

Collagen impregnated vascular prosthesis

Information for use - English

Prothèse vasculaire imprégnée de collagène

Notice d'instruction - Français

Mit Kollagen imprägnierte Gefäßprothese

Gebrauchsinformationen - Deutsch

Protesi vascolare impregnata di collagene

Informazioni per l'uso - Italiano

Prótesis vascular impregnada con colágeno

Información para el uso - Español

Met collageen geïmpregneerde vaatprothese

Gebruiksaanwijzing - Dutch

Prótese vascular impregnada com colagénio

Informações de utilização - Português

**Αγγειακή πρόσθεση εμποτισμένη
με κολλαγόνο**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Greek

Kollagenimprægneret vaskulær protese

Brugsanvisning - Danish

Kollagenimpregnerad vaskulär protes

Användarinformation - Swedish

Kollageenilla kyllästetty verisuoniproteesi

Tietoa käyttöä varten - Finnish

Proteza naczyniowa impregnowana kolagenem

Instrukcja użycia - Polish

Kollagénnel impregnált érprotézis

Használati tájékoztató - Hungarian

Kolagenem impregnovaná vaskulární protéza

Informace pro použití - Czech

Kolajen emdirilmiş vasküler protez

Kullanım yönergeleri - Turkish

INFORMATION FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Wovex® prosthesis is a vascular prosthesis woven with PET (Polyethylene Terephthalate) yarn and impregnated with bovine origin collagen. This impregnation gives it a mean water permeability of less than $5 \text{ ml}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{min}^{-1}$, which minimizes bleeding during implantation, and eliminates the preclotting step. The bovine collagen is then gradually resorbed by the patient. The black guide lines and the crimped construction facilitate implantation. The Wovex® prosthesis is sterilized by irradiation.

INDICATIONS FOR USE

The Wovex® prosthesis is indicated for replacement or bypass procedures in aneurysmal diseases of the thoracic aorta, the abdominal aorta and visceral arteries. In these localizations, Wovex® prosthesis is also indicated for arterial reconstruction in patients requiring systemic heparinization.

CONTRAINDICATIONS

1. The Wovex® prosthesis is contraindicated for use in coronary arteries.
2. The Wovex® prosthesis is contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen or polyethylene terephthalate.

WARNINGS

1. **DO NOT PRECLOT.**
2. **This is a single use device. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient. Any remaining part of the prosthesis after the procedure must be destroyed.**
3. **Do not use if the integrity of the packaging or the outer pouch or the sterility of the product is compromised (the outer pouch is a moisture barrier).**
4. **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.**
5. **Use of Wovex® prosthesis in pregnant/breastfeeding women and pediatric patients has not been studied.**

PRECAUTIONS

1. The Wovex® prosthesis should only be used by surgeons qualified in vascular surgery and in an appropriate operative environment.
2. The outer pouch is a moisture barrier. If the outer pouch has been opened, destroy the prosthesis if it has not been used during the intended procedure.
3. During the clamping step, use only atraumatic, shod-type vascular clamps to avoid any damage to the prosthesis wall. Avoid repeated or excessive clamping in the same place on the prosthesis.
4. It is recommended that only taper point needles be used to perform anastomoses to avoid cutting the prosthesis fibers.
5. To reduce the risk of fraying, care should be taken when cutting woven prostheses. It is possible to use a cautery.
6. If a cautery is used, it is recommended to use a fixed temperature cautery.
7. For abdominal use, the lymphatics should be carefully ligated and sealed to minimize lymph collection around the prosthesis.
8. For abdominal use, care should be taken to separate the prosthesis and anastomoses from adjacent bowel structures with an adequate layer of retroperitoneal tissue or omentum/peritoneum to reduce the risk of secondary fistula formation or bowel erosion.
9. It is recommended that the prosthesis be handled with caution and that any excessive stretching is avoided, so as not to damage the collagen impregnation on the prosthesis.
10. In the event of leaks or any oozing of blood at the anastomoses or along the prosthesis, refer to the HEMOSTASIS NOTES section, in this information for use.

11. A date and a revision number for this information for use are included, for users' information, on the first page, below the LeMaitre Cardial address. If 3 years have elapsed between this date and the use of the product, the user should contact LeMaitre Cardial to find out if additional information is available.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions that may occur with the use of this product or any vascular prosthesis include, but are not limited to, perioperative hemorrhage, thrombosis, thromboembolic complications, infection, anastomotic aneurysms, seroma formation, and aortoenteric fistula formation.

OPENING THE PACKAGE

The Wovex® prosthesis is packaged in double trays sealed with lids and the whole is inserted into a pouch. The prosthesis is sterile unless the inner package is opened or damaged. Open the package, observing the usual asepsis rules. Open the pouch, take the outer tray in one hand and peel back the lid. The inner tray can be handled using sterile gloves or instruments.

HEMOSTASIS NOTES

As with any vascular prosthesis, occasional difficulties with hemostasis may occur. In the event that hemostasis is not easily obtained, the surgeon may wish to consider the following :

- Investigate for systemic coagulopathy and treat appropriately.
- Compression, as necessary.
- Additional sutures and/or pledgets at the anastomosis, as necessary.
- Reversal of heparin with protamine sulfate, as necessary.
- Utilization of topical coagulation therapy, e.g., thrombin, as necessary.

WARRANTY

LeMaitre Cardial warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of the first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in LeMaitre Cardial sole discretion or refunding the net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL THE OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL LEMAITRE CARDIAL BE LIABLE TO YOU FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

La prothèse Wovex® est une prothèse vasculaire tissée avec du fil en PET (polyéthylène-téréphtalate) et imprégnée de collagène d'origine bovine. Cette imprégnation lui confère une perméabilité moyenne à l'eau inférieure à 5 ml·cm⁻²·min⁻¹, ce qui permet de réduire les saignements au minimum lors de l'implantation et d'éliminer l'étape de la précoagulation. Le collagène bovin est ensuite graduellement résorbé par le patient.

Les lignes guides noires et la construction crimpée facilitent l'implantation.

La prothèse Wovex® est stérilisée par irradiation.

INDICATIONS

La prothèse Wovex® est indiquée dans les procédures de remplacement ou de pontage dans le cas de pathologies anévrismales de l'aorte thoracique, de l'aorte abdominale et des artères viscérales. Dans ces localisations, la prothèse Wovex® est également indiquée pour les restaurations artérielles chez les patients nécessitant une héparinisation systémique.

CONTRE-INDICATIONS

1. La prothèse Wovex® est contre-indiquée pour une utilisation dans les artères coronaires.
2. La prothèse Wovex® est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité, connue ou suspectée, au collagène bovin ou au polyéthylène-téréphtalate.

MISES EN GARDE

1. **NE PAS PRÉCOAGULER.**
2. **Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le remballage peut créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures, la maladie ou la mort du patient. Toute partie de la prothèse restante après la procédure devra être détruite.**
3. **Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage ou du sachet extérieur ou la stérilité du produit sont compromises (le sachet extérieur est une barrière à l'humidité).**
4. **Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.**
5. **L'utilisation de la prothèse Wovex® chez la femme enceinte/allaitante et la population pédiatrique n'a pas été étudiée.**

PRÉCAUTIONS

1. La prothèse Wovex® ne doit être utilisée que par des chirurgiens qualifiés en chirurgie vasculaire et dans un environnement opératoire approprié.
2. Le sachet extérieur est une barrière à l'humidité. Si le sachet extérieur a été ouvert, détruire la prothèse si celle-ci n'est pas utilisée lors de la procédure prévue.
3. Lors des phases de clamage, n'utiliser que des clamps atraumatiques ou des clamps vasculaires à mors mousse appropriés de façon à éviter tout dommage de la paroi de la prothèse. Éviter tout clamage répété ou excessif à un même endroit de la prothèse.
4. Il est recommandé de n'utiliser que des aiguilles à extrémité effilée pour la réalisation des anastomoses afin d'éviter de couper les fibres de la prothèse.
5. Afin de réduire le risque d'effilochage, il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour couper les prothèses tissées. Il est possible d'utiliser un cautère.
6. Si un cautère est utilisé, il est recommandé qu'il soit à température fixe.
7. Dans l'abdomen, les vaisseaux lymphatiques doivent être soigneusement ligaturés et obturés, de manière à réduire au minimum l'accumulation de lymphes autour de la prothèse.

8. Dans l'abdomen, on devra prendre soin de séparer la prothèse et les anastomoses des structures intestinales adjacentes par couche adéquate de tissu rétropéritonéal ou d'épiploon/péritoine pour diminuer le risque de formation d'une fistule secondaire ou d'une érosion intestinale.
9. Il est recommandé de manipuler la prothèse avec précaution et d'éviter tout étirement excessif, afin de ne pas endommager le revêtement de collagène de la prothèse.
10. En cas de fuites ou suintements sanguins éventuels aux anastomoses ou le long de la prothèse, se référer à la section NOTES CONCERNANT L'HÉMOSTASE, dans la présente notice d'utilisation.
11. Une date et un indice de révision de cette notice d'utilisation sont inclus, pour l'information des utilisateurs, sur la première page sous l'adresse de LeMaitre Cardial. Dans le cas où 3 ans se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur devrait contacter LeMaitre Cardial pour savoir si des informations supplémentaires sont disponibles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire lors de l'emploi de ce produit ou de toute prothèse vasculaire comprennent, mais ne sont pas limités à une hémorragie périopératoire, une thrombose, des complications thromboemboliques, une infection, des anévrismes anastomotiques, la formation de séromes et de fistules aortoentériques.

OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT

La prothèse Wovex® est conditionnée dans deux coques fermées par des opercules et l'ensemble est inséré dans un sachet. La prothèse est stérile, sauf si l'emballage interne est ouvert ou endommagé. Procéder à l'ouverture de l'emballage en respectant les normes d'asepsie habituelles. Ouvrir le sachet, prendre la coque externe d'une main et enlever l'opercule. La coque intérieure peut être saisie à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

NOTES CONCERNANT L'HÉMOSTASE

Comme avec toute prothèse vasculaire, d'occasionnelles difficultés d'hémostase peuvent se produire. Dans le cas où l'hémostase ne serait pas facilement obtenue, le chirurgien pourra souhaiter envisager ce qui suit :

- Rechercher si le patient n'est pas atteint de coagulopathie systémique et le traiter de façon appropriée.
- Appliquer si nécessaire une compression.
- Pratiquer des sutures et/ou poser des tampons supplémentaires au niveau de l'anastomose, si nécessaire.
- Inverser l'effet de l'héparine avec du sulfate de protamine, si nécessaire.
- Utiliser un traitement topique de la coagulation, par ex. par l'administration de thrombine, si nécessaire.

GARANTIE

LeMaitre Cardial garantit à l'acheteur d'origine de ce produit que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçon pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie limitée de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de LeMaitre Cardial, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. La responsabilité de LeMaitre Cardial, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LA LIMITE DE CE QUI EST PERMIS PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA GARANTIE LIMITÉE APPLICABLE À CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS (SANS QUE CELA SOIT LIMITATIF) TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ LOYALE OU MARCHANDE OU ADÉQUATION À UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. LEMAITRE CARDIAL NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DEVANT L'ACHETEUR DE TOUS DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉQUENTIELS DÉCOULANT D'UNE MANIPULATION OU D'UNE UTILISATION IMPROPRE DE CE PRODUIT.

Certains pays n'autorisent pas l'exclusion de garanties implicites ou les dommages fortuits ou survenant comme conséquence. Vous êtes de ce fait en droit d'obtenir réparation selon la loi en vigueur dans votre pays.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

BESCHREIBUNG

Bei der Wovex®-Prothese handelt es sich um eine aus PET-Garn (Polyethylenterephthalat-Garn) gefertigte Gefäßprothese, die mit Rinderkollagen imprägniert ist. Die Imprägnierung verleiht ihr eine mittlere Wasserdurchlässigkeit von weniger als 5ml.cm⁻².Min⁻¹, was Blutungen während des Eingriffs auf ein Minimum beschränkt und daher die Vorgerinnung der Prothese überflüssig macht. Das Rinderkollagen wird nach und nach vom Patienten resorbiert.

