

en **Instructions for use/Technical description**

Disposable vein extirpation set

USA

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Einweg-Venenextirpationsset

fr

Mode d'emploi/Description technique

Kit d'extirpation de veines jetable

es

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Equipo desechable de extirpación de venas

it

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Set monouso di estirpazione delle vene

pt

Instruções de utilização/Descrição técnica

Conjunto descartável de extirpação de veia

nl

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Wegwerpbaar set voor extirpatie van de aderen

da

Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Engangssæt til venestripping

no

Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

Veneekstirpasjonssett til engangsbruk

sv

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Engångsset för venextirpation

fi

Käyttöohjeet/Tekninen kuvaus

Kertakäyttöinen laskimon ekstripaatiosetti

et

Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Ühekordne veeni ekstripaatsiooni komplekt

lv

Lietošanas instrukcija/Tehniskais apraksts

Vienreizlietojams vēnu ekstripacijas komplekts

lt

Naudojimo instrukcija/Teknisnis aprašymas

Vienkartinis venų ekstripacijos rinkinys

ru

Инструкция по применению/Техническое описание

Одноразовый набор для экстирпации вены

cs

Návod k použití/Technický popis

Jednorázová sada pro ekstripacii žil

pl

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Jednorazowy zestaw do ekstripacji żył

sk

Návod na používanie/Technický opis

Jednorazová súprava na extirpáciu žily

hu

Használati utasítás/Műszaki leírás

Eldobható véna extirpációs készlet

sl

Navodila za uporabo/Tehnični opis

Set za vensko ekstripacijo za enkratno uporabo

hr

Upute za upotrebu/Tehnički opis

Jednokratni komplet za ekstripaciju vena

ro

Manual de utilizare/Descriere tehnică

Set de extirpare venoasă, de unică folosință

bg

Инструкции за употреба/Техническо описание

Set за еднократна употреба за екстирпация на вени

tr

Kullanım Kılavuzu/Teknik Açıklama

Tek kullanımlık damar çıkarma seti

el

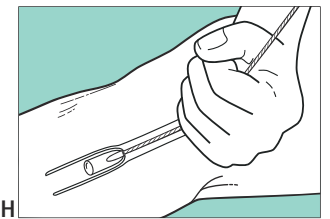
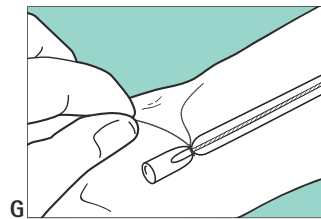
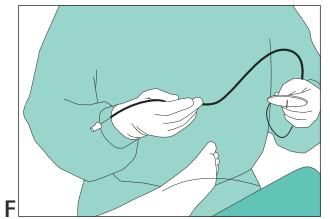
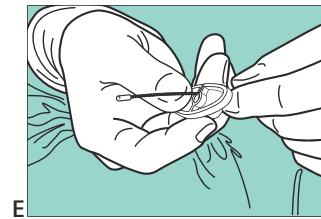
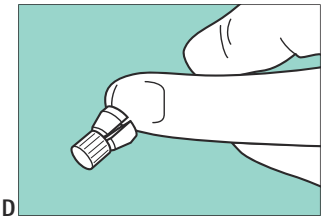
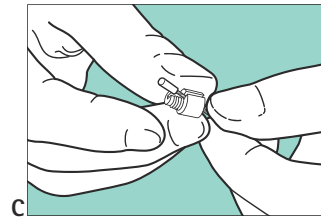
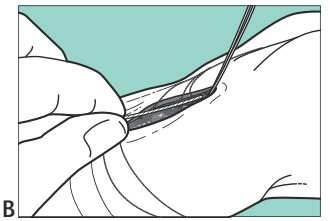
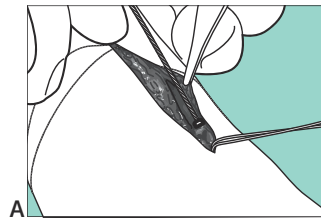
Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Σετ εκρίζωσης φλεβών μίας χρήσης

br

Instruções de uso/Descrição técnica

Conjunto de extirpação de veia descartável



B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

12158135 2025-04 Change No. AE0064639



Legend

- A Insertion of Venostrip into the great saphenous vein
- B Inserted Venostrip in the great saphenous vein
- C Fixing of the stripper head on the guidewire
- D Screw cap fixed on stripper head
- E Insertion of the guidewire into the handle
- F Visual control of the completely extirpated great saphenous vein
- G Fixation of the vein below the fitting of the stripper wire
- H Inverting the vein over the stripper by pulling the wire

1 About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in this document.

1.1 Scope

These instructions for use apply to the following products:

Art. no.	Designation	Packaging unit
5523184	Complete set, sterile	Carton of 10 pieces
5523176	Stripper wire, sterile	Carton of 10 pieces

Note

Instructions for use and further information about B. Braun/AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

2 Clinical use

2.1 Product description

Venostrip, a disposable vein stripper according to Prof. Dr. Grub, consists of a polymer-coated guidewire with fittings at each end of the wire, a handle and 3 stripping heads in 9 mm, 12 mm, and 15 mm diameter and one screw cap to fasten the stripping heads.

To adapt to both surgical procedures, endostripping and exostripping, Venostrip is available as a complete set (5523184) or with the wire only (5523176). The set components can be optionally connected to both wires, either wire 5523176 or the wire within 5523184.

2.2 Components required for use

The stripper wire 5523176 can be either used as a stand-alone device (endostripping) or as a spare part for the wire within set 5523184 (endostripping and exostripping). The set components (stripping heads, screw cap and handle) can be combined individually to both wires, either wire 5523176 or the wire within set 5523184, depending on which procedure is performed.

2.3 Areas of use and limitations of use

2.3.1 Intended purpose

For Intended Purpose, see Intended use.

2.3.2 Intended use

Venostrip can be used for both exostripping and endostripping.

2.3.3 Clinical benefit

Higher quality of life compared to Radiofrequency ablation (RFA) or Cyanoacrylate embolization (CAE) intervention, as reported by Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications or the described applications.

Extirpation of the great and small saphenous vein or parva vein in primary varicosis, chronic venous insufficiency and in the case of serious cosmetic varicosis.

2.3.5 Absolute contraindications

Do not use Venostrip in case of acute inflammation, e.g., acute thrombophlebitis, florid erysipelas or acute phlebothrombosis.

2.3.6 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to higher complication rates:

- patients with heart insufficiency or lung diseases
- pregnancy and thereby related hormonal changes
- elderly patients

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.3.7 Intended user group

The product is only used by professionals who possess a medical degree and additionally passed a specialization education in vascular surgery.

2.3.8 Intended patient population

There is no restriction regarding the intended patient population in addition to the indications/contraindications.

2.4 Risks, adverse effects and interactions

As part of the legal duty to inform, the following typical risks, interactions and side effects associated with the use of surgical instruments are pointed out.

Possible risks, interactions and side effects of the application currently known to the manufacturer are:

- Haematomas around the extirpated vein and their side branches.
- Infections
- Thrombus formation
- Nerve and lymphatic vessel injuries
- Oedema
- Deep leg vein thrombosis
- Lung embolism

2.5 Safety information

2.5.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or use and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are only operated and used by qualified personnel.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.5.2 Product-specific safety information

The indication for surgery in varicosis requires great responsibility.

- ▶ Check the clotting factors before surgery for varices.
- ▶ If required, perform additional investigative procedures such as venous occlusion phletysmography and phlebodynamometry.
- ▶ Exercise great caution and a special incision in varicotomy in patients with attendant lymphoedema.
- ▶ In all cases ensure the functional integrity of the deep veins by suitable investigations such as Doppler ultrasonography, duplex scanning or ascending phlebography before use.

2.5.3 Sterility

The product has been EO-sterilized (ethylene oxide) and is supplied in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- ▶ Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- ▶ Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

The product is intended for single-use.

- ▶ Do not reuse the product.

The processing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not process the product.

2.6 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components.

Depending on the location the diseased trunk vein is surgically severed in the patient's groin, at the back of the knee and/or at the ankle and then pulled out with a wire. Thereby the vein is either directly dragged by stripper heads (exostripping) or invaginated and pulled out from the inside to the outside (endostripping).

The following described procedure is one example for the complete stripping of the great saphenous vein. Variations of the procedure (including the extirpation of other indicated veins) are possible and are subject to the decision of the health care specialist.

- ▶ Carefully dissect the great saphenous vein through a cutaneous incision running from above the inguinal fold to the junction with the femoral vein.
- ▶ Tie off all the high tributaries with ligatures.
- ▶ Double ligate the great saphenous vein at the level of the junction.
- ▶ Locate the distal end of the great saphenous vein through a second incision over the first metatarsal.
- ▶ Divide and ligate the dorsal veins individually.

Note

In principle the stripper may be introduced in either direction (valve incompetence).

- ▶ However, always first attempt to advance the stripper proximally from the foot to the groin, see Fig. A & Fig. B.
- ▶ Make a transverse incision in the vein over the groin and retrieve the stripper.
- ▶ Secure the stripper with a strong ligature.
- ▶ Then complete division of the vein below the junction with the deep vein and screw a stripper head of a suitable size onto the stripper, see Fig. C & Fig. D.
- ▶ If needed, clip the stripper handle onto the distal end of the stripper wire, see Fig. E.
- ▶ With the stripper in situ, extirpate the local lateral branches and previously marked convoluted varices.
- ▶ Locate perforating veins by Doppler ultrasonography or phlebography and divide through short separate incisions.
- ▶ Finally extract the great saphenous vein, see Fig. F, always from proximal to distal to avoid lesions of the saphenous and sural nerves.

– or –

- ▶ If endostripping is preferred to exostripping, secure the vein with a strong ligature below the fittings of the stripper wire, see Fig. G, and pull gently on the wire or handle, to invert the vein over the stripper, see Fig. H.
- ▶ The remainder of the procedure follows the description given above.
- ▶ Stripping heads and the screw cap are not needed to perform endostripping.
- ▶ The handle can be attached optionally.

3 Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ Ensure that the packaging prevents injury by the product when disposing of or recycling the product.

Legende

- A Einführen von Venostrip in die Vena saphena magna
- B Venostrip eingeführt in die Vena saphena magna
- C Fixierung des Stripperkopfes am Führungsdraht
- D Schraubkappe am Stripperkopf befestigen
- E Einführen des Führungsdrahts in den Handgriff
- F Visuelle Kontrolle der vollständig extirpierten Vena saphena magna
- G Fixierung der Vene unter dem Anschluss des Stripperdrahtes
- H Die Vene über den Stripper stülpen, durch Ziehen des Drahtes

1 Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Dokumentation nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Verpackungseinheit
5523184	Vollständiges Set, steril	Karton mit 10 Stück
5523176	Stripperdraht, steril	Karton mit 10 Stück

Hinweis

Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP-Produkten sind auf der B. Braun eifu Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

2 Klinische Anwendung

2.1 Produktbeschreibung

Venostrip, eines Einweg-Venenstripper nach Prof. Dr. Gruß, besteht aus einem polymerbeschichteten Führungsdraht mit Anschlussstücken an jedem Ende, einem Griff und 3 Stripperköpfen mit Durchmessern von 9 mm, 12 mm und 15 mm sowie einer Schraubkappe zur Befestigung der Stripperköpfe.

Zur Anpassung an beide chirurgische Verfahren, Endostripping und Exostripping, ist Venostrip entweder als Komplettsset (5523184) oder nur mit dem Draht (5523176) erhältlich. Die Komponenten des Sets können wahlweise mit beiden Drähten, entweder Draht 5523176 oder dem Draht im Set 5523184, verbunden werden.

2.2 Zur Anwendung erforderliche Komponenten

Der Stripperdraht 5523176 kann entweder als eigenständiges Gerät (Endostripping) oder als Ersatzteil für den Draht im Set 5523184 (Endostripping und Exostripping) verwendet werden. Die Set-Komponenten (Stripperköpfe, Schraubverschluss und Griff) können je nach Ausführung einzeln zu beiden Drähten kombiniert werden, entweder zu Draht 5523176 oder zum Draht innerhalb des Sets 5523184.

2.3 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.3.1 Zweckbestimmung

Für die Zweckbestimmung, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung

2.3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Venostrip kann sowohl für Exostripping als auch für Endostripping verwendet werden.

2.3.3 Klinischer Nutzen

Höhere Lebensqualität im Vergleich zu einer Radiofrequenzablation (RFA) oder einer Cyanacrylat-Embolisation (CAE), siehe Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Extirpation der Vena saphena magna oder Vena saphena parva bei primärer Varikose, chronischer Veneninsuffizienz und bei schweren kosmetischen Varizen.

2.3.5 Absolute Kontraindikationen

Venostrip nicht bei akuten Entzündungen verwenden, z. B. akute Thrombophlebitis, florides Erysipel oder akute Phlebothrombose.

2.3.6 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Gesundheitszustände können, einzeln oder kombiniert, zu höheren Komplikationsraten führen:

- Patienten mit Herzinsuffizienz oder Lungenerkrankungen
- Schwangerschaft und damit verbundene hormonelle Veränderungen
- Ältere Patienten

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

2.3.7 Vorgesehene Anwendergruppe

Das Produkt wird nur von Fachkräften angewendet, die einen medizinischen Abschluss besitzen und zusätzlich eine Fachausbildung in Gefäßchirurgie absolviert haben.

2.3.8 Vorgesehene Patientengruppe

Zusätzlich zu den Indikationen/Kontraindikationen gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich der vorgesehene Patientenpopulation.

2.4 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischen Instrumenten typische Risiken, Neben- und Wechselwirkungen hingewiesen.

Mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, die dem Hersteller derzeit bekannten Anwendung sind:

- Hämatome im Bereich der extirpierten Vene und ihrer Seitenäste.
- Infektionen
- Thrombusbildung
- Verletzungen von Nerven und Lymphgefäßen
- Ödem
- Tiefe Beinvenenthrombose
- Lungenembolie

2.5 Sicherheitshinweise

2.5.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder unsachgemäße Verwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung des Herstellers nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass das Produkt und dessen Zubehör nur von qualifiziertem Personal bedient und verwendet wird.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.5.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

Die Indikation zur Operation bei Varikose erfordert große Verantwortung.

- ▶ Vor der Varizenoperation Gerinnungsfaktoren prüfen.
- ▶ Führen Sie bei Bedarf zusätzliche Untersuchungsverfahren wie Venenverschlussplethysmographie und Phlebodynamometrie durch.
- ▶ Bei Patienten mit begleitendem Lymphödem sehr vorsichtig vorgehen und eine spezielle Inzision durchführen.
- ▶ Vor der Verwendung des Produkts in allen Fällen die Funktionstüchtigkeit der tiefen Venen durch geeignete Untersuchungen wie Doppler-Ultraschall, Duplexsonografie oder aufsteigende Phlebografie sicherstellen.

2.5.3 Sterilität

Das Produkt wurde EO-sterilisiert (Ethylenoxid) und wird in steriler Verpackung geliefert.

Die sichere sterile Bereitstellung des Produktes ist nur gewährleistet, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt sowie ungeöffnet und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

- ▶ Produkte in der Originalverpackung in einem staubgeschützten, trockenen und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- ▶ Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Original-Schutzverpackung entnehmen.
- ▶ Produktverpackung visuell auf Unversehrtheit des Sterilbarriersystems prüfen.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts wirkt sich auf die Funktionalität aus. Verletzungs-, Krankheits- oder Lebensgefahr durch Verunreinigung und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts.

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

2.6 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Verwendung auf lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Komponenten prüfen.

Je nach Lokalisation wird die erkrankte Stammvene chirurgisch in der Leiste des Patienten, an der Kniekehle und/oder am Knöchel durchtrennt und dann mit einem Draht herausgezogen. Dabei wird die Vene entweder direkt durch Stripperköpfe gezogen (Exostripping) oder umgestülpt und von innen nach außen gezogen (Endostripping).

Die nachfolgend beschriebene Verfahrensweise ist ein Beispiel für das vollständige Strippering der Vena saphena magna. Variationen des Verfahrens (einschließlich der Extirpation anderer indizierter Venen) sind möglich und unterliegen der fachärztlichen Entscheidung.

- ▶ Vena saphena magna vorsichtig durch eine Hautinzision von oberhalb der Leistenfalte bis zur Einmündung in die Vena femoralis präparieren.
- ▶ Alle hohen Zuflüsse mit Ligaturen abbinden.
- ▶ Die Vena saphena magna in Höhe der Einmündung doppelt ligieren.
- ▶ Das distale Ende der Vena saphena magna durch eine zweite Inzision über dem ersten Mittelfußknochen lokalisieren.
- ▶ Dorsale Venen trennen und einzeln ligieren.

Hinweis

Grundsätzlich kann der Venenstripper in beide Richtungen eingebracht werden (Klappeninsuffizienz).

- ▶ Jedoch stets zuerst versuchen, den Venenstripper proximal vom Fuß zur Leiste vorzuschieben, siehe Abb. A und Abb. B.
- ▶ Transversale Inzision in die Vene über der Leiste vornehmen und den Venenstripper zurückziehen.
- ▶ Venenstripper mit einer starken Ligatur sichern.
- ▶ Anschließend Vene unterhalb der Einmündung in die tiefe Vene vollständig teilen und einen Stripperkopf geeigneter Größe auf den Venenstripper schrauben, siehe Abb. C und Abb. D.
- ▶ Falls erforderlich, den Strippergriff am distalen Ende des Stripperdrahtes aufstecken, siehe Abb. E.
- ▶ Mit dem Venenstripper in situ die lokalen Seitenäste und die zuvor gekennzeichneten geschlängelten Varizen extirpieren.
- ▶ Perforierende Venen mittels Doppler-Ultrasonographie oder Phlebographie lokalisieren und durch kurze separate Einschnitte teilen.
- ▶ Schließlich Vena saphena magna stets von proximal nach distal extrahieren, siehe Abb. F, um Läsionen der Saphenus- und Suralnerven zu vermeiden.
- oder –
- ▶ Wird Endostripping dem Exostripping vorgezogen, die Vene mit einer starken Ligatur unter die Anschlüsse des Strippers sichern, siehe Abb. G, und vorsichtig am Draht oder Griff ziehen, um die Vene über dem Stripper umzustülpen, siehe Abb. H.
- ▶ Das weitere Verfahren folgt der vorstehenden Beschreibung.
- ▶ Für das Endostripping sind die Stripperköpfe und Schraubkappe nicht erforderlich.
- ▶ Der Griff kann optional angebracht werden.

3 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ▶ Bei Entsorgung des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung bei der Entsorgung oder beim Recycling des Produkts Verletzungen durch das Produkt verhindert.

Légende

- A Insertion du Venostrip dans la grande veine saphène
- B Venostrip inséré dans la grande veine saphène
- C Fixation de la tête de dénudage sur le fil-guide
- D Bouchon vissé fixé sur la tête de dénudage
- E Insertion du fil-guide dans le manche
- F Contrôle visuel de l'extirpation complète de la grande veine saphène
- G Fixation de la veine sous le raccord du fil de dénudage
- H Retourner la veine sur le dénudeur en tirant sur le fil

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

N° d'art.	Désignation	Conditionnement
5523184	Kit complet, stérile	Carton de 10 unités
5523176	Fil dénudeur, stérile	Carton de 10 unités

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit :

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

2 Application clinique

2.1 Description de l'appareil

Venostrip, un dénudeur de veine jetable selon le professeur Dr. Gruß, se compose d'un fil guide revêtu de polymère avec des raccords à chaque extrémité du fil, une poignée et 3 têtes de dénudage de 9 mm, 12 mm et 15 mm de diamètre, et un bouchon vissé pour fixer les têtes de dénudage.

Pour s'adapter aux deux procédures chirurgicales, endostripping et exostripping, Venostrip est disponible sous forme de jeu complet (5523184) ou avec le fil uniquement (5523176). Les composants de l'ensemble peuvent éventuellement être connectés aux deux fils, soit le fil 5523176 soit le fil dans 5523184.

2.2 Utilisation des éléments requis

On peut utiliser le fil de dénudage 5523176 soit comme dispositif autonome (endostripping), soit comme pièce de rechange pour le fil dans l'ensemble 5523184 (endostripping et exostripping). On peut combiner chacun des composants de l'ensemble (têtes de dénudage, bouchon vissé et poignée) aux deux fils, soit au fil 5523176, soit au fil dans l'ensemble 5523184, en fonction de la procédure effectuée.

2.3 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.3.1 Destination

Pour la destination, voir Utilisation prévue

2.3.2 Utilisation prévue

Venostrip peut être utilisé à la fois pour l'exodénudage et l'endodénudage.

2.3.3 Bénéfice clinique

Qualité de vie supérieure à celle des interventions d'ablation par radiofréquence (AD) ou d'embolisation par cyanoacrylate (EAC), tel que recensé par Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Extirpation de la grande et de la petite veine saphène en varicose primaire, insuffisance veineuse chronique et en cas de varicosité cosmétique importante.

2.3.5 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser Venostrip en cas d'inflammation aiguë, p. ex. thrombophlébite aiguë, érysipèles florides ou phlébothrombose aiguë.

2.3.6 Contre-indications relatives

Les pathologies suivantes, individuelles ou combinées, peuvent conduire à des taux de complications plus élevés :

- patients atteints d'insuffisance cardiaque ou de maladies pulmonaires
- grossesse et donc modifications hormonales associées
- patients âgés

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

2.3.7 Groupe d'utilisateurs prévu

Le produit n'est utilisé que par des professionnels qui possèdent un diplôme en médecine et ont en outre réussi une formation spécialisée en chirurgie vasculaire.

2.3.8 Population de patients prévue

Outre les indications/contre-indications, il n'existe aucune restriction concernant la population de patients visée.

2.4 Risques, effets secondaires et interactions

Les risques, interactions et effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer.

Les risques, effets secondaires et interactions dont le fabricant a actuellement connaissance pour l'application sont :

- Hématomes autour de la veine extirpée et de leurs branches latérales.
- Infections
- Formation d'un thrombus
- Lésions de nerfs et de vaisseaux lymphatiques
- Oedème
- Thrombose veineuse profonde de la jambe
- Embolie pulmonaire

2.5 Consignes de sécurité

2.5.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une utilisation incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité :

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ S'assurer que le produit et ses accessoires sont manipulés et utilisés uniquement par un personnel qualifié.
- ▶ Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.5.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

L'indication d'une intervention chirurgicale dans les varicoses nécessite une grande prudence.

- ▶ Vérifier les facteurs de coagulation avant toute intervention chirurgicale sur des varices.
- ▶ Si nécessaire, effectuer des procédures d'investigation supplémentaires telles qu'une pléthysmographie d'occlusion veineuse et une pléthéodynamométrie.
- ▶ Faire preuve d'une grande prudence et pratiquer une incision spéciale en varicotomie chez les patients atteints d'un lymphœdème associé.
- ▶ Dans tous les cas, s'assurer de l'intégrité fonctionnelle des veines profondes par des examens appropriés tels que l'échographie Doppler, le balayage duplex ou la pléthéographie ascendante avant utilisation.

2.5.3 Stérilité

Le produit a été stérilisé par OE (oxyde d'éthylène) et est fourni dans un emballage stérile.

La mise à disposition stérile sûre du produit n'est garantie que si l'emballage stérile est intact et non ouvert et que la date de péremption n'est pas dépassée.

- ▶ Stocker les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à une température contrôlée.
- ▶ Retirer les produits de leur emballage de protection d'origine juste avant leur utilisation.
- ▶ Vérifier visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que le système de barrière stérile est intact.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.

Le produit est destiné à un usage unique.

▶ Ne pas réutiliser le produit.

Le traitement du produit affecte sa fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit.

2.6 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement !

▶ Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré, usé ou fracturé.

Selon la localisation, la veine du tronc malade est sectionnée chirurgicalement dans l'aîne du patient, à l'arrière du genou et/ou à la cheville, puis retirée avec un fil. Ainsi, la veine est soit directement entraînée par des têtes de dénudage (exostripping), soit imaginée et extraite de l'intérieur vers l'extérieur (endostripping).

La procédure décrite ci-après est un exemple de décapage complet de la grande veine saphène. Des variations de la procédure (y compris l'extirpation d'autres veines si indiqué) sont possibles, et sont soumises à la décision du professionnel de santé.

- ▶ Disséquer soigneusement la grande veine saphène à travers une incision cutanée allant du dessus du pli inguinal à la jonction avec la veine fémorale.
- ▶ Attacher tous les affluents hauts par des ligatures.
- ▶ Ligaturer deux fois la grande veine saphène au niveau de la jonction.
- ▶ Localiser l'extrémité distale de la grande veine saphène à travers une seconde incision sur le premier métatarsien.
- ▶ Diviser et ligaturer les veines dorsales individuellement.

Remarque

En principe, le dénudeur peut être introduit dans les deux sens (incompétence de la valve).

- ▶ Cependant, toujours essayer en premier d'avancer le dénudeur dans le sens proximal du pied à l'aîne, voir la fig. A et la fig. B.
- ▶ Pratiquer une incision transversale dans la veine au-dessus de l'aîne et retirer le dénudeur.
- ▶ Sécuriser le dénudeur par une ligature solide.
- ▶ Séparer ensuite la veine sous la jonction avec la veine profonde et visser une tête de dénudage de taille appropriée sur le dénudeur, voir la fig. C et la fig. D.
- ▶ Si nécessaire, fixer la poignée du dénudeur sur l'extrémité distale du fil du dénudeur, voir Fig. E.
- ▶ Avec le dénudeur en place, extirper les branches latérales locales et les varices convolutées marquées précédemment.
- ▶ Localiser les veines perforantes par échodoppler ou pléthéographie et diviser par de courtes incisions séparées.
- ▶ Pour finir, extraire la grande veine saphène, voir la fig. F, toujours de l'extrémité proximale à l'extrémité distale pour éviter les lésions des nerfs saphènes et suraux.

– ou –

- ▶ Si l'on préfère l'endostripping à l'exostripping, il faut fixer la veine avec une ligature solide sous les raccords du fil de dénudage, voir Fig. G, et tirer doucement sur le fil ou la poignée, pour retourner la veine sur le dénudeur, voir Fig. H.
- ▶ La suite de la procédure respecte la description donnée ci-dessus.
- ▶ Les têtes de dénudage et le bouchon vissé ne sont pas nécessaires pour réaliser l'endostripping.
- ▶ On peut fixer la poignée de manière optionnelle.

3 Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés !

▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus !

▶ S'assurer que l'emballage prévient les blessures causées par le produit lorsqu'il est jeté ou recyclé.

Leyenda

- A Inserción de Venostrip en la vena safena mayor
- B Se inserta Venostrip en la vena safena mayor
- C Fijación del cabezal del extractor en la guía
- D Tapa roscada fijada al cabezal del extractor
- E Inserción de la guía en el mango
- F Control visual de la vena safena grande completamente extirpada
- G Fijación de la vena por debajo del racor del alambre extractor
- H Inversión de la vena sobre el extractor tirando del alambre

1 Sobre el presente documento

Nota

Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.

1.1 Alcance

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos siguientes:

Nº ref.	Denominación	Unidad de embalaje
5523184	Juego completo, estéril	Caja de 10 unidades
5523176	Alambre extractor, estéril	Caja de 10 unidades

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun elFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

2 Uso clínico

2.1 Descripción de producto

Venostrip, un extractor de venas de un solo uso según el Prof. Dr. Groß, está compuesto por un alambre guía recubierto de polímero con racores a cada extremo del alambre, un mango y 3 cabezales de extracción en 9 mm, 12 mm y 15 mm de diámetro, así como un tapón de rosca para fijar los cabezales de extracción.

Para adaptarse a los procedimientos quirúrgicos, el endo-stripping y el exo-stripping, Venostrip, está disponible como un conjunto completo (5523184) o solo con el alambre (5523176). Los componentes del conjunto se pueden conectar opcionalmente a ambos alambres, ya sea con alambres 5523176 o con el alambre dentro de 5523184.

2.2 Componentes necesarios para el empleo

El alambre extractor 5523176 se puede usar como un dispositivo autónomo (endo-stripping) o como una pieza de repuesto para el alambre dentro del set 5523184 (endo-stripping y exo-stripping). Los componentes del set (cabezales de extracción, tapón de rosca y mango) se pueden combinar individualmente en ambos alambres, ya sea el alambre 5523176 o el alambre dentro del set 5523184, dependiendo del procedimiento que se realice.

2.3 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.3.1 Finalidad prevista

Para la finalidad prevista, ver Uso previsto

2.3.2 Uso previsto

Venostrip se puede utilizar tanto para exo-stripping como para endo-stripping.

2.3.3 Ventajas clínicas

Mayor calidad de vida que con la intervención de ablación por radiofrecuencia (ARF) o embolización por cianocrilato (CAE), según Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas o las aplicaciones descritas.

