλάκας.
- Η συσκευή eNclose® II αντενδείκνυται για αγγεία με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 15 mm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Οι συσκευές eNclose® II προορίζονται μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Οποιαδήποτε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης της συσκευής eNclose® II ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη ή αστοχία. Ο ακατάλληλος καθαρισμός του εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες εκβάσεις του ασθενή που περιλαμβάνουν λοίμωξη, σηψαιμία ή θάνατο.
- Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν συσκευές που διευκολύνουν την κεντρική αναστόμωση σε επεμβάσεις παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μόσχευμα (CABG) θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές CABG. Πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε επέμβασης CABG, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους. Οι κλινικοί ιατροί που χρησιμοποιούν τη συσκευή αυτή θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συγκεκριμένη ανατομία της περιοχής της ανιούσας αορτής, στην οποία σκοπεύουν να διενεργήσουν την επέμβαση CABG.
- ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Κίνδυνος τρυπήματος από βελόνα.*
- ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Αποφύγετε τη χρήση διαξιφιστικών τομών για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο κάλυμμα ελαστομερούς στο κάτω μέρος της κάτω σιαγόνας της συσκευής.*
- Όταν ενεργοποιήσετε τον διατρητή της αορτής, αφαιρέστε τον διατρητή από την αορτή χωρίς να απελευθερώσετε το έμβολο. Αυτό θα διασφαλίσει την αφαίρεση ενός μικρού βύσματος που έχει εξαιρεθεί από τον διατρητή, όταν ο διατρητής αφαιρεθεί από το εγχειρητικό πεδίο.
- ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Κατά τη διενέργεια περισσότερων από μία αναστομώσεων με τη συσκευή eNclose® II, προσέξτε κατά την επανατοποθέτηση των άνω και κάτω σιαγόνων της συσκευής, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα τραυματισμού στο τοίχωμα της αορτής και πλήρους αναστόμωσης.*
- Για την αποφυγή του κινδύνου επιπλοκών, όπως η τραυματική βλάβη ή η αποκόλληση πλάκας, η πρόσβαση στις αναστομώσεις θα πρέπει να γίνεται μέσω ενός σημείου διάτρησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή eNclose® II της Vitalitec (βλ. Εικόνα 1) είναι μια αναλώσιμη λαβίδα με καστάνια που αποτελείται από μια χειρολαβή και δύο αντίθετα κινούμενες σιαγόνες. Η κάτω σιαγόνα διαθέτει μια επεκτάσιμη περιοχή στο περιφερικό άκρο. Η άνω σιαγόνα είναι κατασκευασμένη από μη επεκτάσιμο σύρμα. Υπάρχουν δύο περιστροφικά κουμπιά στη χειρολαβή. Το κάτω περιστροφικό κουμπί ελέγχει την έκπτυξη της κάτω σιαγόνας. Το επάνω περιστροφικό κουμπί ελέγχει την κάθετη κίνηση της άνω σιαγόνας. Κατά τη χρήση, η κάτω σιαγόνα εισάγεται στο αγγείο και έπειτα εκπτύσσεται. Στη συνέχεια, η άνω σιαγόνα πλησιάζει στην κάτω σιαγόνα. Αυτή η ενέργεια παρέχει μια σφραγισμένη περιοχή, στην οποία μπορεί να διενεργηθεί μια αρτηριοτομή ή ένα σημείο διάτρησης οπής, για να διευκολυνθεί μια κεντρική αναστόμωση.

Η κάτω σιαγόνα (βλ. Εικόνες 2α και 2β) αποτελείται από ένα τμήμα εξωτερικής σωλήνωσης που βρίσκεται πάνω από μια εσωτερική σωλήνωση από ανοξείδωτο χάλυβα. Η εξωτερική σωλήνωση διαθέτει ένα κάλυμμα ελαστομερούς επάνω από την επεκτάσιμη περιοχή. Η επεκτάσιμη περιοχή διαθέτει μια σχισμή, η οποία επεκτείνεται από την άνω επιφάνεια του ελαστομερούς έως και τα δύο τοιχώματα της εξωτερικής σωλήνωσης. Η κάτω επιφάνεια του καλύμματος ελαστομερούς δεν διαθέτει σχισμή, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο έναν σφραγισμένο θάλαμο σαν κύπελλο, όταν εκπτυχθεί η κάτω σιαγόνα.

Περιλαμβάνεται ένα προαιρετικό εργαλείο εκκινητήρα για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της άνω σιαγόνας προς τα επάνω/προς τα κάτω και για το άνοιγμα/κλείσιμο της κάτω σιαγόνας (βλ. Εικόνα 3).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η επιλογή του σημείου εισαγωγής, η μέθοδος επίτευξης αιμόστασης και η μέθοδος σύγκλεισης του σημείου διάτρησης γίνονται με τρόπο παρόμοιο με τις συμβατικές μεθόδους που εφαρμόζονται στα σημεία διάτρησης αορτής.
1. Διασφαλίστε ότι τα σημεία της κεντρικής αναστόμωσης δεν έχουν αθηροσκληρωτική νόσο.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη στείρα συσκευασία. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή eNclose® II και ενεργοποιήστε την άνω και την κάτω σιαγόνα. Εάν η άνω σιαγόνα ή η κάτω σιαγόνα δεν λειτουργεί όπως προορίζεται, μην τη χρησιμοποιήσετε και αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
3. Βυθίστε πλήρως και ενεργοποιήστε τη συσκευή σε στείρο φυσιολογικό υγρό αμέσως πριν από την εισαγωγή. Η εμβύθιση διευκολύνει την εισαγωγή της συσκευής και ελαχιστοποιεί την πιθανότητα παγίδευσης αέρα στην κάτω σιαγόνα.
4. Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθούν πολλαπλές αναστομώσεις, θα πρέπει να επιλεγεί ένα σημείο διάτρησης με βελόνα, το οποίο θα παρέχει πρόσβαση σε κάθε ένα στοχευόμενο σημείο αναστόμωσης. Η ορθή επιλογή του σημείου τόσο για τη διάτρηση με βελόνα όσο και για τις στοχευόμενες αναστομώσεις μπορεί να καθοριστεί κρατώντας αρχικά τη συσκευή eNclose® II πάνω από την αορτή, στο προτεινόμενο σημείο παρακέντησης και, στη συνέχεια, περιστρέφοντας το άκρο προς τα σημεία των στοχευόμενων αναστομώσεων και, στο τέλος, με την επισήμανση όλων των σημείων στην αορτή με μαρκαδόρο χειρουργικής επισήμανσης. Τα χαρτογραφημένα σημεία θα πρέπει να σχηματίζουν μια ακτινωτή διάταξη στοχευόμενων αναστομώσεων που έχουν πρόσβαση από ένα κοινό σημείο διάτρησης.
5. Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης γύρω από το επιθυμητό σημείο διάτρησης.
6. Κάντε μια διάτρηση, εισάγοντας μια βελόνα 14 G στο κέντρο του σημείου εφαρμογής ράμματος περίπαρσης. Η γωνία εισαγωγής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον περίπου 45 μοίρες. Εάν χρησιμοποιήθηκε μια βελόνα 14 G για την πρόσβαση στο σημείο για άλλον λόγο, δεν απαιτείται πρόσθετη διάτρηση.
7. Έχοντας την κάτω σιαγόνα πλήρως κλειστή και την άνω σιαγόνα πλήρως ανυψωμένη, εισαγάγετε προσεκτικά την κάτω σιαγόνα στο σημείο αρτηριακής διάτρησης.
8. Παρατηρήστε την ανάδρομη ροή αίματος στον σωλήνα επέκτασης για να επιβεβαιώσετε την εισαγωγή στον αυλό της αορτής.
9. Μετά την επιθυμητή τοποθέτηση, περιστρέψτε το κάτω περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα κατά 180 μοίρες για να εκπτύξετε πλήρως την κάτω σιαγόνα.
10. Περιστρέψτε το επάνω περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα για να χαμηλώσετε την επάνω σιαγόνα έως ότου το τοίχωμα της αρτηρίας συμπιεστεί μεταξύ των δύο σιαγόνων της λαβίδας.
    Σημείωση: Το επάνω περιστροφικό κουμπί μπορεί να σφίξει για να παρέχει πρόσθετη αιμόσταση, εάν απαιτείται.
11. Στη συνέχεια, επιβεβαιώστε τη δημιουργία αιμοστατικής σφράγισης. Όταν η άνω και η κάτω σιαγόνα έχουν πλησιάσει μεταξύ τους, αφαιρέστε προσωρινά το βύσμα εξαερισμού. Δεν θα πρέπει να υπάρχει ροή αίματος από τη σωλήνωση επέκτασης. Εάν παρατηρηθεί ροή αίματος από τη σωλήνωση επέκτασης, σφίξτε και άλλο την άνω σιαγόνα έως ότου σταματήσει η ροή. Εάν με το πρόσθετο σφίξιμο δεν επιτευχθεί αιμόσταση, επανατοποθετήστε το βύσμα εξαερισμού, χαλαρώστε την επάνω σιαγόνα περιστρέφοντας αρκετές φορές και μετακινήστε τη συσκευή σε μια γειτονική θέση. Επαναλάβετε τον έλεγχο για την αιμόσταση.
12. Με ένα νυστέρι, κάντε μια εγκάρσια τομή για την εισαγωγή του διατρητή της αορτής στην περιοχή της αρτηρίας που έχει καθοριστεί από την άνω σιαγόνα. Κρατήστε τον διατρητή της αορτής κάθετα προς το αορτικό τοίχωμα, επικεντρώστε το άκρο του διατρητή στη μεταλλική ράβδο μέσα στην τομή. Σπρώξτε το έμβολο προς τη χειρολαβή, όπως με μια υποδερμική σύριγγα.
13. Διατηρώντας τη συσκευή eNclose® II στη θέση της, εκτελέστε την αναστόμωση.
14. Όταν ολοκληρωθεί η αναστόμωση, απελευθερώστε τη συσκευή eNclose® II, περιστρέφοντας το επάνω περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα.
15. Εάν επιθυμείτε τη δημιουργία πρόσθετων αναστομώσεων, η συσκευή eNclose® II θα πρέπει να επανατοποθετηθεί στα νέα σημεία από το εσωτερικό του αρχικού σημείου διάτρησης. Για να το επιτύχετε, σηκώστε πλήρως την άνω σιαγόνα για να απομακρυνθεί από το ολοκληρωμένο μόσχευμα και να μετακινηθείτε στη νέα θέση. Γείρετε στιγμιαία την κάτω σιαγόνα προς τα κάτω και μακριά από το εσωτερικό του αυλού της αορτής και στη συνέχεια σηκώστε την κάτω σιαγόνα στο νέο σημείο αναστόμωσης. Με τον χειρισμό αυτό ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τραυματισμού στην εσωτερική επιφάνεια του αυλού κατά τη διάρκεια της επανατοποθέτησης. Για να δημιουργήσετε πρόσθετες αναστομώσεις, επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 13.
16. Όταν ολοκληρωθεί η τελική αναστόμωση, απελευθερώστε τη συσκευή eNclose® II, περιστρέφοντας αριστερόστροφα το επάνω περιστροφικό κουμπί (όπως απεικονίζεται στο Βήμα 14). Συμπτύξτε την κάτω σιαγόνα, περιστρέφοντας αριστερόστροφα το κάτω περιστροφικό κουμπί κατά 180 μοίρες.
    Σημείωση: Μην αφαιρείτε τη συσκευή eNclose® II από το αγγείο με την κάτω σιαγόνα σε θέση έκπτυξης.
17. Αφαιρέστε τη συσκευή eNclose® II. Κλείστε το σημείο διάτρησης με το ράμμα περίπαρσης που είχατε τοποθετήσει προηγουμένως.
18. Περιλαμβάνεται ένα προαιρετικό εργαλείο εκκινητήρα για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της άνω σιαγόνας προς τα επάνω/προς τα κάτω και για το άνοιγμα/κλείσιμο της κάτω σιαγόνας (βλ. Εικόνα 3).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους αδυναμίας της συσκευής να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή/και σε διασταυρούμενη λοίμωξη που σχετίζεται με τη χρήση συσκευών που έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί ανεπαρκώς.

