

Biover



Information for BIOVER Disposable Microvascular Clamps
Informations pour les utilisateurs de clamps microvasculaires BIOVER
Informationen für die Anwendung mikrovasculärer Klemmen BIOVER
Informazioni per utenti di clamp microvascolari BIOVER
Información para los usuarios de las pinzas microvasculares BIOVER
Informatie voor BIOVER gebruikers van microvaatklemmen
Information til BIOVER brugere af mikrovasculære klemmer
Informasjon for BIOVER brukere av mikrokarklemmer
BIOVER Mikrovasküler Kelepçe Kullanıcıları için Bilgiler
Πληροφορίες για τους χρήστες των Μικροαγγειακών BIOVER Σφιγκτήρων

SYMBOL DEFINITIONS:



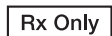
Do not reuse



Sterilized using irradiation



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.



CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.



Use by date



Batch code

What are BIOVER disposable microvascular clamps?

BIOVER disposable microvascular clamps are instruments which are used for all microsurgical procedures. The application is to occlude vessels during anastomosis, they may be associated with vessel damage and thrombosis.

What should the user know about BIOVER disposable microvascular clamps?

These clamps are disposable radiopaque microvascular clamps and can only be used **ONE TIME**.

- The BIOVER disposable microvascular clamps provide an easy identification system for arteries and veins in the surgical field. Both types of disposable microvascular clamps have highly reflective surfaces and are providing reliable deflection under MRI and fluoroscopy.
- BIOVER disposable microvascular clamps deliver a defined and reliable closing pressure. The type of vessel (artery or veins) and the vessel diameter in mm indicates to the surgeon which type of disposable microvascular clamp should be used and which closing pressure is needed to be less traumatic to the vessel.

How to use BIOVER disposable microvascular clamps?

Before using any type of disposable microvascular clamps, identify the type of vessel and vessel size to make sure that the right clamp with the correct clipping power is used.

- Choose between a single and double BIOVER microvascular clamp.
- Use only products which are in the original and undamaged packaging to ensure that the sterility is guaranteed.
- Check the sterility date on the package and make sure that the date is still valid.

The clamps are gamma sterilized and cannot be resterilized. The manufacturer does not accept any liability for clamps which are resterilized by the user.

- Before closing of the surgical site check that all are disposed.
- After any surgical procedure simple count the empty sterile pouches to account for the precise number of BIOVER disposable microvascular clamps used.

Two types of microvascular clamps are available:

- **Clamps for arteries are yellow**

(Single (1) and Double (2))

- | | | |
|--------------------|--------------|--------------|
| - Less – 1 mm dia. | Single TKS-1 | Double TKS-2 |
| - 1 mm – 2 mm | Single TKM-1 | Double TKM-2 |
| - 2 mm – 4 mm | Single TKL-1 | Double TKL-2 |

- **Clamps for veins are green**

(Single (1) and Double (2))

- | | | |
|--------------------|---------------|---------------|
| - 0.2 to 1 mm | Single TKFV-1 | Double TKFV-2 |
| - Less – 1 mm dia. | Single TKSV-1 | Double TKSV-2 |
| - 1 mm – 2 mm | Single TKMV-1 | Double TKMV-2 |
| - 2 mm | Single TKLV-1 | Double TKLV-2 |

WARNINGS

- **Never** use **damaged** clamps and/or **damaged** packaging.
- Use the BIOVER disposable microvascular clamps only **ONE TIME, SINGLE USE**.
- **Do not leave** any BIOVER disposable microvascular clamps in the wound after finishing the surgical procedures.
- **Do not use** the BIOVER vascular clamps for the central blood circulation and not for the central nervous system.

Manufactured by: **BIOVER AG**

Müliweg 2

6052 Hergiswil Switzerland

Tel. **+41 41 630 00 22** • Fax +41 41 630 00 53

e-mail: **biover@solnet.ch**

Distributed by: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211 USA

Tel. **800 510 3318** • Fax 205 941 1522

synovismicro.com

DEFINITION DES SYMBOLES:



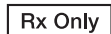
Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation



A ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont compromis.



AVERTISSEMENT: En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



Date de péremption



Numéro de lot

Que sont les clamps microvasculaires jetables BIOVER?

Les clamps microvasculaires jetables BIOVER sont des instruments qui sont utilisés pour toutes les procédures microchirurgicales. L'application consiste à fermer les vaisseaux au cours d'une anastomose. Faire attention de ne pas endommager les vaisseaux et provoquer une thrombose.

Que doit savoir l'utilisateur à propos des clamps microvasculaires jetables BIOVER?

Ces clamps microvasculaires radio-opaques sont jetables et doivent donc servir uniquement **UNE SEULE FOIS**.