Extirpación de la vena safena grande y pequeña o la vena parva en varicosis primaria, insuficiencia venosa crónica y en el caso de una varicosidad cosmética grave.

2.3.5 Contraindicaciones absolutas

No utilizar Venostrip en caso de inflamación aguda, p. ej., tromboflebitis aguda, erisipelas floridas o flebotrombosis aguda.

2.3.6 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, ya sea de manera individual o combinada, pueden producir tasas de complicaciones más altas:

- pacientes con insuficiencia cardíaca o enfermedades pulmonares
- embarazo y, con ello, los cambios hormonales asociados
- pacientes ancianos

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

2.3.7 Grupo de usuarios previsto

El producto solo deben utilizarlo profesionales con una titulación en medicina y que hayan superado además una formación especializada en cirugía vascular.

2.3.8 Población de pacientes prevista

Aparte de las indicaciones/contraindicaciones, no hay restricciones en relación a la población de pacientes a las que está destinado el tratamiento.

2.4 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los siguientes riesgos, interacciones y efectos secundarios típicos durante la utilización de instrumental quirúrgico.

En este momento, los posibles riesgos, efectos secundarios e interacciones de la aplicación conocidos por el fabricante son:

- Hematomas alrededor de la vena extirpada y sus ramas laterales.
- Infecciones
- Formación de trombos
- Lesiones vasculares linfáticas y nerviosas
- Edema
- Trombosis venosa profunda en la pierna
- Embolia pulmonar

2.5 Advertencias de seguridad

2.5.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal cualificado.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.5.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

Para la indicación quirúrgica de varicosis se requiere gran responsabilidad.

- ▶ Comprobar los factores de coagulación antes de la cirugía de varices.
- ▶ Si es necesario, realice procedimientos de examen adicionales, como pletismografía de oclusión venosa y flebodínamometría.
- ▶ Tener mucho cuidado y realizar una incisión especial de varicotomía en pacientes con linfedema.
- ▶ En todos los casos, asegurarse de la integridad funcional de las venas profundas mediante investigaciones adecuadas, como la ultrasonografía Doppler, la exploración dúplex o la flebografía ascendente, antes de su uso.

2.5.3 Esterilidad

El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y se presenta en envases estériles.

El suministro seguro y estéril del producto solo se garantiza si el envase estéril no está dañado ni abierto y la fecha de caducidad no ha vencido.

- ▶ Almacenar los productos en su envase original en un lugar protegido contra el polvo, seco y con temperatura controlada.
- ▶ Sacar los productos de su envase protector original solo antes de la implantación.
- ▶ Comprobar visualmente el embalaje del producto para asegurarse de que el sistema de barrera estéril está intacto.
- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.

El producto está previsto para un solo uso.

- ▶ No utilizar el producto más de una vez.

El procesamiento del producto afecta a su funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- ▶ No procese el producto.

2.6 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

Dependiendo de la ubicación, la vena del tronco afectada se secciona quirúrgicamente en la ingle del paciente, en la parte posterior de la rodilla y/o en el tobillo y luego se extrae con un alambre. De este modo, la vena se arrastra directamente con las cabezas del extractor (exo-stripping) o se invagina y retira desde el interior hacia el exterior (endo-stripping).

El procedimiento descrito a continuación es un ejemplo de cómo se realiza la extracción completa de la vena safena mayor. Son posibles variaciones del procedimiento (incluida la extirpación de otras venas indicadas) y están sujetas a la decisión del profesional sanitario.

- ▶ Se debe diseccionar con cuidado la vena safena mayor a través de una incisión cutánea que se extiende desde la parte superior del pliegue inguinal hasta la unión con la vena femoral.
- ▶ Atar todos los tributarios altos con ligaduras.
- ▶ Ligar dos veces la vena safena grande a la altura de la unión.
- ▶ Localizar el extremo distal de la vena safena mayor a través de una segunda incisión sobre el primer metatarsiano.
- ▶ Dividir y ligar las venas dorsales individualmente.

Nota

En principio, el extractor puede introducirse en cualquier dirección (incompetencia de la válvula).

- ▶ No obstante, procurar siempre hacer avanzar primero el extractor en sentido proximal desde el pie hasta la ingle, consultar la Fig. A y la Fig. B.
- ▶ Practicar una incisión transversal en la vena sobre la ingle y recuperar el extractor.
- ▶ Asegurar el extractor con una ligadura fuerte.
- ▶ A continuación, realizar una división completa de la vena por debajo de la unión con la vena profunda y atornillar un cabezal extractor del tamaño adecuado en el extractor, consultar la Fig. C y la Fig. D.
- ▶ Si es necesario, sujetar el mango del extractor en el extremo distal del alambre extractor; véase Fig. E.
- ▶ Con el extractor in situ, extirpar las ramas laterales locales y las varices retorcidas previamente marcadas.
- ▶ Localizar las venas perforantes por ecografía Doppler o flebografía y dividir las incisiones separadas cortas.
- ▶ Por último, extraer la vena safena grande, consultar la Fig. F, siempre de proximal a distal para evitar lesiones de los nervios safenos y surales.
- o -
- ▶ Si se prefiere un endo-stripping a un exo-stripping, se debe asegurar la vena con una ligadura fuerte debajo de los racores del alambre extractor, véase la Fig. G, y tirar suavemente del alambre o del mango para invertir la vena sobre el extractor; véase la Fig. H.
- ▶ El resto del procedimiento se ajusta a la descripción anterior.
- ▶ No es necesario extraer los cabezales ni el tapón de rosca para realizar el endo-stripping.
- ▶ El mango se puede acoplar opcionalmente.

3 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- ▶ Asegurarse de que el embalaje evita que el producto provoque lesiones al desecharlo o reciclarlo.

Legenda

- A Inserimento di Venostrip nella vena grande safena
- B Venostrip inserito nella vena grande safena
- C Fissaggio della testa dello stripper sul filo guida
- D Cappuccio a vite fissato sulla testa dello stripper
- E Inserimento del filo guida nel manipolo
- F Controllo visivo della vena grande safena completamente estirpata
- G Fissaggio della vena sotto la guida del filo per stripper
- H Invertire la vena sopra lo stripper tirando il filo

1 Sul presente documento

Nota

I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti nel presente documento.

1.1 Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione	Unità d'imballaggio
5523184	Set completo, sterile	Scatola da 10 pezzi
5523176	Filo per stripper, sterile	Scatola da 10 pezzi

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eFU all'indirizzo efu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

2 Impiego clinico

2.1 Descrizione del prodotto

Venostrip, uno stripper vena monouso secondo il Prof. Dott. Gruß, è costituito da un filo guida rivestito in polimero, un manipolo e 3 testine di stripping di 9 mm, 12 mm e 15 mm di diametro e un cappuccio a vite per fissare le testine di stripping.

Per adattarsi a entrambi gli interventi chirurgici, endo-stripping e eso-stripping, Venostrip è disponibile come set completo (5523184) o solo con filo (5523176). I componenti del set possono essere facoltativamente collegati a entrambi i fili, sia al filo 5523176 o il filo all'interno 5523184.

2.2 Per l'impiego dei componenti necessari

Il filo per stripper 5523176 può essere utilizzato come dispositivo autonomo (endo-stripping) o come pezzo di ricambio per il filo all'interno del set 5523184 (endo-stripping ed eso-stripping). I componenti del set (testine di stripping, cappuccio a vite e impugnatura) possono essere combinati singolarmente a entrambi i fili, o al filo 5523176 o il filo all'interno del set 5523184, a seconda della procedura eseguita.

2.3 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.3.1 Destinazione d'uso

Per la destinazione d'uso, vedere Uso previsto

2.3.2 Uso previsto

Venostrip può essere utilizzato sia per l'eso-stripping che per l'endo-stripping.

2.3.3 Vantaggi clinici

Qualità della vita superiore rispetto all'ablazione con radiofrequenza (RFA) o embolizzazione con cianoacrilato (CAE), come riportato da Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Estirpazione della vena safena grande e piccola o della vena parva in varicosi primaria, insufficienza venosa cronica e in caso di grave varicosità cosmetica.

2.3.5 Controindicazioni assolute

Non utilizzare Venostrip in caso di infiammazione acuta, ad es. tromboflebite acuta, erisipela florida o flebotrombosi acuta.

2.3.6 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, singolarmente o insieme, possono portare a percentuali di complicanze più elevate:

- pazienti con insufficienza cardiaca o malattie polmonari
- gravidanza e conseguenti cambiamenti ormonali
- pazienti anziani

In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

2.3.7 Gruppo di utenti previsto

Il prodotto è utilizzato solo da professionisti che possiedono una laurea in medicina e che hanno conseguito una specializzazione in chirurgia vascolare.

2.3.8 Popolazione di pazienti prevista

In aggiunta alle indicazioni/controindicazioni, non vi è alcuna restrizione per quanto riguarda la popolazione di pazienti a cui il farmaco è destinato.

2.4 Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, durante l'utilizzo di strumenti chirurgici, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi, effetti collaterali ed interazioni tipici.

I possibili rischi, effetti collaterali e interazioni dell'applicazione attualmente noti al produttore sono:

- Ematomi attorno alla vena estirpata e ai loro rami laterali.
- Infezioni
- Formazione di trombi
- Lesioni ai nervi e ai vasi linfatici
- Edema
- Trombosi venosa profonda della gamba
- Embolia polmonare

2.5 Avvertenze relative alla sicurezza

2.5.1 Utilizzatore clinico

Informazioni generali sulla sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un uso non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ▶ Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori vengano utilizzati esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione operatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.5.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto

L'indicazione per l'intervento chirurgico in varicosi richiede una grande responsabilità.

- ▶ La fornitura sterile sicura del prodotto è garantita solo se la confezione sterile è intatta e non aperta e la data di conservazione non è scaduta.
- ▶ Se necessario, eseguire ulteriori procedure investigative, come la pletismografia ad occlusione venosa e la flebodinamometria.
- ▶ Nei pazienti con linfoedema concomitante prestare la massima attenzione e praticare un'incisione speciale nella varicotomia.
- ▶ In tutti i casi, prima dell'uso, verificare l'integrità funzionale delle vene profonde mediante indagini adeguate, come l'eco-Doppler, la scansione duplex o la flebografia ascendente.

2.5.3 Sterilità

Il prodotto è stato sterilizzato con EO (ossido di etilene) ed è fornito in confezione sterile.

La fornitura sterile sicura del prodotto è garantita solo se la confezione sterile è intatta e non aperta e la data di conservazione non è scaduta.

- ▶ Conservare i prodotti nella loro confezione originale in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto e a temperatura controllata.
- ▶ Rimuovere i prodotti dalla confezione protettiva originale solamente appena prima dell'applicazione.
- ▶ Controllare visivamente la confezione di prodotto per verificare l'integrità del sistema barriera sterile.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Il prodotto è monouso.

- ▶ Non riutilizzare il prodotto.

Il ricondizionamento del prodotto ne compromette la funzionalità. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- ▶ Non ricondizionare il prodotto.

2.6 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.

A seconda della sede, la vena tronca malata viene recisa chirurgicamente nell'inguine del paziente, nella parte posteriore del ginocchio e/o alla caviglia e quindi estratta con un filo metallico. In questo modo la vena viene trascinata direttamente dalle testine di stripping (eso-stripping) oppure viene invaginata e estratta dall'interno verso l'esterno (endo-stripping).

La seguente procedura descritta è un esempio per lo stripping completo della vena grande safena. Sono possibili delle variazioni alla procedura (inclusa l'estirpazione di altre vene indicate) che sono soggette alla decisione dello specialista sanitario.

- ▶ Dissezionare con attenzione la vena grande safena attraverso un'incisione cutanea che va da sopra la plica inguinale alla giunzione con la vena femorale.
- ▶ Legare tutte le ramificazioni alte con legature.
- ▶ Eseguire una doppia legatura della vena grande safena a livello della giunzione.
- ▶ Localizzare l'estremità distale della vena grande safena attraverso una seconda incisione sul primo metatarso.
- ▶ Dividere e legare singolarmente le vene dorsali.

Nota

In linea di principio, lo stripper può essere introdotto in entrambe le direzioni (incapacità della valvola).

- ▶ Tuttavia, per prima cosa, tentare sempre di far avanzare lo stripper in senso prossimale dal piede all'inguine, vedere Fig. A e Fig. B.
- ▶ Praticare un'incisione trasversale nella vena sopra l'inguine e recuperare lo stripper.
- ▶ Fissare lo stripper con una legatura forte.
- ▶ Quindi completare la separazione della vena al di sotto della giunzione con la vena profonda e sullo stripper avvitare la testa di dimensioni adeguate, vedere Fig. C e Fig. D.
- ▶ Se necessario, agganciare il manipolo dello stripper all'estremità distale del filo, vedere Fig. E.
- ▶ Con lo stripper in situ, estirpare i rami laterali locali e le varici convolute precedentemente contrassegnate.
- ▶ Individuare le vene perforanti tramite eco-Doppler o flebografia e dividerle attraverso brevi incisioni separate.
- ▶ Infine, estrarre la vena safena grande, vedere Fig. F, sempre in senso da prossimale a distale per evitare lesioni ai nervi safeni e surali.
- oppure –
- ▶ Se l'endo-stripping viene preferito all'eso-stripping, fissare la vena con una legatura forte sotto la guida del filo per stripper, vedere Fig. G e tirare delicatamente il filo o l'impugnatura, per invertire la vena sopra lo stripper, vedere Fig. H.
- ▶ La restante procedura segue la descrizione di cui sopra.
- ▶ Per eseguire l'endo-stripping non sono necessarie testine di stripping e cappuccio a vite.
- ▶ L'impugnatura può essere collegata facoltativamente.

3 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di prodotti affilati e/o appuntiti!

- ▶ Assicurarsi che l'imballaggio impedisca lesioni causate dal prodotto durante lo smaltimento o il riciclaggio.

Legenda

- A Inserção de Venostrip na veia safena magna
- B Venostrip inserido na veia safena magna
- C Fixação da cabeça do stripper ao fio-guia
- D Tampa roscaada fixa na cabeça do stripper
- E Inserção do fio-guia no cabo
- F Controlo visual da veia safena magna totalmente extirpada
- G Fixação da veia abaixo da fixação do fio do stripper
- H Inversão da veia sobre o stripper, puxando o fio

1 Sobre este documento

Nota!

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

N.º de art.	Designação	Unidade de embalagem
5523184	Conjunto completo, estéril	Caixa de 10 unidades
5523176	Fio de stripper, estéril	Caixa de 10 unidades

Nota!

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no website da B. Braun eIFU em efu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

2 Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

O Venostrip, um stripper de veias descartável, de acordo com o Prof. Dr. Grub, consiste num fio-guia revestido a polímero com encaixes em cada extremidade do fio, um punho e 3 cabeças de stripping com 9 mm, 12 mm e 15 mm de diâmetro e uma tampa roscaada, para fixar as cabeças de stripping.

Para se adaptar a ambos os procedimentos cirúrgicos, endostripping e exostripping, o Venostrip está disponível como um conjunto completo (5523184) ou apenas com o fio (5523176). Os componentes do conjunto podem ser opcionalmente conectados a ambos os fios, um dos fios 5523176 ou ao fio incluído no 5523184.

2.2 Componentes necessários para a aplicação

O fio do stripper 5523176 pode ser usado como um dispositivo autónomo (endostripping) ou como uma peça de substituição para o fio incluído no conjunto 5523184 (endostripping e exostripping). Os componentes do conjunto (cabeças de stripping, tampa roscaada e punho) podem ser combinados individualmente para ambos os fios, seja o fio 5523176 ou o fio incluído no conjunto 5523184, dependendo do procedimento que é executado.

2.3 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.3.1 Finalidade prevista

Para o propósito pretendido, ver Uso previsto

2.3.2 Uso previsto

Venostrip pode ser utilizado tanto para extirpação externa como para extirpação interna.

2.3.3 Benefício clínico

Maior qualidade de vida em comparação com a ablação por radiofrequência (RFA) ou a intervenção de embolização com cianoacrilato (CAE), conforme relatado por Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indicações

Nota!

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas ou aplicações descritas.

Extirpação da veia safena magna e pequena, ou veia parva, na varicose primária, insuficiência venosa crónica e em caso de varicosidade cosmética grave.

2.3.5 Contraindicações absolutas

Não utilizar Venostrip em caso de inflamação aguda, p. ex., tromboflebite aguda, erisipelas floridas ou flebotrombose aguda.

2.3.6 Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem levar a maiores taxas de complicação:

- doentes com insuficiência cardíaca ou doenças pulmonares
- gravidez e, consequentemente, alterações hormonais relacionadas
- doentes idosos

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

2.3.7 Grupo-alvo de utilizadores

O produto só é utilizado por profissionais que possuem licenciatura em medicina e especialização em cirurgia vascular.

2.3.8 População de doentes-alvo

Para além das indicações/contraindicações não há restrições relativamente à população de doentes destinada.

2.4 Riscos, efeitos secundários e interações

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos, interações e efeitos secundários comuns durante a utilização de instrumentos cirúrgicos.

Possíveis riscos, efeitos secundários ou interações da aplicação atualmente do conhecimento do fabricante:

- Hematomas à volta da veia extirpada e respetivos ramos laterais.
- Infecções
- Formação de trombo
- Lesões nos vasos nervosos e linfáticos
- Edema
- Trombose venosa profunda das pernas
- Embolia pulmonar

2.5 Instruções de segurança

2.5.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e utilização incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Assegurar que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoal qualificado.
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota!

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.5.2 Indicações de segurança específicas do produto

A indicação para cirurgia em varicoses exige grande responsabilidade.

- ▶ Verifique os fatores de coagulação antes da cirurgia para varizes.
- ▶ Se necessário, realize procedimentos de investigação adicionais, como flebografia e flebodinamometria de oclusão venosa.
- ▶ Tenha muito cuidado e incida especialmente na varicotomia em pacientes com linfodema associado.
- ▶ Em todos os casos, assegure a integridade funcional das veias profundas através de investigações adequadas, tais como ecografia Doppler, digitalização duplex ou flebografia ascendente, antes de utilizar.

2.5.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado em óxido de etileno (EO) e é fornecido em embalagens estéreis.

A disponibilização segura e estéril do produto só fica garantida se a embalagem estiver fechada, não apresentar danos, e se o prazo de validade não tiver expirado.

- ▶ Armazenar os produtos na sua embalagem original, num espaço protegido do pó, seco e com temperatura controlada.
- ▶ Remover os produtos da sua embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- ▶ Controlar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril da embalagem do produto.
- ▶ Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

O produto destina-se a uma única utilização.

▶ Não reutilizar o produto.

O processamento do produto afeta a sua funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

▶ Não processar o produto.

2.6 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.

Dependendo da localização, a veia troncular doente é cortada cirurgicamente na virilha do doente, na parte de trás do joelho e/ou no tornozelo e, em seguida, puxada para fora com um fio. Deste modo, a veia é diretamente arrastada pelas cabeças do stripper (exostripping) ou invaginada e puxada do interior para o exterior (endostripping).

O procedimento descrito a seguir é um exemplo para a decapagem completa da veia safena magna. São possíveis variações do procedimento (incluindo a extirpação de outras veias indicadas) e estão sujeitas à decisão do profissional de saúde da especialidade.

- ▶ Disseque cuidadosamente a veia safena grande através de uma incisão cutânea de cima da dobra inguinal até à junção com a veia femoral.
- ▶ Amarre todos os tributários altos com suturas.
- ▶ Suture duplamente a veia safena magna ao nível da junção.
- ▶ Localize a extremidade distal da veia safena grande através de uma segunda incisão sobre o primeiro metatarso.
- ▶ Divida e laqueie as veias dorsais individualmente.

Nota!

Em princípio, o stripper pode ser introduzido em qualquer direção (incompetência da válvula).

- ▶ No entanto, tente sempre primeiro avançar o stripper proximalmente do pé para a virilha, consulte a Fig. A e a Fig. B.

- ▶ Faça uma incisão transversal na veia sobre a virilha e recolha o stripper.
- ▶ Fixe o stripper com uma sutura forte.
- ▶ Em seguida, conclua a divisão da veia abaixo da junção com a veia profunda e enrosque uma cabeça de stripper de um tamanho adequado no stripper, consulte a Fig. C e a Fig. D.
- ▶ Se necessário, prenda o punho do stripper na extremidade distal do fio do stripper, consulte a Fig. E.
- ▶ Com o stripper in situ, extirpe os ramos laterais locais e as varizes convolutas previamente marcadas.
- ▶ Localizar as veias perfurantes por ultrassonografia ou flebografia Doppler e dividir através de incisões curtas separadas.
- ▶ Por fim, extraia a veia safena grande, consulte a Fig. F, sempre de proximal para distal para evitar lesões nos nervos safenos e surais.

– ou –

- ▶ Se o endostripping for preferível ao exostripping, fixe a veia com uma ligadura forte abaixo dos encaixes do fio do stripper, ver a Fig. G, e puxe suavemente o fio ou o punho, para inverter a veia sobre o stripper, ver a Fig. H.
- ▶ O resto do procedimento segue a descrição apresentada acima.
- ▶ As cabeças de stripping e a tampa roscaada não são necessárias para executar o endostripping.
- ▶ O punho pode ser fixado opcionalmente.

3 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- ▶ Assegure-se de que a embalagem impede lesões através do produto, quando estiver a eliminar ou reciclar o produto.

Legenda

- A Inbrengen van de Venostrip in de grote huidader
- B Venostrip in de grote huidader ingebracht
- C Bevestiging van de stripkop op de voerdraad
- D Schroefdoop vastgezet op stripkop
- E De voerdraad in de handgreep inbrengen
- F Visuele controle van de volledige extirpatie van de grote vena saphena
- G Fixeer de ader onder het bevestigingspunt van de stripperdraad
- H De ader over de stripper keren door aan de draad te trekken

1 Over dit document

Opmerking

Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze documentatie.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

Art.nr.	Aanwijzing	Verpakkingseenheid
5523184	Complete set, steriel	Doos van 10 stuks
5523176	Stripdraad, steriel	Doos van 10 stuks

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eFU website onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

2 Klinisch gebruik

2.1 Productomschrijving

Venostrip, een wegwerppaderstripper volgens Prof. Dr. Gruß bestaat uit een met polymeer beklede voerdraad met hulpstukken aan elk uiteinde van de draad, een handgreep en 3 stripkoppen van een diameter van 9 mm, 12 mm en 15 mm en een schroefdoop om de stripkoppen vast te maken.

Om beide chirurgische procedures, endostripping en exostripping, aan te passen, is Venostrip beschikbaar als een volledige set (5523184) of alleen met de draad (5523176). De ingestelde componenten kunnen optioneel worden aangesloten op beide draden, een van de draden 5523176 of de draad binnen 5523184.

2.2 Voor het gebruik vereiste componenten

De stripperdraad 5523176 kan worden gebruikt als een losstaand apparaat (endostripping) of als een reserve-onderdeel voor de draad binnen set 5523184 (endostripping en exostripping). De vastgestelde componenten (stripkoppen, schroefdoop en handgreep) kunnen afzonderlijk worden gecombineerd met beide draden, draad 5523176 of de draad in set 5523184, afhankelijk van welke procedure wordt uitgevoerd.

2.3 Gebruiksgebieden en gebruiksbependingen

2.3.1 Beoogd doeleind

voor het beoogde doel, zie Beoogd gebruik

2.3.2 Beoogd gebruik

Venostrip kan worden gebruikt voor zowel exostrippen als endostrippen.

2.3.3 Klinisch voordeel

Hogere kwaliteit van leven vergeleken met radiofrequente ablatie (RFA) of interventie van cyanoacrylaat-emulsie (CAE), zoals gemeld door Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indicaties of de beschreven toepassingen.

Extirpatie van de vena saphena magna of vena saphena parva in primaire varicose, chronische veneuze insufficiëntie en bij ernstige cosmetische varicositeit.

2.3.5 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken Venostrip bij acute ontsteking, bijv. acute tromboflebitis, floriëde-erysipelas of acute flebotrombose.

2.3.6 Relatieve contra-indicaties

De volgende aandoeningen, afzonderlijk of gecombineerd, kunnen tot hogere complicatiepercentages leiden:

- Patiënten met hartinsufficiëntie of longaandoeningen
- Zwangerschap en daarmee samenhangende hormonale veranderingen
- Oudere patiënten

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.3.7 Beoogde gebruikersgroep

Het product wordt alleen gebruikt door professionals die een medische graad hebben en bovendien een specialisatieopleiding in vaatchirurgie hebben gevolgd.

2.3.8 Beoogde patiëntenpopulatie

Er is geen beperking met betrekking tot de beoogde patiëntenpopulatie naast de indicaties/contra-indicaties.

2.4 Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende risico's, bij- en wisselwerkingen gerelateerd aan het gebruik van chirurgische instrumenten.

Mogelijke risico's, bij- en wisselwerkingen van het gebruik die momenteel bekend zijn bij de fabrikant zijn:

- Haematomen rond de verwijderde ader en hun zijtakken.
- Infecties
- Trombusvorming
- Beschadigingen van zenuwen en lymfevaten
- Oedeem
- Diepe veneuze trombose
- Longembolie

2.5 Veiligheidsvoorschriften

2.5.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om schade te voorkomen die wordt veroorzaakt door onjuiste installatie of foutief gebruik, evenals om de garantie en aansprakelijkheid van de fabrikant niet in gevaar te brengen:

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ▶ Zorg ervoor dat het product en de toebehoren uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden bediend en gebruikt.
- ▶ Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- ▶ Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.5.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

De indicatie voor chirurgie bij varicose vereist een grote verantwoordelijkheid.

- ▶ Controleer vóór de operatie de stollingsfactoren op varices.
- ▶ Voer indien nodig aanvullende onderzoeksprocedures uit zoals veneuze occlusie, pletysmografie en flebodynamometrie.
- ▶ Wees zeer voorzichtig en zorg voor een speciale incisie bij een varicotomie bij patiënten met bijbehorend lymfoedeem.
- ▶ Zorg voorafgaand aan het gebruik, door middel van daarvoor geschikt onderzoek of de functionele integriteit van de diepliggende aders aanwezig is. Geschikt onderzoek kan zijn: Doppler-ultrasoonografie, duplexonderzoek of oplopende flebografie.

2.5.3 Steriliteit

Het product is EO-geresteriliseerd (ethylenoxide) en wordt in een steriele verpakking geleverd.

Veilige steriele levering van het product is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is en de houdbaarheidsdatum niet is verstrekken.

- ▶ Bewaar de producten in de originele verpakking in een stofvrije, droge ruimte met een gelijkmatige temperatuur.
- ▶ Haal de producten pas vlak voorafgaand aan de toepassing uit hun originele beschermende verpakking.
- ▶ Inspecteer de verpakking van het product visueel om er zeker van te zijn dat het steriele barrièresysteem intact is.
- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstrekken.

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Product niet hergebruiken.

Het opnieuw reinigen en steriliseren van het product beïnvloedt de werking ervan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- ▶ Het product niet reinigen en steriliseren.

2.6 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Product voorafgaand aan elk gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.

Afhankelijk van de locatie wordt de aangetaste stamader chirurgisch doorsneden in de lies, achter de knie en/of bij de enkel van de patiënt, waarna deze met een draad wordt uitgetrokken. Hierbij wordt de ader ofwel direct uitgetrokken door middel van stripperkoppen (exostripping) of naar binnen gevouwen en van binnen naar buiten verwijderd (endostripping).

De volgende beschreven procedure is een voorbeeld voor het volledig strippen van de grote huidader. Variaties in de procedure (inclusief de extirpatie van andere aangegeven aders) zijn mogelijk en vallen onder de beslissing van de arts.

- ▶ Ontleed de grote huidader voorzichtig via een incisie in de huid die van boven de liesplooi naar de verbinding met de femorale ader loopt.
- ▶ Bind alle hoge zijtakken met ligaturen vast.
- ▶ Leg de grote vena saphena ter hoogte van het knooppunt dubbel.
- ▶ Lokaliseer het distale uiteinde van de grote huidader via een tweede incisie over het eerste middendoets-beentje.
- ▶ Verdeel en ligger de dorsale aders afzonderlijk.

Opmerking

In principe kan de stripper in beide richtingen worden ingevoerd (onbekwaamheid van de klep).