Απαιτείται κατάλληλη απόρριψη των μολυσμένων συσκευών.

ΦΥΛΑΞΗ
Φυλάσσετε σε καθαρό και ξηρό χώρο, μακριά από θερμότητα και χημικούς ατμούς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Η σύνοψη της αναφοράς κλινικής αξιολόγησης, στην οποία αναφέρονται τα κλινικά οφέλη, μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν αιτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Σε περίπτωση που συμβεί σοβαρός τραυματισμός ασθενή ή χρήστη αυτής της συσκευής, ενημερώστε με λεπτομέρειες τη Vitalitec ή την αρμόδια αρχή.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
Η Vitalitec αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή άλλως πως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων: Οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ, καθώς η φύλαξη και ο χειρισμός της συσκευής αυτής από τον χρήστη, όπως και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική θεραπεία και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Vitalitec, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή αυτή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Vitalitec δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ΤΥΧΑΙΑ ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ ή ΔΑΠΑΝΗ, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Vitalitec δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ΕΥΘΥΝΗ ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ σε σχέση με τη συσκευή αυτή.

eNclose® II

Dispositivo di assistenza all'anastomosi

ISTRUZIONI PER L'USO

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Privo di lattice	Solo su prescrizione	Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata	Fabbricante	Non risterilizzare	Sterilizzato per irradiazione

INDICAZIONI PER L'USO
Il dispositivo eNclose® II è destinato ai cardiochirurghi durante l'innesto di bypass coronarico (CABG) a cuore battente (off-pump) o in circolazione extracorporea (on-pump) in sostituzione delle clamp a occlusione parziale in aorte ascendenti esenti da patologia ateromatosa.

CONTROINDICAZIONI
- In caso di controindicazione al clampaggio dell'aorta ascendente, l'impiego del dispositivo eNclose® II è controindicato.
- In caso di controindicazione all'introduzione di aghi, cannule, cateteri o dispositivi nell'aorta ascendente, l'impiego del dispositivo eNclose® II è controindicato.
- L'impiego del dispositivo eNclose® II è controindicato nelle aree dell'aorta ascendente che presentano evidenze fisiche, visive o di imaging di placca aterosclerotica significativa.
- Il dispositivo eNclose® II è controindicato nei vasi con diametro interno inferiore a 15 mm.

PRECAUZIONI
- I dispositivi eNclose® II sono esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. Qualsiasi tentativo di riutilizzare o risterilizzare il dispositivo eNclose® II potrebbe causare danni o malfunzionamenti. Una pulizia impropria dello strumento può avere esiti avversi per il paziente, ad esempio infezioni, sepsi o morte.
- Le procedure che impiegano dispositivi che agevolano l'anastomosi prossimale per l'innesto di bypass coronarico (CABG) devono essere eseguite solo da operatori con adeguata formazione e familiarità con le tecniche CABG. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di effettuare procedure CABG. I medici che utilizzano questo dispositivo devono avere familiarità con l'anatomia specifica della regione dell'aorta ascendente in cui intendono eseguire la procedura CABG.
- ***ATTENZIONE:*** *pericolo di lesioni da puntura di ago.*
- ***ATTENZIONE:*** *evitare di praticare incisioni a pressione per non danneggiare la copertura in elastomero sulla base del becco inferiore del dispositivo.*
- Dopo aver attivato il punch aortico, rimuoverlo dall'aorta senza rilasciare il pistone. Ciò garantirà la rimozione del piccolo tappo escisso dal punch dopo il suo allontanamento dal campo operatorio.
- ***ATTENZIONE:*** *quando si esegue più di un'anastomosi con il dispositivo eNclose® II, prestare attenzione al riposizionamento dei becchi superiore e inferiore, al fine di ridurre al minimo il rischio di traumi alla parete aortica e all'anastomosi confezionata.*
- Per evitare il rischio di complicanze quali danni traumatici o dislocazione di placche, l'accesso alle anastomosi deve avvenire attraverso un unico sito di puntura.

DESCRIZIONE
Il dispositivo eNclose® II di Vitalitec (vedere la Figura 1) è una clamp regolabile monouso composta da un'impugnatura e due becchi contrapposti. Il becco inferiore presenta una regione espandibile all'estremità distale. Il becco superiore è realizzato in filo metallico non espandibile. L'impugnatura presenta due manopole. La manopola inferiore controlla l'espansione del becco inferiore. La manopola superiore controlla il movimento verticale del becco superiore. Durante l'uso, il becco inferiore viene introdotto nel vaso e quindi espanso. Il becco superiore viene quindi avvicinato al becco inferiore. Si ottiene così una regione sigillata in cui è possibile praticare un'arteriotomia o una perforazione per agevolare l'anastomosi prossimale.

Il becco inferiore (vedere le Figure 2a e 2b) è costituito da un segmento di tubo esterno su un tubo interno in acciaio inossidabile. Il tubo esterno presenta una copertura in elastomero sulla regione espandibile. La regione espandibile è costituita da una fessura che si estende dalla superficie superiore dell'elastomero attraverso entrambe le pareti del tubo esterno. La superficie inferiore della copertura in elastomero non è fessurata, fornendo così una camera concava sigillata quando il becco inferiore viene espanso.

È incluso uno strumento attuatore opzionale per agevolare il posizionamento verso l'alto/il basso del becco superiore e l'apertura/chiusura del becco inferiore (vedere la Figura 3).