Ihre schwarzen Markierungslinien und die Faltkonstruktion erleichtern die Implantation.

Die Wovex®-Prothese wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Wovex®-Prothese ist für den Einsatz als Bypass oder Ersatz bei Aneurysmen der Aorta thoracica, der Aorta abdominalis und der Viszeralarterien vorgesehen. Bei diesen Gefäßen eignet sich die Wovex®-Prothese auch für die arterielle Rekonstruktion bei Patienten, bei denen eine systemische Heparinisierung erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN

1. Die Wovex®-Prothese sollte nicht für die Koronararterien verwendet werden.
2. Die Wovex®-Prothese sollte nicht in Patienten verwendet werden, bei denen eine Hypersensitivität in Bezug auf Rinderkollagen oder Polyethylenterephthalat besteht oder vermutet wird.

WARNHINWEISE

1. **NICHT VORGERINNEN.**
2. **Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder Wiederverpackung können zu einem Infektionsrisiko für Patient oder Anwender führen und die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktions eigens chaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen kann. Nach dem Verfahren müssen übrig gebliebene Prothese teile sicher entsorgt werden.**
3. **Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Beutel beschädigt ist oder die Sterilität des Produkts beeinträchtigt ist (der Beutel dient als Feuchtigkeitsbarriere).**
4. **Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelwerken erfolgen.**
5. **Die Anwendung die Wovex® -Prothese bei schwangeren/stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten wurde nicht untersucht.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Wovex®-Prothese darf nur in einer für operative Vorgänge angemessenen Umgebung von Chirurgen verwendet werden, die für die Gefäßchirurgie qualifiziert sind.
2. Der Beutel dient als Feuchtigkeitsbarriere. Wurde er bereits geöffnet, so muß die Prothese entsorgt werden.
3. Zum Abklemmen dürfen nur atraumatische Klemmen oder überzogene Gefäßklemmen verwendet werden, damit die Prothesenwand nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie wiederholtes oder zu starkes Abklemmen an derselben Stelle.
4. Für die Durchführung von Anastomosen empfehlen wir die Verwendung konischer Rundnadeln, um ein versehentliches Durchschneiden der Prothesefasern zu vermeiden.
5. Um ein Ausfransen des Materials zu vermeiden, ist beim Schneiden von aus Garn gefertigten Prothesen äußerste Vorsicht geboten. Zum Schneiden kann ein Kauter verwendet werden.
6. Bei Anwendung eines Kauters wird ein Kauter mit Fixtemperatur empfohlen.
7. Bei der Behandlung der Aorta abdominalis sollten die Lymphgefäße sorgfältig ligiert und verschlossen werden, um die Ansammlung von Lymphflüssigkeit um die Prothese auf ein Minimum zu beschränken.

8. Bei der Behandlung der Aorta abdominalis sollten die Prothese und die Anastomosen sorgfältig durch eine angemessene Schicht an Retroperitonealgewebe oder Omentum/Peritoneum von umliegenden Geweben getrennt werden, um das Risiko einer Sekundärfistelbildung oder Darmerosion zu verringern.
9. Bei der Handhabung der Prothese wird äußerste Vorsicht empfohlen. Vermeiden Sie übermäßiges Dehnen, um die Kollagenimprägnierung der Prothese nicht zu beschädigen.
10. Sollte es zu Austreten von Blut an den Anastomosen oder entlang der Prothese kommen, finden Sie entsprechende Informationen im Abschnitt HÄMOSTASEINFORMATIONEN.
11. Unterhalb der Adresse von LeMaitre Cardial auf der ersten Seite sind ein Datum und eine Auflagennummer für diese Gebrauchsinformationen angegeben. Sind seit dem angegebenen Datum 3 Jahre vergangen, so sollten Sie sich mit LeMaitre Cardial in Verbindung setzen, um herauszufinden, ob mittlerweile zusätzliche Informationen erhältlich sind.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen, die sich aus der Verwendung dieses Produkts oder anderer Gefäßprothesen ergeben können, gehören unter anderem perioperative Blutungen, Thrombosen, thromboembolische Komplikationen, Infektionen, Anastomosenaneurysmen, Serombildung und aortoenterische Fistelbildungen.

ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Die Wovex®-Prothese befindet sich in einer Doppelverpackung, die mit einer Folie versiegelt und in einem Beutel verpackt ist. Soweit die Innenverpackung nicht offen oder beschädigt ist, ist die Prothese steril. Beachten Sie beim Öffnen der Verpackung die üblichen Regeln im Hinblick auf die Keimfreiheit. Öffnen Sie den Beutel. Halten Sie die Außenverpackung in einer Hand und ziehen Sie die Folie ab. Entnehmen Sie die Innenverpackung unter Verwendung steriler Handschuhe oder Instrumente.

HÄMOSTASEINFORMATIONEN

Wie bei jeder anderen Gefäßprothese treten gelegentlich Hämostasekomplikationen auf. Kann eine Blutstillung nur unter Schwierigkeiten herbeigeführt werden, so sollte der Chirurg folgende Schritte in Betracht ziehen:

- Untersuchung auf systemische Koagulopathie und entsprechende Behandlung.
- Gegebenenfalls Kompression.
- Gegebenenfalls zusätzliche Nähte und/oder Tupfer im Anastomosebereich.
- Gegebenenfalls Heparin-Protaminsulfat-Umkehrung.
- Gegebenenfalls lokale Koagulationstherapie, z.B. mit Thrombin.

GARANTIE

LeMaitre Cardial garantiert dem Erstkäufer dieses Produktes für ein Jahr ab Kaufdatum, daß es frei von Material- oder Verarbeitungsschäden ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Garantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produktes. LeMaitre Cardial behält sich das alleinige Entscheidungsrecht im Hinblick auf die Rückerstattung des Nettopreises vor. Die durch normalen Gebrauch entstandene Abnutzung oder Defekte, die sich aus dem Mißbrauch dieses Produktes ergeben haben, sind nicht durch die vorliegende beschränkte Garantie gedeckt.

IM RAHMEN DER GÜLTIGEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN ERSETZT DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ALLE ANDEREN GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, DARUNTER AUCH GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR EIGNUNG UND HANDELSÜBLICHE QUALITÄT. LEMAITRE CARDIAL KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE AUS DER HANDHABUNG ODER DEM GEBRAUCH DES PRODUKTES ENTSTANDEN SIND.

In einigen Ländern ist der Ausschluß stillschweigender Garantien, zufälliger Schäden und Folgeschäden untersagt. Im Rahmen der Rechtsprechung Ihres Landes stehen Ihnen unter Umständen zusätzliche Rechtsmittel zur Verfügung.

INFORMAZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Wovex® Prosthesis è una protesi vascolare tessuta con filato di PET (polietilene tereftalato) ed impregnata di collagene di origine bovina. Tale impregnazione conferisce alla protesi una permeabilità idrica media inferiore a 5 ml.cm⁻².min⁻¹, che riduce il sanguinamento al minimo durante l'impianto ed elimina la fase del preclotting. Il collagene bovino viene in seguito riassorbito lentamente dal paziente.

I contrassegni indicatori neri e la costruzione raggrinzita ne facilitano l'impianto. Wovex® Prosthesis è sterilizzata mediante irradiazione.

INDICAZIONI PER L'USO

La protesi Wovex® è indicata per le procedure di sostituzione o bypass nelle patologie aneurismatiche dell'aorta toracica, dell'aorta addominale e delle arterie viscerali. In tali sedi, la protesi Wovex® è indicata anche per la ricostruzione arteriosa nei pazienti che richiedono eparinizzazione sistemica.

CONTROINDICAZIONI

1. La protesi Wovex® è controindicata per l'uso nelle arterie coronarie.
2. La protesi Wovex® è controindicata per l'uso nei pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino o al polietilene tereftalato.

AVVERTENZE

1. **NON EFFETTUARE IL PRECLOTING.**
2. **Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali dei materiali e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente. Eventuali porzioni rimanenti della protesi dopo la procedura devono essere distrutte.**
3. **Non utilizzare se la confezione o la tasca esterna presenta difetti di integrità in grado di compromettere la sterilità del prodotto (la tasca esterna è una barriera contro l'umidità).**
4. **Dopo l'uso il prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla pratica medica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali vigenti.**
5. **Non sono stati condotti studi sull'uso della protesi Wovex® nelle donne in gravidanza/allattamento e nei pazienti pediatrici.**

PRECAUZIONI

1. L'uso della protesi Wovex® è riservato ai chirurghi qualificati in chirurgia vascolare ed in un ambiente operatorio appropriato.
2. La tasca esterna è una barriera contro l'umidità. Se la tasca esterna è stata aperta, e la protesi non è stata utilizzata durante la procedura intesa, eliminare la protesi.
3. Durante la fase di clampaggio, utilizzare solo clamps atraumatiche o vascolari a ganasce coperte per evitare di arrecare danni alla parete della protesi. Evitare clampaggi ripetuti sullo stesso punto della protesi.
4. Si consiglia di utilizzare solo aghi conici per sutura per effettuare l'anastomosi onde evitare di tagliare le fibre della protesi.
5. Per ridurre il rischio di sfrangiatura, fare attenzione quando si tagliano le protesi tessute. E' possibile usare un cauterio.
6. Se si ricorre ad un cauterio, si consiglia di usare un dispositivo a temperatura fissa.
7. Per l'uso addominale, legare e chiudere con cura i vasi linfatici per ridurre al minimo l'accumulo di linfa attorno alla protesi.
8. Per l'uso addominale, si consiglia prestare attenzione a separare la protesi e l'anastomosi dalle strutture intestinali circostanti l'addome con uno strato adeguato di tessuto retroperitoneale o omento/peritoneo, per ridurre il rischio di formazione di fistole secondarie od erosione dell'intestino.

9. Si consiglia di maneggiare la protesi attentamente e di non stirarla, per evitare di arrecare danni all'impregnazione di collagene della protesi.
10. Qualora si manifestassero perdite o colamenti di sangue all'anastomosi o lungo la protesi, fare riferimento alla sezione APPUNTI SULL'EMOSTASI, nelle presenti informazioni per l'uso.
11. La data ed un numero di revisione di queste istruzioni per l'uso sono indicati a titolo informativo per l'utilizzatore sulla prima pagina, sotto l'indirizzo della LeMaitre Cardial. Nell'eventualità dello scadere di 3 anni da questa data all'uso del prodotto da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi alla LeMaitre Cardial per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sul prodotto.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali che possono manifestarsi con l'uso di questo prodotto o qualsiasi protesi vascolare includono, a titolo non esclusivo, emorragia perioperatoria, trombosi, complicanze tromboemboliche, infezione, aneurismi anastomotici, formazione di sieroma e di fistole aortoenteriche.

APERTURA DELLA CONFEZIONE

La protesi Wovex® è confezionata in vassoi doppi chiusi da coperchi e l'insieme è posto in una tasca. La protesi è sterile nella confezione interna chiusa e intatta. Aprire la confezione, attenendosi alle regole asettiche di prassi. Aprire la tasca, prendere il vassoio esterno con una mano e staccare il coperchio. Il vassoio interno può essere estratto con guanti o strumenti sterili.

APPUNTI SULL'EMOSTASI

Come con qualsiasi protesi vascolare, si possono incontrare difficoltà sporadiche con l'emostasi. Qualora non si pervenisse facilmente all'emostasi, il chirurgo potrà considerare quanto segue:

- Controllare se vi è coagulopatia sistemica, e trattare secondo necessità.
- Comprimere secondo necessità.
- Suture addizionali e/o batuffoli di cotone all'anastomosi, secondo necessità.
- Inversione dell'eparina con solfato di protamina, secondo necessità.
- Utilizzazione di terapia coagulante topica, per es. trombina, secondo necessità.

GARANZIA

La LeMaitre Cardial garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della LeMaitre Cardial oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO DISPOSTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ OD IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA NOSTRA RESPONSABILITÀ NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI O INDIRETTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

INFORMACIÓN PARA EL USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis Wovex® es una prótesis vascular tejida con hilos de PET (tereftalato de polietileno) e impregnada con colágeno de origen bovino. Esta impregnación le da una permeabilidad acuosa media de menos de 5 ml·cm⁻²·min⁻¹, lo que permite reducir al mínimo la hemorragia durante la implantación, y elimina la fase de precoagulación. El colágeno bovino es posteriormente reabsorbido de forma gradual por el organismo del paciente.