- ▶ Probeer de stripper echter altijd eerst proximaal van de voet naar de lies te bewegen, zie Afb. A & Afb. B.
- ▶ Maak een dwarse incisie in de ader over de lies en haal de stripper eruit.
- ▶ Zet de stripper vast met een sterke ligatuur.
- ▶ Voltooi vervolgens de verdeling van de ader onder het knooppunt met de diepliggende ader en schroef een stripkop van een geschikte grootte op de stripper, zie Afb. C & Afb. D.
- ▶ Indien nodig, bevestig de stripperhandgreep aan het distale uiteinde van de stripperdraad, zie fig. E.
- ▶ Met de stripper in situ extirpeert u de lokale laterale takken en eerder gemarkeerde geconvoluteerde varices.
- ▶ Lokaliseer de perforerende aders door middel van Doppler-ultrasoonografie of flebografie en verdeel ze door korte afzonderlijke incisies.
- ▶ Verwijder tot slot de grote vena saphena, zie Afb. F, altijd van proximaal naar distaal om laesies van de sapheneuze zenuw en nervus suralis te voorkomen.

- of -

- ▶ Als endostripping de voorkeur heeft boven exostripping, bevestig de ader dan met een sterke ligatuur onder de bevestigingen van de stripperdraad, zie fig. G en trek voorzichtig aan de draad of handgreep, om de ader over de stripper te keren, zie fig. H.
- ▶ De rest van de procedure volgt de hierboven gegeven beschrijving.
- ▶ Stripperkoppen en de schroefdoop zijn niet nodig om endostripping uit te voeren.
- ▶ De handgreep kan optioneel worden bevestigd.

3 Verwijdering

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Risico op letsel als gevolg van scherpe randen en/of puntige producten!

- ▶ Zorg dat bij het verwijderen of recyclen van het product, de verpakking letsel door het product voorkomt.

12158135 2025-04 Change No. AE0064639

Billedforklaring

- A Indføring af Venostrip i den store vena saphena
- B Indsat Venostrip i den store saphenøse vene
- C Fiksering af strippinghovedet på guidewiren
- D Skruelæg fastgjort på strippinghoved
- E Indføring af guidewiren i håndtaget
- F Visuel kontrol af den fuldstændigt fjernede store vena saphena
- G Fastgørelse af åren under anbringelse af strippertråden
- H Vend åren om på stripperen ved at trække i tråden

1 Om dette dokument

Henvisning

Generelle risikofaktorer i forbindelse med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art. nr.	Betegnelse	Emballageenhed
5523184	Komplet sæt, sterilt	Æske med 10 stk.
5523176	Strippingtråd, steril	Æske med 10 stk.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter findes på B. Braun eFU websitet på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

2 Klinisk anvendelse

2.1 Produktbeskrivelse

Venostrip, en engangsvenestriper ifølge professor dr. Gruß, består af en polymerbelagt ledetråd med fittings i hver ende af tråden, et håndtag og 3 afstrygningshoveder i 9 mm, 12 mm og 15 mm i diameter samt et skruelæg til at fastgøre afstrygningshovedet.

Tilpasning til begge kirurgiske procedurer, endostripping og exostripping, Venostrip findes som et komplet sæt (5523184) eller kun med ledning (5523176). De indstillede komponenter kan eventuelt forbindes til begge ledninger, enten ledning 5523176 eller ledningen inden for 5523184.

2.2 Komponenter, der er nødvendige til anvendelsen

Strippertråden 5523176 kan enten bruges som enkeltstående enhed (endostripping) eller som en reservedel til tråden inden for sæt 5523184 (endostripping og exostripping). De indstillede komponenter (afstrygningshoveder, skruelæg og håndtag) kan kombineres individuelt til begge ledninger, enten ledning 5523176 eller ledning inden for sæt 5523184, afhængigt af hvilken procedure der udføres.

2.3 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.3.1 Erklæret formål

Til det tilsigtede formål se Tilsigtet anvendelse

2.3.2 Tilsigtet anvendelse

Venostrip kan bruges til både eksostripping og endostripping.

2.3.3 Klinisk fordel

Højere livskvalitet sammenlignet med intervention med radiofrekvensablation (RFA) eller cyanoacrylatemobilisering (CAE), som rapporteret af Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.00000000000004914.

2.3.4 Indikationer

Henvisning

Producenten er ikke ansvarlig for eventuel brug af produktet i forhold til de angivne indikationer eller de beskrevne anvendelser.

Stripping af den store og lille vena saphena eller vena parvae ved primære varicer, kronisk venøs insufficiens og ved alvorlig kosmetisk varicositet.

2.3.5 Absolutte kontraindikationer

Venostrip må ikke anvendes i tilfælde af akut inflammation, f.eks. akut tromboflebitis, florid erysipelas eller akut flebotrombose.

2.3.6 Relative kontraindikationer

Følgende betingelser, individuelle eller kombinerede, kan føre til højere komplikationsrater:

- patienter med hjerteinsufficiens eller lungesygdomme
- graviditet og dermed forbundne hormonelle forandringer
- ældre patienter

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

2.3.7 Tiltænkt brugergruppe

Produktet anvendes kun af fagfolk, der har en medicinsk grad og også bestået en specialisering uddannelse i vaskulær kirurgi.

2.3.8 Påtænkt patientpopulation

Der er ingen restriktioner med hensyn til den tilsigtede patientpopulation ud over indikationer/kontraindikationer.

2.4 Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende typiske risici og bi- og vekselvirkninger ved anvendelse af kirurgiske instrumenter.

Mulige risici, interaktioner og bivirkninger ved det program, som fremstilleren i øjeblikket har kendskab til, er:

- Hæmatomer omkring den udskilte vene og deres sidegrene.
- Infektioner
- Trombedannelse
- Skader på nerver og lymfekar
- Ødem
- dyb venetrombose i benene
- Lungeemboli

2.5 Sikkerhedshenvisninger

2.5.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af uheldsmæssig opstilling eller brug og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- ▶ Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- ▶ Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ Sørg for, at produktet og dets tilbehør kun betjenes og anvendes af kvalificeret personale.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- ▶ Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt. Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.5.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Indikationen for operation i varicose kræver stort ansvar.

- ▶ Kontrollér koagulationsfaktorerne før operationen for varicer.
- ▶ Udfør om nødvendigt yderligere undersøgelsesprocedurer såsom venøs okklusion, phletysmografi og phlebodynamometri.
- ▶ Udvis stor forsigtighed og en særlig incision ved varicer hos patienter med ledsagende lymfødem.
- ▶ I alle tilfælde skal den funktionelle integritet af de dybe vener sikres ved passende undersøgelser som f.eks. Doppler-ultralydsscanning, duplexsscanning eller opstigende flebografi før brug.

2.5.3 Sterilitet

Produktet er blevet EO-steriliseret (ethylenoxid) og leveres i steril emballage.

Der er kun garanteret en sikker steril tilrådighedsstillelse af produktet, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet og holdbarhedsdatoen ikke er udløbet.

- ▶ Opbevar produkterne i deres originale emballage i et støvbeskyttet, tørt og temperaturkontrolleret rum.
- ▶ Fjern produkterne fra deres originale beskyttende emballage umiddelbart før anvendelsen.
- ▶ Kontrollér, at produktemballagens sterile barriersystem er ubeskadiget visuelt.
- ▶ Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- ▶ Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

Produktet er beregnet til engangsbrug.

▶ Produktet må ikke genanvendes.

Behandlingen af produktet påvirker dets funktionalitet. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

▶ Behandl ikke produktet.

2.6 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Produktet skal inden hver brug kontrolleres for løse, bøjede, revnede, slidte eller brudte komponenter.

Afhængigt af placeringen af den sygdomsramte bageste vene afskæres kirurgisk i patientens lysken, bagest i knæet og/eller ved anklen og trækkes derefter ud med en ledning. Derved bliver venen enten direkte trukket af stripperhoveder (exostripping) eller invagneret og trukket ud indefra (endostripping).

Den følgende beskrivelse fremgængsmåde er et eksempel på fuldstændigt fjernelse af den store saphenøse vene. Variationer af procedurer (herunder stripping af andre indicerede vener) er mulige og er underlagt lægens beslutning.

- ▶ Skil omhyggeligt den store saphenøse vene gennem et kutant snit, der går fra oven over den inginale fold til krydset med den femorale vene.
- ▶ Alle overfladiske bivener afklemmes med ligaturer.
- ▶ Den store vena saphena underbindes dobbelt på niveaet for overgangen.
- ▶ Find den distale ende af den store saphenøse vene gennem et andet snit over den første metatarsal.
- ▶ De dorsale vener deles og underbindes individuelt.

Henvisning

I princippet kan stripperen indføres i begge retninger (ventilinkompetence).

- ▶ Det skal dog altid først forsøges at fremføre stripperen proksimalt fra foden til lysken, se fig. A og fig. B.
- ▶ En tværgående incision udføres i venen over lysken, og stripperen tages ud.
- ▶ Stripperen sikres med en kraftig ligatur.
- ▶ Derefter foretages en komplet deling af venen under overgangen med den dybe vene, og der skrues et strippinghoved af passende størrelse på stripperen, se fig. C og fig. D.
- ▶ Om nødvendigt klippes stripperens håndtag på den bageste ende af strippertråden, se Fig. E.
- ▶ Med stripperen in situ strippest de lokale laterale grene og tidligere markerede snoede varicer.
- ▶ Find perforerende vener ved Doppler-ultralydundersøgelse eller flebografi og del dem gennem korte, separate snit.
- ▶ Udtræk til sidst den store vene, se Fig. F, altid fra proksimal til distal for at undgå læsioner i saphenøse og surale nerver.

– eller –

- ▶ Hvis endostripping foretrækkes frem for eksostripping, fastgøres venen med en stærk ligatur under strippertrådens fittings, se Fig. G og træk forsigtigt i ledningen eller i håndtaget for at vende venen på stripperen, se Fig. H.

- ▶ Resten af proceduren følger ovenstående beskrivelse.
- ▶ Afstrygningshoveder og skruelæg er ikke nødvendige for at udføre endostripping.
- ▶ Håndtaget kan monteres som ekstraudstyr.

3 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- ▶ Sørg for, at emballagen forhindrer, at produktet kommer til skade, når du bortskaffer eller genbruger produktet.

Tegnforklaring

- A Innføring av Venostrip i den store lårvenen
- B Venostrip satt inn i den store lårvenen
- C Feste av strippehodet på ledevaieren
- D Skruette festet på strippehode
- E Innføring av ledevaieren i håndtaket
- F Visuell kontroll av den fullstendig ekstriperte vena saphena magna
- G Festing av venen under festene på strippetråden
- H Vend venen over stripperen ved å trekke i vaieren

1 Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Art.nr.	Betegnelse	Pakningsenhet
5523184	Komplett sett, sterilt	Eske med 10 stk.
5523176	Strippervaier, steril	Eske med 10 stk.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun /AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eFU (elektroniske bruksanvisninger) på cifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig fareisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskaade.

2 Klinisk bruk

2.1 Produktbeskrivelse

Venostrip en engangs venestripper ifølge Prof. Dr. Grub består av en polymerbelagt ledevaier med fittings i hver ende føringsstråd, et håndtak og 3 strippehoder med 9 mm, 12 mm og 15 mm diameter og en skrukork for å feste strippehodene.

Å tilpasse seg både kirurgiske prosedyrer, endostripping og eksostripping, Venostrip er tilgjengelig som et komplett sett (5523184) eller kun med vaier (5523176). De innstilte komponentene kan eventuelt kobles til begge ledningene, enten 5523176 eller ledningen i 5523184.

2.2 Nødvendige driftskomponenter

Strippewaieren 5523176 kan enten brukes som en frittstående anordning (endostripping) eller som en reservedel for tråden i settet 5523184 (endostripping og eksostripping). Sett-komponentene (strippehoder, skrukork og håndtak) kan kombineres individuelt til begge vaier, enten vaier 5523176 eller vaieren inne i settet 5523184, avhengig av hvilken prosedyre som utføres.

2.3 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.3.1 Tiltent formål

For det tiltente formål, se Tiltent bruk

2.3.2 Tiltent bruk

Venostrip kan brukes til både eksostripping og endostripping.

2.3.3 Klinisk nytte

Høyere livskvalitet sammenlignet med radiofrekvensablasjon (RFA) eller cyanoakrylatemboisering (CAE) intervensjon, som rapportert av Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000000494.

2.3.4 Indikasjoner

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene eller de beskrevne bruksmåtene.

Ekstirpasjon av vena saphena magna og minor eller vena saphena parva ved primær varikose, kronisk venøs insuffisiens og ved alvorlig kosmetisk varikositet.

2.3.5 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk Venostrip ved akutt betennelse, f.eks. akutt tromboflebitt, florid erysipelas eller akutt venetrombose.

2.3.6 Relative kontraindikasjoner

Følgende tilstander, individuelle eller sammensatte, kan føre til høyere komplikasjonsrater:

- pasienter med hjertesvikt eller lungesykdommer
- graviditet og relaterte hormonelle endringer
- eldre pasienter

Ved relative kontraindikasjoner avgjør den enkelte brukeren om produktet skal brukes.

2.3.7 Tiltent brukergruppe

Produktet skal bare brukes av fagfolk som har en medisinsk grad og spesialutdanning i vaskulær kirurgi.

2.3.8 Beregnet pasientpopulasjon

Det er ingen restriksjoner med hensyn til den tiltente pasientpopulasjonen i tillegg til indikasjoner/kontraindikasjoner.

2.4 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Følgende typiske risikoer, interaksjoner og bivirkninger forbundet med bruk av kirurgiske instrumenter er påpekt som en del av den juridiske informasjonsplikten.

Mulige risikoer, bivirkninger og manøvreringer ved bruk som produsenten kjenner til i dag, er:

- Hematomer rundt den utstøtte venen og sidegrenene.
- Infeksjoner
- Trombedannelse
- Skader på nerver og lymfatiske blodkar
- Ødem
- Dyp venetrombose i bena
- Lungeemboli

2.5 Sikkerhetsinformasjon

2.5.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å påvirke produsentens garanti og ansvar:

- Bruk kun produktet som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Sørg for at produktet og tilbehøret kun betjenes og brukes av kvalifisert personell.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

Det er brukerens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

2.5.2 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

Indikasjonen for operasjon ved varikose krever stort ansvar.

- Kontroller koagulasjonsfaktorene før operasjon for variser.
- Ved behov utføres andre investigative prosedyrer, som venøs okklusjon, flebotynamometri og phlebodynamometri.
- Utvis stor forsiktighet og utfør et spesielt snitt under varikotomi hos pasienter med ledsagende lymfødeme.
- I alle tilfeller må du forsikre deg om at de dype venene fungerer som de skal ved hjelp av tilsvarende undersøkelser, som Doppler-ultrasonografi, dupleksskanning eller ascenderende flebografi for bruk.

2.5.3 Sterilitet

Produktet er EO-sterilisert (etylenoksid) og leveres i steril emballasje.

Det kan kun garanteres at produktet er sterilt klargjort hvis den sterile emballasjen er uskadd og uåpnet og holdbarhetsdatoen ikke er utløpt.

- Oppbevar produktene i originalemballasjen i et støvbeskyttet, tørt og temperaturstyrt rom.
- Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
- Kontroller visuelt at produkteballasjen til sterilbarriersystemet er intakt.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen som holder produktet sterilt er åpnet eller skadet.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Produktet er ment for engangsbruk.
- Produktet må ikke brukes på nytt.

Behandlingen av produktet påvirker produktets funksjonalitet. Risiko for personskaade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsnusing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet.

- Ikke prosesser produktet.

2.6 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskaader og/eller funksjonsfeil!

- Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.

Avhengig av plasseringen til den syke overkroppsvenen, kappes venen kirurgisk i pasientens lyske, på baksiden av kneet og/eller ved ankelen og deretter trukket ut med en wire. Derved blir venen enten direkte trukket av strippehoder (eksostripping) eller invaginert og trukket ut fra innsiden til utsiden (endostripping).

Prosedyren som beskrives nedfor er et eksempel på fullstendig stripping av den store lårvenen. Variasjoner av prosedyren (inkludert ekstirpasjon av andre indikerte vener) er mulig og er underlagt legens beslutning.

- Disserker lårvenen forsiktig med et kutant snitt som går fra inguinalfalten til sammenløpet med femoralvenen.
- Bind opp alle de høye sidevenene med ligaturer.
- Bruk dobbel ligatur på vena saphena magna på nivå med forbindelsen.
- Lokaliser den distale enden av den store lårvenen gjennom et annet innsnitt over første metatarsal.
- Adskill og liger dorsalvenene individuelt.

Merknad

I prinsippet kan stripperen innføres i begge retninger (ventilfeil).

- Prøv imidlertid alltid først å føre stripperen proksimalt fra foten til lysken, se fig. A og fig. B.
- Lag et tverrgående snitt i venen over lysken, og hent ut stripperen.
- Fest stripperen med en sterk ligatur.
- Fullfør deretter adskillelsen av venen under forbindelsen med den dype venen, og skru et strippehode av passende størrelse på stripperen, se fig. C og fig. D.
- Hvis det er nødvendig, klyper du stripperhåndtaket på den distale enden av strippewaieren, se fig. E.
- Med stripperen på plass ekstriperer du de lokale laterale grenene og tidligere markerte konvolutterte variser.
- Lokaliser perforerende vener ved hjelp av Doppler ultrasonografi eller flebografi, og adskill gjennom korte, separate snitt.
- Ekstraher til slutt vena saphena magna, se fig. F, alltid fra proksimalt til distalt for å unngå lesjoner i nervus saphenus og nervus suralis.
- eller –
- Hvis endostripping foretrekkes fremfor eksostripping, festes venen med en sterk ligatur under fittingsene på strippewaieren, se fig. G, og trekk forsiktig i vaieren eller håndtaket, for å invertere venen over stripperen, se fig. H.
- Resten av prosedyren følger beskrivelsen gitt ovenfor.
- Strippehoder og skrukork er ikke nødvendig for å utføre endostripping.
- Håndtaket kan festes valgfritt.

3 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskaade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!

- Sørg for at emballasjen hindrer skade på produktet når produktet avhendes eller gjenvinnes.

Legend

- A Införing av Venostrip i vena saphena magna
- B Venostrip införd i vena saphena magna
- C Fixering av stripperhuvudet på ledaren
- D Skruvhåttan fästs på stripperhuvudet
- E Förä in ledaren i handtaget
- F Visuellt kontroll av den helt avlägsnade vena saphena magna
- G Fixering av venen nedanför monteringen av strippertråden
- H Invertering av venen över strippern genom dragning i tråden

1 Till detta dokument

Tips

Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning	Emballage
5523184	Komplett set, sterilt	Kartong med 10 st.
5523176	Strippertråd, steril	Kartong med 10 st.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠️ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

2 Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

Venostrip, en engångsvenstripper enligt professor Dr. Gruß består av en polymerbelagd styrtråd med kopplingar i varje ände av tråden, ett handtag och 3 strippningshuvuden i diametern 9 mm, 12 mm och 15 mm samt en skruvkapsyl för att fästa strippningshuvudena.

För anpassning till båda kirurgiska ingreppen, endostrippning och exostrippning, finns Venostrip tillgänglig som en fullständig uppsättning (5523184) eller med enbart tråd (5523176). De uppsatta komponenterna kan som tillval anslutas till båda trådarna, antingen tråd 5523176 eller tråden i 5523184.

2.2 Obligatoriska komponenter för bruk

Strippertråden 5523176 kan antingen användas som en fristående enhet (endostrippning) eller som en reservdel för tråden i setet 5523184 (endostrippning och exostrippning). De inställda komponenterna (strippningshuvuden, skruvlock och handtag) kan kombineras individuellt till båda trådarna, antingen tråd 5523176 eller tråd i set 5523184, beroende på vilken procedur som utförs.

2.3 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.3.1 Avsett ändamål

För avsett ändamål, se Avsedd användning

2.3.2 Avsedd användning

Venostrip kan användas för både exostrippning och endostrippning.

2.3.3 Kliniska fördelar

Högre livskvalitet jämfört med ingrepp med radiofrekvensablation (RFA) eller cyanoakrylatembolisering (CAE), som rapporterats av Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna eller den beskrivna användningen.

Extirpation av stora och små vener av saphena magna eller vena parva vid primära varicer, kronisk venös insufficiens och vid kosmetiskt störande varicer.

2.3.5 Absoluta kontraindikationer

Använd inte Venostrip vid akut inflammation, t.ex. akut tromboflebit, pågående erysipelas eller akut ventrombos.

2.3.6 Relativa kontraindikationer

Följande tillstånd, var för sig eller i kombination, kan leda till högre komplikationsfrekvens::

- Hjärtsvikt eller lungsjukdomar
- Graviditet och därmed relaterade hormonella förändringar
- Hög ålder

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

2.3.7 Avsedd användargrupp

Produkten är endast avsedd för professionella användare som har medicinsk examen och dessutom genomgått specialutbildning i kärlkirurgi.

2.3.8 Avsedd patientpopulation

Det finns ingen begränsning för den avsedda patientpopulationen utöver indikationerna/kontraindikationerna.

2.4 Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker, bi- och växelverknningar vid användning av kirurgiska instrument.

De möjliga riskerna, biverkningarna och interaktionerna av den tillämpning som tillverkaren känner till för närvarande:

- Hematom runt den avlägsnade venen och dess sidogrenar.
- Infektioner
- Trombosbildning
- Skador på nerver och lymfkärl
- Ödem
- Djup ventrombos i benet
- Lungemboli

2.5 Säkerhetsanvisningar

2.5.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Se till att produkten och dess tillbehör endast används av kvalificerad personal.
- ▶ Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.5.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

Indikationen för operation vid varicer kräver ett stort ansvar.

- ▶ Kontrollera om det förekommer någon koagulationsstörning före operation av varicer.
- ▶ Vid behov ska ytterligare undersökningar, såsom venösa okklusionspletysmografi och flebodynamometri.
- ▶ Iakttag stor försiktighet och använd ett särskilt snitt vid varikotomi hos patienter med åtföljande lymfödem.
- ▶ Säkerställ alltid att de djupa venerna är funktionsdugliga genom lämpliga undersökningar som Doppler-ultraljud, duplexskanning eller stigande flebografi före användning.

2.5.3 Sterilitet

Produkten är EO-steriliserad (etylenoxid) och levereras i steril förpackning.

Det kan endast garanteras att produkten tillhandahålls i säkert och sterilt skick om den sterila förpackningen är oskadad och öppnad och om hållbarhetsdatumet inte har passerat.

- ▶ Förvara produkterna i deras originalförpackningar i ett dammskyddat, torrt och temperaturreglerat rum.
- ▶ Ta inte ut dem ur originalförpackningarna förrän precis före användning.
- ▶ Kontrollera visuellt att sterilbarriärsystemet på produktförpackningen är oskadat.
- ▶ Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- ▶ Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

- ▶ Återanvänd inte produkten.

Beredning av produkten påverkar dess funktion. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- ▶ Bered inte produkten.

2.6 Användning

⚠️ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Före varje användning kontrollerar du produkten med avseende på lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller brustna komponenter.

Beroende på stället, klipps den sjuka bälven av kirurgiskt i patientens ljumske, på baksidan av knäet och / eller vid ankeln och dras sedan utmed en tråd. Därigenom dras blodkärlet antingen direkt med stripperhuvudet (exostrippning) eller invaginerats och dras ut från insidan till utsidan (endostrippning).

Följande beskrivna procedur är ett exempel på den fullständiga strippningen av vena saphena magna. Variationer av ingreppet (inklusive extirpation av andra indikerade vener) är möjliga och är föremål för specialistläkarens beslut.

- ▶ Dissekera försiktigt vena saphena magna genom ett kutant snitt som går från ovasidan av ljumskevet till övergången till lårbensvenen.
- ▶ Knyt av alla höga kärlgrenar med ligaturer.
- ▶ Dubbelligera vena saphena magna i nivå med övergången.
- ▶ Lokalisera den distala änden av vena saphena magna genom ett andra snitt över första metatarsus.
- ▶ Dela och ligera de dorsala venerna individuellt.

Tips

Strippern kan i princip föras in i endera riktningen (klaffinsufficiens).

- ▶ Försök dock alltid att först föra strippern proximalt från foten till ljumsken, se bild A och bild B.
- ▶ Gör ett tvärgående snitt i venen över ljumsken och ta ut strippern.
- ▶ Säkra strippern med en kraftig ligatur.
- ▶ Gör sedan en fullständig delning av venen under övergången med den djupa venen och skruva fast ett stripperhuvud av lämplig storlek på strippern, se bild C och bild D.
- ▶ Om det behövs, klipp stripperhandtaget på den distala änden av strippertråden, se fig. E.
- ▶ När strippern är på plats, extirpera de lokala sidogrenarna och tidigare markerade slingriga varicer.
- ▶ Lokalisera perforerade vener med Doppler-ultraljud eller flebografi och dela genom korta separata snitt.
- ▶ Extrahera slutligen vena saphena magna, se fig. F, alltid från proximal till distal riktning för att undvika skador på nervus saphenus och vadnerverna.

– eller –

- ▶ Om endostrippning är att föredra framför exostrippning, fäst venen med en stark ligatur under rördelarna i strippertråden, se fig. G och dra försiktigt i tråden eller handtaget, för att vända venen över strippern, se fig. H.
- ▶ Återstoden av förfarandet följer beskrivningen ovan.
- ▶ Strippningshuvuden och skruvlocket behövs inte för att utföra endostrippning.
- ▶ Handtaget kan även kopplas.

3 Avfallshantering

⚠️ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠️ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- ▶ Se till att förpackningen förhindrar skada av produkten vid bortskaffande eller återvinning av produkten.

Selitykset

- A** Venostrip-setin insertointi jalkavarren isoon iholaskimoon
B Lisätty Venostrip suureen safäärisuoneen
C Stripperipään kiinnittäminen ohjainvaijeriin
D Kierrekorkki kiinnitettynä stripperipäähän
E Ohjainvaijerin insertointi kahvaan
F Kokonaan ekstrippoidun jalkavarren ison iholaskimon visuaalinen tarkastus
G Laskimon kiinnittäminen stripperilangan liitososan alapuolelle
H Laskimon kääntäminen stripperin päälle langasta vetämällä

1 Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Yleisiä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä vaaratekijöitä ei käsitellä tässä asiakirjassa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

Tuotenumero	Nimike	Pakkausyksikkö
5523184	Täydellinen setti, steriili	10 kappaleen laatikko
5523176	Stripperilanka, steriili	10 kappaleen laatikko

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

2 Kliininen käyttö

2.1 Tuotekuvaus

Venostrip, kertakäyttöinen suonen stripperi professori Dr. Gruß, koostuu polymeeripinnoitetusta ohjainlangasta, jonka kummassakin päässä on liitososat, kahvasta ja 3 liuskapästä, joiden halkaisija on 9 mm, 12 mm ja 15 mm, sekä yhdestä kierrekorkista, jolla liuskapäät kiinnitetään.

Soveltuakseen molempiin kirurgisiin toimenpiteisiin, endostrippaukseen ja eksostrippaukseen, Venostrip on saatavana kokonaisena sarjana (5523184) tai ainoastaan langalla (5523176). Sarjakomponentit voidaan valinnaisesti liittää molempiin lankoihin, joko lankaan 5523176 tai kohdassa 5523184 olevan lankaan.

2.2 Käytössä tarvittavat laitteisto-osat

Stripperilankaa 5523176 voidaan käyttää joko itsenäisenä laitteena (endostrippaus) tai langan varaosana sarjassa 5523184 (endostrippaus ja eksostrippaus). Sarjakomponentit (stripperipäät, kierrekorkki ja kahva) voidaan yhdistää erikseen molempiin lankoihin, joko lankaan 5523176 tai sarjan 5523184 lankaan, riippuen siitä, mikä toimenpide suoritetaan.

2.3 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

2.3.1 Käyttötarkoituksella

Käyttötarkoitukseen, katso Käyttötarkoitus

2.3.2 Käyttötarkoitus

Venostrip-settiä voidaan käyttää sekä eksostrippaukseen että endostrippaukseen.

2.3.3 Kliininen hyöty

Parempi elämänilaatu radiotaajuusablaatioon (RFA) tai syanoakrylaattimobilisaatioon (CAE) verrattuna, kuten tekijät Gasior et al. mainitsevat raportissa. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen käytöstä mainittujen käyttöaiheiden tai kuvattujen sovellusten suhteen.

Jalkavarren ison ja pienen iholaskimon tai parvan ekstrippaatio primaaristen suonikohjujen, kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan ja vakavien kosmeettisesti häiritsevien suonikohjujen tapauksessa.

2.3.5 Ehdottomat vasta-aiheet

Älä käytä Venostrip-settiä akuutin tulehduksen, esim. akuutin tromboflebiitin, erysipelaasin äläkä akuutin flebotromboosin yhteydessä.

2.3.6 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavat sairaudet, sekä yksittäiset että yhdistetyt, voivat johtaa suurempiin komplikaatioihin:

- potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta tai keuhkosairaus
- raskaus ja siihen liittyvät hormonaaliset muutokset
- iäkkäät potilaat

Jos on kontraindikaatioita, käyttäjä päättää erikseen tuotteen käytöstä.