ISTRUZIONI PER L'USO
La scelta del sito di introduzione, il metodo di ottenimento dell'emostasi e il metodo di chiusura del sito di puntura sono gestiti in modo simile ai metodi convenzionali utilizzati per i siti di puntura aortica.
1. Assicurarsi che i siti di anastomosi prossimale siano esenti da patologie aterosclerotiche.
2. Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo eNclose® II e azionare i becchi superiore e inferiore. Se il becco superiore o inferiore non funziona come previsto, non utilizzare il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
3. Immergere completamente e agitare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile immediatamente prima dell'inserimento. L'immersione agevola l'inserimento del dispositivo e riduce al minimo la possibilità di intrappolare aria all'interno del becco inferiore.
4. Se si devono effettuare più anastomosi, è necessario scegliere un sito di puntura che consenta l'accesso a ogni sito di anastomosi previsto. La corretta scelta del sito di puntura e delle anastomosi può essere effettuata tenendo prima il dispositivo eNclose® II sopra l'aorta nel punto di puntura ipotizzato, quindi ruotando la punta verso i siti di anastomosi previsti e, infine, contrassegnando tutti i siti dell'aorta con una penna chirurgica. I siti mappati creeranno una serie di anastomosi a ventaglio accessibili da un unico sito di puntura.
5. Applicare una sutura a borsa di tabacco attorno al sito di puntura desiderato.
6. Praticare una puntura inserendo un ago di calibro 14 nella parte centrale del sito di sutura a borsa di tabacco. L'angolo di introduzione deve essere di almeno 45 gradi circa. Se è stato utilizzato un ago di calibro 14 per accedere al sito per altri motivi, non è necessaria un'ulteriore puntura.
7. Con il becco inferiore completamente chiuso e il becco superiore completamente rialzato, inserire con cautela il becco inferiore nella puntura arteriosa.
8. Osservare il ritorno ematico nel tubo di prolunga per confermare l'ingresso nel lume aortico.
9. Una volta ottenuto il posizionamento desiderato, ruotare la manopola inferiore di 180 gradi completi in senso orario per espandere completamente il becco inferiore.
10. Ruotare la manopola superiore in senso orario per abbassare il becco superiore fino a comprimere la parete dell'arteria tra i due becchi della clamp.
    Nota: La manopola superiore può essere serrata per ottenere un'emostasi aggiuntiva, se necessario.
11. Verificare quindi che si sia creato un sigillo emostatico. Dopo aver avvicinato i becchi superiore e inferiore, rimuovere temporaneamente il tappo di sfogo. Non deve esserci flusso di sangue attraverso il tubo di prolunga. Se si osserva un flusso di sangue attraverso il tubo di prolunga, serrare ulteriormente il becco superiore fino a farlo cessare. Se con l'ulteriore serraggio non si riesce a ottenere l'emostasi, riapplicare il tappo di sfogo, allentare il becco superiore di più giri e spostare il dispositivo in una posizione adiacente. Ripetere questa verifica dell'emostasi.
12. Servendosi di un bisturi, praticare un'incisione trasversale per l'inserimento del punch aortico nella zona dell'arteria definita dal becco superiore. Tenendo il punch aortico perpendicolare alla parete aortica, centrare la punta del punch sulla barra metallica nell'incisione. Spingere lo stantuffo verso l'impugnatura come con una siringa ipodermica.
13. Eseguire l'anastomosi con il dispositivo eNclose® II in posizione.
14. Quando l'anastomosi è completa, rilasciare il dispositivo eNclose® II ruotando la manopola superiore in senso antiorario.
15. Per confezionare ulteriori anastomosi, il dispositivo eNclose® II deve essere riposizionato nei nuovi siti dall'interno del sito di puntura originale. A tal fine, sollevare completamente il becco superiore per liberare l'innesto eseguito e passare alla nuova posizione. Inclinare momentaneamente il becco inferiore verso il basso e lontano dall'interno del lume aortico, quindi sollevarlo verso il nuovo sito anastomotico. Questa manovra riduce al minimo il rischio di traumi alla superficie intraluminale durante il riposizionamento. Per confezionare ulteriori anastomosi, ripetere i passaggi da 9 a 13.
16. Quando l'anastomosi finale è completa, rilasciare il dispositivo eNclose® II ruotando la manopola superiore in senso antiorario come illustrato nel passaggio 14. Ritirare il becco inferiore ruotando la manopola inferiore di 180 gradi in senso antiorario.
    Nota: non rimuovere il dispositivo eNclose® II dal vaso con il becco inferiore espanso.
17. Rimuovere il dispositivo eNclose® II. Chiudere il sito di puntura con la sutura a borsa di tabacco applicata in precedenza.
18. È incluso uno strumento attuatore opzionale per agevolare il posizionamento verso l'alto/il basso del becco superiore e l'apertura/chiusura del becco inferiore (vedere la Figura 3).

AVVERTENZE
Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità del dispositivo, con potenziali rischi di malfunzionamento del dispositivo rispetto a quanto previsto e/o di contaminazione incrociata associata all'uso di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati.

È necessario smaltire correttamente i dispositivi contaminati.

CONSERVAZIONE
Conservare in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e fumi chimici.

BENEFICI CLINICI
Una sintesi della relazione di valutazione clinica con indicazione dei benefici clinici è disponibile su richiesta.

AVVISO
In caso di gravi lesioni al paziente o all'utilizzatore di questo dispositivo, informare Vitalitec o le autorità competenti fornendone i dettagli.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Vitalitec esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite per effetti di legge o altrimenti, inclusa in via non esaustiva qualsiasi garanzia implicita di COMMERCIABILITÀ o IDONEITÀ, poiché la conservazione e la manipolazione di questo dispositivo da parte dell'utilizzatore, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla terapia chirurgica e ad altri aspetti sui quali Vitalitec non ha il controllo si ripercuotono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Vitalitec non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali PERDITE, DANNI o SPESE INCIDENTALI o CONSEQUENZIALI derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Vitalitec non si assume né autorizza altri ad assumere per suo conto alcuna ulteriore RESPONSABILITÀ in relazione a questo dispositivo.

eNclose® II

Dispositivo auxiliar de anastomose

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Não contém látex	Sujeito a receita médica	Não utilizar se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada	Fabricante	Não reesterilizar	Esterilizado por radiação

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo eNclose® II destina-se a ser utilizado por cirurgiões cardíacos durante procedimentos de bypass das artérias coronárias (CABG), com e sem circulação extracorporal, como alternativa a clampes de oclusão parcial em aortas ascendentes sem doença ateromatosa.

CONTRAINDICAÇÕES
- Se a clampagem da aorta ascendente estiver contraindicada, a utilização do dispositivo eNclose® II é contraindicada.
- Se a introdução de agulhas, cânulas, cateteres ou dispositivos na aorta ascendente estiver contraindicada, a utilização do dispositivo eNclose® II é contraindicada.
- A utilização do dispositivo eNclose® II é contraindicada em regiões da aorta ascendente onde existam evidências físicas, visuais ou imagiológicas de placa aterosclerótica significativa.
- O dispositivo eNclose® II é contraindicado para vasos com diâmetro interno inferior a 15 mm.

PRECAUÇÕES
- Os dispositivos eNclose® II destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. Qualquer tentativa de reutilizar ou reesterilizar o dispositivo eNclose® II pode resultar em danos ou falha. A limpeza incorreta do instrumento pode resultar em desfechos adversos para o doente, que incluem infeção, sépsis ou morte.
- Os procedimentos que utilizam dispositivos que facilitam a anastomose proximal para procedimentos de bypass das artérias coronárias (Coronary Artery Bypass Grafting, CABG) devem ser efetuados apenas por indivíduos com a formação adequada e que estejam familiarizados com as técnicas de CABG. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, às complicações e aos perigos antes de realizar qualquer procedimento CABG. Os médicos que utilizam este dispositivo devem estar familiarizados com a anatomia específica da região da aorta ascendente onde pretendem efetuar o procedimento CABG.
- ***CUIDADO:*** *Risco de lesão por picada de agulha.*
- ***CUIDADO:*** *Evite utilizar incisões perfurantes para prevenir danos na cobertura de elastómero existente na parte inferior da mandíbula inferior do dispositivo.*
- Após a ativação do punção aórtico, remova o punção da aorta sem soltar o êmbolo. Isto assegurará a remoção do pequeno tampão excisado do punção depois de o punção ser retirado do campo cirúrgico.
- ***CUIDADO:*** *Quando realizar mais do que uma anastomose com o dispositivo eNclose® II, tenha cuidado ao reposicionar as mandíbulas superior e inferior do dispositivo, para minimizar o potencial de traumatismo na parede aórtica e na anastomose concluída.*
- Para evitar o risco de complicações, como lesões traumáticas ou desalojamento da placa, o acesso às anastomoses deve ser feito através de um único local de punção.

DESCRIÇÃO
O dispositivo eNclose® II da Vitalitec (ver Figura 1) é um clampe com cremalheira descartável, composto por um punho e duas mandíbulas opostas. A extremidade distal da mandíbula inferior tem uma região expansível. A mandíbula superior é fabricada num fio metálico não expansível. O punho contém dois botões. O botão inferior controla a expansão da mandíbula inferior. O botão superior controla o movimento vertical da mandíbula superior. Durante a utilização, a mandíbula inferior é introduzida no vaso e, em seguida, expandida. A mandíbula superior é depois aproximada contra a mandíbula inferior. Isto fornece uma região selada onde é possível realizar uma arteriotomia ou local de punção, para facilitar a anastomose proximal.

A mandíbula inferior (ver Figuras 2a e 2b) é composta por um segmento de tubagem externo sobre um tubo de aço inoxidável interno. A tubagem externa tem uma cobertura de elastómero sobre a região expansível. A região expansível é formada por uma ranhura, que se prolonga da superfície superior do elastómero através de ambas as paredes da tubagem externa. A superfície inferior da cobertura de elastómero não é ranhurada, fornecendo, portanto, uma câmara selada côncava quando a mandíbula inferior é expandida.

