Einmal Venen-Stripper

Allgemeine Hinweise:

Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig lesen.
Die Anwendung des Produktes darf nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder unter seiner Anweisung durchgeführt werden.
Die in dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Techniken stellen nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt überlassen, die einzelnen Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen.
Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder verschmutzt ist, und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfall-Datums verwenden. Nicht resterilisieren.
DISPOMEDICA GMBH übernimmt keine Garantie für abgelaufene oder resterilisierte Produkte.

Technische Daten:

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen.
Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

Material:

Zugseil:	ST/ST
Beschichtung:	FEP
Griff:	PC
Oliven:	PC
Verpackung:	
Tüte:	Papier / PET / PE

Indikationen:

Der Venen Stripper zum Einmalgebrauch dient dem Entfernen von Varizen im Bereich der unteren Gliedmaßen. Zugseil und Oliven sind so beschaffen, dass sowohl die konventionelle Methode des Exo-Strippens als auch die Invaginationsmethode angewendet werden können.

Kontraindikationen:

Das Durchziehen des Venen-Strippers im Ulkusbereich ist zu vermeiden.
Generell gelten Unverträglichkeiten gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

Potentielle Komplikationen:

Bei der Verwendung des Einmal Venen Strippers kann es zu den folgenden unerwünschten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen kommen:

- Hämatome
- Infektionen
- komplizierte Vernarbungen
- Läsionen arterieller und venöser Gefäße
- Nervale Läsionen
- Komplikationen des Lymphsystems
- Phlebitis

Bei gründlicher präoperativer Bewertung kann das Risiko der genannten Komplikationen jedoch deutlich minimiert werden.

Warnhinweise:

Venen Stripper dürfen nicht im zentralvenösen System angewendet werden.
Bei septischer Substanz / infiziertem Gewebe darf das Produkt nicht verwendet werden.
Bei der Manipulation des Venen Strippers sollte besondere Sorgfalt auf die Asepsis verwendet werden
Vor dem Eingriff sollte der Bereich der Inzision sorgfältig auf mögliche Anzeichen einer Infektion überprüft werden (rötliche Hautflecken, lokale Entzündungen, Schmerzen bei Palpation)
Zur Überprüfung des Rückflusses in der V. saphena werden Verfahren der Ultraschalldiagnostik empfohlen (Doppler Sonographie, Duplex Sonographie).

Handhabung und Anwendung:

Das Produkt sollte nicht länger als 60 Minuten im Patienten verweilen.
Das Produkte sollte erst unmittelbar vor Gebrauch der Verpackung entnommen werden. Hierbei sollten sowohl der Venen-Stripper als auch die Verpackung sorgfältig auf etwaige Beschädigungen überprüft werden.
Falls Beschädigungen festzustellen sind, darf dieses Produkt nicht verwendet werden.
Vor der Anwendung sollte die Verbindung der Olive auf der Spitze des Zugseiles überprüft werden. Während des Verfahrens soll so sichergestellt sein, dass es nicht zu einem Zurückdrücken des Zugseiles kommt. Sollte das Zugseil im Gefäß verhakt sein, empfiehlt es sich einen weiteren Stripper zu verwenden, um den festsitzenden zu entfernen.

Konventionelle Methode des Exo-Strippens:

Es wird eine lokale Anästhesie empfohlen.
Machen Sie eine Inzision an beiden Enden der zu entfernenden Vene.
Plazieren Sie das Zugseil in der Vene und konnektieren Sie den Griff und die gewünschte Olive.
Konnektieren der Olive (siehe Abb. 1):
Legen Sie das Zugseil in die Einkerbung der Olive und lassen Sie es dort einschnappen. Ziehen Sie das Zugseil in die Olive ein, bis es festen Halt hat.
Konnektieren des Griffes (siehe Abb. 2):
Legen Sie das Zugseil in die Einkerbung des Griffes und lassen Sie es dort einschnappen. Ziehen Sie das Zugseil in den Griff ein, bis es festen Halt hat.
Ziehen Sie am Griff, um die Vene zu entfernen.