2.3.7 Tarkoitettu käyttäjryhmä

Tuotetta käyttävät vain ammattilaiset, joilla on lääketieteellinen tutkinto ja jotka ovat lisäksi läpäisseet erikoistumiskoulutuksen verisuonikirurgiassa.

2.3.8 Tarkoitettu potilasryhmä

Tarkoitettulle potilasryhmälle ei käyttöaiheiden/vasta-aiheiden lisäksi ei ole rajoituksia.

2.4 Riskit, haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset

Lainmukaisen tiedottamiselvöllisyyden puitteissa viitataan seuraaviin kirurgisten instrumenttien käyttöön liittyviin tyypillisiin riskeihin, sivu- ja vuorovaikutuksiin.

Valmistajan tällä hetkellä tuntemia mahdollisia riskejä, yhteisvaikutuksia ja haittavaikutuksia ovat:

- Verenpurkaumat uloshengitettävän laskimon ympärillä ja niiden sivuhaaroissa.
- Infektiot
- Veritulpan muodostuminen
- Hermo- ja imusuonivauriot
- Turvotus
- Syvän jalan laskimotromboosi
- Keuhkoembolia

2.5 Turvallisuusohjeet

2.5.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata laitteen turvallisuus- ja huolto-ohjeita.
- Varmista, että tuotetta ja sen lisävarusteita käyttää vain pätevä henkilöstö.
- Säilytä uusia tai käyttämättömiä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaus-tekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.5.2 Tuotekohtaiset turvallisuustiedot

Varikoosin kirurgian käyttöaihe vaatii suurta vastuuta.

- Tarkista hyytymistekijät ennen suonikohjuleikkausta.
- Suorita tarvittaessa lisätutkimuksia, kuten fletysmografia laskimoiden tukkeutumisen varalta ja flebodynamiometriä.
- Ole erittäin varovainen ja käytä suonikohjujen poistossa erikoisviiltoa potilailla, joilla on lisäksi lymfoedeema.
- Varmista aina kaikissa tapauksissa syvälaskimoiden toiminnallinen integriteetti sopivilla tutkimuksilla, kuten Doppler-ultraäänitutkimuksella, duplexiskannauksella tai nousevalla flebografialla.

2.5.3 Steriiliys

Tuote on EO-steriloitu (etyleenioksidin) ja toimitetaan sterieleissä pakkauksissa.

Tuotteen steriili valmistelu on varma vain, kun steriili pakkaus on vioittumaton ja avaamaton eikä viimeinen käyttöpäivä ole mennyt umpeen.

- Säilytä tuotteet alkuperäisissä pakkauksissaan pölyltä suojatussa, kuivassa ja lämpötilaltaan säädettyä tilassa.
- Poista ne alkuperäisestä suoja-pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.
- Tarkista silmämääräisesti tuotepakkauksen steriiliin estojärjestelmän vioittumattomuus.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

- Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimintaan. Likaantunut ja/tai toimintakyvyttään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan.

- Älä käsittele tuotetta.

2.6 Käyttö

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisen ja/tai toimintahäiriön vaara!

- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti löystyneiden, taipuneiden, särkyneiden, haljenneiden, kuluneiden tai murtuneiden osien varalta.

Sairaan runkolaskimon sijainnista riippuen se leikataan leikkaushaavan mukaan potilaan nivusista, polven takaosasta ja/tai nilkasta, minkä jälkeen se vedetään ulos langan avulla. Tällöin laskimo joko vedetään suoraan stripperinpäiden avulla (irrotetaan) tai invaginoidaan ja vedetään ulos sisäpuolelta ulkopuolelle (endostrippaus).

Seuraava kuvattu menettely on yksi esimerkki suuren safäärisen suonen täydellisestä poistamisesta. Toimenpiteeseen voidaan tehdä muutoksia (mukaan lukien muiden indikoitujen suonen ekstrippaatio), ja ne ovat terveydenhuollon ammattilaisen päätettävissä.

- Leikkaa suuri safäärisen laskimo varovasti viillon läpi, joka kulkee nivusen yläpuolelta reisuilun laskimoliitokseen.
- Sido kaikki korkeat sivuhaarat ligatuuralla.
- Kaksoisligatoi jalkavarren iso iholaskimo yhtymäkohdan tasolta.
- Paikanna mahtavan suonen distaalinen pää toisen viillon kautta ensimmäisen metatarsaalin päälle.
- Jaa ja ligatoi dorsaalilaskimot yksitellen.

Viite

Stripperi voidaan vielä periaatteessa sisäin jompaankumpaan suuntaan (läpän vuoto).

- Yritä kuitenkin työntää stripperi jalasta nivusiin, katso kuva A ja kuva B.
- Tee laskimoon poikittainen viilto nivusten yläpuolelle ja nouda stripperi.
- Kiinnitä stripperi vahvalla ligatuuralla.
- Tee sitten laskimon jako syvälaskimon yhtymäkohdan alapuolelle ja ruuvaa stripperiin sopivan kokoinen stripperipää, katso kuva C ja kuva D.
- Käytä tarvittaessa klipsiä stippierin kahvan kiinnittämiseen stripperilangan distaalisen päähän, katso kuva E.
- Kun stripperi on paikallaan, poista paikalliset lateraaliset haarat ja aiemmin merkityt kierteiset suonikohjut.
- Paikanna perforoivat suonet Doppler-ultraäänitutkimuksella tai flebografialla ja jaa ne lyhyiden erillisten viiltojen avulla.
- Pura lopuksi suuri safinen suoni, katso kuva. F aina proksimaalisesta distaaliseseen, jotta vältytään safeus- ja sural-hermojen vaurioilta.

– tai –

- Jos endostrippausta suositellaan mieluummin kuin eksostrippausta, kiinnitä laskimo vahvalla ligatuuralla stripperilangan liitososan alapuolelta, katso kuva G, ja vedä varovasti langasta tai kahvasta kääntäksesi laskimon stripperin päälle, ks. Kuva H.
- Menettelyn loppuosa on edellä esitetyn kuvauksen mukainen.
- Stripperipäitä ja kierrekorkkia ei tarvita endostrippauksen suorittamiseen.
- Kahva voidaan kiinnittää valinnaisesti.

3 Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Hävitä tai kierrätä tuote, sen osat ja pakkaus kansallisten määräysten mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai –kärsiket tuotteet aiheuttavat loukkaantumisaaran!

- Varmista, että pakkaus estää tuotteen aiheuttamat vahingot tuotteen hävittämisen tai kierrätyksen yhteydessä.

Selgitus

- A** Komplekti Venostrip sisestamine suurde alajäseme-nahaveeni
- B** Komplekt Venostrip on sisestatud suurde alajäseme-nahaveeni
- C** Juhttraadi tõukuri pea fikseerimine
- D** Keerdkork on kinnitatud tõukuri peale
- E** Juhttraadi sisestamine käepidemesse
- F** Täielikult eemaldatud suure alajäseme-nahaveeni visuaalne kontroll
- G** Veeni fikseerimine tõukuri traadi paigaldamise all
- H** Veeni ümberpööramine tõukuri peale, tõmmates traati

1 Teave selle dokumendi kohta

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need juhised kehtivad järgmistele toodetele:

Art nr	Nimetus	Pakend
5523184	Terviklik komplekt, steriilne	10 tk karbis
5523176	Tõukuri traat, steriilne	10 tk karbis

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet **B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehel aadressil eifu.bb.raun.com**

1.2 Ohutusteated

Ohutusteated selgitavad toote kasutamise ajal tekkida võivaid ohte patsiendile, kasutajale ja/või tootele. Ohutusteated on tähistatud järgmiselt:

⚠ HOIATUS

Tähistab võimalikku ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

2 Kliiniline kasutamine

2.1 Tootekirjeldus

Venostrip, ühekordseks kasutamiseks mõeldud veeni tõukur vastavalt prof. dr. Gruß, koosneb polümeerkattega juhttraadist, mille kummaski otsas on liitmikud, käepide ja 3 eemaldamispead 9 mm, 12 mm ja 15 mm läbimõduga ning üks keeratav kork eemaldamispeade kinnitamiseks.

Nii kirurgiliste protseduuridega kohandamiseks, endostripping kui ka eksostripping, Venostrip on saadaval komplektina (5523184) või ainult juhtmega (5523176). Komplekti komponente saab soovi korral ühendada mõlema traadiga, kas traadi 5523176 või seadme 5523184 traadiga.

2.2 Kasutamiseks nõutavad komponendid

Tõukuri traati 5523176 saab kasutada nii eraldiseisva seadmena (endostripping) kui ka komplekti 5523184 kuuluva traadi varuosana (endostripping ja eksostripping). Komplekti komponente (tõukuri pead, keeratav kork ja käepide) saab kombineerida eraldi mõlema traadiga, kas traat 5523176 või traat komplektis 5523184, sõltuvalt sellest, millist protseduuri tehakse.

2.3 Kasutusala ja kasutamise piirangud

2.3.1 Sihtotstarbe

Sihtotstarbelise kasutamise kohta vt Otstarve

2.3.2 Otstarve

Komplekti Venostrip saab kasutada nii välimisteks kui ka sisesmiteks eemaldamise protseduurideks.

2.3.3 Kliiniline kasu

Kõrgem elukvaliteet võrreldes raadiosagedusliku ablatiooni (RFA) või tsüanoakrülaatembooliisatsiooni (CAE) sekkumisega, nagu teatas Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Näidustused

Märkus

Tootja ei vastuta toote kasutamise eest, mis on vastuolus määratud näidustuste või kirjeldatud rakendustega.

Suure või väikese alajäseme-nahaveeni (ehk v. saphena parva) kirurgiline eemaldamine primaarsete veenilaiendite, kroonilise veenipuudulikkuse ja kosmeetilise varikoosi rasketel juhtudel.

2.3.5 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada komplekti Venostrip ägeda põletiku juhtudel, nt äge tromboflebiit, roospõetik ehk erüsiipel või äge filebotromboos.

2.3.6 Suhtelised vastunäidustused

Järgnevad seisundid (nii individuaalsed kui ka kombineeritud) võivad põhjustada suuremaid komplikatsioone:

- südame- või kopsupuudulikkusega patsiendid
- rasedus ja sellega seotud hormonaalsed muutused
- eakad patsiendid

Suhteliste vastunäidustuste olemasolul otsustab kasutaja toote kasutamise osas individuaalselt.

2.3.7 Ettenähtud kasutajarühm

Toodet kasutavad ainult spetsialistid, kellel on meditsiiniline kraad ja lisaks läbinud veresoontekirurgia eriala.

2.3.8 Ettenähtud patsientide populatsioon

Lisaks näidustustele/vastunäidustustele puuduvad piirangud seoses ettenähtud patsiendirühmaga.

2.4 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Seadusliku teavitamiskohustuse raames viidatakse järgmistele kirurgiliste instrumentide kasutamisel tekkivate tüüpiliste riskidele, kõrval- ja koostoimetele.

Tootjale teadaolevad võimalikud riskid, kõrval- ja koostoimed:

- Hematoomid eemaldatud veeni ja nende külgharude ümber.
- Infektsioonid
- Trombi teke
- Närvide ja lümfisoonte vigastused
- Tursed
- Süvaveeni tromboos
- Kopsuemboolia

2.5 Ohutusteave

2.5.1 Kliiniline kasutamine

Üldised ohutusmärkused

Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist.

- ▶ Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- ▶ Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
- ▶ Veenduge, et toodet ja selle lisatarvikuid kasutaksid ainult pädevad töötajad.
- ▶ Hoidke uusi ja kasutamata tooteid kuivas, puhtas ja turvalises kohas.
- ▶ Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- ▶ Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.5.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

Operatsiooni näidustus varikoosi korral nõuab suurt vastutust.

- ▶ Enne veenilaiendite operatsiooni kontrollige hüübimisfaktoreid.
- ▶ Vajaduse korral teha täiendavaid uurimistoiminguid, näiteks venoosse oklusiiooni fletüsmograafia ja flebodünamomeetria.
- ▶ Olge eriti ettevaatlik ja kasutage eriliist sisselõiget variotoomia protseduuril patsientidel, kellel on kaasnev lümfodeem.
- ▶ Igal juhul veenduge enne kasutamist süvaveenide funktsionaalses terviklikkuses; kasutage selleks sobivaid uuringuid nagu Doppleri ultraheliuuring, dupleks-skaneerimine või ülenevate veenide folebograafia.

2.5.3 Steriilsus

Toode on EO steriiliseeritud (etüleenoksiid) ja seda tarnitakse steriilses pakendis.

Turvaline, steriilne toote kasutamine on tagatud ainult juhul, kui steriilne pakend on kahjustamata ja avamata ning säilivusaeg ei ole möödunud.

- ▶ Hoidke tooteid originaalpakendis tolm eest kaitstud, kuivas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.
- ▶ Eemaldage tooted originaalkaitsepakendist alles vahetult enne kasutamist.
- ▶ Kontrollige visuaalselt, et tootepakend oleks kahjustusteta.
- ▶ Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupaeva.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

- ▶ Ärge toodet uuesti kasutage.

Toote töötlemine mõjutab selle toimimist. Toodete määrdumine ja/või puudulik toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või sellele järgnevat surma.

- ▶ Toodet ei tohi töödelda.

2.6 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastuse ja/või talitlushäire oht!

- ▶ **Kontrollige enne igat kasutuskorda, et tootel poleks lahtiseid, paindunud, purunenud, murdunud, kulunud või möranenud osasid.**

Sõltuvalt asukohast on haigestunud tüveveen kirurgiliselt eemaldatud patsiendi kubemes, põlve tagaosas ja / või hüppeliigese juures ning tõmmatakse seejärel traadiga välja. Seeläbi veeni kas otse tõmmatakse tõukuri peaga (eksostripping) või invagineeritud ja tõmmatakse seestpoolt väljapoole (endostripping).

Järgnev kirjeldatud protseduur on üks näide suure safenoosse veeni täielikust eemaldamisest. Protseduuri variatsioonid (sealhulgas muude näidatud veenide ekstirpatsioon) on võimalikud ja nende üle otsustab teravisi-hoiutöötaja.

- ▶ Lõigake suur safenoosne veen ettevaatlikult läbi naha sisselõike, mis kulgeb kubemevoldi kohalt kuni reie-veeni ühenduskohani.
- ▶ Siduge kõik kõrgemal paiknevad lisaharud kinni ligatuuridega.
- ▶ Kasutage topeltligatuuri suurel alajäseme-nahaveenil liitekohal tasandil.
- ▶ Leidke suure safenoosse veeni distaalne ots teise sisselõike kaudu esimese metatarsaali kohal.
- ▶ Jaotage ja ligeerige dorsaalsed veenid ükshaaval.

Märkus

Põhimõtteliselt võib tõukurit sisestada mõlemas suunas (klapirike).

- ▶ Kuid alati püüdke tõukurit sisestada proksimaalselt jalalabast kubemeni, vt jooniseid **A** ja **B**.
- ▶ Tehke ristteljel sisselõige kubeme kohal paikneval veenil ja eemaldage tõukur.
- ▶ Kinnitage tõukur tugeva ligatuuriga.
- ▶ Seejärel lõpetage ühenduskoha all paikneva veeni jaotus süvaveeniga ning keerake sobiva suurusega tõukur pea tõukurile, vt jooniseid **C** ja **D**.
- ▶ Vajadusel kinnita tõukuri käepide tõukuri traadi distaalsesse otsa, vt joonist **E**.
- ▶ Kui tõukur on paigal, eemaldage lokaalsed külgharud ja eelnevalt markeeritud keerdunud veenilaiendid.
- ▶ Leidke perforeerivad veenid Doppleri ultrasonograafia või flebograafia abil ja jagage lühikesteks eraldi sisselõigeteks.
- ▶ Lõpuks eemaldage suur safenoosne veen, vt joon. **F**, alati proksimaalselt kuni distaalseni, et vältida safenoosse- ja saraalnärvi kahjustusi.

– või –

- ▶ Kui eelistatakse endostrippingut eksostrippingule, kinnitage veen tugeva ligatuuriga tõukuri traadi all, vt joon. **G** ja tõmmake õrnalt traati või käepidet, et pöörata veen ümber tõukuri kohale, vt joon. **H**.
- ▶ Ülejäänud osas järgitakse eespool esitatud kirjeldust.
- ▶ Tõukuri pead ja keeratav kork ei ole endostrippingimiseks vajalikud.
- ▶ Käepidet saab soovi korral kinnitada.

3 Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest põhjustatud infektsioonioht!

- ▶ Tootte, selle osade ja pakendite ära viskamisel või ümbertöötlemisel järgige riiklikke nõudeid.

⚠ HOIATUS

Vigastusohut teravaservaliste ja/või –tipuliste toodete tõttu!

- ▶ Jälgige, et pakend kaitseks toote kõrvaldamisel või ringlusevõtul vigastuste eest.



AESCULAP® Venostrip®

Vienreizlietojams vēnu ekstremitāšu kompleksis

Teksts

- A Venostrip ievietošana lielajā kājas vēnā
- B Lielajā kājas vēnā ievietots Venostrip
- C Ekstraktora galviņas fiksēšana uz vadotnes
- D Uzskrūvējamais vāciņš fiksēts uz ekstraktora galviņas
- E Vadotnes ievietošana rokturī
- F Vizuāla pilnība ekstremitātēs lielās kājas vēnas pārbaude
- G Vēnas fiksācija zem noņēmēja stieples stiprinājumā
- H Vēnas apgrīšana virs noņēmēja, velkot stiepli

1 Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā dokumentā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiskajām procedūrām saistīti riska faktori.

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums	Iepakojuma vienība
5523184	Pilns komplekts, sterils	Kaste ar 10 gab.
5523176	Ekstraktora vads, sterils	Kaste ar 10 gab.

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eLFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

▲ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

2 Klīniskais lietojums

2.1 Produkta apraksts

Venostrip, vienreizlietojamais vēnu noņēmējs saskaņā ar prof. Dr. Gruh sastāv no vadotnes stieples ar polimēra pārklājumu un stiprinājumiem katrā stieples galā, roktura un 3 noņemšanas galviņām ar diametru 9 mm, 12 mm un 15 mm un viena skrūvējama vāciņa noņemšanas galviņu piestiprināšanai.

Lai pielāgotu ķirurģiskām procedūrām, endostripēšanai un eksostrīpēšanai, Venostrip ir pieejams kā pilnvērtīgs komplekts (5523184) vai tikai ar stiepli (5523176). Komplekta komponentus var pēc izvēles pievienot abām stieplēm, vai nu stieplei 5523176 vai stieplei 5523184.

2.2 Komponenti, kas nepieciešami lietošanai

Noņemšanas stiepli 5523176 var izmantot vai nu kā atsevišķu ierīci (endostripēšana), vai kā rezerves daļu stieplēm no komplekta 5523184 (endostripēšana un eksostrīpēšana). Komplekta komponentus (noņemšanas galvas, skrūvējamo vāciņu un rokturi) var kombinēt atsevišķi ar abām stieplēm, vai ar stiepli 5523176, vai stiepli no komplekta 5523184, atkarībā no tā, kāda procedūra tiek veikta.

2.3 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.3.1 Paredzētais nolūks

Paredzētajam nolūkam, skatīt Paredzētais mērķis

2.3.2 Paredzētais mērķis

Venostrip var izmantot gan ekso-ekstremitāšu, gan endo-ekstremitāšu.

2.3.3 Klīniskais ieguvums

Augstāka dzīves kvalitāte, saīdinot ar radiofrekvences ablāciju (RFA) vai cīānākrilāta embolizācijas (CAE) intervenci, par ko ziņojuši Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikācijas

Piezīme

Razotājs nav atbildīgs par produkta lietošanu pretēji norādītajām indikācijām vai aprakstītajiem lietojumiem.

Lielās un mazās kājas vēnas vai parvas vēnas ekstremitāšu primāras varikozes, hroniskas vēnu mazspējas un nopietnas kosmētiskas varikozes gadījumā.

2.3.5 Absolūtās kontraindikācijas

Neizmantojiet Venostrip akūta iekaisuma gadījumā, piemēram, ja ir akūts tromboflebīts, roze vai akūta flebotromboze.

2.3.6 Relatīvās kontraindikācijas

Tālāk minētie stāvokļi, individuāli vai kombinēti, var izraisīt augstāku komplikāciju līmeni:

- pacienti ar sirds mazspēju vai plaušu slimībām
- grūtniecība un ar to saistītās hormonālās izmaiņas
- gados vecāki pacienti

Šo relatīvo kontraindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.3.7 Paredzētā lietotāju grupa

Produktu lieto tikai profesionāļi, kuriem ir medicīniskais grāds un papildus nokārtota specializācija asinsvadu ķirurģijā.

2.3.8 Paredzētā pacientu grupa

Papildus indikācijām/kontraindikācijām nav ierobežojumu attiecībā uz paredzēto pacientu grupu.

2.4 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Saskaņā ar likumā noteikto pienākumu sniegt informāciju tiek norādīts uz turpmāk minētajiem tipiskiem riskiem, blakusparādībām un mijiedarbību, kas saistīta ar ķirurģisko instrumentu lietošanu.

Razotājam pašlaik zināmie iespējamie lietošanas riski, blakusparādības un mijiedarbība ir:

- Hematomas ap ekstremitāšu vēnu un tās sānu zariem.

- Infekcijas
- Trombu veidošanās
- Nervu un limfu ceļu bojājumi
- Tūska
- Dziļo kāju vēnu tromboze
- Plaušu embolija

2.5 Drošības norādes

2.5.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai novērstu nepareizas uzstādīšanas vai lietošanas radītus bojājumus un neapdraudētu ražotāja garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehnikās uzturēšanas norādes.
- Pārliecinieties, ka izstrādājumu un tā piederumus darbina un izmanto tikai kvalificēts personāls.
- Uzglabājiet visus jaunus vai nelietotos produktus sausā, tīrā un drošā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirm-soperācijas situācija.

2.5.2 Produktam specifiska informācija par drošību

Operācijas indikācija varikozes gadījumā prasa lielu atbildību.

- Pirms varikozu vēnu operācijas pārbaudiet asinsreces faktoros.
- Ja nepieciešams, veiciet papildu izmeklēšanas procedūras, piemēram, vēnu oklūzijas pletismogrāfiju un flebodonomometriju.
- Pacientiem ar pavadādu limfēdēmu ievērojiet lielu piesardzību un veiciet īpašu iegriezumu varikotomijā.
- Visos gadījumos pirms lietošanas nodrošiniet dziļo vēnu funkcionālo integritāti, veicot atbilstošus izmeklējumus, piemēram, Dopplera ultrasonogrāfiju, duplexko skenēšanu vai augšupejošu flebogrāfiju.

2.5.3 Sterilitāte

Produkts ir sterilizēts ar EO (etilēna oksīdu) un tiek piegādāts sterilā iepakojumā.

Droša un sterila produkta piegāde ir garantēta tikai tad, ja sterils iepakojums nav bojāts vai atvērts un derīguma termiņš nav beidzies.

- Uzglabājiet produktus oriģinālajā iepakojumā no putekļiem aizsargātā, sausā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

- Izņemiet produktus no oriģinālā aizsargiepakojuma tieši pirms lietošanas.
- Pārbaudiet vizuāli produkta iepakojumu, vai nav bojāta sterila barjeras sistēma.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterila iepakojuma.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produkta funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- Neapstrādājiet produktu.

2.6 Lietošana

▲ BRĪDINĀJUMS

Trauma un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav valģīgu, saliektu, salauztu, iekļūdušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.

Atkarībā no atrašanās vietas slimā ķermeņa vēna tiek ķirurģiski atdalīta pacienta cirkšņi, ceļa aizmugurē un/vai pie potītes un pēc tam izvilktā ar stiepli. Tādējādi vēnu vai nu tieši velk ar izvilšanas galviņām (eksostrīpēšana), vai invaginē un izvelk no iekšpusē uz ārpusi (endostripēšana).

Tālāk aprakstītā procedūra ir viens piemērs lielās kājas vēnas pilnīgai ekstrakcijai. Procedūras variācijas (tostarp citu indicēto vēnu ekstremitāšu) ir iespējamas, un to nosaka veselības aprūpes speciālists.

- Uzmanīgi sadaliet lielo kājas vēnu caur ādas griezumam, kas stiepjas no cirkšņa locītavas augšējās daļas līdz krustojumam ar augšstilba vēnu.
- Nosieniet visus augstos pievadus, veicot liģēšanu.
- Divkārsī liģējiet lielo kājas vēnu savienojuma līmeni.
- Atrodiet lielās kājas vēnas distālo galu caur otro iegriezumu virs pirmā metatarsāla.
- Atdaliet un atsevišķi liģējiet dorsālās vēnas.

Piezīme

Princīpā ekstraktoru var ievietot jebkurā virzienā (vārstu nekompetence).

- Tomēr vienmēr vispirms mēģiniet virzīt ekstraktoru proksimālo no pēdas uz cirkšni; skatiet A. un B. attēlu.
- Veiciet šķērseņisku iegriezumu vēnā virs cirkšņa un izņemiet ekstraktoru.
- Fiksējiet ekstraktoru ar spēcīgu liģēšanu.
- Pēc tam pabeidziet vēnas sadalīšanu zem savienojuma ar dziļo vēnu un uzskrūvējiet piemērota izmēra ekstraktora galviņu uz ekstraktora; skatiet C. un D. attēlu.
- Ja nepieciešams, piestipriniet noņēmēja rokturī pie noņēmēja stieples tālākā gala, skat. attēlu E.
- Ar ekstraktoru in situ ekstremitāšu lokālos sānu atzarojumus un iepriekš atzīmētās savitas varikozās vēnas.
- Atrodiet perforējošas vēnas ar doplera ultrasonogrāfiju vai flebogrāfiju un sadaliet ar īsiem atsevišķiem griezumumiem.
- Visbeidzot, izņemiet lielo kājas vēnu, skatīt attēlu F, vienmēr no proksimālā uz distālo galu, lai izvairītos no sāfēno un surālo nervu bojājumiem.

- vai -

- Ja labāk ir izmantot endostripēšanu, nevis eksostrīpēšanu, nostipriniet vēnu ar spēcīgu liģēšanu zem noņēmēja stieples savienojumiem, skat. attēlu G, un saudzīgi pavelciet aiz stieples vai roktura, lai apgrieztu vēnu virs noņēmēja, skat. attēlu H.
- Pārējā procedūras daļa atbilst iepriekš sniegtajam aprakstam.
- Lai veiktu endostripēšanu, noņemšanas galvas un skrūvējamais vāciņš nav nepieciešami.
- Rokturi var pievienot pēc izvēles.

3 Utilizācija

▲ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējiet vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

▲ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš satraumēšanas ar produktu tā iznīcināšanas vai pārstrādes laikā.

12158135 2025-04 Change No. AE0064639

Aprašas

- A „Venostrip“ įkišimas į didžiąją poodinę kojos veną
- B Į didžiąją poodinę kojos veną įkištas „Venostrip“
- C Ekstraktoriaus galvutės tvirtinimas prie kreipiamosios vielos
- D Užsukamas dangtelis, pritvirtintas prie ekstraktoriaus galvutės
- E Kreipiamosios vielos įkišimas į rankeną
- F Visiškai pašalintos didžiosios poodinės venos vizualinė kontrolė
- G Venos tvirtinimas žemiau ekstraktoriaus vielos tvirtinimo
- H Venos apvertimas virš ekstraktoriaus traukiant vielą

1 Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau išvardytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas	Pakuotė
5523184	Visas rinkinys, sterilus	Dėžutė po 10 vnt.
5523176	Šalintuvo viela, sterili	Dėžutė po 10 vnt.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun / AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eFU svetainėje adresu efu.bbraun.com

1.2 Saugos pranešimai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Saugos pranešimai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

2 Klinikinis taikymas

2.1 Gaminio aprašymas

Venostrip, vienkartinis venų ekstraktoriaus pagal prof. dr. GruB, sudarytas iš polimeru dengtos kreipiamosios vielos su jungiamosiomis detalėmis kiekviename vielos gale, rankena ir 3 ištraukimo galvutėmis – 9 mm, 12 mm ir 15 mm skersmens, bei vienu užsukamu dangteliu ištraukimo galvutėms pritvirtinti.

Norint pristatyti prie abiejų chirurginių procedūrų, endoištraukimo ir egzoištraukimo, Venostrip galima įsigyti visą rinkinį (5523184) arba tik su viela (5523176). Rinkinio komponentus galima pasirinktinai prijungti prie abiejų vielų, prie vielos 5523176 arba vielos, esančios 5523184.