É incluída uma ferramenta de acionamento opcional para facilitar o posicionamento para baixo/para cima da mandíbula superior e a abertura/o fecho da mandíbula inferior (ver Figura 3).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A seleção do local de introdução, o método de assegurar a hemóstase e o método de encerramento do local de punção são geridos de forma idêntica aos métodos convencionais utilizados para locais de punção aórtica.
1. Certifique-se de que os locais de anastomoses proximais não apresentam doença aterosclerótica.
2. Retire o dispositivo da respetiva embalagem estéril. Antes da utilização, inspecione o dispositivo eNclose® II e acione as mandíbulas superior e inferior. Se a mandíbula superior ou a mandíbula inferior não funcionarem conforme previsto, não utilize e substitua por um novo dispositivo.
3. Mergulhe completamente e agite o dispositivo em soro fisiológico estéril imediatamente antes da inserção. A imersão facilita a inserção do dispositivo e minimiza a possibilidade de aprisionamento de ar dentro da mandíbula inferior.
4. Caso seja necessário efetuar várias anastomoses, deve escolher-se um local de punção com agulha que permita aceder a todos os locais de anastomose pretendidos. A seleção adequada do local para a punção com agulha e das anastomoses alvo pode ser determinada, segurando primeiro o dispositivo eNclose® II sobre a aorta no local de punção proposto e girando, em seguida, a ponta para os locais de anastomose-alvo; por último, deve marcar-se todos os locais na aorta com um marcador cirúrgico. Os locais mapeados devem criar uma matriz tipo ventoinha de anastomoses-alvo acessível a partir de um local de punção comum.
5. Faça uma sutura em bolsa de tabaco à volta do local de punção pretendido.
6. Faça uma punção, inserindo uma agulha 14G na parte central do local da sutura em bolsa de tabaco. O ângulo da introdução deve ser de aproximadamente 45°, no mínimo. Caso se tenha utilizado uma agulha 14G para aceder ao local, por qualquer outro motivo, não é necessária outra punção.
7. Com a mandíbula inferior totalmente fechada e a mandíbula superior totalmente elevada, insira cuidadosamente a mandíbula inferior dentro da punção arterial.
8. Observe o refluxo de sangue para o interior da tubagem de extensão, para confirmar a entrada no lúmen aórtico.
9. Após a colocação desejada, rode o botão inferior 180° no sentido dos ponteiros do relógio, para expandir totalmente a mandíbula inferior.
10. Rode o botão superior no sentido dos ponteiros do relógio para baixar a mandíbula superior até a parede arterial estar comprimida entre as duas mandíbulas do clampe.
    Nota: Caso seja necessário, o botão superior pode ser apertado para fornecer hemóstase adicional.
11. Em seguida, confirme a criação de uma selagem hemostática. Depois de as mandíbulas superior e inferior se terem aproximado, remova temporariamente o tampão ventilado. Não deve haver fluxo de sangue através da tubagem de extensão. Caso se observe fluxo de sangue através da tubagem de extensão, aperte ainda mais a mandíbula superior até o fluxo parar. Se, com este aperto, não for possível obter a hemóstase, substitua o tampão ventilado, desaperte a mandíbula superior, rodando várias voltas, e mova o dispositivo para uma localização adjacente. Repita este teste, para verificar se apresenta hemóstase.
12. Com um bisturi, faça uma incisão transversal para inserção do punção aórtico na área da artéria definida pela mandíbula superior. Mantendo o punção aórtico perpendicular à parede aórtica, centre a ponta do punção na barra de metal na incisão. Empurre o êmbolo em direção ao punho, tal como com uma seringa hipodérmica.
13. Com o dispositivo eNclose® II em posição, faça a anastomose.
14. Quando a anastomose estiver concluída, solte o dispositivo eNclose® II, rodando o botão superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
15. Caso se pretenda criar mais anastomoses, o dispositivo eNclose® II deve ser reposicionado para os novos locais de dentro do local de punção original. Para o fazer, eleve totalmente a mandíbula superior para se afastar do enxerto concluído e se deslocar para a nova posição. Incline momentaneamente a mandíbula inferior para baixo, afastando-a do interior do lúmen aórtico, e, em seguida, eleve a mandíbula inferior até ao novo local anastomótico. Esta manobra minimiza o potencial de traumatismo na superfície intraluminal durante o reposicionamento. Para criar mais anastomoses, repita os passos 9 a 13.
16. Quando a anastomose final estiver concluída, solte o dispositivo eNclose® II, rodando o botão superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (como ilustrado no passo 14). Retraia a mandíbula inferior, rodando o botão inferior 180° no total, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
    Nota: Não retire o dispositivo eNclose® II do vaso com a mandíbula inferior expandida.
17. Retire o dispositivo eNclose® II. Feche o local de punção com a sutura em bolsa de tabaco previamente colocada.
18. É incluída uma ferramenta de acionamento opcional para facilitar o posicionamento para baixo/para cima da mandíbula superior e a abertura/o fecho da mandíbula inferior (ver Figura 3).

ADVERTÊNCIAS
Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do dispositivo. Isto pode levar a potenciais riscos de falha do dispositivo, que não consegue ter o desempenho previsto, e/ou a contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados.

Elimine corretamente os dispositivos contaminados.

ARMAZENAMENTO
Armazene numa área seca e limpa, afastada do calor e de vapores químicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O resumo do relatório de avaliação clínica, com a indicação dos benefícios clínicos, pode ser fornecido mediante pedido.

AVISO
Em caso de ocorrência de lesão grave no doente ou no utilizador deste dispositivo, notifique a Vitalitec ou as autoridades competentes, fornecendo detalhes sobre o acontecimento.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO
A Vitalitec exclui todas as garantias, quer estejam expressas ou implícitas na legislação em vigor ou de outro modo, incluindo, entre outras: Quaisquer garantias implícitas de COMERCIALIZAÇÃO ou ADEQUAÇÃO, uma vez que o armazenamento e o manuseamento deste dispositivo pelo utilizador, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, a terapêutica cirúrgica e outras questões fora do controlo da Vitalitec afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A Vitalitec não se responsabiliza por PERDAS ACIDENTAIS ou CONSEQUENTES, DANOS ou DESPESAS decorrentes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Vitalitec não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra OBRIGAÇÃO ou RESPONSABILIDADE adicional associada a este dispositivo.

eNclose® II

Dispositivo de ayuda para la anastomosis

INSTRUCCIONES DE USO

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
No contiene látex	De venta exclusiva con receta	No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado	Fabricante	No reesterilizar	Esterilizado por radiación

INDICACIONES DE USO
El dispositivo eNclose® II se ha diseñado para su uso en aortas ascendentes sin enfermedad ateromatosa (en sustitución de las pinzas de oclusión parcial) por cirujanos cardíacos durante operaciones de cirugía de revascularización coronaria (CRC) con o sin circulación extracorpórea.

CONTRAINDICACIONES
- Si estuviera contraindicado el pinzamiento de la aorta ascendente, el uso del dispositivo eNclose® II estaría contraindicado.
- Si estuviera contraindicada la introducción de agujas, cánulas, catéteres o dispositivos en la aorta ascendente, el uso del dispositivo eNclose® II estaría contraindicado.
- El dispositivo eNclose® II está contraindicado para su uso en regiones de la aorta ascendente con una placa de ateroma significativa, detectada mediante inspección visual o por estudio de imagen.
- El dispositivo eNclose® II está contraindicado en vasos sanguíneos con un diámetro interno inferior a 15 mm.

PRECAUCIONES
- Los dispositivos eNclose® II se han diseñado para un solo uso. NO REUTILIZAR. Si intenta reutilizar o reesterilizar el dispositivo eNclose® II, podría dañarlo o averiarlo. La limpieza incorrecta del instrumento podría provocar resultados adversos para el paciente, como infección, sepsis o muerte.
- Las intervenciones con dispositivos que faciliten la anastomosis en la cirugía de revascularización coronaria (CRC) serán exclusivamente realizadas por cirujanos especialistas familiarizados con estas técnicas. Antes de realizar ninguna intervención de CRC, consulte la bibliografía relativa a las técnicas, complicaciones y peligros asociados. Los cirujanos que utilicen este dispositivo deben conocer la anatomía específica de la región de la aorta ascendente en la que deseen efectuar la intervención de CRC.
- ***PRECAUCIÓN:*** *Riesgo de lesión por pinchazo con aguja.*
- ***PRECAUCIÓN:*** *Evite las incisiones punzantes para no dañar la cubierta elastomérica situada en la base de la mordaza inferior del dispositivo.*
- Después de activar el punzón aórtico, retire el punzón de la aorta sin soltar el émbolo. Así se asegurará de extraer el pequeño tapón escindido por el punzón una vez retirado este del campo quirúrgico.
- ***PRECAUCIÓN:*** *Cuando realice más de una anastomosis con el dispositivo eNclose® II, tenga cuidado al recolocar las mordazas superior e inferior del dispositivo para reducir al mínimo el posible traumatismo de la pared aórtica y de la anastomosis completada.*
- Para evitar el riesgo de complicaciones, como lesiones traumáticas o desprendimiento de la placa, acceda a las anastomosis a través de un único sitio de punción.

DESCRIPCIÓN
El dispositivo eNclose® II de Vitalitec (ver figura 1) es una pinza de trinquete desechable que se compone de un mango y dos mordazas opuestas. La mordaza inferior tiene una región expansible en el extremo distal. La mordaza superior está hecha de un alambre no expansible. El mango dispone de dos botones giratorios. El inferior controla la expansión de la mordaza inferior. El superior controla el movimiento vertical de la mordaza superior. Durante el uso, la mordaza inferior se introduce en el vaso y luego se expande. A continuación, se aproxima la mordaza superior a la inferior. Se crea así una zona sellada donde se puede practicar una arteriotomía o un orificio con punzón para facilitar la anastomosis proximal.

La mordaza inferior (ver las figuras 2a y 2b) se compone de un segmento del tubo externo sobrepuesto al tubo interno de acero inoxidable. El tubo externo dispone de una cubierta elastomérica en la región expansible. La región expansible está formada por una ranura que se extiende desde la superficie superior del elastómero por ambas paredes del tubo externo. La superficie inferior de la cubierta elastomérica no está ranurada y crea una cavidad sellada en forma de copa cuando se expande la mordaza inferior.

Se adjunta un accionador opcional para facilitar el posicionamiento ascendente/descendente de la mordaza superior y la apertura/cierre de la mordaza inferior (ver la figura 3).