Le type du vaisseau (l'artère ou la veine) ainsi que son diamètre en millimètres permettent au chirurgien de sélectionner le type de clamp microvasculaire jetable à utiliser et de déterminer la pression de fermeture nécessaire pour minimiser le traumatisme du vaisseau.

Comment utiliser les clamps microvasculaires jetables BIOVER?

Identifier le type et la taille du vaisseau afin de s'assurer d'utiliser le clamp doté de la bonne pression. Deux types de clamps microvasculaires sont disponibles. Choisir entre des clamps microvasculaires BIOVER pour artère ou pour veine, simple ou double. Les clamps microvasculaires jetables BIOVER fournissent une pression de fermeture fiable et définie.

Clamps pour artère (en jaune)

Diamètre du vaisseau	Simple	Double	Pression
< 1 mm – 1 mm	TKS-1	TKS-2	40 g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKM-1	TKM-2	60 g/mm ²
2 mm – 4 mm	TKL-1	TKL-2	120 g/mm ²

Clamps pour veine (en vert)

Diamètre du vaisseau	Simple	Double	Pression
0,2 mm – 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15 g/mm ²
< 1 mm – 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20 g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30 g/mm ²
> 2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40 g/mm ²

Les clamps microvasculaires jetables BIOVER offrent un système d'identification facile pour les artères et les veines dans le domaine chirurgical.

- Les deux types de clamps microvasculaires jetables possèdent des surfaces très réfléchissantes et permettent une détection fiable lors d'un IRM et d'une radioscopie
- Utiliser uniquement les produits contenus dans leurs emballages d'origine et non endommagés afin de s'assurer de leur stérilité
- Vérifier que la date de stérilité indiquée sur l'emballage est toujours valide
- Les clamps sont stérilisés par irradiation gamma et ne peuvent pas être stérilisés à nouveau
- Le fabricant n'accepte aucune responsabilité concernant les clamps qui sont restérilisés par l'utilisateur
- Compter les sachets stériles vides pour dénombrer le nombre précis de clamps utilisés
- Avant de fermer le site chirurgical, vérifier que tous les clamps ont bien été comptabilisés

Avertissements

- Ne jamais utiliser de clamps endommagés et/ou ayant un emballage endommagé.
- Les clamps microvasculaires BIOVER sont SEULEMENT à utilisation unique
- Ne pas laisser les clamps microvasculaires BIOVER dans la blessure après avoir terminé la procédure chirurgicale

Fabriqué par: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15
6052 Hergiswil

Tél. **+41 41 630 00 22** • Téléc. +41 41 630 00 53

Courriel: **biover@solnet.ch**

Distribué aux É.-U. par: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane
Birmingham, AL 35211

Tél. **800-510-3318** • Téléc. 205 941-1522

Courriel: **info@synovismicro.com**

SYMBOLBEDEUTUNGEN:



Nicht wiederverwenden



Sterilisation durch Bestrahlung



Wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.



SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung.



Use by date



Batch code

Wofür werden mikrovaskuläre Einweg-Klemmen von BIOVER verwendet?

Bei den mikrovaskulären Einweg-Klemmen von BIOVER handelt es sich um Instrumente, die bei sämtlichen mikrochirurgischen Verfahren zum Einsatz kommen. Sie werden zum Verschließen von Gefäßen bei Anastomosen angewendet. Es ist besonders darauf zu achten, Gefäßschädigungen und Thrombosen zu vermeiden.

Was sollte der Anwender über mikrovaskuläre Einweg-Klemmen von BIOVER wissen?

Es handelt sich um radiopake mikrovaskuläre Einweg-Klemmen zur **EINMALVERWENDUNG**.

Gefäßart (Arterie oder Vene) und Gefäßdurchmesser in Millimetern zeigen dem Chirurgen an, welche Art von mikrovaskulärer Einweg-Klemme zum Einsatz kommt und wie hoch der Schließdruck sein darf, um das Verletzungsrisiko für die Gefäße so gering wie möglich zu halten.

Wie werden mikrovaskuläre Einweg-Klemmen von BIOVER verwendet?

Für die Auswahl der angemessenen Druckstärke der Klemme sind Gefäßart und -größe zu bestimmen. Es stehen zwei Arten mikrovaskulärer Klemmen zur Verfügung. Mikrovaskuläre Klemmen von BIOVER gibt es in der Ausführung als Einfach- und Doppelklemmen sowie als arterielle und venöse Klemmen. Die Klemmen liefern definierten und verlässlichen Schließdruck.