2.2 Naudojimui reikalingos sudedamosios dalys

Ekstraktoriaus viela 5523176 gali būti naudojama kaip atskiras įtaisas (endoištraukimas) arba kaip rinkinio 5523184 atsarginė vielos dalis (endoištraukimas ir egzoištraukimas). Rinkinio komponentus (ekstraktoriaus galvutes, užsukamą dangtelį ir rankeną) galima individualiai derinti su abiem vielomis, viena 5523176 arba rinkinio 5523184 viela, priklausomai nuo to, kokia procedūra yra atliekama.

2.3 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.3.1 Numatyta paskirtis

Numatytajam paskirčiai, žr. Naudojimo paskirtis

2.3.2 Naudojimo paskirtis

„Venostrip“ gali būti naudojamas tiek ekzošalinimui, tiek endošalinimui.

2.3.3 Klinikinė nauja

Aukštesnė gyvenimo kokybė, palyginti su radijo dažnio abliacija (RFA) arba cianakrilato embolizacijos (CAE) intervencija, kaip pranešė Gasior ir kiti. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal nurodytas indikacijas ar aprašytas paskirtis.

Didžiosios ir mažosios poodinės venos arba parva venos šalinimas esant pirminei varikozei, lėtiniam venų nepakankamumui ir sunkios kosmetinės varikozės atveju.

2.3.5 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite Venostrip esant ūminiam uždegimui, pvz., ūminiam tromboflebitui, rožei (florid erysipela) ar ūminei flebotrombozei.

2.3.6 Santykinės kontraindikacijos

Toliau išvardytos būklės, atskiros arba kartu, gali sukelti daugiau komplikacijų::

- pacientai, sergantys širdies nepakankamumu ar plaučių ligomis;
- nėštumas ir su juo susiję hormoniniai pokyčiai;
- senyvo amžiaus pacientai.

Jei yra santykinų kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

2.3.7 Numatyta vartotojų grupė

Gaminys skirtas naudoti tik specialistams, turintiems medicininį išsilavinimą ir papildomai įgiję išsilavinimą kraujagyslių chirurgijos srityje.

2.3.8 Numatytoji pacientų populiacija

Be indikacijų ir (arba) kontraindikacijų nėra apribojimų, susijusių su numatyta pacientų populiacija.

2.4 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, chirurginių instrumentų naudojimo metu nurodomos tipinės rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos.

Šiuo metu gamintojai žinomos su naudojimu siejamos galimos rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos::

- Hematomos aplink pašalintą veną ir jos šonines atšakas
- Infekcijos
- Trombų susidarymas
- Nervų ir limfagyslių pažeidimai
- Edema
- Giliųjų kojų venų trombozė
- Plaučių embolija

2.5 Saugos nurodymai

2.5.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ar naudojimo bei nepažeisti gamintojo garantijos ir atsakomybės sąlygų:

- ▶ Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- ▶ Pasirūpinkite, kad gaminį ir jo priedus valdytų ir naudotų tik kvalifikuoti darbuotojai.
- ▶ Naujus ar nenaudotus gaminius laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliausi su gaminiu naudojimui susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.5.2 Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija

Chirurginė indikacija esant varikozei reikalauja didelės atsakomybės.

- ▶ Prieš operuojant varikozę patikrinkite krešėjimo veiksnius.
- ▶ Jei reikia, atlikite papildomas tyrimo procedūras, pvz., venų okliuzijos pletizmografiją ir flebodinamometriją.
- ▶ Būkite labai atsargūs ir atlikite specialų pjūvį varikotomijos metu pacientams, kuriems yra limfedema.
- ▶ Visais atvejais prieš naudodami tinkamais tyrimais, pavyzdžiui, Dopplerine ultragarsine tomografija, dvipusiu skenavimu arba didėjančia flebografija užtikrinkite giliųjų venų funkcinių vientisumą.

2.5.3 Sterilumas

Gaminys buvo sterilizuotas EO (etileno oksidu) ir yra pristatomas sterilioje pakuotėje.

Saugiai sterilų gaminio paruošimą galima užtikrinti tik tuomet, jei sterili pakuotė yra nepažeista ir neatidaryta, o galiojimo terminas nepasibaigęs.

- ▶ Laikykite gaminius originalioje pakuotėje sausoje ir kontroliuojamos temperatūros patalpoje, apsaugotoje nuo dulkių.
- ▶ Išimkite gaminį iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat jo naudojimą.
- ▶ Apžiūrėkite gaminio pakuotę, ar nepažeista steriliaus barjero sistema.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

Gaminys yra skirtas vienkartiniam naudojimui.

- ▶ Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio apdorojimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali būti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastis.

- ▶ Gaminio negalima apdoroti.

2.6 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.

Priklausomai nuo vietos, serganti kamieno vena chirurgiškai nupjaunama paciento kirkšnyje, užpakalinėje kelio dalyje ir (arba) ties kulkšnimi, o tada ištraukiama viela. Tokiu būdu vena yra arba tiesiogiai veikama ekstraktoriaus galvute (egzoištraukimas), arba invaginuojama ir traukiama iš vidaus į išorę (endoištraukimas).

Toliau aprašyta procedūra yra vienas iš pavyzdžių, kaip visiškai pašalinti didžiąją poodinę kojos veną. Galimi kiti procedūros variantai (įskaitant kitų nurodytų venų šalinimą), sprendimą turi priimti sveikatos priežiūros specialistas.

- ▶ Kruopščiai išpjaukite didžiąją poodinę kojos veną per odos pjūvį, einantį nuo kirkšnies raukšlės viršaus iki jungties su šlaunies vena.
- ▶ Ligatūromis suriškite visus viršutinius intakus.
- ▶ Dvigubai suriškite didžiąją poodinę veną jungties lygyje.
- ▶ Per antrą pjūvį virš pirmojo padikaulio suraskite distalinį didžiosios poodinės kojos venos galą.
- ▶ Atskirai padalykite ir suriškite dorsales venas.

Pastaba

Iš esmės šalintuvus gali būti įleidžiamas bet kuria kryptimi (vožtuvo nekompetencija).

- ▶ Tačiau visada pirmiausia bandykite šalintuvą perkelti proksimaliai nuo pėdos iki kirkšnies, žr. A pav. ir B pav.
- ▶ Padarykite skersinį pjūvį venoje virš kirkšnies ir paimekite šalintuvą.
- ▶ Pritvirtinkite šalintuvą stipria ligatūra.
- ▶ Tuomet užbaikite venos padalijimą žemiau jungties su gilia vena ir prie šalintuvo prisukite tinkamo dydžio šalintuvo galvutę, žr. C pav. ir D pav.
- ▶ Jeigu reikia, prikabininkite ekstraktoriaus galvutę prie distalinio ekstraktoriaus vielos galo, žr. E pav.
- ▶ Naudodami šalintuvą vietoje, pašalinkite vietines laterales šakas ir anksčiau pažymėtus susuktus veninius mazgus.
- ▶ Doplerio ultrasonografijos arba flebografijos būdu suraskite perforuojančias venas ir padalinkite jas trupais atskirais pjūviais.
- ▶ Galiausiai ištraukite didžiąją poodinę kojos veną, žr. F pav., visada nuo proksimalinio iki distalinio galo, kad išvengtumėte poodinio ir staibinio nervo pažeidimų.

– arba –

- ▶ Jei endoištraukimui teikiama pirmenybė egzoištraukimo atžvilgiu, pritvirtinkite veną stipria ligatūra žemiau ekstraktoriaus vielos jungiamųjų detalių, žr. G pav., ir švelniai patraukite vielą arba rankeną, kad apverstumėte veną virš ekstraktoriaus, žr. H pav.

- ▶ Likusi procedūros dalis atitinka pirmiau pateiktą aprašymą.
- ▶ Ekstraktoriaus galvutės ir užsukamas dangtelis nereikalingi endoištraukimui atlikti.
- ▶ Rankeną galima pritvirtinti pasirinktinai.

3 Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smalūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeistil

- ▶ Užtikrinkite, kad šalinant arba perdirbant gaminį pakuotė apsaugotų jį nuo pažeidimo.

Условные обозначения

- A Введение Venostrip в большую подкожную вену
- B Venostrip, введенный в большую подкожную вену
- C Фиксация головки экстрактора на проводнике
- D Винтовой колпачок на головке экстрактора
- E Введение проводника в рукоятку
- F Визуальный контроль полностью удаленной большой подкожной вены
- G Фиксация вены под хвостовиком проволоки экстрактора
- H Выверните вену на экстракторе, потянув за проволоку

1 К этому документу

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этой документации.

1.1 Область применения

Данная инструкция относится к приведенным ниже изделиям:

Арт. №	Название	Уп. ед.
5523184	Полный комплект, стерильный	Коробка, 10 штук
5523176	Проволока венэкстрактора, стерильная	Коробка, 10 штук

Указание

Инструкцию по применению и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eifu.eifu.bb.braun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

2 Клиническое применение

2.1 Описание изделия

Venostrip, одноразовый венэкстрактор, по словам профессора, доктора Gruß, состоит из проводника с полимерным покрытием с хвостовиками на каждом конце проволоки, рукоятки и 3 головок экстрактора диаметром 9 мм, 12 мм и 15 мм, а также одного винтового колпачка для закрепления головок экстрактора.

Для адаптации к хирургическим вмешательствам, эндоэкстракции и экзоэкстракции, доступен Venostrip в виде полного набора (5523184) или только с проволокой (5523176). Компоненты набора могут быть дополнительно соединены с обеими проволоками 5523176 или с проволокой внутри 5523184.

2.2 Необходимые для использования компоненты

Проволока экстрактора 5523176 может использоваться как отдельное устройство (с возможностью эндоэкстракции), так и как запасная часть для проволоки в наборе 5523184 (с возможностью эндоэкстракции и экзоэкстракции). Компоненты набора (головки экстрактора, винтовой колпачок и рукоятки) могут быть скомбинированы по отдельности с обеими проволоками, либо с проволокой 5523176, либо с проволокой в наборе 5523184, в зависимости от выполняемого вмешательства.

2.3 Область и ограничение применения

2.3.1 Предназначенное использование

Для предназначенной цели, см. Предназначение

2.3.2 Предназначение

Venostrip может использоваться как для эндоэкстракции, так и для экзоэкстракции.

2.3.3 Клинический результат

Более высокое качество жизни по сравнению с радиочастотной абляцией (РЧА) или цианакрилатной эмболизацией (CAE), согласно данным Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний или рекомендаций относительно области применения.

Удаление большой и малой подкожной вены или вены при первичном варикоцеле, хронической венозной недостаточности и в случае выраженного косметического варикоцеле.

2.3.5 Абсолютные противопоказания

Не использовать Venostrip при остром воспалении, например, острым тромбозом, рожистом воспалении или острым флеботромбозом.

2.3.6 Относительные противопоказания

Следующие ситуации (по отдельности или в сочетании) могут приводить к повышению частоты осложнений:

- сердечная недостаточность или заболевания легких у пациентов;
- беременность и связанные с ней гормональные изменения;
- пожилой возраст пациентов.

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

2.3.7 Предполагаемая группа пользователей

Изделие используется только профессионалами, имеющими высшее медицинское образование и дополнительно прошедшими специализацию по сосудистой хирургии.

2.3.8 Предполагаемая группа пациентов

Нет никаких ограничений в отношении предполагаемой группы пациентов, кроме обозначенных в показаниях/противопоказаниях.

2.4 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В соответствии с действующим законодательством, информируем о типичных рисках, побочных эффектах и взаимодействиях, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов.

Риски и побочные эффекты применения, известные на данный момент производителю:

- Гематомы вокруг удаленных вен и их боковых ветвей.
- Инфекции
- Образование тромбов
- Травмы нервов и лимфатических сосудов
- Отек
- Тромбоз глубоких вен нижних конечностей
- Тромбозомболия легочной артерии

2.5 Указания по мерам безопасности

2.5.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или использования и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Следите за тем, чтобы изделие и его принадлежности обслуживались и использовались только квалифицированным персоналом.
- ▶ Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.5.2 Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Показания к проведению операции при варикоцеле требуют большой ответственности.

- ▶ Перед операцией на варикозных узлах проверьте факторы свертывания крови.
- ▶ При необходимости выполнить дополнительные исследования, такие как венозная окклюзионная плетизмография и флебодинамометрия.
- ▶ Проявляйте особую осторожность и выполняйте специальный разрез при варикоцеле у пациентов с сопутствующим лимфодемическим отеком.
- ▶ Во всех случаях перед использованием необходимо убедиться в функциональной целостности глубоких вен путем проведения соответствующих исследований, таких как Doppler ультрасонография, дуплексное сканирование или восходящая флебография.

2.5.3 Стерильность

Изделие стерилизовано этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке.

Безопасность и стерильность изделия обеспечивается, только если стерильная упаковка не повреждена и не открыта, а также срок годности изделия не истек.

- ▶ Храните изделия в оригинальной упаковке в защищенном от пыли сухом помещении с постоянной температурой.
- ▶ Извлекайте изделия из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед применением.
- ▶ Визуально проверяйте упаковку изделия на целостность стерильной барьерной системы.
- ▶ Не используйте изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не используйте изделие после окончания срока годности.

Изделие предназначено для одноразового использования.

- ▶ Не использовать изделие повторно.

Обработка изделия оказывает влияние на его функциональность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не подвергайте изделие повторной обработке.

2.6 Применение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.

В зависимости от локализации пораженную вену хирургическим путем перерезают в паховой области пациента, на задней поверхности колена и/или на лодыжке, а затем вытягивают проволокой. При этом вену либо непосредственно вытаскивают с помощью головок экстрактора (эндоэкстракция), либо инвагинируют и вытаскивают изнутри наружу (эндоэкстракция).

Описанная ниже процедура является одним из примеров полного удаления большой подкожной вены. Возможно применение различных вариантов процедуры (включая экстирпацию других вен в соответствии с показаниями) согласно решению медицинского специалиста.

- ▶ Осторожно рассечь большую подкожную вену через кожный разрез, проходящий от паховой складки до места соединения с бедренной веной.
- ▶ Привяжите все высокие венозные ветви лигатурами.
- ▶ Дважды лигируйте большую подкожную вену на уровне соединения.
- ▶ Найдите дистальный конец большой подкожной вены через второй разрез над первой плусневой костью.
- ▶ Разделите и по отдельности лигируйте дорсальные вены.

Указание

В принципе, экстрактор можно ввести в любом направлении (недостаточность клапана).

- ▶ Однако всегда стоит сначала попытаться продвинуть экстрактор проксимально, от стопы к паховой области, см. рис. А и рис. В.
- ▶ Сделайте поперечный надрез в вене над паховой областью и извлеките экстрактор.
- ▶ Закрепите экстрактор прочной лигатурой.
- ▶ Затем полностью разделите вену ниже места соединения с глубокой веной и навинтите на экстрактор головку съемника подходящего размера, см. рис. С и рис. D.
- ▶ При необходимости поместите ручку экстрактора на дистальный конец проволоки экстрактора, см. рис. E.
- ▶ Установив экстрактор в нужном месте, извлеките локальные боковые ветви и ранее отмеченные скрученные вены.
- ▶ При помощи доплерографической ультрасонографии или флебографии определите перфорантные вены и разделите их с помощью коротких отдельных разрезов.
- ▶ Наконец, извлеките большую подкожную вену, см. рис. F, всегда от проксимального к дистальному концу, во избежание повреждения подкожных и икроножных нервов.

– или –

- ▶ Если эндоэкстракция предпочтительнее, чем экзоэкстракция, то зафиксируйте вену с помощью прочной лигатуры под хвостовиками проволоки экстрактора, см. рис. **Г**, и мягко потяните на проволоку или рукоятку, чтобы вывернуть вену на экстракторе, см. рис. **Н**.
- ▶ Остальную процедуру выполнять согласно приведенному выше описанию.
- ▶ Для проведения эндоэкстракции не требуются головки экстрактора и винтовой колпачок.
- ▶ Рукоятка может быть присоединена дополнительно.

3 Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!

- ▶ **Убедиться, что упаковка предотвращает повреждение изделия при его утилизации или вторичной переработке.**

Legenda

- A Vkládání Venostripu do velké safenózní žily
- B Vložený Venostrip ve velké safenózní žile
- C Upevnění hlavice stripperu na vodičím drátu
- D Šroubovací uzávěr upevněný na hlavici stripperu
- E Zavedení vodičeho drátu do rukojeti
- F Vizualní kontrola zcela exstirpované velké safény
- G Fixace žily pod místem upevnění stripperového drátu.
- H Převrácení žily přes stripper tažením drátu.

1 K tomuto dokumentu

Upozornění

V tomto dokumentu nejsou popsány obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy.

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení	Obalová jednotka
5523184	Kompletní sada, sterilní	Krabice po 10 ks
5523176	Drát stripperu, sterilní	Krabice po 10 ks

Upozornění

Návod k použití a další informace o výrobcích B. Braun / AESCULAP naleznete na internetových stránkách B. Braun eFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné nebezpečí nebo ohrožení. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

2 Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Jednorázový stripper Venostrip typu Prof. Dr. Gruß se skládá z polymerem potaženého vodičeho drátu s příslušenstvím na každém konci drátu, rukojetí a 3 stripperových hlav o průměru 9 mm, 12 mm a 15 mm, a jednoho šroubovacího uzávěru k upevnění stripperových hlav.

Pro přizpůsobení oběma chirurgickým zákrokům, endostrippingu a exostrippingu, Venostrip je k dispozici jako kompletní sada (5523184) nebo pouze s drátem (5523176). Součástí sady mohou být volitelně připojeny k oběma drátům, k drátu 5523176 nebo k drátu v rámci 5523184.

2.2 Komponenty potřebné pro použití

Stripperový drát 5523176 může být použit buď jako samostatné zařízení (endostripping), nebo jako náhradní díl pro drát v sadě 5523184 (endostripping a exostripping). Sada komponentů (stripperové hlavy, šroubovací uzávěr a rukojeť) může být jednotlivě kombinována s oběma dráty, buď s drátem 5523176 nebo s drátem v sadě 5523184, v závislosti na prováděném postupu.

2.3 Oblasti použití a omezení použití

2.3.1 Určeným účelem

Pro zamýšlený účel viz. Určené použití

2.3.2 Určené použití

Venostrip lze použít jak pro exostripping, tak i pro endostripping.

2.3.3 Klinický přínos

Vyšší kvalita života ve srovnání s radiofrekvenční ablací (RFA) nebo kyanoakrylátovou embolizací (CAE), jak uvádí Gasior a kol. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikace

Upozornění

Výrobce neodpovídá za jakékoliv použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi nebo popisovanými způsoby využití.

Exstirpace velké safény a malé safény (parvy) při primární varikóze, chronické žilní nedostatečnosti a v případě závažné kosmetické varikozity.

2.3.5 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte Venostrip v případě akutního zánětu, jako je např. akutní tromboflebitida, floriidní erysipel nebo akutní flebotrombóza.

2.3.6 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, samostatně nebo v kombinaci, mohou vést k vyšší míře komplikací:

- u pacientů se srdeční nedostatečností nebo plicním onemocněním
- při těhotenství a s tím souvisejících hormonálních změnách
- u starších pacientů

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

2.3.7 Zamýšlená skupina uživatelů

Přípravek je určen pro používání pouze profesionály, kteří mají lékařský diplom a navíc absolvovali odbornou přípravu v oblasti cévní chirurgie.

2.3.8 Zamýšlená populace pacientů

Kromě indikací/kontraindikací nejsou pro zamýšlenou populaci pacientů žádná omezení.

2.4 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika, vedlejší účinky a vzájemné působení, související s používáním chirurgických nástrojů.

Možná rizika, interakce a nežádoucí účinky aplikace, které jsou v současné době výrobcí známy, jsou:

- hematomy kolem expirované žily a jejich bočních větví.
- infekce
- tvorba trombů
- poranění nervů a lymfatických cév
- otoky
- trombóza hlubokých žil nohou
- plicní embolie

2.5 Bezpečnostní pokyny

2.5.1 Klinický uživatel

Obecné bezpečnostní informace

K zabránění poškození nesprávným nastavením či používáním a k zamezení ohrožení záruk a odpovědnosti výrobce:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Dbejte na to, aby výrobek a jeho příslušenství obsluhoval a používal pouze kvalifikovaný personál.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.5.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

Indikace k chirurgickému zákroku u varikózy vyžaduje velkou odpovědnost.

- ▶ Před operací varixů zkontrolujte koagulační faktory.
- ▶ V případě potřeby proveďte další vyšetřovací postupy, jako je venózní okluzní fletysmografie a flebodynamometrie.
- ▶ U pacientů s přídruženým lymfédémem postupujte s velkou opatrností a při varikotomii použijte speciální incizi.
- ▶ Ve všech případech zajistěte funkční celistvost hlubokých žil vhodnými vyšetřeními, jako je ultrasonografie Doppler, duplexní skenování nebo ascendentní flebografie.

2.5.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován pomocí E0 (ethylenoxid) a dodává se ve sterilním obalu.

Bezpečná sterilita přípravky výrobku je zaručena pouze tehdy, pokud je sterilní obal nepoškozený a neotevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- ▶ Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- ▶ Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.
- ▶ Vizualně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariérový systém neporušený.
- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Zpracování výrobku ovlivňuje jeho funkčnost. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

▶ Výrobek dále nezpracovávejte.

2.6 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.

V závislosti na umístění je nemocná hlavní žila chirurgicky přetnuta v třísele pacienta, na zadní straně kolena a/nebo u kotníku a poté vytažena pomocí drátu. Tímto je žila buď přímo tažena stripperovými hlavami (exostripping), nebo je invaginována a vytažena zevnitř ven (endostripping).

Následující popsaný postup je jedním z příkladů úplného odstranění velké safenózní žily. Existují různé varianty daného zákroku (včetně extirpace jiných indikovaných žil), ale konečné rozhodnutí závisí na specialistovi v oboru zdravotní péče.

- ▶ Velkou safenózní žilu pečlivě pitvejte kožním řezem probíhající od horní části inguinální žilky až po spojení s femorální žilou.
- ▶ Všechny horní přítoky podvažte ligaturami.
- ▶ Dvojité podvažte velkou safénu na úrovni přípojky.
- ▶ Druhým řezem přes první metatarsal najděte distální konec velké safenózní žily.
- ▶ Rozdělte a podvažte dorzální žily jednotlivě.

Upozornění

Stripper lze v zásadě zavádět v libovolném směru (nekompetence chlopiň).

- ▶ Vždy se však nejprve snažte posouvat stripper proximálně od dolní části nohy k tříslu, viz obr. A a obr. B.
- ▶ Proveďte příčný řez žilou přes tříslu a vytáhněte stripper.
- ▶ Zajistěte stripper pevným podvazem.
- ▶ Poté dokončete rozdělení žily pod přípojku hluboké žily a přišroubujte na stripper hlavici o vhodné velikosti, viz obr. C a obr. D.
- ▶ Pokud je potřeba, připněte rukojeť stripperu na distální konec stripperového drátu, viz obr. E.
- ▶ Pomocí stripperu in situ exstirpujte lokální boční větve a předem označené spletté varixy.
- ▶ Perforující žily lokalizujte Dopplerovou ultrasonografií nebo flebografií a oddělte krátkými odděleními řezy.
- ▶ Nakonec extrahujte velkou safénu, viz obr. F, vždy od proximální části k distální, aby se zabránilo lézím safény a surálních nervů.

– or –

- ▶ Pokud je preferován endostripping před exostrippingem, zajistěte žilu silným podvazem pod místem upevnění stripperového drátu, viz obr. G, a jemně táhněte za drát nebo rukojeť, aby došlo k převrácení žily přes stripper, viz obr. H.
- ▶ Zbytek postupu pokračuje podle výše uvedeného popisu.
- ▶ K provedení endostrippingu nejsou potřeba stripperové hlavy ani šroubovací uzávěr.
- ▶ Rukojeť může být připojena volitelně.

3 Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

▶ Zajistěte, aby obal zabránil úrazu způsobenému výrobkem při jeho likvidaci nebo recyklaci.

4 Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Prague 4

Tel: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

- A Wprowadzanie Venostrip do żyły odpiszczelowej
- B Venostrip wprowadzony do żyły odpiszczelowej
- C Mocowanie głowicy zrywającej na przewodniku
- D Zakrętka mocowana na głowicy zrywającej
- E Wprowadzanie przewodnika do uchwytu
- F Wizualna kontrola całkowicie ekstypowanej żyły odpiszczelowej
- G Umocowanie żyły poniżej złącza przewodu zrywającego
- H Odwrócenie żyły na przyrząd zrywający przez pociągnięcie przewodu

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Oznaczenie	Jednostka opakowania
5523184	Kompletny zestaw, sterylny	Karton, 10 sztuk
5523176	Przewód zrywający, sterylny	Karton, 10 sztuk

Notyfikacja

Instrukcja obsługi i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.braun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

Venostrip, jednorazowy przyrząd zrywający do żył, którego koncepcję stworzył prof. dr GruB składa się z przewodnika pokrytego polimerem ze złączkami na każdym końcu przewodu, uchwytu i 3 głowic zrywających o średnicach 9, 12 i 15 mm oraz jednej zakrętki do mocowania głowic zrywających.

W celu przystosowania do obydwu zabiegów chirurgicznych, endostrippingu i egzostrippingu, Venostrip jest dostępny jako kompletny zestaw (5523184) lub tylko z przewodem (5523176). Komponenty zestawu mogą być opcjonalnie podłączone do obu przewodów, do jednego z nich 5523176 lub do przewodu w 5523184.

2.2 Komponenty potrzebne do zastosowania

Drut zrywający 5523176 może być używany jako samodzielne urządzenie (endostripping) lub jako część zapasowa dla przewodu w zestawie 5523184 (endostripping i egzostripping). Komponenty zestawu (głowice zrywające, zakrętka i uchwyt) mogą być łączone pojedynczo z obydwoema przewodami, z przewodem 5523176 albo z przewodem w zestawie 5523184, w zależności od tego, który zabieg jest wykonywany.

2.3 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.3.1 Przewidziane zastosowanie

Zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie

2.3.2 Przeznaczenie

Venostrip może być stosowany zarówno do egzostrippingu, jak i endostrippingu.

2.3.3 Korzyści kliniczne

Wyższa jakość życia w porównaniu z interwencją polegającą na ablacji radiofarmaceutycznej (RFA) lub embolizacji cyjanoakrylanowej (CAE), według informacji Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami lub opisanymi zastosowaniami.

Ekstirpacja żyły odpiszczelowej i odstrzałkowej w następujących przypadkach: żyłki pierwotne, przewlekła niewydolność żylna oraz poważna żyłakowatość kosmetyczna.

2.3.5 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować zestawu Venostrip w przypadku ostrego stanu zapalnego, np. ostrego zakrzepowego zapalenia żył, róży czy ostrej zakrzepicy żył.

2.3.6 Przeciwwskazania względne

Następujące stany, pojedynczo lub łącznie, mogą skutkować wyższym współczynnikiem powikłań:

- pacjenci z niewydolnością serca lub chorobami płuc
- ciąża i powiązane z nią zmiany hormonalne
- pacjenci w podeszłym wieku

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.3.7 Docelowa grupa użytkowników

Produkt może być stosowany wyłącznie przez specjalistów posiadających wykształcenie medyczne, którzy dodatkowo przeszli szkolenie specjalizacyjne w zakresie chirurgii naczyniowej.

2.3.8 Docelowa populacja pacjentów

Poza wskazaniami/przeciwwskazaniami nie ma żadnych ograniczeń dotyczących docelowej populacji pacjentów.

2.4 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informujemy o następujących typowych zagrożeniach, interakcjach i skutkach ubocznych związanych z użyciem narzędzi chirurgicznych.

Znane obecnie producentowi potencjalne zagrożenia, działania uboczne i interakcje podczas zastosowania to:

- Krwiaki wokół ekstypowanej żyły i jej bocznych odgałęzień.
- Infekcje
- zakrzep
- Urazy nerwów i naczyń limfatycznych
- Obrzęk
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych
- Zatorowość płucna

2.5 Zasady bezpieczeństwa

2.5.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych niewłaściwym złożeniem lub użytkowaniem oraz ryzyka utraty gwarancji i rękoma producenta:

- ▶ Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- ▶ Przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i jego akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.5.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Wskazanie do zabiegu w przypadku żyłaków wymaga dużej odpowiedzialności.

- ▶ Przed zabiegiem prowadzonym pod kątem żyłaków należy sprawdzić czynniki krzepnięcia.
- ▶ W razie potrzeby należy wykonać dodatkowe badania, takie jak żylna pletyzmografia okluzyjna oraz flebodynamometria.
- ▶ W zabiegu usuwania żyłaków u pacjentów z towarzyszącym obrzękiem limfatycznym należy zachować szczególną ostrożność i wykonać specjalne nacięcie.
- ▶ We wszystkich przypadkach, przed zabiegiem należy upewnić się, że istnieje integralność funkcjonalna żył głębokich, przeprowadzając odpowiednie badania, tj. ultrasonografię Dopplerowską, skanowanie dwustronne lub flebografię wstępującą.