Invaginationsmethode:

Es wird eine lokale Anästhesie empfohlen.
Machen Sie eine Inzision an beiden Enden der zu entfernenden Vene.
Plazieren Sie das Zugseil in der Vene.
Schlingen Sie einen Nahtmaterialfaden von außen um die Vene und verknoten Sie ihn, so dass das Zugseil sich nicht herausziehen kann (siehe Abb. 3).
Konnektieren Sie die Olive (falls erforderlich) und den Griff.
Konnektieren der Olive (siehe Abb. 1):
Legen Sie das Zugseil in die Einkerbung der Olive und lassen Sie es dort einschnappen. Ziehen Sie das Zugseil in die Olive ein, bis es festen Halt hat.
Konnektieren des Griffes (siehe Abb. 2):
Legen Sie das Zugseil in die Einkerbung des Griffes und lassen Sie es dort einschnappen. Ziehen Sie das Zugseil in den Griff ein, bis es festen Halt hat.
Ziehen Sie am Griff, um die Vene zu entfernen.

Entsorgung:

Nach dem Einsatz soll das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall, bzw. nach den nationalen / regionalen Bestimmungen entsorgt werden.

Haftungsausschluss:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.

Abb. 1: Konnektieren der Olive

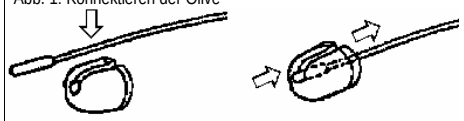


Abb. 2: Konnektieren des Griffes

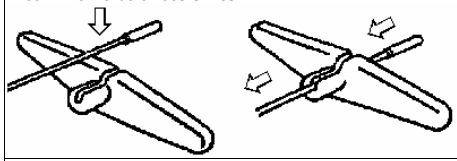
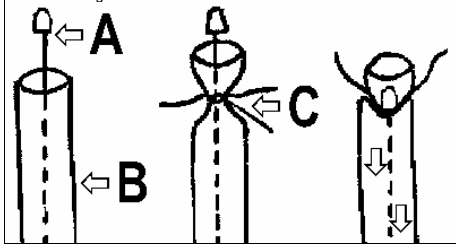


Abb. 3: Invaginationsmethode



A = Venen-Stripper
B = Vene
C = Nahtmaterial-knoten

Disposable Vein Stripper

General Information:

Before using this device read instructions carefully. The device should be inserted, manipulated and removed only by a qualified, licensed physician or under his direction.
The medical techniques described in these instructions do not represent all medically acceptable procedures, nor are they intended to substitute the physician's judgement in treating any specific patient.
Do not use a product when the individual package is broken or dirty or if the product itself looks abnormal in any way. Use the device prior to the Expiry-date on the package label. Do not resterilize.
DISPOMEDICA GMBH does not warrant for expired or resterilized products.

Technical data:

Technical data and components are indicated on the product label.
Further ref. numbers and configurations are obtainable from the product catalogue.

Material:

Cable:	ST/ST
Coating:	FEP
Handle:	PC
Olive:	PC
Packaging:	
Pouch:	Paper / PET / PE

Indications and Applications:

The vein stripper is intended to remove varicose veins segments at the level of lower limbs. The cable and olives design permits to execute the exostripping and endostripping. Handle and olives can be connected on the both extremities of the cable.

Contraindications:

With existing ulcus.
The device should not be used for patients with sensitivity to one of the above indicated materials.

Potential complications:

- Haematoma
- Infection
- Difficult cicatrization
- Arterial and venous lesions
- Nervous lesions
- Lymphatic complications
- Phlebitis

These complications could be avoided if a complete pre-operative evaluation is performed.

Warnings:

- Do not use the device in the central venous system.
- Do not use the device in septic ground.
- Particular care must be exercised on the manipulation's Asepsis.
- Prior to surgery check that the introduction area does not present any infections sign (red blotches, local inflammation or pain at the palpation)

It is recommended to perform a Doppler sonography and Duplex scanning to check the saphenous reflux.

Handling and Application Information:

Product is designed for use no longer than 60 minutes.
Open the packaging directly prior to use and check the product. Do not use defective products. Prior to use check the adjustment of the olive to the cable tip. During use ensure, that the calbe / olive is not pushed against the drawing-direction. In case of cable-stucking it is recommended to use a further vein stripper.