Arterielle Klemmen (gelb)

Gefäßdurchmesser	Einfach-Klemme	Doppelklemme	Druck
< 1 mm bis 1 mm	TKS-1	TKS-2	40 g/mm ²
1 mm bis 2 mm	TKM-1	TKM-2	60 g/mm ²
2 mm bis 4 mm	TKL-1	TKL-2	120 g/mm ²

Venöse Klemmen (grün)

Gefäßdurchmesser	Einfach-Klemme	Doppelklemme	Druck
0,2 mm bis 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15 g/mm ²
< 1 mm bis 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20 g/mm ²
1 mm bis 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30 g/mm ²
> 2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40 g/mm ²

Dank des Identifikationssystems der mikrovaskulären Einweg-Klemmen von BIOVER werden Arterien und Venen im Operationsfeld gut sichtbar.

- Beide Arten mikrovaskulärer Einweg-Klemmen besitzen eine hochreflektierende Oberfläche und sind mit MRT und Fluoroskopie sicher aufzufinden
- Verwenden Sie ausschließlich Produkte, die sich in der unbeschädigten Originalverpackung befinden, um die Sterilität sicherzustellen
- Überprüfen Sie das Datum für die Sterilität auf der Verpackung
- Die Klemmen sind Gamma-sterilisiert und können nicht erneut sterilisiert werden
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Klemmen, die vom Verwender erneut sterilisiert wurden
- Überprüfen Sie die Anzahl der Sterilverpackungen, um die präzise Anzahl der verbrauchten Klemmen zu bestimmen
- Stellen Sie sicher, dass sämtliche Klemmen erfasst wurden, bevor der Operationssitus geschlossen wird

Warnhinweise

- Verwenden Sie keine beschädigten Klemmen bzw. Klemmen aus einer beschädigten Verpackung.
- Die mikrovaskulären Klemmen von BIOVER sind AUSSCHLIESSLICH für den Einmalgebrauch bestimmt
- Entfernen Sie vor Abschluss der Operation sämtliche mikrovaskulären Klemmen von BIOVER aus der Wunde

Hersteller: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tel. **+41 41 630 00 22** • Fax: +41 41 630 00 53

E-Mail: **biover@solnet.ch**

Vertrieb in den USA durch: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Tel. **800-510-3318** • Fax: 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:



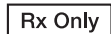
Non riutilizzare



Sterilizzato usando irraggiamento



Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.



ATTENZIONE: la Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita ai soli medici o su prescrizione.



Utilizzo entro



Numero di lotto

Cosa sono le clamp microvascolari monouso BIOVER?

Le clamp microvascolari monouso BIOVER sono strumenti utilizzati per tutte le procedure microchirurgiche. Vengono utilizzate per occludere i vasi sanguigni durante l'anastomosi. Per evitare danneggiamento dei vasi e trombosi, è necessario prestare la massima attenzione.

Cosa bisogna sapere prima di utilizzare le clamp microvascolari monouso BIOVER?

Si tratta di clamp microvascolari monouso radiopache che possono essere utilizzate solamente **UNA VOLTA**.

Il tipo di vaso (arteria o vena) e il suo diametro in millimetri indicano al chirurgo quale tipo di clamp microvascolare monouso deve essere utilizzata e qual è la pressione di chiusura da impiegare per ridurre al minimo l'importanza del trauma sul vaso stesso.

Come utilizzare le clamp microvascolari monouso BIOVER?

Identificare la misura e il tipo di vaso per assicurarsi di impiegare clamp e pressione corrette. Sono disponibili due tipi di clamp microvascolare. È possibile scegliere tra clamp microvascolari BIOVER singole o doppie, arteriose o venose. Le clamp microvascolari monouso BIOVER forniscono una pressione di chiusura precisa e affidabile.

Clamp arteriose (giallo)

Diametro del vaso	Singola	Doppia	Pressione
< 1 mm – 1 mm	TKS-1	TKS-2	40 g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKM-1	TKM-2	60 g/mm ²
2 mm – 4 mm	TKL-1	TKL-2	120 g/mm ²

Clamp venose (verdi)

Diametro del vaso	Singola	Doppia	Pressione
0,2 mm – 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15 g/mm ²
< 1 mm – 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20 g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30 g/mm ²
> 2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40 g/mm ²

Le clamp microvascolari monouso BIOVER forniscono un semplice sistema di identificazione delle arterie e delle vene nel campo chirurgico.

