

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 εμπτοσμένη
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 Dialine® II prosthesis is a vascular prosthesis knitted with PET (Polyethylene Terephthalate) yarn and impregnated with bovine origin collagen. This impregnation gives it a mean water permeability of less than 10 ml·cm⁻²·min⁻¹, which reduces bleeding to a minimum 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 Dialine® II prosthesis is sterilized by irradiation.

INDICATIONS FOR USE

The Dialine® II prosthesis is indicated for replacement or bypass procedures in aneurysmal and/or occlusive diseases of the abdominal aorta, visceral arteries and peripheral arteries. The Dialine® II prosthesis is also indicated for arterial reconstruction in patients requiring systemic heparinization.

CONTRAINDICATIONS

1. The Dialine® II prosthesis is contraindicated for use in the thoracic aorta and coronary arteries.
2. The Dialine® II 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 packaging presents an integrity defect which can compromise the sterility of the product or if the integrity of the outer pouch 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.**

PRECAUTIONS

1. The Dialine® II prosthesis should only be used by surgeons qualified in vascular surgery and in an appropriate operative environment.
2. Caution : Due to a lack of clinical data on the following population: pregnant or breastfeeding women and pediatric patients, a balance of the benefits/risks should be assessed by the surgeon, until implantation.
3. The prosthesis diameter selection should take account of the stated diameter under pressure.
4. 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.
5. 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.
6. It is recommended that only taper point needles be used to perform anastomoses to avoid cutting the prosthesis fibers.
7. To minimize lymph collection around the prosthesis, the lymphatics should be carefully ligated and sealed.
8. In the abdomen, 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 coating on the prosthesis.

10. In the event of slight 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 Dialine® II 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's sole discretion or refunding your 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 Dialine® II est une prothèse vasculaire tricotée avec du fil en PET (Polyéthylène Téréphthalate) et imprégnée avec du collagène d'origine bovine. Cette imprégnation lui confère une perméabilité moyenne à l'eau inférieure à $10 \text{ ml.cm}^{-2}.\text{min}^{-1}$, ce qui permet de réduire les saignements au minimum lors de l'implantation, et d'éliminer l'étape opératoire de précoagulation. Le collagène bovin est ensuite graduellement résorbé par le patient.

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

La prothèse Dialine® II est stérilisée par irradiation.

INDICATIONS

La prothèse Dialine® II est indiquée dans les procédures de remplacement ou de pontage dans le cas de pathologies anévrismales et ou occlusives de l'aorte abdominale, des artères viscérales et des artères périphériques. La prothèse Dialine® II est également indiquée pour les restaurations artérielles chez les patients nécessitant une héparinisation systémique.

CONTRE-INDICATIONS

1. La prothèse Dialine® II est contre-indiquée pour utilisation dans l'aorte thoracique et les artères coronaires.
2. La prothèse Dialine® II est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité, connue ou suspectée, au collagène bovin ou au polyéthylène téréphthalate.

MISES EN GARDE

1. **NE PAS PRECOAGULER.**
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'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité du produit ou si l'intégrité du sachet extérieur est compromise (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.**

PRECAUTIONS

1. La prothèse Dialine® II ne doit être utilisée que par des chirurgiens qualifiés en chirurgie vasculaire et dans un environnement opératoire approprié.
2. Attention : en raison de l'absence de données cliniques pour la population suivante : femmes enceintes ou allaitantes et patients pédiatriques, la balance bénéfices-risques doit être évaluée par le chirurgien, jusqu'à l'implantation.
3. La sélection du diamètre de la prothèse doit prendre en compte le diamètre sous pression annoncé.
4. 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.
5. 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. Eviter tout clamage répété ou excessif à un même endroit de la prothèse.
6. 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.
7. Pour minimiser l'accumulation de liquide lymphatique autour de la prothèse, les vaisseaux lymphatiques doivent être soigneusement ligaturés et scellés.

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 légères fuites ou suintements sanguins éventuels aux anastomoses ou le long de la prothèse se référer à la section NOTES CONCERNANT L'HEMOSTASE, 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 INDESIRABLES

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 anévrysmes anastomotiques, la formation de séromes et de fistules aortoentériques.

OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT

La prothèse Dialine® Il 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'HEMOSTASE

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 LIMITEE APPLICABLE A CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS (SANS QUE CELA SOIT LIMITATIF) TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE LOYALE OU MARCHANDE OU ADEQUATION A UN OBJECTIF SPECIFIQUE. LEMAITRE CARDIAL NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENU POUR RESPONSABLE DEVANT L'ACHETEUR DE TOUS DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSEQUENTIELS DECOULANT 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 Dialine®-II-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 10ml·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 Dialine®-II-Prothese wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Dialine®-II-Prothese ist für den Einsatz als Bypass oder Ersatz bei Aneurysmen und/oder Okklusionen der Aorta abdominalis, der Viszeralarterien und der peripheren Arterien vorgesehen. Die Dialine®-II-Prothese eignet sich auch für Arterienrekonstruktionen in Patienten, bei denen eine systemische Heparinisierung erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN

1. Die Dialine®-II-Prothese sollte nicht für die Aorta thoracica und die Koronararterien verwendet werden.
2. Die Dialine®-II-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 Konstruktionseigenschaften 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 Protheseteile sicher entsorgt werden.**
3. **Nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten, oder wenn der Beutel beschädigt ist (er 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.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Dialine®-II-Prothese darf nur in einer für operative Vorgänge angemessenen Umgebung von Chirurgen verwendet werden, die für die Gefäßchirurgie qualifiziert sind.
2. **Achtung** : Aufgrund mangelnder klinischer Daten zu folgenden Populationen – schwangere oder stillende Frauen und pädiatrische Patienten – sollte der Chirurg vor der Implantation eine Beurteilung durchführen, um die Vorteile und Risiken gegeneinander abzuwägen.
3. Bei der Wahl des Prothesendurchmessers sollte den Angaben hinsichtlich des unter Druck vorliegenden Durchmessers Rechnung getragen werden.
4. Der Beutel dient als Feuchtigkeitsbarriere. Wurde er bereits geöffnet, so muß die Prothese entsorgt werden.
5. 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.
6. Für die Durchführung von Anastomosen empfehlen wir die Verwendung konischer Rundnadeln, um ein versehentliches Durchschneiden der Prothesefasern zu vermeiden.
7. Um die Ansammlung von Lympheflüssigkeit um die Prothese auf ein Minimum zu beschränken, sollten die Lymphgefäße sorgfältig ligiert und verschlossen werden.

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 Kollagenimprägung der Prothese nicht zu beschädigen.
10. Sollte es zu leichtem oder schwererem 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 Dialine®-II-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 GARANTIEEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, DARUNTER AUCH GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR EIGNUNG UND HANDELSÜBLICHE QUALITÄT. LEMAITRE CARDIAL KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR GEMACHTWERDEN, 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

Dialine® Il Prosthesis è una protesi vascolare intrecciata con filato di PET (polietilene tereftalato) ed impregnata di collagene di origine bovina. Tale impregnazione conferisce alla protesi una permeabilità idrica media inferiore a 10ml.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.

Dialine® Il Prosthesis è sterilizzata mediante irradiazione.

INDICAZIONI PER L'USO

La protesi Dialine® Il è indicata per le procedure di sostituzione o bypass nelle patologie aneurismatiche e/o occlusive dell'aorta addominale e delle arterie viscerali e periferiche. La protesi Dialine® Il è anche indicata per la ricostruzione arteriosa nei pazienti che richiedono l'eparinizzazione sistemica.

CONTROINDICAZIONI

1. La protesi Dialine® Il è controindicata per l'uso nell'aorta toracica e nelle arterie coronarie.
2. La protesi Dialine® Il 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 presenta difetti di integrità in grado di compromettere la sterilità del prodotto o se la tasca esterna è compromessa (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.**

PRECAUZIONI

1. L'uso della protesi Dialine® Il è riservato ai chirurghi qualificati in chirurgia vascolare ed in un ambiente operatorio appropriato.
2. Attenzione : a causa della mancanza di dati clinici sulla seguente popolazione: donne in gravidanza e allattamento e pazienti pediatriche, il rapporto rischi/benefici dovrà essere valutato dal chirurgo, fino al momento dell'impianto.
3. Si deve prendere in considerazione il diametro stabilito sotto pressione al momento di selezionare il diametro della protesi.
4. 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.
5. 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.
6. Si consiglia di utilizzare solo aghi conici per sutura per effettuare l'anastomosi onde evitare di tagliare le fibre della protesi.
7. Per ridurre al minimo l'accumulo di linfa attorno alla protesi, si consiglia di legare e chiudere con cura i vasi linfatici.
8. 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 lievi 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 Dialine® II 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 aggiuntive 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, COMPRESSE 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 Dialine® II es una prótesis vascular tricotada con hilos PET (tereftalato de polietileno) e impregnada con colágeno de origen bovino. Esta impregnación le da una permeabilidad acuosa media de menos de 10 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 Dialine® II está esterilizada por irradiación.