Dispone de unas guías de color negro y una construcción en pliegues que facilitan la implantación.

La prótesis Wovex® está esterilizada por irradiación.

INDICACIONES DE USO

La prótesis Wovex® está indicada para utilizarse en procedimientos de sustitución o de derivación en casos de aneurisma de la aorta torácica, la aorta abdominal y las arterias viscerales. En estas localizaciones, la prótesis Wovex® también está indicada para la reconstrucción arterial en pacientes que requieran heparinización sistémica.

CONTRAINDICACIONES

1. La prótesis Wovex® está contraindicada para su uso en arterias coronarias.
2. La prótesis Wovex® está contraindicada en pacientes con presunta o comprobada hipersensibilidad al colágeno bovino o al tereftalato de polietileno.

ADVERTENCIAS

1. **NO PRECOAGULE LA PRÓTESIS.**
2. **Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reenvasado pueden crear un riesgo de infección al paciente o al usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después del procedimiento, cualquier parte sobrante de la prótesis deberá destruirse.**
3. **No utilice la prótesis si la integridad del envase o de la bolsa exterior, o bien la esterilidad del producto han podido sufrir alguna alteración (la bolsa exterior es una protección contra la humedad).**
4. **Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.**
5. **No se ha estudiado el uso la prótesis Wovex® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en pacientes pediátricos.**

PRECAUCIONES

1. La prótesis Wovex® debe ser utilizada únicamente por cirujanos especialistas en cirugía vascular y en un entorno quirúrgico adecuado.
2. La bolsa exterior es una protección contra la humedad. Si se abre y no utiliza la prótesis durante el procedimiento deseado, destruya la prótesis.
3. Durante la fase de fijación, utilice clamps atraumáticos del tipo con cobertura para evitar daños en la pared de la prótesis. Evite una fijación repetida o excesiva en el mismo lugar de la prótesis.
4. Es recomendable el uso de agujas de sutura con una punta ahusada para realizar la anastomosis y no cortar las fibras de la prótesis.
5. Para reducir el riesgo de deshilachado, se debería tener mucho cuidado al cortar la prótesis tejida. Es posible utilizar un cauterio.
6. Si se utiliza un cauterio, se recomienda utilizar uno de temperatura fija.
7. Para uso abdominal, los vasos linfáticos deberían ligarse y sellarse con mucho cuidado para minimizar la recogida linfática alrededor de la prótesis.
8. Para uso abdominal, deberá tenerse mucho cuidado para separar la prótesis y la anastomosis de las estructuras intestinales adyacentes con una capa de tejido retroperitoneal o de epiplón/peritoneo, para reducir el riesgo de formación de fístula secundaria o de deterioro del intestino.

9. Se recomienda manipular la prótesis con precaución y evitar un estiramiento excesivo, para no dañar la impregnación de colágeno.
10. En el caso de que hubiera pérdidas o filtraciones de sangre en la anastomosis o a lo largo de la prótesis, consúltese la sección CONSIDERACIONES RESPECTO A LA HEMOSTASIA en estas instrucciones de empleo.
11. Para información del usuario, en la primera página debajo de la dirección de LeMaitre Cardial hay un número de emisión o revisión de estas instrucciones. Si transcurren 3 años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con LeMaitre Cardial para comprobar si existe información adicional del mismo.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de este producto o de cualquier otra prótesis vascular puede ocasionar reacciones adversas que incluyen, entre otras: hemorragia perioperatoria, trombosis, complicaciones tromboembólicas, infección, aneurismas anastomóticos, formación de seroma y formación de fístula aortoentérica.

APERTURA DEL ENVASE

La prótesis Wovex® está embalada en bandejas dobles selladas con tapas y todo el conjunto está dentro de una bolsa. La prótesis está esterilizada, a menos que el envase interior esté abierto o dañado. Abra el envase cuidando las normas asépticas habituales. Coja la bandeja exterior con una mano y retire la tapa. La bandeja interior puede quitarse utilizando guantes u otros instrumentos esterilizados.

CONSIDERACIONES RESPECTO A LA HEMOSTASIA

Como en cualquier prótesis vascular, pueden surgir de forma ocasional dificultades con la hemostasia. En caso de que no se consiga fácilmente dicha hemostasia, el cirujano puede considerar los puntos siguientes:

- Averiguar si existe coagulopatía sistémica y tratarla adecuadamente.
- Compresión, si es necesario.
- Suturas adicionales en la anastomosis, si es necesario.
- Sustitución de heparina por sulfato de protamina, si es necesario.
- Utilización de terapia tópica de coagulación, por ej., trombina, si es necesario.

GARANTÍA

LeMaitre Cardial garantiza al comprador que este producto está garantizado contra defectos de fabricación o de los materiales durante un período de un año desde la fecha de compra. La responsabilidad derivada de la garantía de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, y sólo a discreción de LeMaitre Cardial se reembolsará el precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO LEMAITRE CARDIAL SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas, daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a acciones adicionales que le competen bajo la legislación de su propio país.

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

De Wovex[®] prothese is een vaatprothese geweven met PET(polyethyleentereftalaat)-draad en geïmpregneerd met bovine collageen. Door deze impregnatie vertoont de prothese een gemiddelde waterdoorlaatbaarheid van minder dan 5 ml.cm⁻².min⁻¹, zodat tijdens het implanteren zo min mogelijk bloeding optreedt en geen "preclotting" nodig is. Het bovine collageen wordt gaandeweg door de patiënt geresorbeerd.

De zwarte PET-draden en de geplooid constructie vergemakkelijken het implanteren.

De Wovex[®] prothese is gesteriliseerd door straling.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De Wovex[®]-prothese is geïndiceerd voor vervangings- of bypass-procedures van de aorta thoracica, de aorta abdominalis en de viscerale bloedvaten. In deze locaties wordt de Wovex[®]-prothese ook geïndiceerd voor arteriële reconstructie bij patiënten waarbij systemisch hepariniseren nodig is.

CONTRA-INDICATIES

1. De Wovex[®] prothese is gecontraïndiceerd voor gebruik in de kransslagaderen.
2. De Wovex[®] prothese is gecontraïndiceerd voor gebruik bij patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze overgevoelig zijn voor bovine collageen of polyethyleentereftalaat.

WAARSCHUWINGEN

1. **PAS GEEN "PRECLOTTING" TOE.**
2. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken en/of opnieuw verpakken kan een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker inhouden, kan een invloed hebben op de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het hulpmiddel die tot een fout van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden. Delen van de prothese die na de procedure resterend, moeten worden vernietigd.
3. Niet gebruiken als de integriteit van de verpakking of de uitwendige zak of de steriliteit van het product in gevaar is gebracht (de uitwendige zak dient als vochtbarrière).
4. Na gebruik kan dit product een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Het product dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.
5. Gebruik van Wovex[®] prothese bij zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven en pediatrische patiënten is niet onderzocht.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De Wovex[®] prothese mag alleen worden gebruikt door chirurgen die vaatchirurgie mogen toepassen, en in een geschikte operatieruimte.
2. De buitenste zak dient als vochtbarrière. Als deze zak is geopend, moet de prothese vernietigd worden als deze niet tijdens de beoogde ingreep is gebruikt.
3. Gebruik bij het vastklemmen alleen atraumatische, met zacht materiaal gevoerde vaatklemmen om schade aan de prothesewand te voorkomen. Vermijd herhaald of overmatig klemmen op de prothese op één en dezelfde plaats.
4. Het verdient aanbeveling om bij het maken van anastomosen alleen hechtnaalden met een taps toelopende punt te gebruiken om te voorkomen dat prothesevezels worden doorgesneden.
5. Om de kans op rafelen te verlagen moet voorzichtigheid worden betracht bij het snijden van geweven prothesen. Het is mogelijk een cauter te gebruiken.
6. Als een cauter wordt gebruikt, verdient het aanbeveling een cauter met vaste temperatuur te gebruiken.
7. Bij gebruik in het abdomen dienen de lymfevaten zorgvuldig te worden afgebonden en afgedicht om te zorgen dat zo min mogelijk lymfe rond de prothese loopt.

8. Bij gebruik in het abdomen moeten de prothese en anastomosen gescheiden worden van aangrenzende darmstructuren met een voldoende dikke laag van retroperitoneaal weefsel of een omentum/peritoneum om het risico op secundaire fistelvorming of darmerosie te verkleinen.
9. Het verdient aanbeveling voorzichtig met de prothese om te gaan en overmatige uitrekking te voorkomen, zodat het collageen waarmee de prothese is geïmpregneerd niet wordt beschadigd.
10. Indien bij de anastomosen of langs de prothese lekkage of slijpelen van bloed optreedt, raadpleeg dan de tekst **OPMERKINGEN OVER HEMOSTASE** in deze gebruiksaanwijzing.
11. Een datum en een herzieningsnummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld op de eerste pagina onder het adres van LeMaitre Cardial ter informatie van de gebruiker. Indien er drie jaar zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met LeMaitre Cardial om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die bij het gebruik van dit product of elke andere vaatprothese kunnen optreden zijn onder andere peroperatieve hemorragie, trombose, trombo-embolische complicaties, infectie, anastomische aneurysma's, seromavorming en de vorming van een aorto-enterische fistel.

OPENING VAN DE VERPAKKING

De Wovex[®] prothese is verpakt in dubbele bakjes afgesloten met deksels en het geheel bevindt zich in een zak. De prothese is steriel, tenzij de inwendige verpakking is geopend of beschadigd. Open de verpakking en neem daarbij de gebruikelijke aseptische regels in acht. Open de zak, neem het buitenste bakje in één hand en trek het deksel eraf. Het binnenste bakje kan worden verwijderd met steriele handschoenen of instrumenten.

OPMERKINGEN OVER HEMOSTASE

Zoals bij elke vaatprothese, kunnen af en toe problemen bij hemostase optreden. Indien hemostase niet gemakkelijk kan worden bereikt, kan de chirurg het volgende in overweging nemen:

- Onderzoek op systemische coagulopathie en behandel dienovereenkomstig.
- Compressie, voorzover noodzakelijk.
- Extra hechtingen en/ of tampons bij de anastomose, voorzover noodzakelijk.
- Tegengaan van de werking van heparine met protaminesulfaat, voorzover noodzakelijk.
- Toepassing van plaatselijke coagulatietherapie, bijv. trombine, voorzover noodzakelijk.

GARANTIE

LeMaitre Cardial garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van gebreken in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop, en de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van LeMaitre Cardial of tot terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte garantie.

VOORZOVER GEOORLOOFD KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET, IS DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET EN IMPLICIET, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. LEMAITRE CARDIAL IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE ALS GEVOLG VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

In sommige landen is uitsluiting van geïmpliceerde garanties, incidentele of indirecte schade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw land.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A prótese Wovex® é uma prótese vascular tecida de PET (Tereftalato de Polietileno) que é impregnada com colagénio de origem bovina. Esta impregnação dá-lhe uma permeabilidade média à água de menos de 5 ml·cm⁻²·min⁻¹, que reduz a hemorragia ao mínimo durante a implantação, eliminando assim a etapa de pré-coagulação. O colagénio bovino é então reabsorvido gradualmente pelo doente.

As linhas guia pretas, assim como a construção frisada, facilitam a implantação. A prótese Wovex® é esterilizada por irradiação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese Wovex® está indicada para procedimentos de substituição ou bypass em doenças aneurismáticas da aorta torácica, da aorta abdominal e das artérias viscerais. Nestas localizações, a prótese Wovex® está também indicada para a reconstrução arterial em doentes que necessitem de uma heparinização sistémica.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. A utilização da prótese Wovex® está contra-indicada nas artérias coronárias.
2. A utilização da prótese Wovex® está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita ao colagénio bovino ou ao tereftalato de polietileno.