- Entrambi i tipi di clamp microvascolari monouso hanno superfici estremamente riflettenti e forniscono un'affidabile rilevazione in risonanza magnetica e fluoroscopia
- Per garantire la sterilità, utilizzare solo prodotti nell'imballo originale e intatto
- Controllare che la data di sterilità sull'imballo sia ancora valida
- Le clamp sono sterilizzate tramite raggi gamma e non possono essere risterilizzate
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità relativamente alle clamp risterilizzate dall'utente
- Contare i sacchetti sterili vuoti per tenere conto dell'esatto numero di clamp utilizzate
- Prima di chiudere il sito chirurgico, controllare che tutte le clamp siano state prese in considerazione

Avvertenze

- Non utilizzare mai clamp danneggiate e/o clamp con imballo danneggiato.
- L'utilizzo delle clamp microvascolari BIOVER deve essere **ESCLUSIVAMENTE** monouso
- Non lasciare le clamp microvascolari BIOVER all'interno della ferita dopo la procedura chirurgica

Prodotto da: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tel. **+41 41 630 00 22** • Fax +41 41 630 00 53

E-mail: **biover@solnet.ch**

Distribuito negli Stati Uniti da: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Tel. **800-510-3318** • Fax 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:



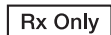
No reutilizable



Esterilizado por irradiación



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico.



Usar según fecha



Código de lote

¿Qué son las pinzas microvasculares desechables BIOVER?

Las pinzas microvasculares desechables BIOVER son instrumentos utilizados en todas las intervenciones microquirúrgicas. Su función es cerrar los vasos durante la anastomosis. Se debe proceder con cuidado para evitar daños vasculares o una trombosis.

¿Qué debería saber el usuario sobre las pinzas microvasculares desechables BIOVER?

Estas pinzas de un solo uso son pinzas microvasculares radiopacas desechables y solo pueden utilizarse **UNA VEZ**.

El tipo de vaso (arteria o vena) y el diámetro de vaso en milímetros indican al cirujano el tipo de pinza microvascular desechable que debe utilizar, así como la presión de cierre necesaria para minimizar los daños vasculares.

¿Cómo utilizar las pinzas microvasculares desechables BIOVER?

Identifique el tipo de vaso y el tamaño de vaso para asegurarse de que utiliza la pinza con la presión adecuada. Dispone de dos tipos de pinzas microvasculares. Elija entre pinzas microvasculares BIOVER simples o dobles, arteriales o venosas. Las pinzas microvasculares desechables BIOVER proporcionan una presión de cierre fiable y definida.

Pinzas arteriales (amarillas)

Diámetro vascular	Simple	Dobles	Presión
< 1 mm – 1 mm	TKS-1	TKS-2	40 g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKM-1	TKM-2	60 g/mm ²
2 mm – 4 mm	TKL-1	TKL-2	120 g/mm ²

Pinzas venosas (verdes)

Diámetro vascular	Simple	Dobles	Presión
0,2 mm – 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15 g/mm ²
< 1 mm – 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20 g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30 g/mm ²
> 2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40 g/mm ²

Las pinzas microvasculares desechables BIOVER proporcionan un sistema de identificación sencillo para las arterias y las venas del campo quirúrgico.

- Ambos tipos de pinzas microvasculares desechables presentan superficies muy reflectantes y permiten una detección fiable mediante IRM y radioscopia.
- Para garantizar la esterilidad, utilice únicamente productos almacenados en un embalaje original e intacto.
- Compruebe que la fecha de esterilidad del embalaje sea todavía válida.
- Las pinzas se han esterilizado mediante rayos gamma y no se pueden volver a esterilizar.
- El fabricante no aceptará ninguna responsabilidad por las pinzas que el usuario haya vuelto a esterilizar.
- Cuente el número de bolsas estériles vacías para controlar el número preciso de pinzas utilizadas.
- Antes de cerrar la zona quirúrgica, compruebe que ha retirado todas las pinzas.

Advertencias

- No utilice nunca pinzas dañadas o con un embalaje dañado.
- Las pinzas microvasculares BIOVER son de UN SOLO USO.
- No deje las pinzas microvasculares BIOVER en la herida tras finalizar la intervención quirúrgica.

Fabricado por: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tel. **+41 41 630 00 22** • Fax +41 41 630 00 53

Correo electrónico: **biover@solnet.ch**

Distribuido en los Estados Unidos por:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc.

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Tel. **800-510-3318** • Fax 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:



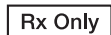
Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met straling



Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.



OPGELET: De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen.



Gebruiken voor



Batchcode

Wat zijn BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik?

BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik zijn hulpmiddelen die worden gebruikt bij microchirurgische ingrepen. Ze worden toegepast om bloedvaten af te sluiten tijdens anastomose. De klemmen moeten met zorg worden toegepast om schade aan de bloedvaten en trombose te voorkomen.

Wat de gebruiker moet weten over BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik.