INSTRUCCIONES DE USO
La selección del sitio de inserción, el método de hemostasia y el método de cierre del sitio de punción se establecen de manera similar a los métodos convencionales empleados para los sitios de punción aórtica.
1. Cerciórese de que los lugares proximales de anastomosis no muestren enfermedad ateroesclerótica.
2. Extraiga el dispositivo de su envase estéril. Antes de su uso, inspeccione el dispositivo eNclose® II y accione las mordazas superior e inferior. Si la mordaza superior o la inferior no funcionan según lo previsto, deseche el dispositivo y reemplácelo por otro nuevo.
3. Sumerja completamente y agite el dispositivo en una solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción. La inmersión facilita la inserción del dispositivo y minimiza la posibilidad de dejar aire atrapado dentro de la mordaza inferior.
4. Si se planea crear varias anastomosis, se elegirá un sitio de punción con aguja que facilite el acceso a cada lugar de anastomosis deseado. La elección del sitio adecuado tanto para la punción con aguja como para la anastomosis deseada se puede determinar sosteniendo primero el dispositivo eNclose® II sobre la aorta en el sitio de punción propuesto; luego, se bascula la punta hacia los lugares deseados de anastomosis y, por último, se marcan todos los lugares en la aorta con un marcador quirúrgico. Los sitios mapeados formarán un abanico de anastomosis accesible desde un único sitio de punción.
5. Realice una sutura en bolsa de tabaco alrededor del sitio de punción deseado.
6. Efectúe una punción insertando una aguja de calibre 14 en la parte central de la sutura en bolsa de tabaco. El ángulo de inserción será como mínimo de unos 45 grados. Si por algún otro motivo se utilizó una aguja de calibre 14 para acceder al sitio, no se precisa una nueva punción.
7. Con la mordaza inferior completamente cerrada y la superior completamente elevada, inserte con cuidado la mordaza inferior en el lugar de punción arterial.
8. Observe el reflujo de la sangre por el tubo de extensión que confirma la entrada en la luz aórtica.
9. Después de la colocación deseada, gire el botón inferior 180 grados en sentido horario para expandir por completo la mordaza inferior.
10. Gire el botón superior en sentido horario para bajar la mordaza superior hasta que la pared de arterial quede comprimida entre las dos mordazas de la pinza.
    Nota: El botón giratorio superior se puede apretar si se desea más hemostasia.
11. A continuación, confirme la creación de un sello hemostático. Después de aproximar las mordazas superior e inferior, retire por el momento el tapón de ventilación. La sangre no debe fluir a través del tubo de extensión. Si se advierte flujo de sangre por el tubo de extensión, apriete aún más la mordaza superior hasta que cese dicho flujo. Si no se logra la hemostasia con esta medida, reponga el tapón de ventilación, afloje la mordaza superior varias vueltas y cambie el dispositivo a un lugar adyacente. Repita esta prueba para verificar la hemostasia.
12. Con un bisturí, practique una incisión transversal para insertar el punzón aórtico en la zona de la arteria delimitada por la mordaza superior. Sosteniendo el punzón aórtico perpendicular a la pared aórtica, centre la punta del punzón en la barra metálica sobre la incisión. Empuje el émbolo hacia el mango como si se tratara de una jeringa hipodérmica.
13. Realice la anastomosis con el dispositivo eNclose® II colocado.
14. Cuando haya terminado la anastomosis, suelte el dispositivo eNclose® II girando el botón superior en sentido antihorario.
15. Si desea crear nuevas anastomosis, deberá recolocar el dispositivo eNclose® II en los sitios nuevos a partir del lugar original de punción. Para ello, levante por completo la mordaza superior para alejarse del injerto terminado y desplácese hasta la nueva posición. Incline momentáneamente hacia abajo la mordaza inferior (alejándose del interior de la luz aórtica) y luego levante la mordaza inferior hasta la nueva anastomosis. Esta maniobra minimiza el posible traumatismo de la superficie intraluminal durante el reposicionamiento. Para crear nuevas anastomosis, repita los pasos de 9 a 13.
16. Cuando haya terminado la anastomosis, suelte el dispositivo eNclose® II girando el botón superior en sentido antihorario (como se ilustra en el paso 14). Retraiga la mordaza inferior girando el botón inferior 180 grados en sentido antihorario.
    Nota: No retire el dispositivo eNclose® II del vaso con la mordaza inferior expandida.
17. Retire el dispositivo eNclose® II. Cierre el sitio de punción con la sutura en bolsa de tabaco previamente colocada.
18. Se adjunta un accionador opcional para facilitar el posicionamiento ascendente/descendente de la mordaza superior y la apertura/cierre de la mordaza inferior (ver la figura 3).

ADVERTENCIAS
No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reesterilización o la reutilización podrían mermar la integridad del dispositivo y hacer que no funcionara según lo previsto, o causar una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos no limpiados y esterilizados de la manera adecuada.

Es preciso desechar correctamente los dispositivos contaminados.

CONSERVACIÓN
Conservar en un lugar seco y limpio, lejos del calor y de los vapores químicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Se puede proporcionar, previo pedido, un resumen del informe de evaluación clínica en el que se señalan los beneficios clínicos.

AVISO
Si ocurre alguna lesión grave al paciente o al usuario de este dispositivo, notifíquela de manera detallada a Vitalitec o a la autoridad correspondiente.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO
Vitalitec excluye todas las garantías, tanto explícitas como implícitas por efecto de la ley o por otra razón, entre ellas: Cualquier garantía implícita de COMERCIALIZACIÓN o IDONEIDAD, puesto que la conservación y manipulación de este dispositivo por parte del usuario, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el tratamiento quirúrgico y otros motivos ajenos al control de Vitalitec afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Vitalitec no se hará responsable de la PÉRDIDA, DAÑO o GASTOS ACCIDENTALES o CONSECUENTES que deriven directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Vitalitec no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna RESPONSABILIDAD adicional relacionada con este dispositivo.

eNclose® II

Anastomoshjälpverktyg

BRUKSANVISNING

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Latexfri	Endast på förskrivning av läkare	Får ej användas om den sterila förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad	Tillverkare	Får ej resteriliseras	Steriliserad med strålning

INDIKATIONER
eNclose® II är avsedd för användning av hjärtkirurger under koronar bypass-kirurgi (CABG) med eller utan hjärt-lungmaskin som ersättning för klämmor för partiell ocklusion, i aortae ascendens fria från ateromatösa plack.

KONTRAINDIKATIONER
- Om avklämning av aorta ascendens är kontraindicerad är användning av eNclose® II också kontraindicerad.
- Om införing av nålar, kanyler, katetrar eller andra anordningar i aorta ascendens är kontraindicerad är användning av eNclose® II också kontraindicerad.
- eNclose® II är kontraindicerad för användning i områden av aorta ascendens som uppvisar fysiska, visuella eller bilddiagnostiska tecken på signifikant aterosklerotiskt plack.
- eNclose® II är kontraindicerad för kärl med en smalare innerdiameter än 15 mm.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- eNclose® II-enheterna är endast avsedda för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Varje försök att återanvända eller resterilisera eNclose® II kan resultera i skador eller misslyckat resultat. Felaktig rengöring av instrumentet kan leda till patientkomplikationer inklusive infektion, sepsis eller dödsfall.
- Ingrepp som utförs med hjälp av instrument som underlättar den proximala anastomosen vid koronar bypass-kirurgi (CABG) får endast utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av metoder för CABG. Konsultera medicinsk litteratur för information om metoder, komplikationer och risker innan något CABG-ingrepp utförs. Läkare som använder denna produkt måste ha kunskap om den specifika anatomin i det område av aorta ascendens i vilket de avser att utföra CABG-ingreppet.
- ***FÖRSIKTIGHET!*** *Risk för nålsticksskador.*
- ***FÖRSIKTIGHET!*** *Undvik att använda stickincisioner; detta för att förhindra skador på elastomerskyddet på undersidan av produktens nedre käft.*
- Efter att aortastansen har aktiverats, avlägsna stansen från aorta utan att släppa upp kolven. Detta säkerställer att den lilla exciderade pluggen avlägsnas från stansen efter att stansen har avlägsnats från operationsfältet.
- ***FÖRSIKTIGHET!*** *När mer än en anastomos utförs med eNclose® II måste försiktighet iakttas vid placering av produktens övre och nedre käftar så risken för trauma mot aortaväggen och den utförda anastomosen minimeras.*
- För att undvika risken för komplikationer som traumatisk skada eller lösgöring av plack bör man skapa åtkomst för anastomoserna via ett enstaka punktionsställe.

BESKRIVNING
Vitalitecs eNclose® II (se figur 1) är en engångsklämma med spärrmekanism, bestående av ett handtag och två motstående käftar. Den nedre käften har ett expanderbart område vid den distala änden. Den övre käften är tillverkad av icke-expanderbart metallnät. Handtaget är försett med två rattar. Den nedre ratten styr expansionen av den nedre käften. Den övre ratten styr den övre käftens vertikala rörelse. Vid användning förs den nedre käften in i kärlet och expanderas. Den övre käften förs sedan mot den nedre käften. Detta ger ett förseglat område i vilket en arteriotomi eller ett stansat hål kan skapas för att underlätta den proximala anastomosen.

Den nedre käften (se figur 2a och 2b) består av ett ytterrörssegment över ett inre rör av rostfritt stål. Ytterröret är försett med ett elastomerskydd över det expanderbara området. Det expanderbara området bildas av en slits som löper från elastomerskyddets översida och genom ytterrörets båda väggar. Elastomerskyddets undersida är inte slitsad, vilket ger en koppliknande, förseglad kammare när den nedre käften expanderas.

Ett valfritt aktiveringsverktyg medföljer för att underlätta positionering uppåt/nedåt av den övre käften och öppning/stängning av den nedre käften (se figur 3).