ADVERTÊNCIAS

1. **NÃO PRÉ-COAGULE.**
2. **Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização, reesterilização e/ou reacondicionamento podem criar um risco de infecção do doente ou do utilizador, comprometer a integridade da estrutura e/ou das características essenciais do material e da concepção do dispositivo, que podem provocar a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do doente. Qualquer parte remanescente da prótese deve ser destruída após o procedimento.**
3. **Não utilize se a integridade da embalagem ou da bolsa exterior estiver comprometida (a bolsa exterior constitui uma barreira contra a humidade).**
4. **Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-os e elimine-os de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**
5. **A utilização da prótese Wovex® em mulheres grávidas/a amamentar e doentes pediátricos não foi estabelecida.**

PRECAUÇÕES

1. A prótese Wovex® deve ser utilizada apenas por cirurgiões qualificados em cirurgia vascular e num ambiente cirúrgico apropriado.
2. A bolsa exterior constitui uma barreira contra a humidade. Se a bolsa exterior tiver sido aberta, elimine a prótese, se não tiver sido utilizada durante o procedimento em questão.
3. Durante a etapa de aperto com pinças utilize apenas pinças vasculares atraumáticas, com revestimento, para evitar o dano da parede da prótese. Tente não apertar pinças repetida ou excessivamente no mesmo local da prótese.
4. Recomenda-se que se utilizem apenas agulhas de sutura de pontas cónicas em intervenções anastomóticas para evitar cortar as fibras da prótese.
5. A fim de reduzir o risco de desfiar, deve tomar-se cuidado ao cortar próteses tecidas. É possível usar cauterização.
6. Se for usada a cauterização, recomenda-se a utilização à temperatura fixa.
7. No abdómen, os linfáticos devem ser cuidadosamente ligados e fechados para reduzir ao mínimo a acumulação linfática em redor da prótese.
8. No abdómen, deve ter-se o cuidado de separar a prótese e anastomoses das estruturas intestinais adjacentes por intermédio de uma camada adequada de tecido retroperitoneal ou de epiploon/peritoneu, a fim de reduzir o risco da formação de fístulas secundárias ou de erosão intestinal.

9. Recomenda-se que manuseie cuidadosamente a prótese e que não tente esticar excessivamente a mesma, a fim de não danificar a impregnação de colagénio da prótese.
10. No caso de haver perdas ou uma certa exsudação de sangue nas anastomoses ou ao longo da prótese, queira consultar a secção de NOTAS SOBRE HEMOSTASIA destas informações de utilização.
11. Para informação dos utilizadores, incluímos nestas informações de utilização uma data e número de revisão, que se encontram na primeira página, por baixo da morada de LeMaitre Cardial. Se tiverem decorrido três anos desde a data aqui indicada até à data de utilização do produto, o utilizador deverá contactar LeMaitre Cardial, para saber se estão disponíveis informações adicionais.

REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas que podem ocorrer com a utilização deste produto ou de qualquer prótese vascular incluem, embora não se limitem, às seguintes: hemorragia perioperatória, trombose, complicações tromboembólicas, infecção, aneurismas anastomóticos, formação de seromas e formação de fistulas aortoentéricas.

ABERTURA EMBALAGEM

A prótese Wovex® está acondicionada em tabuleiros duplos fechados com tampas, estando este conjunto colocado dentro de uma bolsa. A prótese encontrase em estado estéril a não ser que a embalagem interior seja aberta ou danificada. Abra a embalagem, segundo as técnicas assépticas normais. Abra a bolsa, pegue no tabuleiro exterior com uma das mãos e puxe a tampa descolável. Pode então manusear o tabuleiro interior, utilizando luvas ou instrumentos estéreis.

NOTAS SOBRE HEMOSTASIA

Tal como com qualquer prótese vascular, podem surgir de vez em quando dificuldades relacionadas com a hemostasia. No caso de não conseguir efectuar facilmente a hemostasia, o cirurgião pode querer tomar em consideração as seguintes medidas:

- Investigar a coagulopatia sistémica e tratá-la de modo apropriado.
- Compressão, se necessário.
- Suturas adicionais e/ou pequenas compressas no local da anastomose, se necessário.
- Inversão da heparina com sulfato de protamina, se necessário.
- Utilização de terapia de coagulação local como, por exemplo, trombina, se necessário.

GARANTIA

LeMaitre Cardial garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante o período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada a reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo critério exclusivo de LeMaitre Cardial, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização normal, ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto, não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ LEMAITRE CARDIAL RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

ΠΛΗΡΟ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η πρόσθεση Wovex® είναι μία αγγειακή πρόσθεση υφασμένη με νήμα από PET (Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο) και εμποτισμένη με κολλαγόνο βόειας προέλευσης. Ο εμποτισμός αυτός της προσδίδει μία μέση διαπερατότητα νερού μικρότερη των $5 \text{ ml}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{min}^{-1}$, με την οποία ελαχιστοποιείται η αιμορραγία κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, και εξαλείφεται το στάδιο της πρόπηξης. Το βόειο κολλαγόνο στη συνέχεια απορροφάται βαθμιαία από τον ασθενή.

Οι μαύρες οδηγές γραμμές και η κυματιστή κατασκευή διευκολύνουν την εμφύτευση.

Η πρόσθεση Wovex® έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η πρόσθεση Wovex® ενδείκνυται για επεμβάσεις αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματικές παθήσεις της θωρακικής αορτής, της κοιλιακής αορτής και των σπλαχνικών αρτηριών. Σε αυτές τις θέσεις, η πρόσθεση Wovex® ενδείκνυται επίσης για ανακατασκευή αρτηριών σε ασθενείς που χρήζουν συστηματικού ηπαρινισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η πρόσθεση Wovex® αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.
2. Η πρόσθεση Wovex® αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία σε κολλαγόνο βοοειδών ή στον πολυτερεφθαλικό αιθυλενεστέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **ΜΗΝ ΥΠΟΒΑΛΜΕΤΕ ΣΕ ΠΡΟΠΗΞΗ.**
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση, η επαναποστείρωση, η επανεπεξεργασία ή και η επανασυσκευασία είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης ασθενούς ή χρήστη και να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης της συσκευής, κάτι που είναι δυνατό να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του/της ασθενούς. Οποιοδήποτε μέρος της πρόθεσης που απομένει μετά τη διαδικασία πρέπει να καταστρέφεται.
3. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή η εξωτερική θήκη παρουσιάζουν κάποιο ελάττωμα ή εάν αμφισβητείται η στεριότητα του προϊόντος.
4. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικ βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κρατικούς νόμους και κανονισμούς.
5. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση πρόσθεση Wovex® σε εγκύους/θηλάζουσες γυναίκες και σε παιδιατρικούς ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η πρόσθεση Wovex® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι έχουν ειδικευτεί στην αγγειακή χειρουργική και σε κατάλληλο εγχειρητικό περιβάλλον.
2. Η εξωτερική θήκη παρέχει στεγανότητα από την υγρασία. Εάν η εξωτερική θήκη έχει ανοιχτεί, καταστρέψτε την πρόσθεση, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης για την οποία προορίζεται.
3. Κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης της πρόσθεσης, χρησιμοποιήστε μόνον ατραυματική, επενδυμένη αγγειακή λαβίδα για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τοίχωμα της πρόσθεσης. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ή υπερβολική σύγκλειση της λαβίδας στο ίδιο σημείο της πρόσθεσης.
4. Συνιστάται η χρήση μόνο βελονών με κωνική μύτη για την πραγματοποίηση ναστομώσεων ώστε να αποφευχθεί η διατομή των ινών της πρόσθεσης.
5. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ξεφτίσματος, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την κοπή των υφασμένων προσθέσεων. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καυτηρίαση.
6. Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθεί καυτηρίαση, συνιστάται η χρήση καυτηρίασης σταθερής θερμοκρασίας.
7. Για χρήση στην κοιλιακή χώρα, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική απολίνωση και στεγανή σύγκλειση των λεμφαγγείων για την ελαχιστοποίηση της συγκέντρωσης λέμφου γύρω από την πρόσθεση.

8. Για χρήση στην κοιλιακή χώρα, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή για το διαχωρισμό της πρόσθεσης και των αναστομώσεων από τις παρακείμενες δομές του εντέρου, με επαρκές στρώμα οπισθοπεριτοναϊκού ιστού ή επίπλου/περιτόνιου, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος σχηματισμού δευτεροπαθούς συριγγίου ή διάβρωσης του εντέρου.
9. Ο χειρισμός της πρόσθεσης πρέπει να γίνεται με προσοχή και να αποφεύγεται οποιαδήποτε υπερβολική διάταση, ώστε να μην καταστραφεί ο εμποτισμός της πρόσθεσης από κολλαγόνο.
10. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί διαρροή ή διαπίδυση αίματος από τις αναστομώσεις ή κατά μήκος της πρόσθεσης, ανατρέξτε στην ενότητα 'ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ' αυτών των πληροφοριών χρήσης.
11. Για ενημέρωση του χρήστη, στην πρώτη σελίδα κάτω από τη διεύθυνση της LeMaitre Cardial, αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης και ο αριθμός αναθεώρησης των πληροφοριών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 3 χρόνια ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Cardial, για να διαπιστώσει κατά πόσον είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να παρουσιαστούν με τη χρήση του προϊόντος αυτού ή με οποιαδήποτε αγγειακή πρόσθεση περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές, την περιεγχειρητική αιμορραγία, τη θρόμβωση, τις θρομβοεμβολικές επιπλοκές, τη λοίμωξη, τα αναστομωτικά ανευρύσματα, το σχηματισμό σερώματος και το σχηματισμό αορτοεντερικού συριγγίου.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η πρόσθεση Wovex® συσκευάζεται σε διπλούς δίσκους, οι οποίοι είναι σφραγισμένοι με καπάκια και περιέχονται ως σύνολο σε θήκη. Η πρόσθεση είναι στείρα εφόσον η εσωτερική συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί αημιά. Ανοίξτε τη συσκευασία, τηρώντας τους συνήθεις κανόνες ασηψίας. Ανοίξτε τη θήκη, κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι και αποκολλήστε το καπάκι. Για το χειρισμό του εσωτερικού δίσκου χρησιμοποιήστε στείρα γάντια ή εργαλεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Όπως ισχύει για όλους τους τύπους αγγειακών προσθέσεων, περιστασιακά μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την αιμόσταση. Σε περίπτωση που η αιμόσταση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, ο χειρουργός μπορεί να προβεί στις ακόλουθες ενέργειες:

- Να διερευνήσει για συστηματική διαταραχή τη πήξης και να την αντιμετωπίσει κατάλληλα.
- Εφαρμογή πίεσης, όπως απαιτείται.
- Πρόσθετα ράμματα ή/και μικρά εμβλώματα στο σημείο της αναστόμωσης, όπως απαιτείται.
- Αναστροφή της ηπαρίνης με θειϊκή πρωταμίνη, όπως απαιτείται.
- Χρήση τοπικής ηηκτικής αγωγής, π.χ. θρομβίνη, όπως απαιτείται.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η LeMaitre Cardial παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της LeMaitre Cardial ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η LEMAITRE CARDIAL ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων αημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε περαιτέρω επανορθώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Wovex® protesen er en vaskulær protese, med er vævet af PET (Polyetylen Tereftalat) tråd og imprægneret med kollagen fra okser. Denne imprægnering forsyner den med en gennemsnitlig vandpermeabilitet på under 5 ml·cm⁻²·min⁻¹, hvilket reducerer blødningen til et minimum under implantationen, og eliminerer den forudgående koagulationsfase. Oksekollagenet resorberes gradvist af patienten.

De sorte ledetråde og den bølgede opbygning gør implantationen nemmere. Wovex® protesen er steriliseret ved bestråling.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Wovex® protesen er indiceret til udskiftnings- eller bypass-procedurer i aneurysmatiske sygdomme i aorta thoracica, aorta abdominalis og viscerales arterier. På disse steder er Wovex® protesen også indiceret til arteriel rekonstruktion hos patienter, som kræver systemisk heparinisering.