Conventional stripping: Exostripping

It is recommended to put the patient under local anaesthetic.
Perform an incision on both ends of the vein to be removed.
Place the cable inside the vein, assemble it to the olive and handle.
Olive assembly (see figure 1):
Insert the cable into the olive's slot and snap in position. Draw the cable into the olive until it seats.
Handle assembly (see figure 2):
Insert the cable into the handle's slot and snap in position. Draw cable into the handle until it seats.
Pull the handle to remove the vein.

Endostripping:

Perform an incision on both ends of the vein to be removed..
Place the cable inside the vein.
Knot a suture over the vein external perimeter so that the cable is locked (see figure 3).
Assemble the olive (if necessary) and the handle.
Handle assembly (see figure 1):
Insert cable into olive's slot and snap in position. Draw cable into olive until it seats.
Handle assembly (see figure 2):
Insert cable into handle's slot and snap in position. Draw cable into handle until it seats.
Pull the handle to remove the vein.

Disposal:

After use discard the product according to the regional or national waste regulations for infectious materials.

Exclusion of liability:

We declare on our own responsibility that the product is in compliance with the directives of 93/42/EEC for medical devices. In consideration of the biological differences of patients, the efficiency of the product cannot absolutely be guaranteed.
DISPOMEDICA GMBH cannot guarantee the success of the product, or exclude the occurrence of undesirable effects, as the conditions of diagnosis and indication, as well as of application and use of the product are beyond our control.

These instructions have been written in German originally and have been translated into English. In case of discrepancies in interpretation the German version has priority.

Figure 1: Olive assembly

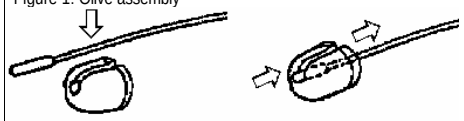


Figure 2: Handle assembly

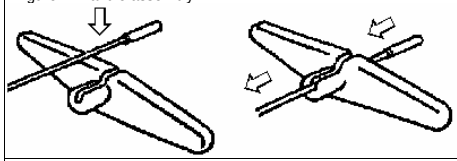
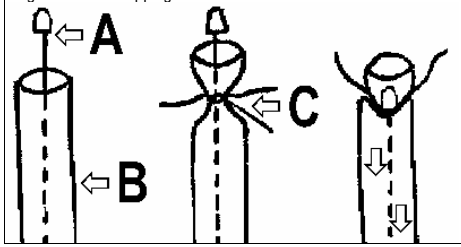


Figure 3: Endostripping



A = Vein-Stripper
B = Vein
C = Suture knot

VEIN STRIPPER MONOUSO

Informazioni Generali:

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente le istruzioni. Il dispositivo deve essere inserito, maneggiato ed estratto solamente da un medico qualificato e autorizzato o sotto le sue istruzioni. Le tecniche mediche descritte in queste istruzioni non rappresentano tutte le procedure mediche accettabili, e non intendono sostituire il giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.

Non utilizzare un prodotto quando la sua confezione è danneggiata o sporca, oppure quando il prodotto non ha un aspetto affidabile. Usare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta. Non risterilizzare.

DISPOMEDICA GmbH non assume alcuna garanzia per prodotti scaduti o risterilizzati.

Dati tecnici:

I dati tecnici e i componenti sono indicati sull'etichetta del prodotto.
Ulteriori numeri di riferimento e configurazioni sono elencati sul catalogo.

Materiale:

Cavo:	ST/ST
Rivestimento:	FEP
Maniglia:	PC
Olive:	PC
Confezione:	
Busta:	Carta / PET / PE

Indicazioni:

Il Vein Stripper monouso è indicato per sfilare le vene varicose negli arti inferiori. Il design del cavo e delle olive permettono di eseguire sia il metodo convenzionale di exostripping che il metodo endostripping. Le maniglie e le olive possono essere connesse su entrambe le estremità del cavo.

Controindicazioni:

Ulcera accertata.
L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con accertata ipersensibilità ai componenti.