Deze klemmen zijn radiopake microvaatklemmen voor eenmalig gebruik die maar **ÉÉN KEER** mogen worden gebruikt.

De chirurg bepaalt aan de hand van het type bloedvat (slagader of ader) en de diameter van het vat (in mm) welk type microvaatklem voor eenmalig gebruik moet worden gebruikt, en welke druk nodig is om het vat af te sluiten met minimaal trauma.

BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik gebruiken.

Bepaal het type bloedvat en de diameter van het vat om te zorgen dat de klem met de juiste druk wordt gebruikt. Er zijn twee typen microvaatklemmen beschikbaar. Maak een keuze tussen enkele en dubbele klemmen, arteriële of veneuze BIOVER-microvaatklemmen. BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik leveren een nauwkeurige en betrouwbare afsluitdruk.

Arteriële klemmen (Geel)

Vatdiameter	Enkel	Dubbel	Druk
< 1 mm - 1 mm	TKS-1	TKS-2	40 g/mm ²
1 mm - 2 mm	TKM-1	TKM-2	60 g/mm ²
2 mm - 4 mm	TKL-1	TKL-2	120 g/mm ²

Veneuze klemmen (Groen)

Vatdiameter	Enkel	Dubbel	Druk
0,2 mm - 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15 g/mm ²
< 1 mm - 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20 g/mm ²
1 mm - 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30 g/mm ²
>2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40 g/mm ²

BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik bieden een eenvoudig identificatiesysteem voor slagaders en aders voor de chirurgie.

- Beide typen microvaatklem voor eenmalig gebruik hebben zeer reflecterende oppervlakken en zijn goed detecteerbaar met MRI of fluoroscopie
- Gebruik alleen producten uit de oorspronkelijke, onbeschadigde verpakking om te verzekeren dat deze steriel zijn
- Controleer of de datum voor steriliteit nog steeds geldig is
- De klemmen zijn gesteriliseerd door gammastraling en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd
- De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor klemmen die door de gebruiker opnieuw zijn gesteriliseerd
- Tel de lege steriele zakken om het exacte aantal gebruikte klemmen na te gaan
- Controleer of alle klemmen aanwezig zijn voordat u de operatieplek afsluit

Waarschuwingen

- Gebruik nooit beschadigde klemmen en/of klemmen waarvan de verpakking is beschadigd.
- De BIOVER-microvaatklemmen zijn ALLEEN bedoeld voor eenmalig gebruik
- Laat BIOVER-microvaatklemmen voor eenmalig gebruik niet achter in de wond na het afronden van de chirurgische ingreep

Fabrikant: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tel. **+41 41 630 00 22** • Fax +41 41 630 00 53

E-mail: **biover@solnet.ch**

Distributeur in de VS: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Tel. **800-510-3318** • Fax 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

SYMBOLDEFINITIONER:



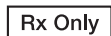
Må ikke genbruges



Steriliseret ved bestråling



Batchkode Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret.



FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordinerings af en læge.



Anvendes før dato



Batchkode

Hvad er BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug?

BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug er instrumenter, som anvendes til mikrokirurgiske indgreb. De anvendes ved at blokere kar under anastomose. Der skal udvises omhyggelighed for at undgå karbeskadigelse og trombose.

Hvad bør brugeren vide om BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug?

Disse klemmer til engangsbrug er røntgenfaste mikrovaskulære klemmer og kan kun anvendes **EN GANG**.

Kartypen (arterie eller vene) og kardiameteren i millimeter viser kirurgen, hvilken type mikrovaskulær klemme til engangsbrug bør benyttes, og hvilket lukningstryk, der er nødvendigt for at minimere kartraume.

Sådan anvendes BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug

Identificer kartype og -størrelse for at sikre, at der anvendes en klemme med det korrekte tryk. Der findes to typer mikrovaskulære klemmer. Vælg mellem enkelt- og dobbeltklemmer, samt arterielle eller venøse BIOVER mikrovaskulære klemmer. BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug leverer foruddefineret og pålideligt lukningstryk.

Arterieklemmer (gul)

Kardiameter	Enkelt	Dobbelt	Tryk
< 1 mm til 1 mm	TKS-1	TKS-2	40g/mm ²
1 mm til 2 mm	TKM-1	TKM-2	60g/mm ²
2 mm til 4 mm	TKL-1	TKL-2	120g/mm ²

Veneklemmer (grøn)

Kardiameter	Enkelt	Dobbelt	Tryk
0,2 mm til 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15g/mm ²
< 1 mm til 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20g/mm ²
1 mm til 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30g/mm ²
>2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40g/mm ²

BIOVER mikrovaskulære klemmer til engangsbrug giver et enkelt identifikationssystem til arterier og vener i det kirurgiske felt.