KONTRAINDIKATIONER

1. Wovex® protesen er kontraindiceret til brug i kranspulsårer.
2. Wovex® protesen kontraindiceres til brug i patienter med konstateret eller mistanke om overfølsomhed overfor oksekollagen eller polyetylen tereftalat.

ADVARSLER

1. **MÅ IKKE TILSTOPPES FØR BRUG.**
2. Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug, genforarbejdning, resterilisering og/eller omemballering kan medføre infektionsrisiko for patienten eller kirurgen samt forringe anordningens mekaniske egenskaber og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, således at anordningen risikerer at svigte og/eller lædere eller inficere patienten og i værste fald medføre dennes død. Eventuel overskydende protese skal destrueres efter indgrebet.
3. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller den udvendige sæk er beskadiget, eller produktets sterilitet er i fare (den udvendige sæk er en fugtighedsbarriere).
4. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med anerkendt lægefaglig praksis samt gældende lovgivning og lokale forskrifter.
5. Anvendelse af Wovex® protesen hos gravide/ammende kvinder og pædiatriske patienter er ikke blevet undersøgt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Wovex® protesen må kun anvendes af kirurger, som er kvalificeret til vaskulær kirurgi, og i omgivelser, som er velegnede til operationer.
2. Den udvendige sæk er en fugtighedsbarriere. Hvis den udvendige sæk har været åbnet, skal protesen destrueres, hvis den ikke har været anvendt under den tilsigtede procedure.
3. Under afklemningsfasen må der kun anvendes atraumatiske vaskulære klemmer med sko for at undgå beskadigelse af protesevæggen. Undgå gentagen eller overdreven afklemning på samme sted på protesen.
4. Det anbefales, at der kun anvendes suturnåle med konisk spids, når der udføres anastomose, så protesefibrene ikke skæres over.
5. For at minimere risikoen for opfløsning skal der udvises forsigtighed ved skæring af den vævede protese. Det er muligt at anvende en kauteriseringsproces.
6. Hvis der anvendes en kauteriseringsproces, anbefales det at anvende kauteriseringsudstyr med fast temperatur.
7. I underlivet skal lymfekarrene omhyggeligt underbindes og lukkes for at minimere ansamlinger af lymfevæske rundt om protesen.
8. I underlivet skal man være omhyggelig med at adskille protesen og anastomosen fra tilstødende tarmstrukturer ved hjælp af et passende lag retroperitonealt væv eller omentum/peritoneum for at reducere faren for en sekundær fisteldannelse eller tarmerosion.

9. Det anbefales at protesen behandles forsigtigt, og at det undgås at strække den for meget, så kollagenimprægneringen på protesen ikke beskadiges.
10. I tilfælde af utætheder eller evt. siveblødning på anastomosen eller langs med protesen, se afsnittet om BEMÆRKNINGER TIL HÆMOSTASE i nærværende brugsanvisning.
11. En dato og et revideringsnummer for denne brugsanvisning er angivet på første side under LeMaitre Cardial's adresse til brugerens information. Hvis der er forløbet 3 år mellem denne dato og datoen for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Cardial for at finde ud af, om der er yderligere informationer til rådighed.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan forekomme med anvendelsen af dette produkt eller en hvilken som helst anden vaskulær protese, omfatter, men er ikke begrænset til: perioperativ blødning, thrombosis, tromboemboliske komplikationer, infektioner, anastomotiske aneurismer, seromadannelse og aortoenterisk fisteldannelse.

ÅBNING AF PAKKEN

Wovex[®] protesen er pakket i dobbeltbakker, som er lukket med låg og indsat i en sæk. Protesen er steril, medmindre den indvendige pakning er åbnet eller beskadiget. Pakken åbnes under hensyntagen til de normale aseptiske regler. Sækken åbnes og den udvendige bakke tages i den ene hånd og låget trækkes tilbage. Den indvendige bakke kan håndteres ved brug af sterile handsker eller instrumenter.

BEMÆRKNINGER TIL HÆMOSTASE

Som med en hvilken som helst vaskulær protese kan der forekomme lejlighedsvis problemer med hæmostase. Hvis det er vanskeligt at etablere hæmostase, kan kirurgen evt. overveje følgende:

- Undersøgelse for systemisk koagulationsdefekt og behandling deraf.
- Afklemning, efter behov.
- Ekstra suturer og/eller kompresser på anastomosen, efter behov.
- Ophævelse af heparin med protaminsulfat, efter behov.
- Anvendelse af topisk koagulationsterapi, f.eks. trombin, efter behov.

GARANTI

LeMaitre Cardial garanterer overfor den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være uden defekter i materialer og udførelse i en periode på et år at regne fra datoen for første køb, og erstatningsansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt, alene efter LeMaitre Cardial's skøn, eller tilbagebetaling af den betalte nettopris. Slitage hidrørende fra normal anvendelse eller defekter forårsaget af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DET TILLADES AF ANVENDELIG RET, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE - MEN IKKE BEGRÆNSET TIL - ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE CARDIAL VÆRE ERSTATNINGSPLIGTIG OVERFOR DEM FOR NOGEN SOM HELST TILFÆLDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SOM ER FORÅRSAGET AF DERES BEHANDLING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige eller indirekte skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

ANVÄNDARINFORMATION

PRODUKTBESKRIVNING

Wovex[®]-protesen är en vaskulär protes vävd med PET- (polyetentereftalat) garn och impregnerad med kollagen från oxvävnader. Impregneringen ger ett medelvärde för vattengenomtränglighet som är lägre än 5 ml·cm⁻²·min⁻¹, vilket minskar blödning under implanteringen till ett minimum och gör att förkoagulationssteget elimineras. Oxkollagenet återupptas sedan gradvis av patienten. De svarta styrränderna och veckkonstruktionen underlättar implantation.

Wovex[®]-protesen är steriliserad genom bestrålning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Wovex[®]-protesen indikeras för ersättnings- eller bypassingrepp vid aneurysmsjukdomar i thoraxaorta, bukaorta och visceral artärer. I dessa lokaliseringar, indikeras Wovex[®]-protesen även för arteriell rekonstruktion hos patienter som kräver systemisk heparinisering.

KONTRAIKATIONER

1. Användning av Wovex[®]-proteser är kontraindicerat i hjärtats kranskärl.
2. Wovex[®]-protesen kontraindiceras för användning på patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot oxkollagen eller polyetentereftalat.

VARNINGAR

1. **FÅR EJ FÖRKOAGULERAS.**
2. **Produkten är avsedd för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, ombearbetning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare och leda till att hopfogningen av produktens olika delar och/eller dess väsentliga material- och utformningsegenskaper försämras, vilket kan leda till att produkten går sönder, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Alla protesdelar som är kvar efter ingreppet måste förstöras.**
3. **Använd ej om förpackningens eller den yttre påsens eller produktens sterilitets integritet har påverkats (den yttre påsen är en fuktspärr).**
4. **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och föreskrifter.**
5. **Användning av Wovex[®]-proteser hos gravida/ammande kvinnor och pediatrika patienter har inte studerats.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Wovex[®]-protesen får endast användas av kirurger som utbildats i vaskulär kirurgi samt i en lämplig operationsmiljö.
2. Den yttre påsen är en fuktspärr. Om den yttre påsen har öppnats, skall protesen förstöras om den ej används för avsedd procedur.
3. Då man använder klämmor skall man endast använda atraumatiska vaskulärklämmor av skodd typ för att undvika skada på protesväggen. Undvik överdriven användning av klämmor, eller att använda klämmor upprepade gånger på samma plats på protesens.
4. Det rekommenderas att endast nålar med konisk spets används vid anastomos för att undvika att man skär av protesfibren.
5. Man måste tillskåra vävda proteser med omsorg, för att minska risken för att protesens fransar sig. Kauterisering är en möjlighet.
6. Om kauterisation användes, är en kauter med fast temperatur att föredra.
7. Vid protesanvändning inom buken bör ligaturer placeras omsorgsfullt så att lymfkärlen tillslutes och lymfansamling runt protesens i möjligaste mån förhindras.
8. Vid protesanvändning inom buken skall man vara noga med att separera protesens och anastomoser från intilliggande tarmstrukturer med ett tillräckligt lager retroperitoneala vävnader eller oment/peritoneum för att minska risken för sekundär fistelbildning eller tarmerosion.
9. Det rekommenderas att protesens används med stor försiktighet och att man undviker överdriven töjning, så att kollagenimpregneringen av protesens ej skadas.
10. Se ANMÄRKNINGAR OM HEMOSTAS i denna användarinformation i händelse av läckage eller blod som sipprar vid anastomos eller långs protesens.

11. Ett datum och ett revideringsnummer finns inbegripet som information för användaren på den första sidan under adressen till LeMaitre Cardial. Om 3 år gått mellan detta datum och produktens användning, skall användaren kontakta LeMaitre Cardial för att kontrollera om ytterligare information finns tillgänglig.

OGYNNSAMMA REAKTIONER

Ogynnsamma reaktioner som kan uppstå vid användning av denna produkt, liksom alla vaskulära proteser, inbegriper, men begränsas ej till, perioperativ hemorragi, trombos, tromboemboliska komplikationer, infektion, anastomos aneurysm, serombildning och aortoenterisk fistelbildning.

ÖPPNA FÖRPACKNINGEN

Wovex[®]-protesen är förpackad i dubbla brickor förseglade med lock och sedan i en påse. Protesen är steril såvida inte den inre förpackningen är bruten eller skadad. Öppna förpackningen genom att använda bruklig aseptisk teknik. Öppna påsen, tag den yttre brickan i ena handen och drag av locket. Den inre brickan kan avlägsnas med sterila handskar eller instrument.

ANMÄRKNINGAR OM HEMOSTAS

Liksom med alla vaskulär proteser kan tillfälliga svårigheter med hemostas uppträda. I händelse av att hemostas ej uppnås på ett enkelt sätt kan kirurgen ta följande punkter under övervägande:

- Undersök eventuell systemisk koagulopati och behandla på lämpligt sätt.
- Kompression, vid behov.
- Ytterligare suturer och/eller kompress vid anastomosen, vid behov.
- Upphävande av heparin med protaminsulfat, vid behov.
- Användning av topisk koagulationsterapi, t.ex. trombin, vid behov.

GARANTI

LeMaitre Cardial garanterar den ursprunglige köparen att denna produkt är felfri vad gäller material och utförande under en period om ett år från inköpsdatum. Ansvarsskyldighet för denna begränsade produktgaranti gäller endast reparation eller utbyte av defekt produkt efter LeMaitre Cardials gottfinnande, eller genom återbetalning av erlagt nettopris. Normalt slitage eller defekter på grund av felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING SOM TILLÅTS ENLIGT GÄLLANDE LAG, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL VARJE UNDERFÖRSTÅDD HANDELSGARANTI ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. LEMAITRE CARDIAL ÄR UNDER INGA FÖRHÅLLANDEN ANSVARSSKYLDIGA FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV KUNDENS HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det ej tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

TIETOJA KÄYTTÖÄ VARTEN

TUOTEKUVAUS

Wovex®-proteesi on PET-langasta (polyeteenitereftalaatista) kudottu verisuoniproteesi, joka on kyllästetty nautaeläinperäisellä kollageenilla. Kyllästäminen saa aikaan keskimääräisen vedenläpäisykykyarvon, joka on pienempi kuin 5 ml·cm⁻²·min⁻¹, mikä vähentää paikalleen asettamisen aikana tapahtuvan verenvuodon minimiin ja eliminoi esihyydytysvaiheen. Nautaeläinperäinen kollageeni imeytyy vähitellen potilaaseen.

Mustat ohjauslinjat ja poimuinen rakenne helpottavat proteesin paikalleen asettamista.

Wovex®-proteesi on steriloitu säteilyllä.

INDIKAATIOT

Wovex®-proteesia käytetään rinta- ja vatsa-aortan sekä sisäelinten valtimoiden pullistumasairauksien korjaus- ja ohitustoimenpiteissä. Wovex®-proteesia käytetään näissä kohdissa myös valtimoiden rekonstruktioon potilailla, jotka tarvitsevat systeemistä heparinisointia.

KONTRAINDIKAATIOT

1. Wovex®-proteesin käyttö sepelvaltimoissa on vasta-aiheinen.
2. Wovex®-proteesia ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu tai epäillään olevan polyeteenitereftalaattiyliherkkyyttä.