Potenziali complicazioni:

L'utilizzo del Vein Stripper monouso può in alcuni casi provocare i seguenti effetti collaterali:

- ematomi
- infezioni
- difficoltà di cicatrizzazione
- lesioni venose e arteriose
- lesioni nervose
- complicazioni del sistema linfatico
- flebiti

Il rischio di queste complicazioni può essere minimizzato tramite un accurato controllo prima dell'operazione.

Precauzioni:

- Non usare il dispositivo nel sistema venoso centrale.
- Non usare il dispositivo in ambiente settico.
- Prestare particolare attenzione all'asepsi nel manipolare il vein stripper.
- Prima dell'operazione controllare attentamente che l'area di introduzione non presenti segni di infezioni (pustole rosse, infiammazioni locali o dolore al tatto).

Si raccomanda un esame doppler e una scansione duplex per verificare il riflusso della safena.

Modalita' d'uso e applicazioni:

Non utilizzare per un periodo superiore ai 60 minuti. Prima dell'uso controllare il collegamento dell'oliva sull'estremità del cavo per facilitare l'uscita del cavo.

Metodo convenzionale: Exostripping

Fare un incisione su entrambe le estremità delle vene da rimuovere.
Posizionare il cavo dentro la vena e assemblare la maniglia e l'oliva desiderata.
Assemblaggio dell'oliva (fig. 1):
Inserire il cavo nella fenditura dell'oliva e fare in modo che si chiuda con uno scatto. Tirare il cavo nell'oliva fino a quando è ben saldo.
Assemblaggio della maniglia (fig. 2):
Inserire il cavo nella fenditura della maniglia e fare in modo che si chiuda con uno scatto. Tirare il cavo nella maniglia fino a quando è ben saldo.
Tirare la maniglia per rimuovere la vena.

Metodo Endostripping

Fare un incisione su entrambe le estremità delle vene da rimuovere.
Posizionare il cavo dentro la vena.
Legare un filo di sutura attorno alla vena e fare un nodo in modo che il cavo non possa fuoriuscire (fig. 3).
Collegare l'oliva (se necessario) e la maniglia.
Assemblaggio dell'oliva (fig. 1):
Inserire il cavo nella fenditura dell'oliva e fare in modo che si chiuda con uno scatto. Tirare il cavo nell'oliva fino a quando è ben saldo.
Assemblaggio della maniglia (fig. 2):
Inserire il cavo nella fenditura della maniglia e fare in modo che si chiuda con uno scatto. Tirare il cavo nella maniglia fino a quando è ben saldo.
Tirare la maniglia per rimuovere la vena.

Smaltimento:

Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo le norme regionali o nazionali per materiali infettivi.

Esclusione di responsabilita':

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. In considerazione delle differenze biologiche del paziente, l'efficienza del prodotto non può essere garantita al 100%.
DISPOMEDICA GMBH non garantisce il successo del prodotto, né esclude la possibilità di effetti collaterali, in quanto la diagnosi, le indicazioni, l'applicazione e l'uso del prodotto sono al di fuori del nostro controllo.

Queste istruzioni sono state scritte in origine in lingua tedesca e quindi tradotte in italiano. In caso di differenze di interpretazione la versione tedesca ha la priorita' su quella italiana.

Figura 1: Assemblaggio dell'oliva

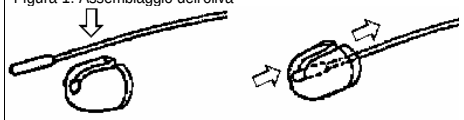


Figura 2: Assemblaggio della maniglia

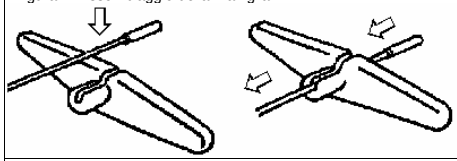
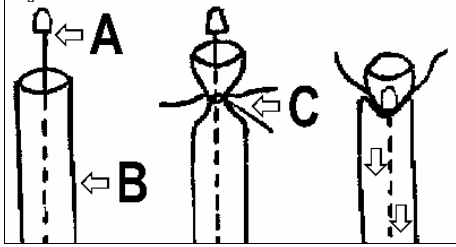


Figura 3: S



A = Vein-Stripper
B = Vena
C = Nodo di sutura