- Begge typer af mikrovaskulære klemmer til engangsbrug har reflekterende overflader og yder pålidelig detektion under MR og fluoroskopi
- Anvend kun produkter, som er i original og ubeskadiget emballage for at sikre sterilitet
- Undersøg sterilitetsdatoen på emballagen for at sikre, at den stadig er gældende
- Klemmerne er gammasteriliserede og må ikke resteriliseres
- Producenten er ikke ansvarlig for klemmer, som er resteriliseret af brugeren
- Tæl de tomme sterile poser for at kunne gøre rede for det nøjagtige antal anvendte klemmer
- Inden lukningen af operationsstedet skal det sikres, at der kan redegøres for alle klemmer

Advarsler

- Anvend aldrig beskadigede klemmer og/eller klemmer med beskadiget emballage.
- BIOVER mikrovaskulære klemmer er KUN til engangsbrug
- BIOVER mikrovaskulære klemmer må ikke efterlades i såret efter den kirurgiske procedure er afsluttet

Fremstillet af: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tlf. **+41 41 630 00 22** • Fax +1 +41 41 630 00 53

E-mail: **biover@solnet.ch**

Distribueret i USA af: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211, USA

Tlf. **800-510-3318** • Fax +1 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

SYMBOLDEFINITIONER:



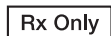
Får ej återanvändas



Steriliserad genom strålning



Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning inte är intakta.



OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Använd senast



Batch-kod

Hva er BIOVER engangs mikrokarklemmer?

BIOVER engangs mikrokarklemmer er instrumenter som brukes for alle mikrokirurgiske prosedyrer. Anvendelsen er å lukke årer under anastomose. Vær forsiktig for å unngå skade på åren og trombose.

Hva må brukeren vite om BIOVER engangs mikrokarklemmer?

Disse engangsklemmene er røntgentette mikrokarklemmer som bare kan brukes **EN GANG**.

Typen åre (arterie eller vene) og årens diameter i millimeter indikerer til kirurgen hvilken type engangs mikrokarklemmer som bør brukes og hva slags lukkekraft som trengs for å minimalisere trauma på åren.

Hvordan skal BIOVER engangs mikrokarklemmer brukes?

Identifiser åretype og årestørrelse for å sikre at klemmen med riktig kraft blir brukt. To typer mikrokarklemmer er tilgjengelige. Velg mellom enkle og doble klemmer, arterielle eller venøse BIOVER mikrokarklemmer. BIOVER engangs mikrokarklemmer gir definert og pålitelig lukkekraft.

Arteriklemmer (gule)

Kardiameter	Enkel	Dobbel	Kraft
< 1 mm – 1 mm	TKS-1	TKS-2	40g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKM-1	TKM-2	60g/mm ²
2 mm – 4 mm	TKL-1	TKL-2	120g/mm ²

Veneklemmer (grønne)

Kardiameter	Enkel	Dobbel	Kraft
0,2 mm – 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15g/mm ²
< 1 mm – 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30g/mm ²
>2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40g/mm ²

BIOVER engangs mikrokarklemmer har et enkelt identifikasjonssystem for arterier og vener i operasjonsområdet.

- Begge typene engangs mikrokarklemmer har svært reflekterende overflater og gir pålitelig deteksjon for MR og fluoroskopi
- Bruk bare produkter som er i original og uskadet innpakning for å sikre steriliteten
- Kontroller for å sikre at sterilitetsdatoen på pakken fremdeles er gyldig
- Klemmene er gammasteriliserte og kan ikke steriliseres på nytt
- Produsenten aksepterer ikke noe ansvar for klemmer som blir resterilisert av bruker
- Tell de tomme sterile posene for å gjøre rede for det nøyaktige antall klemmer som er brukt
- Før operasjonsstedet lukkes, kontroller at alle klemmene er gjort rede for

Advarsler

- Bruk aldri skadede klemmer og / eller klemmer med skadet innpakning.
- BIOVER mikrokarklemmer er KUN for engangsbruk
- Ikke legg igjen BIOVER mikrokarklemmer i såret etter at den kirurgiske prosedyren er ferdig

Produsert av: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tlf: **+41 41 630 00 22** • Faks +41 41 630 00 53

E-post: **biover@solnet.ch**

Distribuert i USA av: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Tlf: **800-510-3318** • Faks 205 -941 -1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

SEMBOL TANIMLARI:



Yeniden kullanmayın



İrradyasyonla sterilize edilmiştir



Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.



UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktor emri ile olmak üzere sınırlamıştır.



Son kullanma tarihi



Parti Kodu

BIOVER Atılabilen Mikrovasküler Kelepçe Nedir?