2.5.3 Sterylność

Produkt został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) i jest dostarczany w jałowym opakowaniu.

Bezpieczne sterylne udostępnienie produktu jest zapewnione tylko wtedy, gdy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone i nieotwarte, a data przydatności jeszcze nie upłynęła.

- ▶ Produkty w oryginalnym opakowaniu przechowywać w pomieszczeniu zabezpieczonym przed zapyleniem, suchym i z kontrolowaną temperaturą.
- ▶ Produkt wyjmować z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero tuż przed zastosowaniem.
- ▶ Sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie produktu ma nienaruszony system bariery sterylnej.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

- ▶ Nie używać ponownie produktu.

Reprocesowanie produktu wpływa na jego funkcjonalność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- ▶ Produktu nie należy reprocessować.

2.6 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, przysypanych, zużytych lub odłamanych elementów.

W zależności od lokalizacji chora żyła pienna pacjenta jest chirurgicznie zrywana w pachwinie, z tyłu kolana i/lub kostki, a następnie wyciągana przewodem. W ten sposób żyła jest albo bezpośrednio przeciągana przez głowicę zrywającą (egzostripping), albo wgłębiana i wyciągana z wnętrza na zewnątrz (endostripping).

Opisana poniżej procedura to jeden z przykładów całkowitego strippingu żyły odpiszczelowej. Możliwe są różne warianty zabiegu (w tym usunięcie innych wskazanych żył), a decyzja w tej sprawie należy do lekarza specjalisty.

- ▶ Ostrożnie rozciąć żyłę odpiszczelową przez nacięcie skóry biegnące od punktu powyżej fałdu pachwinowego do miejsca połączenia z żyłą udową.
- ▶ Podwiązać wszystkie wysokie dopływy za pomocą podwiązek.
- ▶ Podwójnie podwiązać żyłę odpiszczelową na poziomie rozgałęzienia.
- ▶ Zlokalizować dystalny koniec żyły odpiszczelowej przez drugie nacięcie wykonane nad pierwszą kością śródstopia.
- ▶ Podzielić i podwiązać pojedynczo żyły grzbietowe.

Notyfikacja

W zasadzie przyrząd zrywający może być wprowadzany w dowolnym kierunku (dysfunkcja zastawek).

- ▶ Należy jednak zawsze próbować przesunąć przyrząd proksymalnie od stopy do pachwiny, patrz rys. A i rys. B.
- ▶ Wykonać poprzeczne nacięcie w żyłę nad pachwiną i wyjąć urządzenie zrywające.
- ▶ Zabezpieczyć urządzenie zrywające mocną podwiązką.
- ▶ Następnie przeprowadzić podział żyły poniżej połączenia z żyłą głęboką i przykręcić głowicę zrywającą o odpowiednim rozmiarze do przyrządu zrywającego, patrz rys. C i rys. D.
- ▶ W razie potrzeby zaczeplić uchwyt zrywający do dystalnego końca przewodu zrywającego, patrz rys. E.
- ▶ Za pomocą urządzenia zrywającego zamocowanego na miejscu usunąć lokalne odgałęzienia boczne i wcześniej oznaczone poskręcane żyłki.
- ▶ Zlokalizować żyły przesywające za pomocą ultrasonografii dopplerowskiej lub flebografii, a następnie rozdzielić je krótkimi, oddzielnymi nacięciami.
- ▶ Na koniec wyciągnąć żyłę odpiszczelową, patrz rys. F, zawsze w kierunku od jej końca proksymalnego do dystalnego, tak aby uniknąć uszkodzenia nerwów udowo-goleniowego i łydkowego.

- lub -

- ▶ Jeśli preferowany jest endostripping zamiast egzostrippingu, należy zabezpieczyć żyłę silnym podwiązaniem poniżej złącza przewodu zrywającego, patrz rys. G i delikatnie pociągnąć za drut lub uchwyt, aby odwrócić żyłę wokół przyrządu zrywającego, patrz rys. H.
- ▶ Pozostała część procedury jest wykonywana zgodnie z opisem podanym powyżej.
- ▶ Głowice zrywające i zakrętka nie są wymagane do wykonania endostrippingu.
- ▶ Uchwyt może być dołączony opcjonalnie.

3 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!

- ▶ Upewnić się, że opakowanie zapobiega zranieniu przez produkt podczas jego utylizacji lub recyklingu.

4 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl, Poland
Tel: +48 61 44 20 300
Fax: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@braun.com

12158135 2025-04 Change No. AE0064639

Legenda

- A Vloženie venostripu do veľkej safenóznej žily
- B Vložený venostrip vo veľkej safenóznej žile
- C Upevnenie hlavy strippera na vodiaci drôt
- D Skrútkovací uzáver na hlavičci strippera
- E Zavedenie vodiaceho drôtu do rukoväte
- F Vizualna kontrola úplne extirpovanej veľkej safény
- G Fixácia žily pod upevnením drôtu strippera.
- H Obrátenie žily cez stripper fahaním drôtu.

1 K tomuto dokumentu

Oznámenie

V tejto dokumentácii sa neopisujú všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi.

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie	Jednotka balenia
5523184	Kompletná súprava, sterilná	Škatuľa 10 ks
5523176	Drôt strippera, sterilný	Škatuľa 10 ks

Oznámenie

Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Bezpečnostné pokyny

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečnosť, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

2 Klinické použitie

2.1 Popis výrobku

Jednorazový stripper žil Venostrip typu prof. Dr. Gruß sa skladá z vodiaceho drôtu potiahnutého polymérom s tvarovkami na každom konci drôtu, rukoväti a 3 hláv na strihanie s priemerom 9 mm, 12 mm a 15 mm a jedného skrútkového uzáveru na upevnenie strihacích hláv.

Aby sa prispôsobil obom chirurgickým postupom, endostripping a exostripping, je Venostrip dostupný ako kompletná sada (5523184) alebo iba s drôtom (5523176). Komponenty sady môžu byť voľiteľne pripojené k obom, buď k drôtu 5523176 alebo k drôtu v 5523184.

2.2 Komponenty potrebné na aplikáciu

Strippingový drôt 5523176 môže byť použitý buď ako samostatné zariadenie (endostripping), alebo ako náhradná súčasť pre drôt v súprave 5523184 (endostripping a exostripping). Komponenty súpravy (hlavy na stripping, skrútkový uzáver a rukoväť) môžu byť individuálne kombinované s oboma drôtmí, buď drôtom 5523176 alebo drôtom v súprave 5523184, v závislosti od vykonávaného postupu.

2.3 Oblasť použitia a obmedzenia použitia

2.3.1 Účel určenia

Pre zamýšľaný účel, pozri Účel použitia

2.3.2 Účel použitia

Venostrip možno použiť na exostripping a endostripping.

2.3.3 Klinická výhoda

Vyššia kvalita života v porovnaní s rádiovfrekvenčnou abláciou (RFA) alebo cyanoakrylátovou embolizáciou (CAE), ako uvádza Gasior a kol. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne použitie výrobku na základe špecifikovaných indikácií alebo opísaných aplikácií.

Extirpácia veľkej a malej safény alebo parva žily pri primárnej varikóze, chronickej venóznei nedostatočnosti a v prípade závažnej kozmetickej varikozity.

2.3.5 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte Venostrip v prípade akútneho zápalu, ako je napr. akútna tromboflebitída, erysipelas (ruža) alebo akútna flebotrombóza.

2.3.6 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, samostatne alebo v kombinácii, môžu viesť k vyššej miere komplikácií:

- u pacientov so srdcovou nedostatočnosťou alebo ochoreniami pľúc
- pri tehotenstve a tým súvisiacich hormonálnych zmenách
- u starších pacientov

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

2.3.7 Zamýšľaná skupina používateľov

Výrobok je určený pre používanie len odborníkmi, ktorí majú lekársky titul a navyše absolvovali špecializačné vzdelávanie v cievnej chirurgii.

2.3.8 Zamýšľaná populácia pacientov

Okrem indikácií/kontraindikácií neexistuje žiadne obmedzenie týkajúce sa zamýšľanej populácie pacientov.

2.4 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zo zákona vyplývajúcej informačnej povinnosti upozorňujeme na tieto typické riziká a vedľajšie účinky pri používaní chirurgického inštrumentária.

Možné riziká, vedľajšie účinky a interakcie, ktoré sú výrobcovi v súčasnosti známe:

- hematómy okolo excirpovanej žily a ich bočných vetiev.
- infekcie
- tvorba trombu
- poranenia nervov a lymfatických ciev
- edém
- trombóza hlbokých žíl
- pľúcna embólia

2.5 Bezpečnostné pokyny

2.5.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo používaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok výrobcu:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Zabezpečte, aby výrobok a jeho príslušenstvo obsluhoval a používal iba kvalifikovaný personál.
- ▶ Nové alebo nepoužité výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného použitia tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarat si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.5.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Indikácia chirurgického zákroku pri varikóze si vyžaduje veľkú opatnosť.

- ▶ Pred operáciou varixov skontrolujte faktory zrážanlivosti.
- ▶ V prípade potreby vykonajte ďalšie vyšetrovacie postupy, ako je venózna okluzívna fletysmografia a flebodynamometria.
- ▶ Dávajte si veľký pozor a použite špeciálny rez pri varikotómii pacientov s prítomným lymfatickým edémom.
- ▶ Vo všetkých prípadoch pred použitím zabezpečte funkčnú integritu hlbokých žíl pomocou vhodných vyšetrení, ako je Dopplerova ultrasonografia, duplexná sonografia alebo ascendentná flebografia.

2.5.3 Sterilita

Výrobok bol sterilizovaný pomocou EO (etylénoxid) a dodáva sa v sterilnom obale.

Bezpečná sterilná príprava výrobku sa zaručuje len vtedy, ak je sterilný obal nepoškodený a neotvorený a dátum spotreby ešte nevypršal.

- ▶ Výrobky skladujte v ich originálnom balení v od prachu chránenej, suchej a temperovanej miestnosti.
- ▶ Výrobky z originálneho ochranného balenia vyberte až pred použitím.
- ▶ Vizualne skontrolujte obal výrobku kvôli neporušenosti sterilného bariérového systému.
- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Výrobok je určený na jedno použitie.

▶ Výrobok nepoužívajte opakovane.

Príprava výrobku ovplyvňuje jeho funkčnosť. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia alebo ochorenia a následne smrť.

▶ Výrobok nespracúvajte.

2.6 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chýbajúcej funkcie!

▶ Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.

V závislosti od umiestnenia je chorá kmeňová žila chirurgicky prerušená v slabínach pacienta, na zadnej strane kolena a/alebo na členku a potom vytiahnutá pomocou drôtu. Týmto spôsobom je žila buď priamo tahaná hlavami strippera (exostripping), alebo inverzovaná a vytiahnutá zvnútra von (endostripping).

Nasledujúci popísaný postup je jedným z príkladov úplného stripovania veľkej safenóznej žily. Zmeny zákroku (vrátane extirpácie iných indikovaných žíl) sú možné a podliehajú rozhodnutiu lekára.

- ▶ Opatrne diskutujte veľkú safénu cez kožný rez vedený od oblasti nad inguinálnym ohybom k spojeniu s femorálnou žilou.
- ▶ Zviažte všetky vedľajšie cievy pomocou ligatúr.
- ▶ Dvakrát podviažte veľkú safénu na úrovni spoja.
- ▶ Nájdite distálny koniec veľkej safenóznej žily prostredníctvom druhého rezu cez prvú metatarzálnu.
- ▶ Oddelte a osobitne podviažte dorzálne žily.

Oznámenie

Stripper sa v zásade môže zaviesť v ktoromkoľvek smere (chlopňová nedostatočnosť).

- ▶ Vždy sa však pokúste stripper zaviesť najprv proximálne od nohy k slabine, pozri obr. A a obr. B.
- ▶ Urobte priechyň rez do žily ponad slabinu a nájdite stripper.
- ▶ Zaisťte stripper pomocou silnej ligatúry.
- ▶ Potom oddelte žilu pod spojením s hlbokou žilou a naskrutkujte hlavu strippera s vhodnou veľkosťou na stripper, pozri obr. C a obr. D.
- ▶ V prípade potreby pripevnite rukoväť strippera na distálny koniec drôtu strippera, pozri obr. E.
- ▶ So stripperom in situ extirpujte lokálne laterálne rozvetvenia a vopred označené skrútené varixy.
- ▶ Perforačné žily nájdite Dopplerovou ultrasonografiou alebo flebografiou a rozdeľte krátkymi oddelenými rezi.
- ▶ Nakoniec extrahujte veľkú safénu, pozri obr. F, vždy od proximálneho po distálny koniec, aby sa zabránilo léziám safenového a lýtkového nervu.
- alebo –
- ▶ Ak uprednostňujete endostripping pred exostrippingom, upevnite žilu silnou ligatúrou pod uchyteniami drôtu strippera, pozri obr. G, a jemne fahajte za drôt alebo rukoväť, aby ste obrátili žilu cez stripper, pozri obr. H.
- ▶ Zvyšná časť postupu sa riadi uvedeným opisom.
- ▶ Na vykonanie endostrippingu nie sú potrebné odstrihacie hlavy a skrútkovací uzáver.
- ▶ Voľiteľne sa dá pripojiť rukoväť.

3 Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia výrobkami s ostrými hranami a/alebo hrotmi!

▶ Zabezpečiť, aby obal zabránil poškodeniu výrobku pri zneškodnení alebo recyklácii výrobku.

4 Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Jelmagyarázat

- A Venostrip behelyezése a nagy saphena vénába
- B Venostrip behelyezve a nagy saphena vénába
- C A kihúzófej rögzítése a vezetődróra
- D A kihúzófejre rögzített csavarsapka
- E A vezetődrót behelyezése a fogantayba
- F A teljesen exstirpált nagy saphenus vénák vizuális ellenőrzése
- G A véna rögzítése a kihúzószál szereléke alatt
- H A véna kifordítása a kihúzószál körül a szál meghúzásával

1 A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos általános kockázatokat ez a dokumentáció nem tartalmazza.

1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés	Csomagolási egység
5523184	Teljes készlet, steril	10 darabos karton
5523176	Kihúzódrót, steril	10 darabos karton

Felhívás

A használati útmutatót és a(z) B. Braun/AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

2 Klinikai alkalmazás

2.1 Termékleírás

A Venostrip egyszer használatos véna exstirpációs készlet Prof. Dr. Grub szerint egy polimer-bevonatú, mindkét végén egy-egy szerelékekkel ellátott vezetőszálat, fogót, három darab 9, 12 és 15 mm átmérőjű fejet és egy csavarsapkát a kihúzófejek rögzítésére.

Ahhoz, hogy az eszköz mind az endostrípping, mind pedig az exostrípping eljárásokhoz alkalmas legyen, a Venostrip teljes készletként (5523184) és csak a kihúzószál (5523176) formájában is elérhető. A készlet alkotóelemei opcionálisan csatlakoztathatók mindkét szállal, az 5523176 szállal és az 5523184 készletben található szállal is.

2.2 A használathoz szükséges alkotóelemek

Az 5523176 kihúzószál használható önálló eszközként (endostrípping) és az 5523184 készlet pótalkatrészeként is, endostrípping és exostrípping eljárásokhoz. A készlet komponensei (kihúzófejek, csavarsapka és fogók) egyedileg kombinálhatók mindkét szállal, vagyis az 5523176 különálló szállal és az 5523184 készlet részét képező szállal is.

2.3 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.3.1 Rendeltetés

A rendeltetés szerű használatra, lásd Rendeltetés szerű használat

2.3.2 Rendeltetés szerű használat

A Venostrip használható exostrípping és endostrípping célokra is.

2.3.3 Klinikai előny

Magasabb életminőség a rádiófrekvenciás ablációs (RFA) vagy cianoakrilát embolizációs (CAE) beavatkozásokhoz képest, amint arról Gasior és co. beszámoltak. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Javallatok

Felhívás

A gyártó nem felelős a terméknek a meghatározott javallatok vagy a leírt alkalmazások ellenében történő használatáért.

A nagy és kis saphenus véna vagy parva vénák exstirpációjának elsődleges varicosisban krónikus vénás elégtelenségben és súlyos kozmetikai varicositásban esetén.

2.3.5 Abszolút ellenjavallatok

A Venostrip-t ne használja akut gyulladás, pl. akut thrombophlebitis, heveny erysipelas vagy akut phlebotrombosis.

2.3.6 Relatív ellenjavallatok

A következők közül egy vagy több körülmény fennállása magasabb komplikációs arányokhoz vezethet.:

- szívelégtelenségben vagy tüdőbetegségben szenvedő betegek
- terhesség és a kapcsolódó hormonális változások
- idős betegek

Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.3.7 Rendeltetés szerű használatra alkalmas csoport

A terméket csak orvosi diplomával és a szakirányú érsebészeti kvalifikációkkal rendelkező szakemberek használhatják.

2.3.8 Tervezett betegpopuláció

A javallatokon/ellenjavallatokon kívül nincs további korlátozás a tervezett betegpopulációra vonatkozóan.

2.4 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettség keretében a következőkben a sebészeti műszerek használatával kapcsolatos jellemző kockázatokat, mellékhatásokat és kölcsönhatásokat ismertetjük.

A gyártó által a használatlaltal kapcsolatos, jelenleg ismert lehetséges kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások a következők::

- Vérömleny az exstirpált véna és annak oldalágai körül.
- Fertőzések
- Verrögződés
- Ideg- és nyirokcsérülések
- Ödéma
- Mélyvénás trombózis
- Tüdőembólia

2.5 Biztonsági előírások

2.5.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő összeszerelés vagy használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a gyártói garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a terméket és tartozékait csak szakképzett személyzet kezelje és használja.
- ▶ Az új vagy nem használt terméket tárolja száraz, tiszta és biztonságos helyen.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.5.2 Termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A varicosis műtéti indikációja nagy felelősséggel jár.

- ▶ A visszérműtét előtt ellenőrizze a véralvadási faktorokat.
- ▶ Szükség esetén további vizsgálati eljárásokat is el kell végezni, például véna okklúziós pletizmográfiát és flebodinamometriát.
- ▶ Fokozott óvatossággal és speciális bemetszéssel végezzen varicotomyt a kísérő lymphoedemában szenvedő betegeknél.
- ▶ Minden esetben biztosítsa a mélyvénák funkcionális integritását a megfelelő vizsgálatokkal, mint például a Doppler ultrahanggal, duplex szkenneléssel vagy növekvő phlebográfiával a használat előtt.

2.5.3 Sterilizálás

A termék Eo(etilén-oxid) használatával sterilizált, és steril csomagolásban szállítjuk.

A termék biztonságos, steril rendelkezésre bocsátása csak akkor biztosított, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, valamint ha a szavatossági idő még nem járt le.

- ▶ A termékeket az eredeti csomagolásukban, porvédett, száraz és szabályozott hőmérsékletű helyiségben tárolja.
- ▶ A termékeket csak közvetlenül az applikálás előtt vegye ki az eredeti védőcsomagolásukból.
- ▶ A termék csomagolását ellenőrizze szemrevételezéssel a steril zárolrendszer sértetlenség szempontjából.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ Ne használja a terméket a lejáratú idő után.

A termék egyszer használatos.

- ▶ Ne használja újra a terméket.

A termék generálása befolyásolja a működőképességét. A termék szennyeződése és/vagy hibás működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

- ▶ A termékek ismételt használata tilos.

2.6 Használat

▲ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttrött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.

A visszér-elváltozás helyétől függően azt a beteg ágyékában, a térd hátsó részén és/vagy a bokánál sebészileg elvégzik és ezt követően a kihúzószállal kihúzzák. Ezáltal a vénát vagy közvetlenül kihúzzák a kihúzófejek használatával (exostrípping), vagy kifordítják és belülről húzzák azt kifelé (endostrípping).

A következő leírt eljárás egy példa a nagy saphena véna teljes kihúzására. Az eljárásnak több lehetséges változata létezik (beleértve más javallott vénák exstirpációját is), amelyek alkalmazásáról a beavatkozást végző szakorvos dönt.

- ▶ Óvatosan metsszük ki a nagy saphena vénát egy, a lágyék felett kezdődő, a combi vénával való kereszteződésig terjedő bőrbemetszéssel.
- ▶ Kösse le az összes magas mellékvénát érkötő fonallal.
- ▶ A csatlakozás szintjén kettős ligálja a nagy saphenus vénát.
- ▶ Keressük meg a nagy saphena véna disztális végét az első lábközepes pont feletti második bemetszéssel.
- ▶ Ossa el és ligálja a dorzális vénákat egyenként.

Felhívás

A kihúzózt elvileg bármelyik irányban be lehet vezetni (szelep-inkompetencia).

- ▶ Azonban először mindig próbálja meg a csupaszítót a lábtól az ágyékig proximálisan előretolni, lásd A és B ábra.

▶ Végezzen keresztirányú bemetszést a vénában az ágyék felett, és húzza ki a csupaszítót.

▶ Erős ligatúrával rögzítse a csupaszítót.

▶ Ezután csavarozza rá a véna teljes felosztását a mélyvénás elágazás alá, és egy megfelelő méretű csupaszító fejet a csupaszítóra, lásd ábra C és D ábra.

▶ Ha szükséges, csiptesse a kihúzó fogóját a kihúzószál disztális végére, lásd az E ábrát.

▶ Az in situ csupaszítóval oltsa el a helyi oldalsó ágakat és az előzőleg megjelölt konvultált visszereket.

▶ Keresse meg a perforáló vénákat Doppler-ultrahanggal vagy phlebográfiával, és ossza fel őket rövid, külön bemetszésekkel.

▶ Végül, húzza ki a nagy saphena vénát (lásd a F. ábrát), mindig a proximálístól a disztálisig, hogy elkerülje a saphenus és a suralis idegek sérülését.

– vagy –

▶ Ha az endostrípping előnyösebb, mint az exostrípping, rögzítse a vénát egy erős ligatúrával a kihúzószál szerelvényei alatt, (lásd a G ábrát), és óvatosan húzza meg a szálát vagy a fogót, hogy kifordítsa a vénát a kihúzószál segítségével, lásd a H ábrát.

▶ Az eljárás további része a fenti leírást követi.

▶ Az endostrípping elvégzéséhez nincs szükség kihúzófejekre és csavarsapkára.

▶ A fogó opcionálisan rögzíthető.

3 Ártalmatlanítás

▲ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az éles peremű és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

- ▶ Biztosítani kell, hogy a termék ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor a csomagolás megakadályozza a termék általi sérüléseket és károkat.

Legenda

- A Vstavljanje pripomočka Venostrip v veliko safensko veno
- B Venostrip vstavljen v veliko safensko veno
- C Pritrditev glave pripomočka za odstranjevanje žil na vodilno žico
- D Navojni pokrov, pritrjen na glavo pripomočka za odstranjevanje žil
- E Vstavljanje vodilne žice v ročaj
- F Vizualno preverjanje povsem ekstirpirane velike safenske vene
- G Pritrditev vene pod pritrditev žice za odstranjevanje
- H Obrnite žilo čez pripomoček za odstranjevanje s potegom žice

1 O tem dokumentu

Napotek

Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, v tej dokumentaciji niso opisani.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka	Embalazna enota
5523184	Celoten komplet, sterilen	Karton 10 kosov
5523176	Žica za odstranjevanje žil, sterilna	Karton 10 kosov

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

2 Klinična uporaba

2.1 Opis izdelka

Venostrip, pripomoček za odstranjevanje žil za enkratno uporabo po prof. dr. Gruß, je sestavljen iz vodilne žice, prevlečene s polimerom, s fittingi na vsakem koncu žice, ročaja in 3 odstranjevalnih glav premera 9 mm, 12 mm in 15 mm ter enega pokrova z navojem za pritrditev odstranjevalnih glav.

Za prilagajanje kirurškemu posegom, notranjemu odstranjevanju žil in zunanemu odstranjevanju žil je Venostrip na voljo kot celoten komplet (5523184) ali samo z žico (5523176). Komponente kompleta se lahko po želji povežejo z obema žicama, bodisi z žico 5523176 ali z žico v 5523184.

2.2 Sestavni deli, potrebni za uporabo

Žica za odstranjevanje 5523176 se lahko uporablja kot samostojni pripomoček (notranje odstranjevanje žil) ali kot nadomestni del za žico v kompletu 5523184 (notranje in zunanje odstranjevanje žil). Komponente kompleta (odstranjevalne glave, navojni pokrov in ročaj) lahko posamično kombinirate z obema žicama, bodisi z žico 5523176 ali z žico v kompletu 5523184, odvisno od tega, kateri postopek se izvaja.

2.3 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.3.1 Predvideni namen

Za predvideni namen, glejte Predvidena uporaba

2.3.2 Predvidena uporaba

Pripomoček Venostrip se lahko uporablja tako za zunanje kot tudi notranje odstranjevanje žil.

2.3.3 Klinična prednost

Višja kakovost življenja v primerjavi z radiofrekvenčno ablacijo (RFA) ali posegom z embolizacijo s cianoakrilatom (CAE), kot poroča Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami ali opisanimi uporabami.

Ekstirpacija velike in male safenske vene v primarni varikozni, kronična venska insuficienca in v primeru resne kozmetične varikoze.

2.3.5 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte Venostrip v primeru akutnega vnetja, npr. pri akutnem tromboflebitisu, flordnem erizipelu ali akutni flebotrombozi.

2.3.6 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, posamezni ali kombinirani, lahko privedejo do višjih stopenj zapletov:

- bolniki s srčnim popuščanjem ali pljučnimi boleznimi;
- nosečnost in s tem povezane hormonske spremembe;
- starejši bolniki.

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

2.3.7 Predvidena skupina uporabnikov

Pripomoček uporabljajo le strokovnjaki, ki imajo medicinsko diplomu in so opravili specialistično izobraževanje v vaskularni kirurgiji.

2.3.8 Predvidena populacija bolnikov

Poleg indikacij/kontraindikacij ni omejitev glede predvidene populacije bolnikov.

2.4 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

V okviru zakonske obveznosti obveščanja so ob uporabi kirurških instrumentov izpostavljena naslednja značilna tveganja, stranski učinki in interakcije.

Trenutno znana morebitna tveganja, stranski učinki in interakcije, ki so določeni s strani proizvajalca, so:

- Hematomi okrog odstranjene vene in njenih stranskih vej.
- Okužbe
- Tvorba krvnih strdkov
- Poškodbe živec in limfnih žil
- Edem
- Globoka venska tromboza nog
- Pljučna embolija

2.5 Varnostne informacije

2.5.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne izničite proizvajalčeve garancije in jamstva:

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Upoštevajte varnostna navodila in navodila za vzdrževanje.
- ▶ Zagotovite, da izdelek in njegovo dodatno opremo upravlja in uporablja samo usposobljeno osebje.
- ▶ Vse nove in neuporabljene pripomočke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- ▶ Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.5.2 Varnostne informacije za posamezni izdelek

Indikacija za operacijo v varikozni zahteva veliko odgovornost.

- ▶ Pred operacijo krčnih žil preverite faktorje strjevanja krvi.
- ▶ Po potrebi opravite dodatne preiskovalne postopke, kot sta flekseomografija venske okluzije in flebodinaometrija.
- ▶ Pri bolnikih z limfedemom je treba biti pri varikotomiji zelo previden in narediti poseben rez.
- ▶ V vseh primerih je treba s primernimi preiskavami, kot so Dopplerjeva ultrasonografija, dvostransko skeniranje ali ascendentna flebografija, preveriti funkcionalno celovitost globokih ven.

2.5.3 Sterilnost

Pripomoček je bil EO-steriliziran (etilenoksid) in je na voljo v sterilni embalaži.

Varna, sterilna priprava izdelka je zagotovljena samo, če je sterilna embalaža nepoškodovana in zaprta ter rok uporabe ni potekel.

- ▶ Izdelke hranite v prvotni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred prahom, ter na suhem mestu z enakomerno temperaturo.
- ▶ Izdelke odstranite iz prvotne zaščitne embalaže šele pred vsaditvijo.
- ▶ Embalažo izdelka vizualno preglejte, da sterilni barierni sistem ni poškodovan.
- ▶ Pripomočka ne uporabljajte, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- ▶ Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Izdelek je namenjen enkratni uporabi.

Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.

Priprava na uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali nepravilno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt.

▶ Izdelka ne obdelajte.