VAROITUKSET

1. **ÄLÄ ESIHYDYTÄ.**
2. **Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleen käsittely ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektorisikin ja vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kaikki proteesin käyttämättömät osat on hävitettävä toimenpiteen jälkeen.**
3. **Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus tai ulommainen pussi on vaurioitunut tai jos tuotteen steriiliys on vaarantunut (ulommainen pussi toimii kosteussulkuna).**
4. **Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.**
5. **Wovex® proteesia käyttöä raskaana oleville tai imettäville naisille ja pediatrisille potilaille ei ole tutkittu.**

VAROTOIMENPITEET

1. Wovex®-proteesia saavat käyttää ainoastaan verisuonikirurgiaan ja asianmukaiseen toimenpideympäristöön perehtyneet kirurgit.
2. Ulommainen pussi on kosteussulku. Jos ulommainen pussi on avattu, hävitä proteesi mikäli sitä ei ole käytetty aiotun toimenpiteen aikana.
3. Puristinvaiheessa käytä vain atraumaattisia päällystettyjä verisuonipihtejä välttääksesi proteesin seinämän vaurioitumisen. Vältä toistuvaa tai liiallista puristamista samasta proteesin kohdasta.
4. On suositeltavaa käyttää vain viistokärkisiä ommelneuloja yhdysaukkojen tekemiseen, jotta vältettäisiin proteesin kuitujen leikkautuminen.
5. Kudottua proteesia tulee leikata varoen, jotta se ei repeytyisi. Leikkaamiseen voidaan käyttää kauteria.
6. Käytettäessä kauteria on suositeltavaa käyttää lämpötilaltaan kiinteää.
7. Vatsan alueella imusuonet tulee sitoa ja sulkea huolellisesti, jotta minimoitaisiin imunesteen kertyminen proteesin ympärille.
8. Vatsan alueella täytyy proteesi ja yhdysaukko erotella huolellisesti ympäröivistä suolen rakenteista riittävällä vatsakalvontakaisella kudoksetuksella tai vatsapaidalla/vatsakalvolla, jotta vähennettäisiin sekundääriseen avanteen muodostumista tai suolen kulumista.
9. On suositeltavaa käsitellä proteesia erittäin varovasti ja välttää liiallista venyttämistä, jottei vaurioiteta proteesin kollageenikyllästettä.
10. Jos yhdysaukon tai proteesin ympärillä esiintyy verenvuotoa tai tihkumista, katso tämän Tietoja käyttöä varten VERENVUODON TYREHDYTTÄMISOHJE -osiosta.

11. Tämän Tietoja käyttöä varten -osion päiväys ja muutosnumero löytyvät käyttäjän tietojen ensimmäiseltä sivulta, LeMaitre Cardial osoitteen alta. Mikäli tämän päiväyksen ja tuotteen käyttöpäivämäärän välillä on yli 3 vuotta, käyttäjän tulisi ottaa yhteys LeMaitre Cardial saadakseen mahdollisia lisätietoja laitteesta.

VASTAREAKTIOT

Tämän tuotteen tai minkä tahansa verisuoniproteesin käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyviin vastareaktioihin kuuluu mm. seuraavanlaisia reaktioita: leikkauksenaikainen verenvuoto, tukos, veritulppaan liittyviä komplikaatioita, tulehdus, yhdysaukon valtimon pullistumat, verenpurkauksien muodostuminen sekä aortan ja suolen avanteen muodostuminen.

PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Wovex[®]-proteesi on pakattu kansilla peitettyihin kaksoislevyihin ja kokonaisuus on asetettu pussiin. Proteesi on steriili, ellei sisäpakkausta ole avattu tai vahingoitettu. Avaa pakkaus normaaleja aseptisuussääntöjä noudattaen. Avaa pussi, ota ulompi pakkauslevy toiseen käteen ja vedä kansi pois. Sisälevyä voidaan käsitellä steriileillä käsineillä tai instrumenteilla.

VERENVUODON TYREHDYTTÄMISOHJEITA

Kuten minkä tahansa verisuoniproteesin kanssa, on mahdollista, että verenvuodon tyrehdyttämisessä esiintyy ongelmia. Jos verenvuotoa ei saada tyrehdytettyä kunnolla, kirurgi voi harkita seuraavia toimenpiteitä:

- Tutki systeemisen hyytymishäiriön mahdollisuutta ja hoida asianmukaisesti.
- Tarvittaessa puristusta.
- Tarvittaessa lisäompeleita ja/tai tuppoja yhdysaukkoon.
- Tarvittaessa hepariinin palauttaminen protamiinisulfaattilla.
- Tarvittaessa paikallisen hyytymishoidon käyttö, esim. trombiini.

TAKUU

LeMaitre Cardial myöntää tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle yhden vuoden takuun ostohetkestä lukien tuotteen materiaalien ja työn laadun suhteen. Tämä rajoitettu takuu vastaa LeMaitre Cardial harkinnan mukaan viallisen tuotteen korjauksesta tai vaihtamisesta tai myyntihinnan palauttamisesta. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU ON VOIMASSA SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKIEN MUIDEN (ILMOITETTUIEN TAI EPÄSUORIEN) TAKUIDEN ASEMASTA, MUKAANLUKIEEN, VAAN EI RAJOITTUEEN MIHINKÄÄN EPÄSUORAAN TAKUUSEEN TUOTTEEN SOPIVUUDESTA MYYTÄVÄKSI TAI KÄYTETTÄVÄKSI TIETTYÄ TARKOITUSTA VARTEN. LEMAITRE CARDIAL EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy ilmoitettujen takuiden sivuuttamista suorien tai epäsuorien vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS PRODUKTU

Proteza Wovex® to proteza naczyniowa pleciona z dzianiny z politereftalanu (PET) etylenu i impregnowana kolagenem pochodzenia bydłowego. Impregnacja nadaje protezie średnią przepuszczalność wody poniżej $5 \text{ ml} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{min}^{-1}$, która minimalizuje krwawienia w trakcie zabiegu implantacji i eliminuje konieczność wykonania procedury preclottingu. Kolagen pochodzenia bydłowego następnie jest stopniowo wchłaniany przez organizm pacjenta.

Czarne znaczniki prowadzące i struktura falista produktu ułatwiają jego implantację.

Proteza Wovex® jest sterylizowana promieniowaniem.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Proteza Wovex® jest wskazana do stosowania w zabiegach wszczepiania lub pomostowania w chorobach naczyniowych w postaci tętniaka w obrębie aorty piersiowej, aorty brzusznej oraz tętnic trzewnych. Proteza Wovex® jest również wskazana do stosowania w rekonstrukcji naczyń tętniczych u pacjentów wymagających ogólnoustrojowej heparynizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Proteza Wovex® jest przeciwwskazana do stosowania w tętnicach wieńcowych.
2. Proteza Wovex® jest przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub podejrzeniem nadwrażliwości na kolagen pochodzenia bydłowego lub politereftalan etylenu.

OSTRZEŻENIE

1. **NIE PRZEPROWADZAĆ PRECLOTINGU.**
2. To jest urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przetwarzanie i/lub zapakowanie może nieść ze sobą ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika oraz negatywnie wpływać na integralność strukturalną i/lub fundamentalną charakterystykę materiałowokonstrukcyjną produktu, co może prowadzić do uszkodzenia produktu i/lub urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Wszelkie części protezy pozostałe po zabiegu należy zniszczyć.
3. Nie używać produktu w razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub woreczka zewnętrznego, bądź też naruszenia sterylności produktu (woreczek zewnętrzny stanowi barierę przeciwwilgociową).
4. Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.
5. Nie badano stosowania Proteza Wovex® u kobiet ciężarnych/karmiących piersią ani u dzieci i młodzieży.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Protezę Wovex® powinni stosować wyłącznie chirurdzy posiadający wymagane kwalifikacje w zakresie chirurgii naczyniowej w odpowiednich warunkach operacyjnych.
2. Woreczek zewnętrzny stanowi barierę przeciwwilgociową. Jeśli woreczek zewnętrzny został otworzony, zniszczyć protezę, która nie została użyta podczas planowanego zabiegu.
3. Do zaciskania należy stosować wyłącznie atraumatyczne zaciski z zabezpieczonymi końcówkami, aby nie dopuścić do uszkodzenia ścianki protezy. Unikać wielokrotnego lub zbyt silnego zaciskania w tym samym miejscu protezy.
4. Do wykonywania zespożeń zaleca się stosowanie wyłącznie igieł zakończonych stożkowo, aby nie dopuścić do przecięcia włókien protezy.
5. Aby zminimalizować strzępienie się protezy, należy zachować ostrożność podczas cięcia protez plecionych. Dopuszczalne jest zastosowanie przyżegania.
6. W przypadku użycia przyżegania zaleca się zastosowanie przyżegania stałotemperaturowego.
7. Podczas zabiegów w jamie brzusznej naczynia chłonne należy starannie podwiązać i zamknąć, aby zminimalizować gromadzenie się chłonki wokół protezy.

8. W jamie brzusznej należy ostrożnie oddzielić protezę i zespolenia od przylegających struktur jelit za pomocą odpowiedniej warstwy tkanki zaotrzewnowej lub sieci/otrzewnej, aby ograniczyć ryzyko wtórnego powstania przetoki lub nadżerki jelit.
9. Zaleca się ostrożne obchodzenie się z protezą i unikanie jej nadmiernego rozciągania, aby nie uszkodzić impregnacji kolagenowej na protezie.
10. W przypadku niewielkich przecieków lub sączenia się krwi w miejscach zespolień lub na długości protezy, należy zapoznać się z UWAGAMI DOTYCZĄCYMI HEMOSTAZY zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.
11. Dla informacji użytkownika na pierwszej stronie poniżej adresu firmy LeMaitre Cardial podano datę wydania i numer wersji niniejszej instrukcji. Jeśli od tej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęły 3 lata, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Cardial w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy użyciu tego produktu lub dowolnej innej protezy naczyniowej, obejmują między innymi: krwawienie okołoperacyjne, zakrzepicę, powikłania zakrzepowo-zatorowe, zakażenie, naczyniaki powierzchniowe tętniące, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego oraz powstanie przetoki aortalno-jelitowej.

OTWARCIE OPAKOWANIA

Proteza Wovex® jest zapakowana w dwie kasety zgrzane z zakrywkami, a całość jest umieszczona w woreczku. Proteza jest sterylna, jeśli opakowanie wewnętrzne nie zostało otwarte ani uszkodzone. Opakowanie należy otwierać z zachowaniem standardowych zasad aseptyki. Otworzyć woreczek, a następnie trzymając kasetę zewnętrzną w jednej ręce, usunąć zakrywkę. Kasetą wewnętrzną można manipulować przy użyciu sterylnych rękawiczek i instrumentów chirurgicznych.

UWAGI DOTYCZĄCE HEMOSTAZY

Podobnie jak w przypadku każdej protezy naczyniowej, niekiedy mogą wystąpić trudności z hemostazą. W przypadku trudności z zatrzymaniem krwawienia chirurg może rozważyć następujące opcje:

- Przeprowadzić badania w kierunku koagulopatii ustrojowej i zastosować odpowiednie leczenie.
- Zastosować ucisk, jeśli konieczny.
- Założyć dodatkowe szwy i/lub tampony w miejscu zespolenia, jeśli wymagane.
- W razie potrzeby odwrócić działanie heparyny przez zastosowanie siarczanu protaminy.
- W razie konieczności zastosować miejscowy lek koagulacyjny, np. trombinę.

GWARANCJA

Firma LeMaitre Cardial gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy LeMaitre Cardial lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wad/ wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRĘSIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE. W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZASTOSOWANIA 'PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA LEMAITRE CARDIAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY WΤÓRNE LUB PRZYPADKOWE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje nie pozwalają na wyłączenie (toro2umianych gwarancji oraz szkód wtórnych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego kraju użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÓ

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Wovex® protézis PET-szálból (polietilén-tereftalát) készült, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnált érprotézis. Az impregnálás következtében közepes vízáteresztő képessége kisebb lesz, mint $5 \text{ ml}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{min}^{-1}$, mely a vérzést minimumra csökkenti az implantáció során, és kiküszöböli az előzetes koagulációs kezelést. A szarvasmarha-kollagént a beteg fokozatosan reszorbeálja.

