

## Package Insert for BIOVER disposable microvascular clamps

### What are BIOVER disposable microvascular clamps for?

BIOVER disposable microvascular clamps are instruments which are used for all microsurgical procedures. They are used to occlude vessels during anastomosis, which is necessary as a result of vessel damage or thrombosis.

### What should the user know about BIOVER disposable microvascular clamps?

BIOVER disposable microvascular clamps can only be used **ONE TIME**.

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 dia.	single TKM-1	double TKM-2
- 2 mm – 4 mm dia.	single TKL-1	double TKL-2

- **clamps for veins are green** (single (1) and double (2))

- 0.2 to 1 mm dia.	single TKFV-1	double TKFV-2
- less – 1 mm dia.	single TKSV-1	double TKSV-2
- 1 mm – 2 mm dia.	single TKMV-1	double TKMV-2
- 2 mm dia.	single TKLV-1	double TKLV-2

- The BIOVER disposable microvascular clamps can be easily identified in the surgical site through their yellow (arteries) or green (veins) color. Yet the clamps do not reflect the light and are therefore easier on the eyes during long surgical procedures.
- BIOVER disposable microvascular clamps are radiolucent, except for the axis and the spring. Both types of disposable microvascular clamps can be seen very weakly in an MRI and in fluoroscopy.
- BIOVER disposable microvascular clamps deliver a precise and reliable closing pressure.  
The type of vessel (artery or vein) 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 clamping pressure is used.

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

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 the surgical site, check that all clamps have been removed.
- After any surgical procedure, the empty sterile pouches must be counted in order to determine the precise number of BIOVER disposable microvascular clamps used.

### 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 do not use for the central nervous system.



0123

BIOVER AG  
Müliweg 2  
6052 Hergiswil  
SWITZERLAND

Tel. +41 41 630 00 22  
Fax +41 41 630 00 53  
E-Mail: biover@biover.ch

SYNOVIS MICRO COMPANIES

ALLIANCE, INC.

439 Industrial Lane  
Birmingham, AL 35211  
USA

Tel. 800 510 3318  
Fax 205 941 1522  
www.synovismicro.com

## Mode d'emploi pour les clamps microvasculaires BIOVER à usage unique

### Que sont les clamps microvasculaires BIOVER à usage unique ?

Les clamps microvasculaires BIOVER à usage unique sont des instruments qui sont utilisés pour toutes les opérations microchirurgicales.

Cette application consiste à bloquer les vaisseaux pendant l'anastomose, le risque de toute réparation vasculaire est de produire des thromboses.

### Que doit savoir l'utilisateur sur les clamps vasculaires BIOVER à usage unique ?

Les clamps microvasculaires BIOVER à usage unique ne peuvent être utilisés qu'une **SEULE FOIS**.

Deux types de clamps vasculaires sont disponibles :

#### • Les Clamps artériels sont jaune (simple (1) et double (2))

- <1 mm diam.	simple TKS-1	double TKS-2
- 1 mm – 2 mm diam.	simple TKM-1	double TKM-2
- 2 mm – 4 mm diam.	simple TKL-1	double TKL-2

#### • Les Clamps veineux sont vert (simple (1) et double (2))

- 0.2 à 1 mm diam.	simple TKFV-1	double TKFV-2
- <1 mm diam.	simple TKS-1	double TKS-2
- 1 mm – 2 mm diam.	simple TKMV-1	double TKMV-2
- 2 mm diam.	simple TKLV-1	double TKLV-2

• Les clamps microvasculaires BIOVER à usage unique proposent un système simple d'identification pour les artères (jaunes) et les veines (vertes). Les clamps ne réfléchissent pas la lumière et sont donc plus faciles pour les yeux pendant de longues procédures chirurgicales.

• Ces clamps vasculaires à usage unique sont radio-opaques à l'exception de l'axe et du ressort. Les deux types de clamps microvasculaires à usage unique offrent un signal très fiable sous MRI et fluoroscope.

• Les clamps microvasculaires BIOVER offrent une pression de fermeture définie et contrôlée.

Le type de vaisseaux sanguin (artères ou veines) et leur diamètre en mm indiquent au chirurgien quel type de clamp à usage unique doit être appliqué et quelle pression de fermeture est nécessaire afin de réduire les traumatismes des vaisseaux.

### Comment utiliser les clamps microvasculaires BIOVER à usage unique ?

Avant d'utiliser différents types de clamp microvasculaire à usage unique, définissez le type de vaisseau et la taille de celui-ci pour vous assurer que le clamp est approprié avec une pression de fermeture adaptée.

• Choisissez entre un clamp microvasculaire BIOVER à usage unique simple ou double.

• N'utilisez que des produits qui sont dans leur emballage d'origine afin de vous assurer que la stérilisation est garantie.

• Contrôlez la date d'expiration de la stérilisation sur l'emballage et assurez-vous que le clamp est toujours stérile.

Les clamps microvasculaires sont stérilisés par rayons gamma et ne peuvent être restérilisés. Le fabricant décline toute responsabilité pour des clamps qui ont été restérilisés par l'utilisateur.

• Avant de fermer le champ chirurgical assurez-vous que tous les clamps soient retirés.

• Après toute intervention chirurgicale, comptez le nombre de sachets stériles vides pour calculer le nombre exact de clamp microvasculaire BIOVER utilisés.

### MISE EN GARDE

• **N'utilisez jamais** des clamps endommagés et ni un emballage **endommagé**.

• Les clamps BIOVER sont des clamps à l'usage unique et peuvent seulement être **utilisés une fois**.

• Ne laissez jamais un clamp BIOVER dans la plaie après la fin de la procédure chirurgicale.

• **N'utilisez pas les clamps vasculaires BIOVER pour la circulation sanguine centrale et pour le système nerveux central.**



BIOVER AG  
Müliweg 2  
6052 Hergiswil  
SWITZERLAND

Tel. +41 41 630 00 22  
Fax +41 41 630 00 53  
E-Mail: biover@biover.ch

SYNOVIS MICRO COMPANIES

ALLIANCE, INC.

439 Industrial Lane  
Birmingham, AL 35211  
USA

Tel. 800 510 3318  
Fax 205 941 1522  
www.synovismicro.com