2.6 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

▶ Pred vsako uporabo preglejte, ali so pripomočki zrahljani, upognjeni, zlomljeni, počeni, obrabljeni ali poškodovani.

Odvisno od mesta, kjer se nahaja bolna vena trupa, se ta kirurško odreže v bolnikovih dimljah, na zadnji strani kolena in/ali na gležnju, nato pa izvleče z žico. Pri tem se vena neposredno povleče z odstranjevalnimi glavami (zunanje odstranjevanje žil) ali pa se invaginira in izvleče od znotraj navzven (notranje odstranjevanje žil). Naslednji opisani postopek je en primer za popolno odstranitev velike safenske vene. Spremembe postopka (vključno z ekstirpacijo drugih indiciranih ven) so možne, odločitev o njih pa temelji na presoji zdravstvenega delavca.

- ▶ Veliko safensko veno previdno prerežite s kožnim rezom, ki naj poteka od mesta nad dimeljskim pregibom do stika s femoralno veno.
- ▶ Vse visoke pritoke zavezite s povezavami.
- ▶ Veliko safensko veno na višini stika podvezite dvakrat.
- ▶ Z drugim rezom nad prvo metatarzalno kostjo poiščite distalni konec velike podkožne vene.
- ▶ Razdelite in posamezno podvezite dorsalne vene.

Napotek

Pripomoček za odstranjevanje žil je mogoče vstaviti v kateri koli smeri (insuficienca zaklopke).

- ▶ Kljub temu ga najprej poskusite vstaviti proksimalno od stopala do dimelj; glejte sl. A in sl. B.
 - ▶ Nad dimljami naredite prečni rez v veno in izvlecite pripomoček za odstranjevanje žil.
 - ▶ Fiksirajte ga z močno podvezo.
 - ▶ Nato zaključite z delitvijo žile pod stikom z globoko veno in na pripomoček za odstranjevanje žil privijte navojni pokrov ustrezne velikosti; glejte sl. C in sl. D.
 - ▶ Če je potrebno, pripnite ročaj pripomočka za odstranjevanje žile na distalni konec žice za odstranjevanje, glejte sliko E.
 - ▶ Ko je pripomoček nameščen, ekstirpirajte lokalne lateralne veje in prej označene spiralno zvite krčne žile.
 - ▶ Z Dopplerjevo ultrazvočno preiskavo ali flebografijo poiščite perforirajoče vene in jih razdelite s kratkimi ločenimi rezi.
 - ▶ Nato izvlecite veliko safensko veno, glejte sl. F, in sicer vedno od proksimalnega konca proti distalnemu, da preprečite nastanek lezij na safenskih in suralnih živcih.
- ali –
- ▶ Če bi raje izvedli notranje namesto zunanjega odstranjevanja žile, pritrdite žilo z močnim šivom pod fittinge žice za odstranjevanje, glejte sliko G, in nežno povlecite žico ali ročaj, da žilo obrnete čez pripomoček za odstranjevanje, glejte sliko H.
 - ▶ V preostalem delu postopka se upošteva zgoraj opisani postopek.
 - ▶ Odstranjevalne glave in navojni pokrov pri notranjem odstranjevanju žile niso potrebni.
 - ▶ Ročaj lahko pritrdite po želji.

3 Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali konicaste oblike pripomočka!

▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje poškodbe izdelka pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka.

Legenda

- A Umetanje Venostripa u veliku safensku venu
- B Umetnuta Venostrip u veliku safensku venu
- C Pričvršćivanje glave strugača na žicu vodilju
- D Navojni poklopac fiksiran na glavi strugača
- E Umetanje žice vodilje u ruku
- F Vizualna kontrola potpuno ekstirpirane velike vene safene
- G Fiksiranje vene ispod mjesta postavljanja stripera za vene
- H Preokretanje vene preko stripera povlačenjem žice

1 O ovom dokumentu

Napomena

U ovoj dokumentaciji nisu opisani opći faktori rizika povezani s kirurškim postupcima.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv	Jedinica pakiranja
5523184	Cjelovit komplet, sterilan	Kartonska kutija s 10 komada
5523176	Žica strugača, sterilna	Kartonska kutija s 10 komada

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

2 Klinička primjena

2.1 Opis proizvoda

Venostrip, jednokratni striper za venu prema prof. dr. Gruß, sastoji se od žice vodilice obložene polimerom s nastavcima na svakom kraju žice, ručke i 3 glave za izvlačenje promjera 9 mm, 12 mm i 15 mm te jednog navojnog poklopa za pričvršćivanje glava za izvlačenje.

Da bi se prilagodio obama kirurškim zahvatima, endostrippingu i eksostrippingu, Venostrip je dostupan kao kompletan set (5523184) ili samo sa žicom (5523176). Komponente seta mogu se po želji spojiti na obje žice, bilo žicu 5523176 ili žicu unutar 5523184.

2.2 Obavezne komponente

Žica stripera 5523176 može se upotrijebiti kao samostalni uređaj (endostripping) ili kao rezervni dio za žicu unutar seta 5523184 (endostripping i eksostripping). Komponente seta (glave za izvlačenje vena, navojni poklopac i ručka) mogu se kombinirati pojedinačno na obje žice, na žicu 5523176 ili žicu unutar seta 5523184, ovisno o tome koji se postupak izvodi.

2.3 Područja i ograničenja upotrebe

2.3.1 Namjena

Za namjenu, pogledajte Namjena uporaba

2.3.2 Namjena uporaba

Venostrip može se upotrebljavati i za vanjsko i unutarnje struganje.

2.3.3 Klinička korist

Viša kvaliteta života u usporedbi s radiofrekvencijskom ablacijom (RFA) ili embolizacijom cijanoakrilatom (CAE), kako su izvijestili Gasior i sur. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za upotrebu proizvoda izvan navedenih indikacija ili opisanih primjena.

Ekstirpacija velike i male vene safene ili parva vene pri primarnoj varikozni, kronična venska insuficijencija i u slučaju ozbiljne kozmetičke varikoznosti.

2.3.5 Apsolutne kontraindikacije

Ne primjenjivati Venostrip u slučaju akutne upale, npr. akutnog tromboflebitisa, floridnih erizipela ili akutne flebotromboze.

2.3.6 Relativne kontraindikacije

Sljedeći uvjeti, pojedinačni ili kombinirani, mogu dovesti do većih stopa komplikacija:

- bolesnici s insuficijencijom srca ili plućnim bolestima
- trudnoća i s time povezane hormonalne promjene
- stariji bolesnici

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

2.3.7 Predviđena skupina korisnika

Proizvod koriste samo profesionalci koji posjeduju medicinsku diplomu i dodatno položenu specijalizaciju iz vaskularne kirurgije.

2.3.8 Predviđena populacija bolesnika

Osim indikacija/kontraindikacija, nema ograničenja za predviđenu populaciju pacijenata.

2.4 Rizici, štetni učinci i interakcije

Naša je zakonska obveza istaknuti sljedeće uobičajene rizike, interakcije i nuspojave povezane s uporabom kirurških instrumenata.

Proizvođaču trenutno poznati mogući rizici, nuspojave i interakcije u primjeni::

- Hematomi oko uklonjene vene i njezinih bočnih grana.
- Infekcije
- Stvaranje tromba
- Ozljede živaca i limfnih žila
- Edem
- Tromboza dubokih vena nogu
- Plućna embolija

2.5 Sigurnosne informacije

2.5.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Za sprečavanje štete nastale nepravilnim postavljanjem ili nepravilnom uporabom te zadržavanje jamstva i odgovornosti proizvođača:

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Vodite računa o tome da samo kvalificirano osoblje rukuje i služi se proizvodom i pripadajućim priborom.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna preoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.5.2 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

Za indikaciju operacije kod varikoze potrebna je velika odgovornost.

- ▶ Prije operacije varikoziteta provjerite faktore zgrušavanja.
- ▶ Ako je potrebno, izvršite dodatne istražne postupke kao što su okluzivna venska pletizmografija i flebodinamometrija.
- ▶ Budite vrlo oprezni i napravite poseban rez pri varikotomiji u bolesnika s pratećim limfoedemom.
- ▶ U svim slučajevima, prije upotrebe osigurajte funkcionalni integritet dubokih vena odgovarajućim pretragama poput Doppler ultrazvuka, dupleks skeniranja ili izlazne flebografije.

2.5.3 Sterilnost

Lijek je EO steriliziran (etilen oksid) i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

Sigurno i sterilno stanje proizvoda zajamčeno je samo ako je sterilno pakovanje neoštećen i neotvoreno i ako datum trajanja nije istekao.

- ▶ Proizvode čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži u suhoj prostoriji zaštićenoj od prašine s kontroliranim temperaturom.
- ▶ Izvadite proizvode iz originalnog zaštitnog pakiranja tek neposredno prije primjene.
- ▶ Ambalažu proizvoda vizualno provjeriti na neoštećenost sustava sterilne barijere.
- ▶ Nemojte upotrebljavati proizvode iz otvorenih ili oštećenih sterilnih pakiranja.
- ▶ Nemojte upotrebljavati proizvod nakon krajnjeg datuma upotrebe.

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.

▶ Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati.

Obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili manje funkcionalnosti proizvoda.

▶ Nemojte obrađivati proizvod.

2.6 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

▶ Prije svake uporabe provjerite ima li proizvod bilo kakvih labavih, savijenih, slomljenih, napuknutih, istrošenih ili razlomljenih komponenti.

Ovisno o mjestu na kojem se nalazi, bolesna glavna vena kirurški se presijeca u preponama pacijenta, na stražnjem dijelu koljena i/ili na gležnju, a zatim se izvlači žicom. Pri tome venu izravno vuku glave za izvlačenje vena (eksostripping) ili se ona invaginira i izvuče iznutra prema van (endostripping).

Sljedeći opisani postupak jedan je primjer potpunog uklanjanja velike safenske vene. Moguće su varijacije postupka (uključujući ekstirpaciju drugih indiciranih vena) i o tome odlučuje zdravstveni djelatnik.

- ▶ Pažljivo disecirajte veliku safensku venu kroz kožni rez koji se proteže od iznad ingvinalnog nabora do spoja s femoralnom venom.
- ▶ Podvezite ligaturama sve pritočne žile.
- ▶ Dvostruko podvezite veliku venu safenu na razini spoja.
- ▶ Pronađite distalni kraj velike safenske vene kroz drugi rez preko prve metatarzalne kosti.
- ▶ Pojedinačno podijelite i podvezite dorzalne vene.

Napomena

U načelu se strugač može uvesti u oba smjera (inkompetencija ventila).

- ▶ Međutim, uvijek prvo nastojte uvesti strugač proksimalno od stopala do prepona, vidjeti sl. A i sl. B.
- ▶ Napravite poprečni rez u veni preko prepona i izvucite strugač.
- ▶ Osigurajte strugač snažnom ligaturom.
- ▶ Zatim dovršite podjelu vene ispod spoja s dubokom venom i na strugač navijte glavu za struganje odgovarajuće veličine, vidjeti sl. C i sl. D.
- ▶ Ako je potrebno, pričvrstite ručicu stripera na distalni kraj žice stripera, pogledajte sl. E.
- ▶ Uz strugač postavljen na mjesto, izvucite lokalne lateralne grane i prethodno označene zavijene varikoze.
- ▶ Pronađite perforirane vene Doppler ultrazvukom ili flebografijom i podijelite ih kroz kratke odvojene rezove.
- ▶ Na kraju izvucite veliku venu safenu, vidjeti sl. F, uvijek od proksimalnog ka distalnom kraju, kako bi se izbjegle lezije safenskih i suralnih živaca.

– ili –

- ▶ Ako je endostripping poželjnije od eksostrippinga, pričvrstite venu snažnom ligaturom ispod nastavaka žice stripera, pogledajte sl. G, i povucite nježno žicu ili ručku, da se vena preokrene vena preko stripera, pogledajte sl. H.
- ▶ Ostatak postupka u skladu je s prethodno navedenim opisom.
- ▶ Glave za izvlačenje vena i navojni poklopac nisu potrebni za obavljanje postupka endostrippinga.
- ▶ Ručka se može pričvrstiti po želji.

3 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštih i/ili šiljastih proizvoda!

▶ Osigurajte da ambalaža sprječava ozljede proizvoda pri odlaganju ili recikliranju proizvoda.

Legendă

- A Introducerea Venostrip în vena safenă mare
- B Venostrip introdus în vena safenă mare
- C Fixarea capului stripperului pe firul de ghidaj
- D Capac filetat fixat pe capul stripperului
- E Introducerea firului de ghidaj în mână
- F Controlul vizual al mării vene safene complet extirpate
- G Fixarea venei sub montarea firului stripper
- H Inversarea venei peste stripper prin tragerea firului

1 Despre acest document

Mențiune

Factorii de risc generali asociați procedurilor chirurgicale nu sunt descriși în prezenta documentație.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire	Unitate de ambalare
5523184	Set complet, steril	Cutie cu 10 bucăți
5523176	Fir stripper, steril	Cutie cu 10 bucăți

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠️ AVERTISMENT

Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

2 Utilizarea clinică

2.1 Descrierea produsului

Venostrip, un stripper vascular de unică folosință conform Prof. Dr. Grub, constă dintr-un fir de ghidaj acoperit cu polimeri, cu accesorii la fiecare capăt al firului, un mâner și 3 capete de stripare cu diametrul de 9 mm, 12 mm și 15 mm și un capac cu șurub pentru fixarea capetelor de stripare.

Pentru a se adapta la ambele proceduri chirurgicale, endostripping și exostripping, Venostrip este disponibil sub formă de set complet (5523184) sau doar cu fir (5523176). Componentele setului pot fi conectate opțional la ambele fire, fie firul 5523176 sau firul cu 5523184.

2.2 Componente necesare pentru utilizare

Firul stripper 5523176 poate fi folosit fie ca un dispozitiv de sine stătător (endostripping), fie ca o piesă de schimb pentru fir cu setul 5523184 (endostripping și exostripping). Componentele setului (capete de stripare, capac și mâner cu șurub) pot fi combinate individual la ambele fire, fie firul 5523176, fie firul din setul 5523184, în funcție de procedura care se efectuează.

2.3 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.3.1 Scop propus

În scopul prevăzut, vezi Utilizare preconizată

2.3.2 Utilizare preconizată

Venostrip poate fi utilizat atât pentru exo-stripare, cât și pentru endo-stripare.

2.3.3 Beneficiu clinic

Calitate superioară a vieții, comparativ cu ablația prin radiofrecvență (RAF) sau cu intervenția de embolizare cu cianoacrilat (EAC), raportate de Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Extirparea mării sau micii vene safene sau a venei safene parva în insuficiența venoasă primară, insuficiența venoasă cronică și în caz de insuficiența venoasă cosmetică gravă.

2.3.5 Contraindicații absolute

A nu se utiliza Venostrip în caz de inflamație acută, de ex., tromboflebită acută, erizipel fluorid sau tromboflebită acută.

2.3.6 Contraindicații relative

Următoarele afecțiuni, individuale sau combinate, pot duce la rate mai mari de complicații:

- pacienți cu insuficiență cardiacă sau boli pulmonare
- sarcina și, prin urmare, modificările hormonale asociate
- pacienți vârstnici

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.3.7 Grup de utilizatori avut în vedere

Produsul este utilizat numai de către profesioniști care posedă o diplomă medicală și, în plus, au absolvit un curs de specializare în chirurgie vasculară.

2.3.8 Grupul de pacienți vizat

Nu există restricții privind populația de pacienți preconizată, în plus față de indicații/contraindicații.

2.4 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

În cadrul obligației legale de a furniza informații, se specifică următoarele riscuri, reacții adverse și interacțiuni asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale.

Posibilele riscuri, reacții adverse și interacțiuni ale utilizării cunoscute în prezent de producător sunt:

- Hematoame în jurul venei extirpate și a ramurilor laterale ale acesteia.
- Infecții
- Formare de trombi
- Vătămarea nervilor și a vaselor limfatice
- Edem
- Tromboză venoasă profundă la nivelul piciorului
- Embolie pulmonară

2.5 Indicații de siguranță

2.5.1 Utilizatorul clinic

Informații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea din partea producătorului:

- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- ▶ Asigurați-vă că produsul și accesoriile sale sunt operate și utilizate numai de personal calificat.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele severe apărute în legătură cu produsul producătorului și autorității competente a statului în care este înregistrat utilizatorul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.5.2 Informații de siguranță specifice produsului

Indicațiile pentru intervenții chirurgicale în insuficiența venoasă necesită o mare responsabilitate.

- ▶ Verificați factorii de coagulare înainte de intervenția chirurgicală pentru varice.
- ▶ Dacă este necesar, efectuați proceduri investigative suplimentare, cum ar fi fletismografie de ocluzie venoasă și flebodinamometrie.
- ▶ Fiți foarte precauți și efectuați o incizie specială în varicectomie la pacienții cu simptome însoțitoare ale limfedemului.
- ▶ În toate cazurile, înainte de utilizare asigurați integritatea funcțională a venelor profunde prin investigații adecvate, cum ar fi ultrasonografia Doppler, scanarea duplex sau flebografia ascendentă.

2.5.3 Caracter steril

Produsul a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este furnizat în ambalaje sterile.

Punerea la dispoziție sterilă, sigură a produsului este garantată numai dacă ambalajul steril este nedeteriorat, precum și nedeschis, și data de valabilitate nu a expirat.

- ▶ Depozitați produsele în ambalajul lor original, într-o cameră protejată împotriva prafului, uscată și cu temperatură controlată.
- ▶ Scoateți produsele din ambalajul de protecție original doar înaintea utilizării.
- ▶ Verificați ambalajul produsului la exterior dacă sistemul de bariere sterile este intact.
- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.

Acesta este un produs de unică folosință.

- ▶ Nu reutilizați produsul.

Procesarea produsului afectează funcționalitatea acestuia. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produsului cauzează risc de vătămări, boli sau deces.

- ▶ Nu procesați produsul.

2.6 Utilizare

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.

În funcție de localizare, vena trunchiului bolnavă este secționată chirurgical în zona inghinală a pacientului, în partea din spate a genunchiului și/sau la nivelul gleznei și apoi extrasă cu un fir. Prin urmare, vena este fie trasă direct de capetele stripperului (exostripping), fie este invaginată și scoasă din interior spre exterior (endostripping).

Următoarea procedură descrisă este un exemplu pentru striparea completă a venei safene mari. Sunt posibile variații ale procedurii (incluzând extirparea altor vene indicate) și acestea sunt supuse deciziei specialistului din domeniul medical.

- ▶ Se disecă cu atenție vena safenă mare printr-o incizie cutanată deasupra pliului inghinal până la joncțiunea cu vena femorală.
- ▶ Ligaturați cu ligaturi toți afluenții venoși înalți.
- ▶ Ligaturați dublu marea venă safenă la nivelul joncțiunii.
- ▶ Se localizează capătul distal al venei safene mari printr-o a doua incizie peste primul metatarsal.
- ▶ Divizați și ligaturați individual venele dorsale.

Mențiune

În principiu, stripperul poate fi introdus în orice direcție (insuficiență valvulară).

- ▶ Cu toate acestea, încercați întotdeauna mai întâi să avansați stripperul proximal dinspre laba piciorului înspre zona inghinală; consultați fig. A și fig. B.
- ▶ Efectuați o incizie transversală în venă peste zona inghinală și recuperați stripperul.
- ▶ Fixați stripperul cu o ligatură puternică.
- ▶ Apoi, divizați complet vena sub punctul de joncțiune cu vena profundă și înșurubați pe stripper un cap de stripper cu o dimensiune adecvată, consultați fig. C și fig. D.
- ▶ Dacă este necesar, prindeți mânerul stripperului pe capătul distal al firului stripper vezi Fig. E.
- ▶ Cu stripperul în situ, extirpați ramurile laterale locale și varicele sinuoase marcate anterior.
- ▶ Localizați venele perforate prin ultrasonografie Doppler sau flebografie și împărțiți prin incizii scurte separate.
- ▶ În final, extrageți marea venă safenă; consultați fig. F, întotdeauna dinspre proximal spre distal, pentru a evita leziunile nervilor safeni și surali.

– sau –

- ▶ Dacă este preferat endostrippingul în locul exostrippingului, fixați vena cu o ligatură puternică sub fitingurile firului stripper, a se vedea fig. G și trageți ușor de fir sau de mâner, pentru a inversa vena peste stripper, a se vedea fig. H.
- ▶ Restul procedurii urmează descrierea de mai sus.
- ▶ Capetele de stripping și capacul cu șurub nu sunt necesare pentru a efectua endostrippingul.
- ▶ Mânerul poate fi atașat opțional.

3 Eliminarea

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne vătămările corporale cauzate de produs atunci când acesta este eliminat sau reciclat.

Легенда

- A Вкарване на Venostrip в голямата подкожна вена
- B Поставено Venostrip в голямата подкожна вена
- C Фиксиране на главата на възела за екстракция върху водача
- D Капачка с винт, фиксирана към главата на възела за екстракция
- E Вкарване на водача в дръжката
- F Визуален контрол на напълно екстирпираната голяма подкожна вена
- G Закрепване на вена под монтирането на жилото на екстратора
- H Обръщане на вената над екстратора чрез издърпване на жилото

1 За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

Арт. №	Наименование	Опаковка
5523184	Пълен комплект, стерилен	Опаковка от 10 броя
5523176	Лента за оголване, стерилна	Опаковка от 10 броя

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun / AESCULAP може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

2 Клинично приложение

2.1 Описание на продукта

Venostrip, абокътът за еднократна употреба, според проф. д-р Grub, се състои от водач с полимерно покритие, дръжка и 3 екстракторни глави с диаметър 9 mm, 12 mm и 15 mm, както и една винтова тапа за фиксиране на екстракторните глави.

За приспособяване към хирургичните процедури, очистването и екстракцията на кората, Venostrip е наличен като пълен набор (5523184) или само с жилото (5523176). Компонентите на комплекта могат по избор да бъдат свързани към двете жила, или към жило 5523176 или към жило въртре в 5523184.

2.2 Компоненти, необходими за употребата

Жилото на екстратора 5523176 може да се използва или като самостоятелно устройство (ендотриплинг), или като резервна част за жилото в рамките на комплект 5523184 (ендотриплинг и екостриплинг). Компонентите на комплекта (екстракторни глави, винтова капачка и дръжка) могат да се комбинират поотделно с двете жила, или с жило 5523176, или с жилото в рамките на комплект 5523184, в зависимост от това коя процедура се изпълнява.

2.3 Области на приложение и ограничение на приложението

2.3.1 Предназначение

За предназначена употреба, вижте Предназначена употреба

2.3.2 Предназначена употреба

Venostrip може да се използва както за екостриплинг, така и за ендотриплинг.

2.3.3 Клинични ползи

По-високо качество на живот в сравнение с радиочестотна аблация (RFA) или цианокрилатна емболизация (CAE), съобщено от Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Екстирпация на голямата и малка подкожна вена или вена парва при първична варикоза, хронична венозна недостатъчност и в случаи на сериозна козметична варикозна болест.

2.3.5 Абсолютни противопоказания

Да не се използва Venostrip при остри възпаления, напр. остър тромбозен флебит, прогресиращ еризипел или остра флeботромбоза.

2.3.6 Относителни противопоказания

Следните условия, индивидуални или комбинирани, могат да доведат до по-високи нива на усложнения:

- пациенти със сърдечна недостатъчност или заболявания на белите дробове
- бременност и съответно свързани с нея хормонални промени
- възрастни пациенти

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.3.7 Предвидена потребителска група

Продуктът се използва само от професионалисти, които притежават медицинска степен и допълнително са преминали специализация в съдовата хирургия.

2.3.8 Планирана популация пациенти

Няма ограничение по отношение на планираната популация пациенти в допълнение към показанията/противопоказанията.

2.4 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Като част от законното задължение за информиране се посочват долните типични рискове, взаимодействия и странични ефекти, свързани с използването на хирургични инструменти.

Понастоящем известните на производителя възможни рискове, странични ефекти и взаимодействия са:

- Хематоми около екстирпираната вена и страничните ѝ разклонения.
- Инфекции
- Образуване на тромб
- Наранявания на нерви и лимфни съдове
- Оток
- Тромбоза на вътрешните вени на краката
- Белодробна емболия

2.5 Информация за безопасност

2.5.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и употреба, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ▶ Уверете се, че продуктът и неговите аксесоари се управляват и използват само от квалифициран персонал.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице ясна преоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.5.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

Показанието за хирургична операция при варикоза изисква голяма отговорност.

- ▶ Проверете факторите на съсирване преди операцията за варици.
- ▶ Ако е необходимо, се извършват допълнителни процедури за изследване, като например венозно оклузивна флететисмография и флeдинамометрия.
- ▶ Бъдете много внимателни и направете специална инцизия при варикозомия при пациенти с придружаващ лимфоедем.
- ▶ Във всички случаи се уверете във функционалната цялост на дълбоките вени чрез подходящи изследвания, например ултрасонография Doppler, дуплексно сканиране или възходяща флебография преди употреба.

2.5.3 Стерилност

Продуктът е стерилизиран с EO (етиленов оксид) и се доставя в стерилна опаковка.

Безопасната стерилна доставка на продукта е гарантирана само ако стерилната опаковка не е повредена и не е отворена и срокът на годност не е изтекъл.

- ▶ Съхранявайте продуктите в оригиналната им опаковка в защитено от прах, сухо помещение с контролирана температура.
- ▶ Извадете продуктите от оригиналната им защитна опаковка непосредствено преди използването им.
- ▶ Визуално проверете опаковката на продукта за целостта на стерилната бариерна система.
- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба.

▶ Не използвайте повторно продукта.

Обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

▶ Не обработвайте продукта.

2.6 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.

В зависимост от мястото, където болната стволена вена е хирургично отрязана в слабините на пациента, в задната част на коляното и/или на глезена, след което е изваден с жило. По този начин вена се извлича директно от екстракторните глави (екостриплинг) или се ивагинира и издърпва отвътре навън (ендотриплинг).

Описаната по-долу процедура е един пример за пълно отстраняване на голямата сафенова вена. Възможни са промени в процедурата (включително екстирпация на други посочени вени), които зависят от решението на здравния специалист.

- ▶ Внимателно се извършва дисекция на голямата сафенова вена през кожен разрез, минаващ от горния край до точката на свързване с феморалната вена.
- ▶ Завържете всички големи трибутари с лигатури.
- ▶ Направете двойно лигиране на голямата подкожна вена на нивото на мястото на свързване.
- ▶ Намерете дисталния край на голямата сафенова вена чрез втори разрез над първия метатарзал.
- ▶ Разделете и лигирайте дорзалните вени поотделно.

Указание

По принцип екстракторът може да се вмъкне в която и да е посока (недостатъчност на клана).

- ▶ Обаче винаги първо се опитайте да придвижите екстратора проксимално от стъпалото към слабините – вижте фиг. А и фиг. В.
- ▶ Направете напречен разрез във вената над слабините и извадете екстратора.
- ▶ Закрепете екстратора със здрава лигатура.
- ▶ След това довършете разделянето на вената под мястото на свързване с дълбоката вена и завийте глава на екстратора с подходящ размер върху екстратора – вижте фиг. С и фиг. D.
- ▶ Ако е необходимо, дръжката на екстратора се накланя върху дисталния край на жилото на екстратора, вижте фиг. E.
- ▶ При наместен екстрактор екстирпирайте локалните странични разклонения и маркираните преди това извити варици.
- ▶ Локализирайте перфориращите вени чрез ултрасонография Doppler или флебография и разделете чрез къси отделни разрези.
- ▶ Накрая екстрирайте голямата подкожна вена – вижте фиг. F, винаги от проксимално към дистално, за да се избегнат лезии на подкожните и блуждаещи нерви.

– или –

- ▶ Ако ендострипинг е за предпочитане пред екзострипинг, обезопасете вената със здрава лигатура под фитинга на жилото на екстрактора, вижте фиг. **G** и издърпайте леко жилото или дръжката, за да обърнете вената над екстрактора, вижте фиг. **H**.
- ▶ Останалата част от процедурата следва горепосоченото описание.
- ▶ Екстракторните глави и винтовата капачка не са необходими, за да се извърши ендострипинг.
- ▶ Дръжката може да бъде прикрепена по избор.

3 Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- ▶ Гарантирайте, че опаковката не позволява нараняване от продукта при изхвърлянето или рециклирането на продукта.