A fekete színű jelzővonalak és a hajtogatott felépítés az implantációt megkönnyíti.

A Wovex® protézis sterilizálása besugárzással történik.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Wovex® protézis a mellkasi aorta, a hasi aorta és a zsigeri artériák aneurysmája esetén bypass vagy pótlás céljára javallt. Ezeken a helyeken a Wovex® protézis emellett a szisztémás heparinizációt igénylő betegek artériás rekonstrukciójára is javallt.

ELLENJAVALLATOK

1. A Wovex® protézis szívkoszorúerekben történő használata ellenjavallt.
2. A Wovex® protézis ellenjavallt olyan betegek esetén, akiknél a szarvasmarha-kollagénnel vagy polietilén-tereftalátra vonatkozó túlérzékenység vagy annak gyanúja fennáll.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **NE VÉGEZZEN ELŐZETES KOAGULÁCIÓS KEZELÉST.**
2. Egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás, újra sterilizálás és/vagy újracsomagolás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve, károsíthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy alapvető anyagi és tervezési jellemzőit, ami a készülék meghibásodásához vezethet és/vagy a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az eljárás befejezése után a protézis maradványait meg kell semmisíteni.
3. Ne használja, ha a csomag vagy a külső tasak károsodást szenvedett, vagy a termék elvesztette sterilitását (a külső tasak nedvességszigetelő).
4. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.
5. A Wovex® protézis használatát terhes/szoptató nők, illetve gyermekek esetén nem vizsgálták.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A Wovex® protézist csak az érsebészetben képzett sebészek használhatják, megfelelő műtéti környezetben.
2. A külső tasak nedvességszigetelő. Ha a külső tasakot korábban kinyitották, semmisítse meg a protézist, amennyiben nem használták fel a tervezett eljárás során.
3. Az összekapcsolás során csak atraumatikus, bevonatos ércsipeszeket használjon, hogy a protézissel ne károsodjon. Kerülje el a protézisen az ismételt vagy túlzott mértékű kapcsolást ugyanazon a helyen.
4. Anastomosis céljára ajánlatos, hogy csak kúposan elkeskenyedő tüket használjon, hogy elkerülje a protézis rostszállainak átvágását.
5. Az anyag kirojtódását elkerülendő, óvatosan járjon el a szövött protézisek vágásakor. Kauterizálás alkalmazása lehetséges.
6. Kauterizálás alkalmazása esetén ajánlatos rögzített hőmérsékletű kauter használata.
7. Abdominalis alkalmazás esetén a nyirokedényeket óvatosan el kell kötni és le kell zárni, hogy minimumra csökkentse a protézis körül a nyirokfolyadék felhalmozódását.
8. Abdominalis használat esetén a protézist és az anastomosisokat gondosan el kell választani a szomszédos bélszövetektől megfelelő réteg retroperitonealis szövet vagy az omentum/peritoneum alkalmazásával, hogy csökkentse a másodlagos fisztulaképződést vagy a béleróziót.
9. A protézist ajánlatos megfelelő körültekintéssel kezelni, valamint a túlzott feszítését elkerülni, hogy ne sérüljön a protézis kollagén impregnációja.

10. Amennyiben az anastomosisoknál vagy a protézis mentén szivárgást vagy vérzést tapasztal, forduljon a jelen használati tájékoztató „HAEMOSTASISRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEK” CÍMŰ SZAKASZÁHOZ.
11. A jelen használati utasításban, a felhasználók tájékoztatására mellékeljük a dátumot és a módosítás számát az első oldalon, a LeMaitre Cardial vállalat címe alatt. Amennyiben a jelen dátum és a termék használata között 3 év telt el, a felhasználó lépjen érintkezésbe a LeMaitre Cardial céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további információk.

KÁROS REAKCIÓK

A jelen termék vagy bármely érprotézis használatával kapcsolatos káros reakciók az alábbiak lehetnek nem kizárólagos felsorolás: perioperatív vérzés, thrombosis, thromboemboliás komplikációk, fertőzés, anastomosisos aneurysmák, seroma képződés és aortoenterikus fistulaképződés.

A CSOMAG FELNYITÁSA

A Wovex® protézist fedelekkkel lezárt kettős rekeszekbe csomagolták és az egész csomagot egy tasakba illesztették. Felbontatlan, ép belső csomagolás esetén a protézis steril. Nyissa ki a csomagot, a szokásos aseptikus szabályok betartásával. Nyissa ki a tasakot, vegye egyik kezébe a külső rekeszt és fejtse le a fedelét. A belső rekesz steril kesztyűvel vagy eszközökkel kezelhető.

HAEMOSTASISRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEK

Csakúgy, mint bármely érprotézis esetén, alkalmanként adódhatnak nehézségek a haemostasissal kapcsolatban. Abban az esetben, ha a haemostasis nem érhető el könnyen, a sebész az alábbiakat veheti fontolóra:

- Megvizsgálni, hogy fennáll-e systemás coagulopathia, és a megfelelő kezelést alkalmazni.
- Szükség esetén kompresszió alkalmazása.
- Szükség esetén további varratok és/vagy gézcsomók az anastomosisnál.
- Szükség esetén a heparin reverziója protamin-szulfáttal.
- Szükség esetén helyi koagulációs terápia, pl. thrombin.

SZAVATOSSÁG

A LeMaitre Cardial a jelen termék első vásárlója számára az első vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a jelen termék anyag és gyártási hibáktól mentes. E korlátozott termékgarancia szerint a felelősségvállalás a hibás termék javítására vagy cseréjére korlátozódik, a LeMaitre Cardial kizárólagos belátása alapján, vagy a nettó fogyasztói ár visszafizetésére. A jelen korlátozott garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐ MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ VAGY BIZONYOS CÉLOKRA VALÓ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A LEMAITRE CARDIAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A TERMÉK ALKALMAZÁSÁBÓL EREDŐ VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Bizonyos országok nem teszik lehetővé a hallgatóságos garanciák, valamint a véletlen illetve következményes károk kizárását. Önnek további jogorvoslatra lehet joga saját országának törvényei alapján.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

POPIS PRODUKTU

Protéza Wovex® je vaskulární protéza spletená z příze PET (polyethylentereftalát) a impregnovaná kolagenem hovězího původu. Tato impregnace jí dodává střední vodopropustnost nižší než $5 \text{ ml} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{min}^{-1}$, což snižuje krvácení při implantaci na minimum a eliminuje krok předběžné koagulace. Hovězí kolagen je pak postupně vstřebáván pacientem.

Cerné vodící linie a zvlněná konstrukce usnadňují implantaci.

Protéza Wovex® je sterilizovaná ozářením.

INDIKACE K POUŽITÍ

Protéza Wovex® je indikována pro postupy náhrady nebo bypassu při aneuryzmatických chorobách hrudní aorty, abdominální aorty a viscerálních artérií. V těchto lokalizacích je protéza Wovex® rovněž indikována pro rekonstrukci artérií u pacientů vyžadujících systémovou heparinizaci.

KONTRAINDIKACE

1. Protéza Wovex® je kontraindikovaná pro použití u koronárních artérií.
2. Protéza Wovex® je kontraindikována u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na hovězí kolagen nebo polyethylentereftalát.

VAROVÁNÍ

1. **NEPROVÁDĚJTE PŘEDBĚŽNOU KOAGULACI.**
2. Toto je prostředek na jedno použití. Opakované použití prostředku a/ nebo jeho opětovné zabalení může vyvolat riziko infekce u pacientky či uživatele a může narušit strukturální integritu a/nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může vést k jeho následnému selhání a/nebo k poranění, poškození zdraví či smrti pacienta. Jakýkoliv zbytek náhrady musí být po zákroku zničen.
3. Nepoužívejte, má-li obal porušenou celistvost, což by mohlo ohrozit sterilitu produktu, nebo je-li ohrožena celistvost vnějšího pouzdra (vnější pouzdro je zábranou proti vlhkosti).
4. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s uplatňovanou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a případně federálními zákony a předpisy.
5. Použití protézy Wovex® u těhotných / kojících žen a u pediatrických pacientů nebylo zkoumáno.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Protézu Wovex® směji používat pouze chirurgové s kvalifikací pro vaskulární chirurgii a v příslušném operačním prostředí.
2. Vnější pouzdro je zábranou proti vlhkosti. Bylo-li vnější pouzdro otevřeno, protézu zlikvidujte, pokud již nebyla použita během zamýšlené procedury.
3. Během svorkování používejte pouze atraumatické patkovité cévní svorky, aby se zabránilo jakémukoli poškození stěny protézy. Vyhýbejte se opakovanému nebo nadměrnému svorkování na stejném místě protézy.
4. Při provádění anastomózy doporučujeme používat pouze zahrocené jehly, aby se zabránilo přeřezání vláken protézy.
5. Aby se snížilo nebezpečí roztřepení, je třeba dbát opatrnosti při stříhání tkání protézy. Lze použít kauterizaci.
6. Je-li použita kauterizace, doporučuje se použít kauterizaci při stálé teplotě.
7. Při abdominálním použití je třeba lymfatické cévy opatrně podvázat a uzavřít, aby se minimalizovalo hromadění lymfy kolem protézy.
8. Při abdominálním použití je třeba dbát opatrnosti při oddělení protézy a anastomóz od okolní střešní struktury pomocí přiměřené vrstvy retroperitoneální tkáně nebo omenta/peritonea, aby se snížilo nebezpečí tvorby sekundárních píštěl nebo eroze střev.
9. Doporučujeme, aby se s protézou manipulovalo opatrně a předešlo se jejímu nadměrnému napínání, aby se nepoškodil kolagenový povlak na protéze.
10. V případě úniku nebo jakéhokoli prosakování krve v anastomózách nebo podél protézy si přečtěte kapitolu POZNÁMKY K HEMOSTÁZE v těchto informacích pro použití.

11. Pro informaci uživatele je uvedeno datum a číslo revize těchto pokynů na první straně pod adresou společnosti LeMaitre Cardial. Pokud mezi tímto datem a datem použití produktu uplynou 3 roky, měl by se uživatel obrátit na společnost LeMaitre Cardial a zjistit, zda jsou k dispozici další informace.

NEPŘÍZIVÉ ÚČINKY

Mezi nepříznivé účinky, které mohou nastat při používání tohoto produktu nebo jiné vaskulární protézy, patří, nikoli však výhradně, perioperační hemoragie, trombóza, tromboembolické komplikace, infekce, anastomotická aneuryzma, tvorba serómu a tvorba aortoenterické píštěle.

OTEVÍRÁNÍ OBALU

Protéza Wovex® je balena v dvojitých vaničkách uzavřených víčkem, a to celé je vloženo do pouzdra. Protéza je sterilní, pokud není vnitřní obal otevřený nebo poškozený. Obal otevřete při dodržení obvyklých aseptických předpisů. Otevřete pouzdro, jednou rukou vyjměte vnitřní vaničku a stáhněte víčko. S vnitřní vaničkou lze manipulovat pomocí sterilních rukavic nebo nástrojů.

POZNÁMKY K HEMOSTÁZE

Jako u každé vaskulární protézy se i zde mohou objevit občasné problémy s hemostázou. V případě, že nebude snadné hemostázu dosáhnout, by měl chirurg zvážit následující:

- Vyšetřit pacienta na systémovou koagulopatii a léčit ji odpovídajícím způsobem.
- V případě potřeby komprese.
- V případě potřeby přidatné stehy a/nebo tampóny v místě anastomózy.
- V případě potřeby neutralizace heparinu protaminsulfátem.
- V případě potřeby použití místní koagulační terapie, např. trombinu.

ZÁRUKA

Společnost LeMaitre Cardial zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu na základě uvážení společnosti LeMaitre Cardial nebo na vrácení zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, AVŠAK NE VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI TOHOTO PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST LEMAITRE CARDIAL ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU A ZACHÁZENÍM S NÍM.