BRUKSANVISNING
Val av införingsställe, säkrande av hemostas och slutning av punktionsstället utförs med de sedvanliga metoder som tillämpas för puntkionsställen i aorta.
1. Säkerställ att platserna för de proximala anastomoserna är fria från ateroskleros.
2. Ta ut produkten ur den sterila förpackningen. Inspektera eNclose® II och rör på den övre och nedre käften före användning. Om den övre eller den nedre käften inte fungerar så som avsett får klämman inte användas utan ska bytas ut mot en ny.
3. Sänk ned klämman helt i steril fysiologisk koksaltlösning och skaka om den i lösningen omedelbart före insättning. Nedsänkningen underlättar införandet av klämman och minimerar risken för att luft stängs in i den nedre käften.
4. Om flera anastomoser ska skapas ska ett nålpunktionsställe väljas som ger åtkomst till varje avsedd anastomosplats. Korrekt val av plats för både nålpunktion och de avsedda anastomoserna kan ske genom att man först håller eNclose® II över aorta på det tänkta punktionsstället, vrider spetsen till de avsedda anastomosplatserna och därefter märker ut alla platser på aorta med en kirurgisk märkpenna. De markerade platserna bör skapa ett solfjädersmönster av avsedda anastomoser tillgängliga från ett gemensamt punktionsställe.
5. Sätt en tobakspungsutur runt det önskade punktionsstället.
6. Gör en punktion genom att sticka in en nål på 14 Ga i mitten av tobakspungssuturområdet. Insticksvinkeln ska vara minst cirka 45 grader. Om en nål på 14 Ga använts för att skapa åtkomst till stället av annan orsak behöver en ytterligare punktion inte utföras.
7. För försiktigt in den nedre käften i aortapunktionen, med den nedre käften helt stängd och den övre käften helt upphöjd.
8. Iaktta backflöde i förlängningsslangen för att bekräfta införseln i aortalumen.
9. Efter att önskad placering är utförd, vrid den nedre ratten 180 grader medurs för att expandera den nedre käften fullständigt.
10. Vrid den övre ratten medurs för att sänka ned den övre käften tills kärlväggen är komprimerad mellan klämmans två käftar.
    Obs! Den övre ratten kan vid behov dras åt för att ge ytterligare hemostas.
11. Bekräfta därefter att en hemostatisk försegling har åstadkommits. Ta tillfälligt bort luftningspluggen efter att den övre och nedre käften har förts ihop med varandra. Det får inte förekomma något blodflöde genom förlängningsslangen. Om blodflöde genom förlängningsslangen observeras ska den övre käften dras åt ytterligare tills blodflödet upphör. Om det inte går att uppnå hemostas trots ytterligare åtdragning, sätt tillbaka luftningspluggen, lossa den övre käften flera varv och flytta klämman till en intilliggande plats. Upprepa detta hemostastest.
12. Använd en skalpell till att lägga en transversell incision för införing av aortastansen i det område av aorta som märks ut av den övre käften. Håll aortastansen vinkelrätt mot aortaväggen och centrera stansspetsen på metallstången i incisionen. Tryck in kolven mot handtaget på samma sätt som med en injektionsspruta.
13. Utför anastomosen med eNclose® II i korrekt position.
14. När anastomosen är utförd, lossa eNclose® II genom att vrida den övre ratten moturs.
15. Om ytterligare anastomoser ska utföras ska eNclose® II ompositioneras till de nya platserna med utgångspunkt från det ursprungliga punktionsstället. Detta åstadkommes genom att man höjer upp den övre käften fullständigt från det fullbordade graftet och flyttar den till den nya positionen. Luta momentant den nedre käften nedåt och bort från insidan av aortalumen och lyft sedan den nedre käften till den nya anastomosplatsen. Denna manöver minimerar risken för trauma mot den intraluminala ytan under ompositioneringen. Upprepa steg 9 t.o.m. 13 för att skapa ytterligare anastomoser.
16. När den sista anastomosen är utförd, lossa eNclose® II genom att vrida den övre ratten moturs (så som visas i steg 14). Fäll ihop den nedre käften genom att vrida den nedre ratten 180 grader moturs.
    Obs! Avlägsna inte eNclose® II från kärlet med den nedre käften expanderad.
17. Avlägsna eNclose® II. Slut punktionsstället med den tidigare satta tobakspungsuturen.
18. Ett valfritt aktiveringsverktyg medföljer för att underlätta positionering uppåt/nedåt av den övre käften och öppning/stängning av den nedre käften (se figur 3).

VARNINGAR
Produkten får ej resteriliseras och/eller återanvändas. Resterilisering och/eller återanvändning kan äventyra produktens integritet. Detta kan medföra att produkten inte fungerar så som avsett och/eller till smittöverföring vid användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade produkter.

Kontaminerade produkter måste bortskaffas på korrekt sätt.

FÖRVARING
Förvaras på en torr och ren plats, skyddad mot värme och kemikalieångor.

KLINISKA FÖRDELAR
En sammanfattning av den kliniska utvärderingsrapporten som anger de kliniska fördelarna kan tillhandahållas på begäran.

OBS!
Vid allvarlig skada på patienten eller användaren av denna produkt ska Vitalitec eller tillsynsmyndighet meddelas med information om den inträffade händelsen.

BEGRÄNSNING AV PRODUKTANSVAR
Vitalitec utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive bl.a. varje underförstådd garanti beträffande SÄLJBARHET eller LÄMPLIGHET, eftersom användarens förvaring och hantering av denna produkt, samt faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra faktorer bortom Vitalitecs kontroll direkt påverkar denna produkt och de resultat som erhålls från dess användning. Vitalitec ska inte hållas ansvarigt för TILLFÄLLIG eller EFTERFÖLJANDE FÖRLUST, SKADA eller UTGIFT som uppkommer direkt eller indirekt från användningen av denna produkt. Vitalitec varken påtager sig eller bemyndigar någon annan person att för dess räkning påtaga sig något annat eller ytterligare ANSVAR eller SKYLDIGHET i samband med denna produkt.

eNclose® II

Dispozitiv de asistență pentru anastomoză

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Nu conține latex	Numai pe bază de prescripție medicală	A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat	Producător	A nu se resteriliza	Sterilizat prin iradiere

INDICAȚII DE UTILIZARE
Dispozitivul eNclose® II este destinat pentru utilizare de către chirurgii cardiaci în timpul procedurilor de bypass aorto-coronarian cu grefă (CABG) pe cord oprit sau pe cord bătând, în locul penselor pentru ocluzie parțială pe aortele ascendente care nu prezintă boală ateromatoasă.

CONTRAINDICAȚII
- Dacă este contraindicată strângerea aortei ascendente, utilizarea dispozitivului eNclose® II este contraindicată.
- Dacă este contraindicată introducerea de ace, canule, catetere sau dispozitive în aorta ascendentă, utilizarea dispozitivului eNclose® II este contraindicată.
- Utilizarea dispozitivului eNclose® II este contraindicată în regiunile aortei ascendente în care există semne fizice, vizuale sau imagistice de placă aterosclerotică semnificativă.
- Dispozitivul eNclose® II este contraindicat la vasele de sânge cu un diametru intern mai mic de 15 mm.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
- Dispozitivele eNclose® II sunt destinate exclusiv pentru unică folosință. A NU SE REUTILIZA. Orice încercare de a reutiliza sau resteriliza dispozitivul eNclose® II ar putea avea ca rezultat deteriorarea sau defectarea. Curățarea incorectă a instrumentului ar putea avea ca rezultat rezultate adverse la pacienți, inclusiv infecție, sepsis sau deces.
- Procedurile care utilizează dispozitive care facilitează anastomoza proximală pentru procedurile de bypass aorto-coronarian cu grefă (CABG) trebuie efectuate numai de către persoane care dispun de o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile CABG. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură CABG. Clinicienii care utilizează acest dispozitiv trebuie să fie familiarizați cu conformația anatomică specifică a regiunii aortei ascendente în care intenționează să efectueze procedura CABG.
- ***ATENȚIE:*** *Risc de accidentare prin înțepare cu ace.*
- ***ATENȚIE:*** *Evitați utilizarea de incizii perpendiculare pentru a preveni deteriorarea învelișului din elastomer din partea de jos a fălcii inferioare a dispozitivului.*
- După activarea dispozitivului pentru orificii aortice, îndepărtați dispozitivul din aortă fără a elibera pistonul. Acest lucru va asigura îndepărtarea din dispozitivul pentru orificii aortice a micului dop extirpat după îndepărtarea dispozitivului din câmpul operator.
- ***ATENȚIE:*** *Atunci când se efectuează mai mult de o anastomoză cu dispozitivul eNclose® II, manifestați atenție la repoziționarea fălcilor superioară și inferioară ale dispozitivului în scopul reducerii la minimum a potențialului de traumatizare a peretelui aortic și a anastomozei realizate.*
- Pentru a evita riscul de complicații cum ar fi vătămarea traumatică sau dislocarea plăcii, anastomozele trebuie accesate prin intermediul unui singur loc de perforare.

DESCRIERE
Dispozitivul eNclose® II al Vitalitec (a se vedea Figura 1) este o pensă cu clichet de unică folosință care constă dintr-un mâner și două fălci opuse. Falca inferioară dispune de o regiune expandabilă la capătul distal. Falca superioară este confecționată din material din sârmă formată neexpandabil. Pe mâner sunt amplasate două butoane. Butonul inferior controlează expansiunea fălcii inferioare. Butonul superior controlează deplasarea verticală a fălcii superioare. În timpul utilizării, falca inferioară se introduce în vasul de sânge și este apoi expandată. Falca superioară este apoi aproximată în raport cu falca inferioară. Acest lucru asigură o regiune sigilată în care se pot crea un loc pentru arteriotomie sau pentru perforator în vederea facilitării anastomozei proximale.