BIOVER atılabilen mikrovasküler kelepçeler, tüm mikrocerrahi uygulamalarında kullanılan gereçlerdir. Uygulama amacı, anastomoz sırasında damarları tıkamaktır. Damarın zarar görmesini ve trombozu önlemek için dikkat gösterilmelidir.

Kullanıcının BIOVER Atılabilen Mikrovasküler Kelepçeler Hakkında Bilmesi Gerekenler

Bu tek kullanımlık kelepçeler, atılabilen radyopak mikrovasküler kelepçelerdir ve yalnızca **BİR KEZ KULLANILABİLİR.**

Damarın tipi (atardamar veya toplardamar) ve milimetre cinsinden damar çapı, cerraha hangi tipte atılabilen mikrovasküler kelepçenin kullanılması gerektiğini ve damar travmasını en aza indirmek için kullanılması gereken basıncı gösterir.

BIOVER Atılabilen Mikrovasküler Kelepçeler Nasıl Kullanılır?

Doğru basınçta kelepçe kullanılmasını sağlamak için damar tipini ve damar boyutunu belirleyin. İki tip mikrovasküler kelepçe mevcuttur. Tek ve çift kelepçe, arteryel veya venöz BIOVER mikrovasküler kelepçelerden birini seçin. BIOVER atılabilen mikrovasküler kelepçeler belirlenmiş ve güvenilir kapatma basıncı sağlar.

Arteryel Kelepçeleri (Sarı)

Damar Çapı	Tek	Çift	Basıncı
< 1 mm – 1 mm	TKS-1	TKS-2	40g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKM-1	TKM-2	60g/mm ²
2 mm – 4 mm	TKL-1	TKL-2	120g/mm ²

Venöz Kelepçeleri (Yeşil)

Damar Çapı	Tek	Çift	Basıncı
0.2 mm – 1 mm	TKFV-1	TKFV-2	15g/mm ²
< 1 mm – 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20g/mm ²
1 mm – 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30g/mm ²
>2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40g/mm ²

BIOVER atılabilen mikrovasküler kelepçeler, cerrahi alandaki atardamarlar ve toplardamarlar için kolay belirleme sistemi sağlar.

- Atılabilen mikrovasküler kelepçelerin her iki tipinin de yüksek yansıtıcılıkta yüzeyleri vardır ve MRI ve floroskopi altında güvenli biçimde tespit edilebilmeyi sağlarlar
- Sterilliği sağlamak için yalnızca orijinal ve hasarsız ambalajında olan ürünleri kullanın
- Paketin üzerindeki sterillik tarihinin hala geçerli olduğundan emin olmak için kontrol edin
- Kelepçeler gama ışınları ile sterilize edilir ve yeniden sterilize edilemez
- Üretici, kullanıcı tarafından yeniden sterilize edilmiş kelepçelerin kullanılmasından dolayı hiçbir sorumluluk kabul etmez
- Kullanılan kelepçelerin sayısını tam olarak hesaplamak için boş steril paketleri sayın
- Cerrahi bölgeyi kapatmadan önce, tüm kelepçelerin hesaba katılıp katılmadığını kontrol edin

Uyarılar

- Hasarlı kelepçeleri ve/veya ambalajları hasarlı olan kelepçeleri asla kullanmayın.
- BIOVER mikrovasküler kelepçeler YALNIZCA tek kullanımlıktır
- Cerrahi uygulamayı bitirdikten sonra BIOVER mikrovasküler kelepçeleri yarada bırakmayın

Üretici: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Tel. **+41 41 630 00 22** • Faks +41 41 630 00 53

E-posta: **biover@solnet.ch**

ABD'deki Dağıtımçı: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Tel. **800-510-3318** • Faks 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:



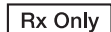
Να μην επαναχρησιμοποιείται



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.



Χρήση έως



Κωδικός παρτίδας

Τι είναι οι Μικροαγγειακοί Σφιγκτήρες BIOVER μιας χρήσης;

Οι Μικροαγγειακοί Σφιγκτήρες BIOVER μιας χρήσης είναι όργανα που χρησιμοποιούνται σε κάθε είδους μικροχειρουργικές επεμβάσεις. Η εφαρμογή τους συνίσταται στη σύσφιξη των αγγείων σε αναστομώσεις. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας και θρόμβωσης.

Τι θα πρέπει να γνωρίζει ο χρήστης για τους Μικροαγγειακούς Σφιγκτήρες BIOVER μιας χρήσης;

Αυτοί οι σφιγκτήρες μιας χρήσης αποτελούν ακτινοσκιερούς μικροαγγειακούς σφιγκτήρες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν **ΜΙΑ ΦΟΡΑ**.