Açıklamalar

- A Venostrip'in büyük safen venine yerleştirilmesi
- B Büyük safen venine yerleştirilen Venostrip
- C Stripper kafasının kilavuz tele sabitlenmesi
- D Stripper kafasına sabitlenmiş vida kapağı
- E Kilavuz telin sapa yerleştirilmesi
- F Tamamen çıkarılmış büyük safen damarının görsel kontrolü
- G Damarın stripper teli bağlantısının altına sabitlenmesi
- H Teli çekerek damarın stripper üzerinde ters çevrilmesi

1 Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu belgede açıklanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım	Paket birimi
5523184	Komple set, steril	10 ünlü kutu
5523176	Stripper teli, steril	10 ünlü kutu

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun / AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bbraun.com adresinde B. Braun eFU web sitesinde bulunabilir

2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

2 Klinik uygulama

2.1 Ürün açıklaması

Prof. Dr. Grub'a göre tek kullanımlık bir damar stripperi olan Venostrip, polimer kaplı bir kilavuz tel, bir sap ve 9 mm, 12 mm ve 15 mm çapında 3 stripper kafası ve stripper kafalarını sabitlemek için bir vidalı kapaktan oluşur.

Endostripping ve ekzostripping olmak üzere her iki cerrahi prosedüre de uyum sağlamak için Venostrip, komple set (5523184) veya sadece tel (5523176) olarak mevcuttur. Set bileşenleri isteğe bağlı olarak 5523176 teli veya 5523184 içindeki tel olmak üzere her iki tele de bağlanabilir.

2.2 Gerekli bileşenlerin kullanılması için

5523176 stripper teli tek başına bir cihaz olarak (endostripping) veya 5523184 setindeki tel için yedek parça olarak (endostripping ve ekzostripping) kullanılabilir. Set bileşenleri (stripper kafaları, vidalı kapak ve sap), hangi prosedürün gerçekleştirildiğine bağlı olarak 5523176 numaralı tel veya 5523184 numaralı set içindeki tel olmak üzere her iki tel için ayrı ayrı birleştirilebilir.

2.3 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.3.1 Amaçlanan hedef

Hedeflenen amaç için, bkz. Kullanım amacı

2.3.2 Kullanım amacı

Venostrip hem ekzostripping hem de endostripping için kullanılabilir.

2.3.3 Klinik fayda

Gasior et al tarafından bildirildiği üzere, radyofrekans ablasyon (RFA) veya siyanoakrilat embolizasyon (CAE) müdahalesine kıyasla daha yüksek yaşam kalitesine sahiptir. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Endikasyonlar

Not

Ürünün belirtilen endikasyonlara veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımından üretici sorumlu değildir.

Ana variste, kronik venöz yetmezliğinde ve ciddi kozmetik varikozite durumunda büyük ve küçük safen damarını veya parva damarının çıkarılması.

2.3.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Akut tromboflebit, florid erisipel veya akut flebotromboz gibi akut enflamasyon durumunda Venostrip'i kullanılamaz.

2.3.6 Rölatif kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya birlikte, daha yüksek komplikasyon oranlarına yol açabilir:

- kalp yetmezliği veya akciğer hastalığı olan hastalar
- gebelik ve buna bağlı hormonal değişiklikler
- yaşlı hastalar

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

2.3.7 Hedeflenen kullanıcı grubu

Ürün yalnızca tıp diplomasına sahip olan ve ayrıca damar cerrahisi alanında uzmanlık eğitiminden geçen profesyoneller tarafından kullanılır.

2.3.8 Planlanan hasta nüfusu

Endikasyon/kontrendikasyonların yanı sıra hedeflenen hasta popülasyonuna ilişkin herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

2.4 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik riskler, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimleri vurgulanmaktadır.

Kullanımın şu an için üretici tarafından bilinen olası riskleri, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimleri:

- Çıkarılan damar ve yan dalları etrafında hematolar.
- Enfeksiyonlar
- Trombuz oluşumu
- Sinir ve lenfatik damar yaralanmaları
- Ödem
- Derin bacak damarı trombozu
- Akciğer embolisi

2.5 Güvenlik uyarıları

2.5.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan kurulum ya da kullanım nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve üretici garantisini ve sorumluluğunu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kilavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca kalifiye personel tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kilavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünü ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devletin makama bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.5.2 Ürüne özgü güvenlik bilgileri

Variközde ameliyat endikasyonu büyük sorumluluk gerektirir.

- Varis ameliyatından önce pıhtılaşma faktörlerini kontrol edin.
- Gerekirse venöz oklüzyon filtremografisi ve flebodinamometri gibi ek araştırma prosedürleri uygulayın.
- Lenfödemini eşlik ettiği hastalarda çok dikkatli olun ve varikotomide özel bir insizyon yapın.
- Her durumda, kullanmadan önce Doppler ultrasonografi, çift taraflı tarama veya artan flebografi gibi uygun araştırmalar yaparak derin damarların işlevsel bütünlüğünden emin olun.

2.5.3 Sterillik

Ürün EO-sterilize edilmiştir (etilen oksit) ve steril ambalajda tedarik edilmektedir.

Ürünün güvenli, steril temini, sadece steril ambalajın hasarsız ve açılmamış olması ve son kullanma tarihinin geçmemiş olması durumunda garanti edilir.

- Ürünleri orijinal ambalajlarında, tozdan korunan, sıcaklık kontrollü bir odada muhafaza edin.
- Ürünleri orijinal koruyucu ambalajlarından yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarın.
- Steril bariyer sisteminin bütünlüğü için ürün ambalajını görsel olarak kontrol edin.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürün tek kullanımlıktır.

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün işleme tabi tutulması işlevselliğini etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Ürünü işleme tabi tutmayın.

2.6 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya arıza riski!

► Her kullanımdan önce üründe gevşek, eşik, kırık, çatlak, aşınmış veya çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.

Bulunduğu bölgeye bağlı olarak hastalıklı gövde damarı hastanın kasığından, dizinin arkasından ve/veya ayak bileğinden cerrahi olarak kesilir ve ardından bir tel yardımıyla dışarı çekilir. Böylece damar ya doğrudan stripper kafalar tarafından çekilir (ekzostripping) ya da invajine edilir ve içeriden dışarıya doğru çekilir (endostripping).

Aşağıda açıklanan prosedür, büyük safen venin tamamen sıyırılması için bir örnektir. Prosedürün varyasyonları (diğer endike damarların ekstirpasyonu dahil) mümkündür ve sağlık uzmanının kararına bağlıdır.

- Büyük safen veni inguinal kıvrımın üstünden femoral venle birleştiği yere kadar uzanan kutanöz bir insizyonla dikkatlice dişe edin.
- Tüm yüksek kolları damar bağı ile bağlayın.
- Büyük safen damarı bağlantı seviyesinde iki kat bağlayın.
- Birinci metatarsal üzerinde ikinci bir insizyonla büyük safen venin distal ucunu bulun.
- Dorsal damarları tek tek ayırın ve bağlayın.

Not

Prinsip olarak stripper herhangi bir yöne doğru sokulabilir (valf yetersizliği).

- Ancak, stripper her zaman öncelikle proksimal olarak ayaktan kasıklara doğru ilerletmeye çalışın, bkz. Şekil A ve Şekil B.
- Kasık üzerinde damarda bir transvers insizyon yapın ve stripperi geri çekin.
- Stripperi güçlü bir bağla sabitleyin.
- Ardından derin damarla bağlantı noktasının altından damarın ayrılmasını tamamlayın ve uygun boyutta bir çıkarma kafasını strippere takın, bkz. Şekil C ve Şekil D.
- Gerekli olması halinde, stripper sapını stripper telinin distal ucuna klipsleyin, bkz. şekil E.
- Stripper yerindeyken, yerel lateral dalları ve önceden işaretlenen kıvrılmış varisleri çıkarın.
- Doppler ultrasonografi veya flebografi ile perforan venlerin yerini belirleyin ve kısa ayrı insizyonlarla bölün.
- Son olarak büyük safen veni çıkarın, bkz. Şek. F, safen ve sural sinirlerin lezyonlarından kaçınmak için her zaman proksimalden distale doğru.

– veya –

- Endostripping ekzostripping'e tercih ediliyorsa damarı stripper telinin bağlantılarının altında güçlü bir bağ ile sabitleyin, bkz. şekil. G ve damarı stripper üzerinde ters çevirmek için teli veya sapı hafifçe çekin, bkz. şekil H.
- Prosedürün geri kalanı yukarıda verilen açıklamayı takiben gerçekleştirilir.
- Endostripping işlemi için stripper kafaları ve vidalı kapak gerekli değildir.
- Sap isteğe bağlı olarak takılabilir.

3 İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma riski!

► Ürünü atarken veya geri dönüştürürken ambalajın üründen kaynaklanabilecek yaralanmaları önlediğinden emin olun.

Υπόμνημα

- A** Εισαγωγή του Venostrip στη μείζονα σαφηνή φλέβα
B Εισαχθέν Venostrip στη μείζονα σαφηνή φλέβα
C Στερέωση της κεφαλής του εκριζωτήρα στο οδηγό σύρμα
D Βιδωτό πώμα στερεωμένο στην κεφαλή του εκριζωτήρα
E Εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη λαβή
F Οπτικός έλεγχος της πλήρους εκριζωμένης μείζονος σαφηνούς φλέβας
G Σταθεροποίηση της φλέβας κάτω από το σημείο εφαρμογής του καλωδίου του εκριζωτή
H Αναστροφή της φλέβας πάνω από τον εκριζωτή τραβώντας το καλώδιο

1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτήν την τεκμηρίωση.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Όνομασία	Μονάδα συσκευασίας
5523184	Πλήρες σετ, αποστειρωμένο	Κουτί 10 τεμαχίων
5523176	Σύρμα εκριζωτήρα, αποστειρωμένο	Κουτί 10 τεμαχίων

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun / AESCULAP μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση ifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια επιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επιστημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

2 Κλινική χρήση

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Venostrip, ένας καθητήρας εκρίζωσης φλεβών μίας χρήσης σύμφωνα με τον καθηγητή Dr. Grub, αποτελείται από ένα καλώδιο καθοδήγησης με επικάλυψη πολυμερούς με εξαρτήματα σε κάθε άκρο του καλωδίου, μια λαβή και 3 κεφαλές απογύμνωσης με διάμετρο 9 mm, 12 mm και 15 mm και ένα βιδωτό πώμα για τη στερέωση των κεφαλών απογύμνωσης.

Για εφαρμογή και στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις, ενδο- και εξω-απογύμνωσης, το Venostrip διατίθεται ως πλήρες σετ (5523184) ή μόνο με τον εκριζωτή (5523176). Τα εξαρτήματα του σετ μπορούν προαιρετικά να συνδεθούν και στα δύο καλώδια, σε ένα από τα δύο καλώδια 5523176 ή στο εσωτερικό του καλωδίου 5523184.

2.2 Στοιχεία που απαιτούνται για τη χρήση

Το καλώδιο απογύμνωσης 5523176 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε αυτόνομα (ενδο-απογύμνωση) είτε ως ανταλλακτικό για τον εκριζωτή στο σετ 5523184 (ενδο- και εξω-απογύμνωση). Τα εξαρτήματα του σετ (κεφαλές απογύμνωσης, βιδωτό πώμα και λαβή) μπορούν να συνδυαστούν μεμονωμένα και στα δύο καλώδια, είτε στο καλώδιο 5523176 είτε στο καλώδιο του σετ 5523184, ανάλογα με τη μέθοδο που εκτελείται.

2.3 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Για τον προβλεπόμενο σκοπό, βλ. Σκοπούμενη χρήση

2.3.2 Σκοπούμενη χρήση

Το Venostrip μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για εξωτερική όσο και για εσωτερική εκρίζωση.

2.3.3 Κλινικό όφελος

Υψηλότερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την παρέμβαση κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα (RFA) ή εμβολισμό με κυανοακρυλικό οξύ (CAE), όπως αναφέρθηκε από τους Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Εκρίζωση της μείζονος και της ελάσσονος σαφηνούς φλέβας σε πρωτοπαθείς κίρσους, χρόνια φλεβική ανεπάρκεια και σε περίπτωση κίρσων που αποτελούν σοβαρή κοσμητική ενόχληση.

2.3.5 Απόλυτες αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το Venostrip σε περίπτωση οξείας φλεγμονής, π.χ. οξεία θρομβοφλεβίτιδα, ερυσίπελας ή οξεία φλεβοθρόμβωση.

2.3.6 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένες ή συνδυασμένες, μπορούν να οδηγήσουν σε μεγαλύτερα ποσοστά επιπλοκών:

- ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή πνευμονικές παθήσεις
- κίσηση και σχετικές ορμονικές αλλαγές
- ηλικιωμένοι ασθενείς

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.3.7 Προοριζόμενη ομάδα χρηστών

Το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες που κατέχουν πτυχίο ιατρικής και επιπλέον πέρασαν εκπαίδευση εξειδίκευσης στην αγγειοχειρουργική.

2.3.8 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Εκτός από τις ενδείξεις/αντενδείξεις, δεν υπάρχει περιορισμός σε ό, τι αφορά τον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών.

2.4 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης παροχής πληροφοριών, υποδεικνύονται οι ακόλουθοι τυπικοί κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις.

Οι πιθανοί κίνδυνοι, αλληλεπιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες της εφαρμογής του είναι επί του παρόντος γνωστές στον κατασκευαστή είναι:

- Αιματώματα γύρω από την εκριζωμένη φλέβα και τους πλευρικούς κλάδους.
- Λοιμώξεις
- Σχηματισμός θρόμβου
- Κακώσεις νεύρων και λεμφαγγείων
- Οίδημα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση των ποδιών
- Πνευμονική εμβολή

2.5 Πληροφορίες ασφάλειας

2.5.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία ή χρήση και για να μη διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη του κατασκευαστή:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο χειριστής και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του πραγματοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Αποθηκεύετε κάθε νέο ή χρησιμοποιημένο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές σημείο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάσταση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφαούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.5.2 Ειδικές πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν

Η ένδειξη για χειρουργική επέμβαση σε κίρσους συνιστά μεγάλη ευθύνη.

- Ελέγξτε τους παράγοντες πήξης πριν από τη χειρουργική επέμβαση για κίρσους.
- Αν απαιτείται, πρέπει να διεξάγονται πρόσθετες διαδικασίες εξέτασης, όπως πληθυσμογραφία φλεβικής απόφραξης και φλεβοδυναμομέτρηση.
- Δείτε μεγάλη προσοχή και πραγματοποιήστε ειδική τομή κατά την κίρσεκτομή σε ασθενείς με συνδό λεμφοίδημα.
- Σε κάθε περίπτωση, εξασφαλίστε τη λειτουργική ακεραιότητα των εν τω βάθει φλεβών με κατάλληλες εξετάσεις, όπως υπερηχογράφημα Doppler, αμφίδρομη σάρωση ή ανούσα φλεβογραφία πριν από τη χρήση.

2.5.3 Αποστείρωση

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλονεοξείδιο και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Η ασφαλής στείρα προετοιμασία του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο όταν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν φέρει ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- Αποθηκεύστε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό χώρο προστατευμένο από τη σκόνη και με ελεγχόμενη θερμοκρασία.
 - Αφαιρέστε τα προϊόντα από την αρχική τους προστατευτική συσκευασία μόνο ακριβώς πριν από την εφαρμογή.
 - Ελέγξτε τη συσκευασία προϊόντος για την ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού.
 - Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
 - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθενείας ή θανάτου λόγω ρύπανσης ή/και μειωμένης λειτουργικότητας του προϊόντος.

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

2.6 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε ότι το προϊόν δεν εμφανίζει χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγιαμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.

Ανάλογα με τη θέση, η πάχυνση φλέβα του κορμού αποκόπτεται χειρουργικά στη βουβωνική χώρα του ασθενούς, στο πίσω μέρος του γόνατος ή/και στον αστραγάλο και στη συνέχεια εξάγεται με τον απογυμνωτή. Με αυτόν τον τρόπο η φλέβα είτε ανασύρεται απευθείας με τις κεφαλές των απογυμνωτών (εξω-απογύμνωση) είτε αναδιπλώνεται και αφαιρείται από το εσωτερικό προς το εξωτερικό (ενδο-απογύμνωση).

Η επέμβαση που περιγράφεται παρακάτω είναι ένα παράδειγμα για την πλήρη εκρίζωση μείζονος σαφηνούς φλέβας. Είναι δυνατές παραλλαγές της διαδικασίας (συμπεριλαμβανομένης της εκρίζωσης άλλων ενδοκυκνόμενων φλεβών) οι οποίες υπόκεινται στην απόφαση του επαγγελματία υγείας.

- Διαχωρίστε προσεκτικά τη μείζονα σαφηνή φλέβα μέσω μιας τομής στο δέρμα που εκτείνεται από πάνω από τη βουβωνική πτυχή έως τη διασταύρωση με τη μηριαία φλέβα.
- Δέστε όλους τους ανώτερους κλάδους με απολινώσεις.
- Πραγματοποιήστε διπλή απολίνωση της μείζονος σαφηνούς φλέβας στο επίπεδο της συμβολής.
- Εντοπίστε την απόληξη της μείζονος σαφηνούς φλέβας μέσω μιας δεύτερης τομής πάνω από το πρώτο μετατόριστο.
- Χωρίστε και απολινώστε τις ραχιαίες φλέβες ξεχωριστά.

Υπόδειξη

Κατά κανόνα, ο εκριζωτήρας μπορεί να εισαχθεί προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (ανεπάρκεια βαλβίδας).

- Οστόσο, πάντα να επιχειρείτε πρώτα να προωθήσετε τον εκριζωτήρα εγγύς από το άκρο πόδι προς τη βουβωνική χώρα., βλ. εκ. Α και εκ. Β.
- Κάντε μια εγκάρσια τομή στη φλέβα πάνω από τη βουβωνική χώρα και ανακτήστε τον εκριζωτήρα.
- Στερεώστε τον εκριζωτήρα με ισχυρή απολίνωση.
- Στη συνέχεια, ολοκληρώστε τον διαχωρισμό της φλέβας κάτω από τη συμβολή με την εν τω βάθει φλέβα και βιδώστε μια κεφαλή εκριζωτήρα κατάλληλου μεγέθους πάνω στον εκριζωτήρα, βλ. εκ. C και εκ. D.
- Κομώστε τη λαβή του εκριζωτήρα στο άνω άκρο του σώματος του εκριζωτήρα, βλ. εκ. E.
- Με τον εκριζωτήρα in situ, εκριζώστε τους τοπικούς έξω κλάδους και τους προηγουμένως επιστημασμένους ελκκοειδείς κίρσους.
- Εντοπίστε τις διατητράινουσες φλέβες με υπερηχογράφημα Doppler ή φλεβογραφία και χωρίστε τις με μικρές ξεχωριστές τομές.
- Τέλος, εξάγαγε τη μείζονα σαφηνή φλέβα, βλ. εκ. F, πάντα από την εγγύς προς την περιφερική, για να αποφευχθούν βλάβες του σαφηνούς και του νωτιαίου νεύρου.

- ▶ Εάν προτιμάται η ενδο-απογύμνωση από την εξω-απογύμνωση, στερεώστε τη φλέβα με ισχυρή περιέδεση κάτω από τα εξαρτήματα του απογυμνωτή, βλ. εικ. G και τραβήξτε απαλά τον απογυμνωτή ή τη λαβή, για να αναποδογυρίσετε τη φλέβα πάνω από τον απογυμνωτή, βλ. εικ. H.
- ▶ Η υπόλοιπη διαδικασία ακολουθεί την παραπάνω περιγραφή.
- ▶ Οι κεφαλές απογύμνωσης και το βιδωτό πώμα δεν είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της ενδο-απογύμνωσης.
- ▶ Η λαβή μπορεί να τοποθετηθεί προαιρετικά.

3 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- ▶ Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών προϊόντων!

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει τον τραυματισμό από το προϊόν κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος.

12158135 2025-04 Change No. AE0064639

Legenda

- A Inserção do Venostrip na veia safena magna
- B Venostrip inserido na veia safena magna
- C Fixação da cabeça do decapador no fio-guia
- D Tampa do parafuso fixada na cabeça do decapador
- E Inserção do fio-guia na alça
- F Controle visual da veia safena magna completamente extirpada
- G Fixação da veia abaixo da fixação do cabo do decapador
- H Invertendo-se a veia sobre o decapador puxando o fio

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco gerais associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação	Unidade de embalagem
5523184	Conjunto completo, estéril	Embalagem de 10 unidades
5523176	Cabo do decapador, estéril	Embalagem de 10 unidades

Nota

Instruções de uso e mais informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no site B. Braun eIFU, em eifu.bbraun.com

1.2 Mensagens de segurança

As mensagens de segurança alertam para os perigos que existem para o doente, usuário e/ou produto que podem ocorrer durante a utilização do produto. As mensagens de segurança são identificadas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica uma possível ameaça de perigo. Se este não for evitado, poderá resultar em um ferimento menor ou moderado.

2 Utilização clínica

2.1 Descrição do produto

Venostrip, um decapador de veia descartável, de acordo com o Prof. Dr. Groß, consiste em um fio-guia revestido de polímero com acessórios em cada extremidade do fio, uma alça e 3 cabeças de decapagem em 9 mm, 12 mm e 15 mm de diâmetro e uma tampa de parafuso para fixar as cabeças de decapagem.

Para se adaptar a ambos os procedimentos cirúrgicos, decapagem interna e externa, Venostrip está disponível como um conjunto completo (5523184) ou apenas com o fio (5523176). Os componentes do conjunto podem ser opcionalmente conectados a ambos os fios, qualquer fio 5523176 ou o fio contido em 5523184.

2.2 Componentes necessários para a utilização

O cabo do decapador 5523176 pode ser usado como um dispositivo autônomo (decapagem interna) ou como uma peça de reposição para o fio dentro do conjunto 5523184 (decapagem interna e externa). Os componentes do conjunto (cabeças de decapagem, tampa de rosca e alça) podem ser combinados individualmente para ambos os fios, seja o fio 5523176 ou o fio no conjunto 5523184, dependendo do procedimento executado.

2.3 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.3.1 Finalidade pretendida

Para o propósito pretendido, ver Uso pretendido

2.3.2 Uso pretendido

O Venostrip pode ser usado tanto para decapagem externa quanto interna.

2.3.3 Benefício clínico

Maior qualidade de vida em comparação com a intervenção de ablação por radiofrequência (RFA) ou embolização por cianoacrilato (CAE), conforme relatado por Gasior et al. (2022), DOI: 10.1097/SLA.0000000000004914.

2.3.4 Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas ou aplicações descritas.

A Extirpação da veia safena magna e parva em varicose primária, insuficiência venosa crônica e em caso de varicosidade cosmética grave.

2.3.5 Contraindicações absolutas

Não usar Venostrip em caso de inflamação aguda, por exemplo, tromboflebite aguda, erisipelas floridas ou flebotrombose aguda.

2.3.6 Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem levar a maiores taxas de complicação:

- pacientes com insuficiência cardíaca ou doenças pulmonares
- gravidez e, conseqüentemente, alterações hormonais relacionadas
- pacientes idosos

Na presença de contraindicações relativas, o usuário deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

2.3.7 Grupo de usuários pretendido

O produto só é utilizado por profissionais que possuem um diploma de medicina e adicionalmente tenham passado por uma formação especializada em cirurgia vascular.

2.3.8 População de doentes-alvo

Para além das indicações/contraindicações, não há restrições relativamente à população de pacientes pretendida.

2.4 Riscos, efeitos adversos e interações

Como parte do dever legal de informar, ressaltam-se os seguintes riscos típicos, as interações e os efeitos colaterais associados ao uso de instrumentos cirúrgicos.

Os possíveis riscos, efeitos colaterais e interações da aplicação atualmente conhecidos pelo fabricante são:

- Hematomas à volta da veia extirpada e ramos laterais respectivos.
- Infecções
- Formação de trombos
- Lesão nervosa e dos vasos linfáticos
- Edema
- Trombose venosa profunda das pernas
- Embolia pulmonar

2.5 Informações de segurança

2.5.1 Usuário clínico

Informações gerais de segurança

De forma a evitar danos devido a montagem ou uso incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Garantir que o produto e seus acessórios sejam operados e usados somente por pessoal qualificado.
- ▶ Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
- ▶ Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o usuário.

Nota

O usuário tem a obrigação de reportar todas as incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontra.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

É da responsabilidade do usuário garantir que o procedimento cirúrgico seja realizado corretamente.

A formação clínica, bem como a proficiência teórica e prática de todas as técnicas operatórias necessárias, incluindo a utilização deste produto, são pré-requisitos para a utilização de sucesso deste produto.

O usuário tem de obter informação do fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à utilização do produto.

2.5.2 Informações de segurança específicas do produto

A indicação para a cirurgia da varicose exige grande responsabilidade.

- ▶ Verifique os fatores de coagulação antes da cirurgia para varizes.
- ▶ Se necessário, realize procedimentos investigativos adicionais, como fleumografia de oclusão venosa e flebodinamometria.
- ▶ Tenha muito cuidado e faça uma incisão especial na varicotomia em pacientes com linfedema.
- ▶ Em todos os casos, garantir a integridade funcional das veias profundas através de investigações adequadas, tais como Doppler ultrassonografia, digitalização duplex ou flebografia ascendente antes da utilização.

2.5.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado com OE (óxido de etileno) e é fornecido em embalagens estéreis.

A segurança da esterilização do produto só é garantida se a embalagem estéril estiver intacta e não estiver aberta e se a data de validade não tiver expirado.

- ▶ Armazene os produtos na embalagem original em um local seco, protegido contra poeira e com temperatura controlada.
- ▶ Remova os produtos da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- ▶ Inspeção visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril está intacto.
- ▶ Não utilizar os produtos se a embalagem estéril tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

O produto se destina a utilização única.

▶ Não reutilizar o produto.

O processamento do produto afeta sua funcionalidade. Risco de ferimento, doença ou morte devido a sujidade e/ou restrição operacional do produto.

▶ Não processe o produto.

2.6 Aplicação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

▶ Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, dobrados, quebrados, fisurados, gastos ou fraturados.

Dependendo da localização, a veia do tronco afetada é cirurgicamente cortada na virilha do paciente, na parte de trás do joelho e/ou no tornozelo e, em seguida, puxada com um fio. Assim, a veia é arrastada diretamente por cabeças de decapagem (decapagem externa) ou invaginada e puxada do interior para o exterior (decapagem interna).

O procedimento descrito a seguir é um exemplo para a decapagem completa da veia safena magna. Variações do procedimento (incluindo a extirpação de outras veias indicadas) são possíveis e estão sujeitas à decisão do profissional de saúde da especialidade médica.

- ▶ Disseque cuidadosamente a veia safena magna através de uma incisão cutânea que vai da prega inguinal até à junção com a veia femoral.
- ▶ Amarre todos os afluentes altos com ligaduras.
- ▶ Ligar duas vezes a veia safena magna ao nível da junção.
- ▶ Localizar a extremidade distal da veia safena magna através de uma segunda incisão sobre o primeiro metatarso.
- ▶ Dividir e ligar as veias dorsais individualmente.

Nota

Em princípio, o decapador pode ser introduzido em qualquer direção (incompetência da válvula).

- ▶ No entanto, sempre tente primeiro avançar o decapador proximalmente do pé à virilha, ver Fig. A e Fig. B.
- ▶ Faça uma incisão transversal na veia sobre a virilha e recupere o decapador.
- ▶ Prenda o decapador com uma ligadura forte.
- ▶ Em seguida, complete a divisão da veia abaixo da junção com a veia profunda e rosqueie uma cabeça de decapador de um tamanho adequado sobre o decapador, ver Fig. C e Fig. D.
- ▶ Se necessário, prenda a alça do decapador na extremidade distal do cabo do decapador, consulte Fig. E.
- ▶ Com o decapador in situ, extirpe os ramos laterais locais e as varizes convolutas previamente marcadas.
- ▶ Localize as veias perfurantes por ultrassonografia ou flebografia Doppler e divida-as através de incisões curtas separadas.
- ▶ Finalmente extraia a veia safena magna, ver Fig. F, sempre do proximal ao distal para evitar lesões nos nervos safena e sural.

– ou –

- ▶ Se a decapagem interna for preferível à decapagem externa, fixe a veia com uma forte ligadura abaixo dos encaixes do cabo do decapador, ver Fig. G, e puxe suavemente o fio ou a alça para inverter a veia sobre o decapador, ver Fig. H.
- ▶ O resto do procedimento segue a descrição apresentada acima.
- ▶ As cabeças de decapagem e a tampa de rosca não são necessárias para executar a decapagem interna.
- ▶ Opcionalmente, a alça pode ser anexada.

3 Descarte

⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a produtos contaminados!

▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Risco de lesão devido a produtos com bordas afiadas e/ou pontiagudas!

▶ Assegure-se de que a embalagem evite lesões pelo produto ao dispor ou reciclar o produto.