Falca inferioară (a se vedea Figurile 2a și 2b) este formată dintr-un segment de tubulatură exterioară care acoperă un tub interior din oțel inoxidabil. Tubulatura exterioară prezintă un înveliș din elastomer peste regiunea expandabilă. Regiunea expandabilă este formată de către o fantă, care se extinde din partea de sus a suprafeței elastomerului trecând prin ambii pereți ai tubulaturii exterioare. Suprafața de jos a învelișului din elastomer nu este tăiată, asigurând astfel o cameră sigilată concavă atunci când falca inferioară este expandată.

Pentru facilitarea poziționării în sus/în jos a fălcii superioare și închiderea/deschiderea fălcii inferioare este inclus un instrument de acționare opțional (a se vedea Figura 3).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Selectarea locului de introducere, metoda de asigurare a hemostazei și metoda de închidere a locului de perforare se tratează într-o manieră similară cu cea din metodele convenționale utilizate pentru locurile de perforare a aortei.
1. Aveți grijă ca locurile de anastomoză proximală să nu prezinte boală aterosclerotică.
2. Scoateți dispozitivul din ambalajul lui steril. Înainte de utilizare, controlați dispozitivul eNclose® II și acționați fălcile superioară și inferioară. Dacă falca superioară sau falca inferioară nu funcționează corespunzător, nu utilizați dispozitivul și înlocuiți-l cu unul nou.
3. Imediat înainte de întrebuințare scufundați dispozitivul într-o soluție salină sterilă și agitați-l. Scufundarea facilitează introducerea dispozitivului și reduce la minimum potențialul de prindere a aerului în interiorul fălcii inferioare.
4. Dacă urmează a se realiza anastomoze multiple, trebuie ales un loc de perforare cu acul care să permită accesul la fiecare loc de anastomoză vizat. Selectarea corectă a locului atât pentru perforarea cu acul, cât și pentru anastomozele vizate poate fi stabilită ținând mai întâi dispozitivul eNclose® II deasupra aortei în locul propus pentru perforare; pivotați apoi vârful înspre locurile de anastomoză vizate și, în cele din urmă, marcați toate locurile pe aortă cu un creion de marcare chirurgical. Locurile cartografiate trebuie să alcătuiască o formație de anastomoze asemănătoare cu un evantai accesibilă dintr-un loc de perforare comun.
5. Creați o sutură în bursă în jurul locului de perforare dorit.
6. Efectuați o perforație introducând un ac de calibrul 14 în porțiunea centrală a locului suturii în bursă. Unghiul de introducere trebuie să fie de minimum aproximativ 45 de grade. Dacă pentru accesarea locului într-un alt scop a fost folosit un ac de calibru 14, nu este necesară o nouă perforare.
7. Cu falca inferioară închisă complet și cu falca superioară ridicată complet, introduceți cu atenție falca inferioară în locul perforării arteriale.
8. Observați refluxul în tubul prelungitor pentru a confirma pătrunderea în lumenul aortic.
9. După amplasarea dorită, rotiți butonul inferior cu o rotație completă de 180 de grade în sens orar pentru a expanda complet falca inferioară.
10. Rotiți în sens orar butonul superior pentru a coborî falca de sus până când peretele arterei este comprimat între cele două fălci ale pensei.
    Notă: Butonul superior poate fi strâns pentru a asigura o hemostază suplimentară, dacă se dorește.
11. În continuare, confirmați crearea sigiliului hemostatic. După ce au fost aproximate fălcile superioară și inferioară, îndepărtați temporar capacul de aerisire. Nu trebuie să existe scurgere de sânge prin tubulatura de prelungire. Dacă se observă orice scurgere de sânge prin tubulatura de prelungire, strângeți și mai mult falca superioară, până la încetarea scurgerii. Dacă strângerea suplimentară nu reușește să asigure hemostaza, înlocuiți capacul de aerisire slăbiți cu câteva ture fălcile superioare și deplasați dispozitivul într-o poziție adiacentă. Repetați acest test pentru hemostază.
12. Cu un bisturiu, efectuați o incizie transversală pentru introducerea dispozitivului pentru orificii aortice în zona arterei definită de falca superioară. Ținând dispozitivul pentru orificii aortice perpendicular pe peretele aortei, centrați vârful dispozitivului pe bara de metal în incizie. Împingeți pistonul înspre mâner în maniera unei seringi hipodermice.
13. Cu dispozitivul eNclose® II aflat la locul lui, efectuați anastomoza.
14. La terminarea anastomozei, eliberați dispozitivul eNclose® II prin rotirea butonului superior în sens antiorar.
15. Dacă se dorește realizarea de anastomoze suplimentare, dispozitivul eNclose® II trebuie repoziționat la noile locuri pornind din interiorul locului de perforare inițial. Pentru a face acest lucru, ridicați complet falca pentru a elibera grefa realizată și deplasați la noua poziție. Înclinați pentru o clipă falca inferioară în jos și departe de interiorul lumenului aortei și ridicați apoi falca inferioară la noul loc de anastomoză. Această manevră reduce la minimum potențialul de traumatism al suprafeței intraluminale în timpul repoziționării. Pentru a crea anastomoze suplimentare, repetați pașii de la 9 la 13.
16. La terminarea anastomozei finale, eliberați dispozitivul eNclose® II prin rotirea butonului superior în sens antiorar (așa cum se arată la Pasul 14). Retrageți falca inferioară prin rotirea completă a butonului inferior cu 180 de grade în sens antiorar.
    Notă: Nu îndepărtați dispozitivul eNclose® II din vasul de sânge cu falca inferioară expandată.
17. Îndepărtați dispozitivul eNclose® II. Închideți locul perforării cu sutura în bursă plasată anterior.
18. Pentru facilitarea poziționării în sus/în jos a fălcii superioare și închiderea/deschiderea fălcii inferioare este inclus un instrument de acționare opțional (a se vedea Figura 3).

AVERTISMENTE
Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea dispozitivului. Acest lucru poate conduce la potențiale riscuri de imposibilitate de funcționare a dispozitivului așa cum se dorește și/sau de contaminare încrucișată asociată cu utilizarea unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.

Este necesară eliminarea corectă a dispozitivelor contaminate.

DEPOZITARE
A se depozita într-un loc uscat și curat, departe de căldură și vapori chimici.

BENEFICII CLINICE
Rezumatul raportului de evaluare clinică care menționează beneficiile clinice poate fi pus la dispoziție la cerere.

OBSERVAȚIE
În cazul în care pacientul sau utilizatorul acestui dispozitiv suferă orice fel de accidentare serioasă, anunțați Vitalitec sau autoritatea corespunzătoare și oferiți detalii.

COMUNICAREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUS
Vitalitec exclude toate garanțiile, exprese sau implicite, prin aplicarea legii sau de altă natură, dar fără a se limita la: Toate garanțiile implicite de VANDABILITATE sau CONFORMITATE, deoarece depozitarea și manipularea acestui dispozitiv de către utilizator, precum și factorii referitori la pacient, diagnostic, tratament, terapie chirurgicală și alte chestiuni aflate în afara controlului Vitalitec afectează direct acest dispozitiv și rezultatele obținute din utilizarea sa. Vitalitec nu va fi responsabil pentru niciun fel de PIERDERI INCIDENTALE sau pe cale de CONSECINȚĂ, PAGUBE sau CHELTUIELI cauzate direct sau indirect de utilizarea acestui dispozitiv. Vitalitec nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume nicio altă RESPONSABILITATE sau RĂSPUNDERE suplimentară legată de acestui dispozitiv.

eNclose® II

Anastomoz Yardım Cihazı

KULLANMA TALİMATI

LATEX	Rx Only			2 STERILIZE	STERILE R
Lateks İçermez	Sadece Reçeteyle Satılır	Steril ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın	Üretici	Tekrar sterilize etmeyin	Radyasyonla sterilize edilmiştir

KULLANIM ENDİKASYONLARI
eNclose® II cihazının kardiyak cerrahlar tarafından pompalı veya pompasız koroner arter bypass greftleme (KABG) işlemleri sırasında ateromatöz hastalık bulunmayan çıkan aortalarda kısmi oklüzyon klempleri yerine kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
- Çıkan aortanın klemplenmesi kontrendike ise eNclose® II cihazının kullanılması kontrendikedir.
- Çıkan aortaya iğneler, kanüller, kateterler veya cihazların yerleştirilmesi kontrendike ise eNclose® II cihazının kullanılması kontrendikedir.
- eNclose® II cihazının önemli aterosklerotik plak açısından fiziksel, görsel veya görüntüleme bulguları olan çıkan aorta bölgelerinde kullanılması kontrendikedir.
- eNclose® II cihazı 15 mm'den küçük bir iç çapa sahip damarlarda kontrendikedir.