Το είδος αγγείου (αρτηρία ή φλέβα) και η διάμετρος του αγγείου σε χιλιοστά υποδεικνύουν στο χειρουργό ποιο είδος μικροαγγειακού σφιγκτήρα θα πρέπει να χρησιμοποιήσει και ποια πίεση σύσφιξης απαιτείται για την ελαχιστοποίηση του τραυματισμού του αγγείου.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τους Μικροαγγειακούς Σφιγκτήρες BIOVER μιας χρήσης;

Αναγνωρίστε το είδος και τις διαστάσεις του αγγείου για να βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε το σφιγκτήρα με τη σωστή πίεση. Διατίθενται δύο είδη μικροαγγειακών σφιγκτήρων. Επιλέξτε μεταξύ μονών και διπλών σφιγκτήρων, αρτηριακών ή φλεβικών Μικροαγγειακών Σφιγκτήρων BIOVER. Οι Μικροαγγειακοί Σφιγκτήρες BIOVER μιας χρήσης παρέχουν συγκεκριμένη και αξιόπιστη πίεση.

Αρτηριακοί Σφιγκτήρες (κίτρινοι)

Διάμετρος αγγείου	Μονός	Διπλός	Πίεση
< 1 mm - 1 mm	TKS-1	TKS-2	40g/mm
1 mm - 2 mm	TKM-1	TKM-2	60g/mm
2 mm - 4 mm	TKL-1	TKL-2	120g/mm

Φλεβικοί Σφιγκτήρες (πράσινοι)

Διάμετρος αγγείου	Μονός	Διπλός	Πίεση
0,2 mm - 1mm	TKFV-1	TKFV-2	15g/mm
< 1 mm - 1 mm	TKSV-1	TKSV-2	20g/mm
1 mm - 2 mm	TKMV-1	TKMV-2	30g/mm
> 2 mm	TKLV-1	TKLV-2	40g/mm

- Οι Μικροαγγειακοί Σφιγκτήρες BIOVER μιας χρήσης παρέχουν ένα εύκολο σύστημα αναγνώρισης για αρτηρίες και φλέβες στο χειρουργικό τομέα.
- Και τα δύο είδη μικροαγγειακών σφιγκτήρων έχουν υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες και παρέχουν αξιόπιστη αναγνώριση σε μαγνητικές τομογραφίες και ακτινοσκοπήσεις
 - Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα στην πρωτότυπη και μη φθαρμένη συσκευασία για να διασφαλίζετε την αποστειρωμένη ιδιότητα τους
 - Ελέγξτε την ημερομηνία διασφάλισης αποστείρωσης στη συσκευασία για να βεβαιωθείτε πως δεν έχει παρέλθει
 - Οι σφιγκτήρες έχουν αποστειρωθεί με ακτίνες γάμα και δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν
 - Ο κατασκευαστής αποποιείται πάσα ευθύνη για σφιγκτήρες που επαναποστειρώνονται από το χρήστη
 - Μετρήστε τα κενά αποστειρωμένα σακουλάκια για να γνωρίζετε τον ακριβή αριθμό σφιγκτήρων που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε
 - Προτού κλείσετε το χειρουργικό σημείο, βεβαιωθείτε πως υπολογίσατε όλους τους σφιγκτήρες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ φθαρμένους σφιγκτήρες ή/και σφιγκτήρες με φθαρμένη συσκευασία.
- Οι Μικροαγγειακοί Σφιγκτήρες BIOVER είναι ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ μιας χρήσης
- Μην αφήνετε Μικροαγγειακούς Σφιγκτήρες BIOVER στο τραύμα μετά το πέρας της επέμβασης

Κατασκευάστηκε από: **BIOVER AG**

Sonnhaldenstrasse 15

6052 Hergiswil

Τηλ: **+41 41 630 00 22** • Φαξ +41 41 630 00 53

E-mail: **biover@solnet.ch**

Διανεμήθηκε στις ΗΠΑ από: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211

Τηλ: **800-510-3318** • Φαξ 205-941-1522

E-mail: **info@synovismicro.com**



*Authorized Representative in the European Community:
AREX sarl.
F-91125 Palaiseau Cedex
France*



Manufactured by: **BIOVER AG**
Müliweg 2
6052 Hergiswil
Switzerland
Tel. **+41 41 630 00 22**
Fax **+41 41 630 00 53**
e-mail: **biover@solnet.ch**



Distributed by: **Synovis Micro Companies Alliance, Inc**
439 Industrial Lane
Birmingham, AL 35211 USA
Tel. **800 510 3318**
Fax 205 941 1522
synovismicro.com