Některé země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci zákonů vaší země máte k dispozici další způsoby náhrady.

KULLANIM YÖNERGELERİ

ÜRÜN TANIMI

The Wovex® protez, PET (Polietilen Tereftalat) ipe örülmüş ve sığır orijinli kolajen emdirilmiş bir vasküler protezdür. Bu emdirme işlemi proteze 5 ml·cm⁻²·dakika⁻¹ oranından daha düşük bir su geçirgenliği sağlayarak implantasyon sırasında oluşan kanamayı en aza indirir ve pıhtılaşma öncesi aşamayı ortadan kaldırır. Böylece sığır kolajeni hasta tarafından yavaş yavaş emilir. Siyah kılavuz çizgiler ve kıvrımlı yapı implantasyonu kolaylaştırır. Wovex® protez, radyoaktif ışınlarla sterilize edilmiştir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

Wovex® protezi torasik aort, abdominal aort ve visseral arterlerin anevrizmal hastalıklarında replasman veya bypass prosedürleri için endikedir. Bu lokalizasyonlarda, Wovex® protezi aynı zamanda sistemik heparinizasyon gerektiren hastalarda arter rekonstrüksiyonu için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

1. Wovex® protezin koroner arterlerde kullanılması önerilmez.
2. Wovex® protezin sığır kolajenine ya da polietilen tereftalata karşı yüksek hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılması önerilmez.

UYARILAR

1. **KULLANMADAN ÖNCE PIHTILAŞTIRMAYINIZ.**
2. Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanma, tekrar sterilizasyon, tekrar işleme koyma ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcıda enfeksiyon riski yaratabilir ve cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya kritik materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir. İşlemden sonra protezin kalan herhangi bir parçası imha edilmelidir.
3. Ambalaj ya da dış torba (dış torba, neme karşı koruyucudur) sağlam değilse ya da ürünün steril özelliğini kaybetmiş olma ihtimali söz konusu ise, ürünü kullanmayınız.
4. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve düzenlemelere göre muamele edin ve atın.
5. Hamile/emziren kadınlarda ve pediyatrik hastalarda Wovex® protez kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

ÖNLEMLER

1. Wovex® protez, sadece damar cerrahisi konusunda yetkin bir cerrah tarafından ve uygun bir operasyon ortamında kullanılmalıdır.
2. Dış torba, neme karşı koruyucudur. Dış torba açıldıysa ve protez amaçlanan prosedür sırasında kullanılmadıysa, protezi imha ediniz.
3. Kelepçeleme aşamasında protez duvarına hasar vermemek için, sadece atravmatik destekli (shod-type) vasküler kelepçeler (klemp) kullanınız. Protezin aynı bölgesinde tekrar tekrar ya da aşırı kelepçeleme işlemi uygulamayınız.
4. Protez liflerinin kesilmesini önlemek için, anastomoz oluştururken sadece ince uçlu iğnelerin kullanılması önerilmektedir.
5. Yıpranma riskini azaltmak için, örgü protezlerin kesilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır. Koter kullanılabilir.
6. Koter kullanılıyorsa, sabit sıcaklıkta koter kullanılması önerilir.
7. Abdominal bölgede kullanılması durumunda, protez etrafında oluşan lenf birikimini önlemek için, lenfatiklerin dikkatle bağlanması ve yapılandırılması gerekir.
8. İkincil fistül oluşumu ya da bağırsak erozyonu riskini azaltmak için, abdominal bölgede protez ve anastomozların bağırsak yakınındaki bölgeden yeterli uzaklıkta bir retroperitoneal doku ya da omentum/peritoneum ile ayrılmasına özen gösterilmelidir.
9. Protez üzerindeki kolajen kılıfa zarar vermemek için, protezin büyük bir dikkatle tutulması ve aşırı germekten kaçınılması önerilir.
10. Anastomozlarda ya da protezde sızıntıların ya da kan akışının oluşması durumunda, kullanım bilgilerinde yer alan HEMOSTAZ NOTLARI bölümünü okuyunuz.

11. İlk sayfada LeMaitre Cardial adresinin altında yer alan kullanıcı bilgilerinde, bu kullanım bilgilerine ait revizyon numarası ve tarihi belirtilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 3 yıl geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının LeMaitre Cardial ile temasa geçmesi gerekmektedir.

TERS ETKİLERİ

Bu ürün ya da herhangi bir vasküler protezin kullanımına bağlı olarak oluşabilecek ters etkilerin bir kısmı, operasyon sırasında kanama, tromboz, tromboembolik komplikasyonlar, enfeksiyon, anastomik anevrizmalar, seroma oluşumu ve aort içi fistül oluşumudur.

AMBALAJIN AÇILMASI

Wovex® protez , kapakları yapıştırılmış bir çift tepsi içinde ve bütün halinde bir torbanın içine yerleştirilerek ambalajlanır. İç ambalaj açılmamış ya da hasar görmemiş ise, protez steril durumdadır. Ambalajı genel asepsi kurallarına uyarak açınız. Torbayı açınız ve dış tepsiyi bir elinizde tutarak kapağını kaldırınız. İç tepsi ancak steril eldivenler ya da aletler ile tutulmalıdır.

HEMOSTAZ NOTLARI

Diğer vasküler protezlerde olduğu gibi, zaman zaman hemostaz konusunda güçlüklerle karşılaşılabilir. Hemostazın kolaylıkla elde edilemediği durumlarda, cerrah şu uygulamalara başvurabilir:

- Sistemik koagülopati olup olmadığını kontrol etmeli ve uygun şekilde gidermeli.
- Gerekirse basınç uygulamalı.
- Gerekirse anastomoza ekstra dikiş ve/veya kompres uygulamalı.
- Gerekirse heparini protamin sülfat ile değiştirmeli.
- Gerekirse topikal koagülasyon tedavisi örneğin, trombin uygulamalı.

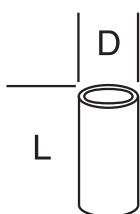
GARANTİ

LeMaitre Cardial, bu ürünü ilk satın alan müşterilerine bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içinde, materyal ve işçilikle ilgili olarak ortaya çıkabilecek hatalardan sorumlu olduğunu ve bu sınırlı ürün garantisi çerçevesindeki sorumluluğun, LeMaitre Cardial takdirinde olarak, hatalı ürünün onarım ve değiştirilmesi ile ya da ödenen net fiyatın geri ödemesi ile sınırlı olduğunu garanti eder. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YAŞALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR, FAKÂT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR.

LEMAITRE CARDIAL HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

Bard® Cardial™ Wovex® Prosthesis



L=20cm

REF	D
W42C206	6
W42C207	7
W42C208	8
W42C209	9
W42C210	10
W42C212	12
W42C214	14
W42C216	16
W42C218	18
W42C220	20
W42C222	22
W42C224	24
W42C226	26
W42C228	28
W42C230	30
W42C232	32
W42C234	34
W42C236	36
W42C238	38

L=40cm

REF	D
W42C406	6
W42C407	7
W42C408	8
W42C409	9
W42C410	10
W42C412	12
W42C414	14
W42C416	16
W42C418	18
W42C420	20
W42C422	22
W42C424	24
W42C426	26
W42C428	28
W42C430	30
W42C432	32
W42C434	34
W42C436	36
W42C438	38

L=70cm

REF	D
W42C706	6
W42C707	7
W42C708	8
W42C709	9
W42C710	10



L=50cm

REF	D
W41C126	12x6
W41C147	14x7
W41C168	16x8
W41C189	18x9
W41C200	20x10
W41C221	22x11
W41C242	24x12



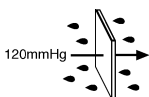
Consult instructions for use
Voir les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Tutustu käyttöohjeisiin.
Zapoznać się z instrukcją użycia
Olvassa el a használati útmutatót
Před použitím si přečtěte návod
Kullanma talimatına bakın



Lot Number
Numéro de lot
Lot-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer
Número do Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot nummer
Partinummer
Eränumero
Nr partii
Tételszám
Číslo šarže
Parti No



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici



Mean Water Permeability
Perméabilité moyenne à l'eau
Durchschn. Wasserdurchlässigkeit
Permeabilità idrica media
Permeabilidad acuosa media
Gemiddelde waterdoorlaatbaarheid
Permeabilidade Média à Água
Μέση Διαπερατότητα Ύδατος
Gennemsnitlig vandpermeabilitet
Medelvattengenomtränglighet
Keskimääräinen vedenläpäisykyky
Średnia przepuszczalność wody
Közepes vízáteresztő képesség
Střední vodopropustnost
Ortalama Su Geçirgenliği



Single use
Ne pas réutiliser
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Eenmalig gebruik
De utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek kullanılmıktır



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην ανααστεριώνετε.
Må ikke reesteriliseres
Omsteriliserä inte
Ei saa steriloida uudestaan
Nie sterylizować ponownie.
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar sterilize etmeyin



Catalogue number
Référence du catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo/referência
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog numarası



Use By
Utiliser avant
Verfallsdatum
Utilizzare prima del
Fecha de caducidad
Gebruiken vóór
Prazo de Validade
Χρήση Πριν
Anvendes inden
Används före
Käytettävä ennen
Termin ważności
Az alábbi személyek használhatják
Spotřebovat do
Son Kullanma Tarihi



Sterilized using radiation
Stérilisé par irradiation
Sterilisiert mit Gammastrahlung
Sterilizzato con radiazioni
Esterilizado con radiación
Gesteriliseerd door straling
Esterilizado por radiações
Αστερωμένο με ακτινοβολία
Steriliseret ved bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Steryliżowane promieniowaniem
Sugárzással sterilizált
Sterilizováno za použití radiace
Radyasyonla sterilize edilmiştir



Keep away from sunlight
A conserver à l'abri du rayonnement solaire
Von Sonneneinstrahlung fern halten
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar
Tegen zonlicht beschermen
Manter afastado da luz solar
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
Opbevares beskyttet mod sollys
Förvaras i skydd mot solljus
Pidä auringonvalolta suojattuna.
Chronić przed promieniowaniem słonecznym.
Napfénytől védve tartandó
Nevystavujte působení slunečního záření
Güneş ışığına tutmayın



Keep dry
A conserver à l'abri de l'humidité
Trodden halten
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το Τρoϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Pidä kuivana.
Chronic przed wilgocią.
Szárázon tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru tutun



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιείτε το ροϊόν εάν η συσκευασία του έχει υοστεί ζημιά.
Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen skadats
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

L

Useable Length
Longueur utile
Nutzbare Länge
Lunghezza utilizzabile
Longitud utilizable
Bruikbare lengte
Comprimento Útil
Χρησιμοποιούμενο Μήκος
Anvendelig længde
Användbar längd
Käyttöpituus
Długość użyteczna
Használható hosszúság
Použitelná délka
Kullanılabilir Uzunluk

D

Relaxed Internal Diameter
Diamètre interne au repos
Innendurchmesser, entspannt
Diametro interno rilassato
Diámetro interno en reposo
Binnendiameter in ontspannen toestand
Diámetro Interno em Posição de Repouso
Εσωτερική Διάμετρος Εν Χαλάσει
Indvendig diameter i hviletilstand
Inre diameter i slaknat tillstånd
Sisähalkaisija levossa
Średnica wewnętrzna w stanie rozluźnionym
Belső átmérő laza állapotban
Uvolněný vnitřní průměr
Gevşek Konumda İç Çap



Bifurcated
Bifurquée
Bifurkation
Biforcata
Bifurcada
Bifurcatie
Bifurcado
Διχαλωτός
Togrenet
Förgrenad
Haarautuva
Rozwidlona
Kétfelé ágazó
Vidlicová
Çatallı



Straight
Droite
Gerade
Retta
Recta
Recht
Direito
Ευθύς
Lige
Rak
Suora
Prosta
Egyenes
Rovná
Düz



Distributed By :

LeMaitre Cardial GmbH
Otto-Volger-Str.5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6 196-659230



LeMaitre Cardial SAS
28 rue de la Télématique - BP 10746
42950 SAINT-ETIENNE Cedex 9, France
Tel: +33 (0)4 77 93 00 28

2020-01 A02345/REV K