ÖNLEMLER
- eNclose® II cihazlarının sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. TEKRAR KULLANMAYIN. eNclose® II cihazını tekrar kullanmak veya tekrar sterilize etmek için herhangi bir girişim hasara veya başarısızlığa neden olabilir. Aletin uygun olmayan şekilde temizlenmesi enfeksiyon, sepsis veya ölüm dahil advers hasta sonuçlarına yol açabilir.
- Koroner arter bypass greftleme (KABG) işlemleri için proksimal anastomozu kolaylaştıran cihazların kullanıldığı işlemler sadece KABG tekniklerine konusunda yeterli eğitim almış ve konuya aşina kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir KABG işlemi yapılmadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak elinizdeki tıbbi literatüre başvurun. Bu cihazı kullanan klinisyenler KABG işlemi yapmayı amaçladıkları çıkan aorta bölgesinin kendine özel anatomisine aşina olmalıdır.
- ***DİKKAT:*** *İğne batması yaralanması riski.*
- ***DİKKAT:*** *Cihazın alt çenesinin altındaki elastomer örtünün zarar görmesini önlemek için batırma tarzı insizyonlardan kaçının.*
- Aortik punch aleti aktivasyonu sonrası punch aletini pistonu serbest bırakmadan aortadan çıkarın. Bu durum eksizyonla alınmış küçük parçanın punch aleti ameliyat sahasından çıkarıldıktan sonra punch aletinden çıkarılmasını sağlar.
- ***DİKKAT:*** *eNclose® II cihazıyla birden fazla anastomoz gerçekleştirirken aorta duvarı ve tamamlanmış anastomozda travma potansiyelini en aza indirmek üzere cihazın üst ve alt çenelerini tekrar konumlandırırken dikkatli olun.*
- Travmatik hasar veya plağın yerinden oynaması gibi komplikasyonların riskinden kaçınmak için anastomozlara tek bir ponksiyon bölgesinden erişilmelidir.

TANIM
Vitalitec'in eNclose® II cihazı (bakınız Şekil 1) bir sap ve karşı karşıya iki çeneden oluşan tek kullanımlık cırcırlı bir klemptir. Alt çenenin distal uçta genişletilebilir bir bölgesi vardır. Üst çene genişletilemez şekillendirilebilir telden yapılmıştır. Sapta iki topuz bulunur. Alt topuz alt çenenin açılmasını kontrol eder. Üst topuz üst çenenin dikey hareketini kontrol eder. Kullanım sırasında alt çene damara yerleştirilir ve sonra genişletilir. Üst çene sonra alt çeneye yaklaştırılır. Bu durum proksimal anastomozu kolaylaştırmak için bir arteriyotomi veya punch deliğinin oluşturulabileceği mühürlenmiş bir bölge sağlar.

Alt çene (bakınız Şekil 2a ve 2b) bir iç paslanmaz çelik tüp üzerinde bir dış tüp segmentinden oluşur. Dış tüpte genişletilebilir bölge üzerinde bir elastomer örtü vardır. Genişletilebilir bölge dış tüpün her iki duvarı boyunca elastomerin üst yüzeyinden uzanan bir yarıkla oluşur. Elastomer örtünün alt yüzeyi yarıklı değildir ve böylece alt çene genişletildiğinde çanak benzeri mühürlü bir bölme sağlar.

Üst çenenin yukarı/aşağı konumlandırılması ve alt çenenin açılması/kapanmasını kolaylaştırmak üzere kullanılması isteğe bağlı bir aktivatör alet dahil edilmiştir (bakınız Şekil 3).

KULLANMA TALİMATI
Giriş bölgesi seçimi, hemostaz sağlama yöntemi ve ponksiyon bölgesini kapatma yöntemi aorta ponksiyonu bölgeleri için kullanılan geleneksel yöntemlere benzer bir şekilde gerçekleştirilir.
1. Proksimal anastomoz bölgelerinde aterosklerotik hastalık olmadığından emin olun.
2. Cihazı steril ambalajından çıkarın. Kullanım öncesinde eNclose® II cihazını inceleyin ve üst ve alt çeneleri hareket ettirin. Üst çene veya alt çene amaçlandığı şekilde çalışmazsa cihazı kullanmayın ve yenisiyle değiştirin.
3. İnsersiyondan hemen önce cihazı steril saline tamamen batırıp sallayın. Sıvıya batırma cihazın yerleştirilmesini kolaylaştırır ve alt çene içinde hava kalması olasılığını en aza indirir.
4. Birden fazla anastomoz oluşturulacaksa her hedeflenen anastomoz bölgesine erişimin mümkün olacağı bir iğne ponksiyon bölgesi seçilmelidir. Hem iğne ponksiyonu hem hedef anastomozlar için uygun bölge seçimi önce eNclose® II cihazının önerilen ponksiyon bölgesinde aorta üzerinde tutup sonra ucun hedef anastomoz bölgelerine çevrilmesi ve son olarak aorta üzerindeki tüm bölgelerin bir cerrahi gazlı kalemle işaretlenmesi yoluyla belirlenebilir. Haritalanmış bölgelerin ortak bir ponksiyon bölgesinden erişilebilir hedef anastomozlar için yelpaze tarzı bir dizilim oluşturmaları gerekir.
5. İstenen ponksiyon bölgesi etrafına bir kese ağzı sütürü yerleştirin.
6. Kese ağzı sütürü bölgesinin orta kısmına bir 14 G iğne yerleştirerek bir ponksiyon yapın. Giriş açısı en az yaklaşık 45 derece olmalıdır. Herhangi bir nedenle bölgeye erişmek için bir 14 G iğne kullanıldıysa ek ponksiyon gerekmez.
7. Alt çene tamamen kapalı ve üst çene tamamen yükseltilmiş olarak alt çeneyi arteriyel ponksiyon içine dikkatle yerleştirin.
8. Aorta lümenine girişi doğrulamak için uzatma tüpü içine geri kanamayı izleyin.
9. İstenen yerleştirme sonrasında alt çeneyi tamamen genişletmek için alt topuzu tam 180 derece saat yönünde çevirin.
10. Arter duvarı iki klemp çenesi arasında sıkışıncaya kadar üst çeneyi alçaltmak için üst topuzu saat yönünde çevirin.
    Not: Üst topuz gerekirse ek hemostaz sağlamak üzere sıkılabilir.
11. Sonra hemostatik bir mühür oluştuğunu doğrulayın. Üst ve alt çeneler yaklaştırıldıktan sonra hava çıkarma tıkacını geçici olarak çıkarın. Uzatma tüpü içinden kan akışı olmaması gerekir. Uzatma tüpü içinden herhangi bir kan akışı gözlenirse akış duruncaya kadar üst çeneyi daha da sıkın. Ek sıkma ile hemostaz elde edilmezse hava çıkarma tıkacını değiştirin, üst çeneyi birkaç tur gevşetin ve cihazı komşu bir konuma hareket ettirin. Bu testi hemostaz için tekrarlayın.
12. Üst çene tarafından tanımlanan arter alanında, aortik punch aleti yerleştirilmesi için bir bistüri ile transvers bir insizyon yapın. Aortik punch aletini aorta duvarına dik tutarken punch aleti ucunu insizyonda metal çubuk üzerinde ortalayın. Pistonu bir hipodermik şırınga gibi sapa doğru itin.
13. eNclose® II cihazı yerindeyken anastomozu gerçekleştirin.
14. Anastomoz tamamlandığında eNclose® II cihazını üst topuzu saat yönünün tersine çevirerek serbest bırakın.
15. Ek anastomozlar oluşturulması isteniyorsa eNclose® II cihazı orijinal ponksiyon bölgesinden yeni bölgelere tekrar konumlandırılmalıdır. Bunu yapmak için üst çeneyi tamamlanmış greftten tamamen ayrılması için yükseltin ve yeni pozisyona hareket ettirin. Alt çeneyi kısa süreliğine aorta lümeninin içinden uzağa ve aşağıya doğru eğin ve sonra alt çeneyi yeni anastomoz bölgesine yükseltin. Bu manevra tekrar konumlandırma sırasında intraluminal yüzeyde travma potansiyelini en aza indirir. Ek anastomozları oluşturmak için adım 9 - 13'ü tekrarlayın.
16. Son anastomoz tamamlandığında üst topuzu saat yönünün tersine çevirerek eNclose® II cihazını serbest bırakın (Adım 14'te gösterildiği gibi). Alt topuzu tam 180 derece saat yönünün tersine çevirerek alt çeneyi geri çekin.
    Not: eNclose® II cihazını damardan alt çene genişletilmiş olarak çıkarmayın.
17. eNclose® II cihazını çıkarın. Ponksiyon bölgesini daha önce yerleştirilmiş kese ağzı sütürü ile kapatın.
18. Üst çenenin yukarı/aşağı konumlandırılması ve alt çenenin açılması/kapanmasını kolaylaştırmak üzere kullanılması isteğe bağlı bir aktivatör alet dahil edilmiştir (bakınız Şekil 3).

UYARILAR
Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir. Bu durum olası başarısızlık veya cihazın amaçlandığı şekilde performans göstermemesi ve/veya yeterince temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanılmasıyla ilişkili çapraz kontaminasyon olası risklerine neden olabilir.

Kontamine cihazların uygun şekilde atılması gerekir.

SAKLAMA
Temiz ve kuru bir yerde, ısı ve kimyasal dumanlardan uzakta saklayın.

KLİNİK FAYDALAR
Klinik faydaları belirten klinik değerlendirme raporu özeti istek üzerine sağlanabilir.

DUYURU
Bu cihazın kullanıcısında veya hastada ciddi bir yaralanma oluştuysa ayrıntıları Vitalitec veya uygun makama bildirin.

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI
Vitalitec aşağıda verilen dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekilde verilen açık veya zımni tüm garantileri hariç tutar: Bu cihazın kullanıcı tarafından saklanması ve muamelesi ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, cerrahi tedavi ve Vitalitec'in kontrolü dışında diğer meseleler cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkilediğinden herhangi bir SATILABİLİRLİK veya UYGUNLUK zımni garantisi. Vitalitec bu cihazın kullanımı nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir ARIZİ veya SONUÇSAL ZARAR, ZİYAN veya MASRAFTAN yükümlü olmayacaktır. Vitalitec bu cihazla bağlantılı olarak herhangi bir ek YÜKÜMLÜLÜK veya SORUMLULUK yüklenmez ve başkasının da kendisi adına üstlenmesine izin vermez.