INDICACIONES DE USO

La prótesis Dialine® II está indicada para utilizarse en procedimientos de bypass en casos de oclusión y/o aneurisma de la aorta a nivel abdominal, arterias viscerales y arterias periféricas. La prótesis Dialine® II también está indicada para reconstrucción arterial en pacientes que requieran heparinización sistémica.

CONTRAINDICACIONES

1. La prótesis Dialine® II está contraindicada para el uso en la aorta torácica y en las arterias coronarias.
2. La prótesis Dialine® II 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 el envase presenta algún defecto que pueda afectar la esterilidad del producto o si el estado de la bolsa exterior no está en perfectas condiciones (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.**

PRECAUCIONES

1. La prótesis Dialine® II debe ser utilizada únicamente por cirujanos especialistas en cirugía vascular y en un entorno quirúrgico adecuado.
2. Precaución : debido a la falta de datos clínicos en la siguiente población: mujeres embarazadas o lactantes y pacientes pediátricos, el cirujano debe evaluar tanto los riesgos como los beneficios hasta la implantación.
3. La selección del diámetro de la prótesis deberá tener en cuenta el diámetro sometido a presión.
4. La bolsa exterior es una protección contra la humedad. Si se abre y no utiliza la prótesis durante el procedimiento deseado, destruya la prótesis.
5. 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.
6. Es recomendable el uso de agujas de sutura con una punta ahusada para realizar la anastomosis y no cortar las fibras de la prótesis.
7. Para minimizar la recogida linfática alrededor de la prótesis, los vasos linfáticos deberán ligarse y sellarse con mucho cuidado.
8. Debe tenerse cuidado en el abdomen 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 leves 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 Dialine® II 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.

GARANTIA

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, ÉSTA 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 Dialine® II prothese is een vaatprothese gebreid met PET(polyethyleentereftalaat)-draad en geïmpregneerd met bovine collageen. Door deze impregnatie vertoont de prothese een gemiddelde waterdoorlaatbaarheid van minder dan 10ml.min-1.cm-2, 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 Dialine® II prothese is gesteriliseerd door straling.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De Dialine® II prothese is geïndiceerd voor vervangings- of bypassprocedures bij aneurysma's en/of occlusies in de aorta abdominalis en viscerale perifere arteriën.

De Dialine® II prothese is ook geïndiceerd voor de reconstructie van arteriën bij patiënten waarbij systemische heparinisatie nodig is.

CONTRA-INDICATIES

1. De Dialine® II prothese is gecontraïndiceerd voor gebruik in de aorta thoracica en de coronaire arteriën.
2. De Dialine® II 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 "PRECLOTING" 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 verpakking een beschadiging vertoont die de steriliteit van het product in gevaar kan brengen, of als de uitwendige zak is beschadigd (deze 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.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De Dialine® II prothese mag alleen worden gebruikt door chirurgen die vaatchirurgie mogen toepassen, en in een geschikte operatieruimte.
2. Voorzichtig : wegens een gebrek aan klinische gegevens moet de chirurg tot de implantatie bij patiënten met obstructie of perifere ziekten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven en pediatrie patiënten de voordelen afwegen tegen de risico's.
3. Bij het kiezen van de prothese-diameter moet rekening worden gehouden met de vermelde diameter onder druk.
4. 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.
5. Gebruik bij het vastklemmen alleen atraumatische, met zacht materiaal gevoerde vaatklemmen om schade aan de prothesewand te voorkomen. Vermijd het herhaald of overmatig klemmen op de prothese op één en dezelfde plaats.
6. 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.
7. Om te zorgen dat zich zo min mogelijk lymfe rond de prothese ophoopt, dienen de lymfevaten zorgvuldig te worden afgebonden en afgedicht.

8. 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 geringe lekkage of sijpelen 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.

NEVENWERKINGEN

Nevenwerkingen 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 Dialine® II 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 overeenkomstig.
- 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 Dialine® II é uma prótese vascular de malha 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 10 ml-cm-2-min-1, a qual reduz a hemorragia a 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 Dialine® II é esterilizada por irradiação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese Dialine® II está indicada para procedimentos de substituição ou bypass em doenças aneurismáticas e/ou oclusivas da aorta abdominal, artérias viscerais e artérias periféricas. A prótese Dialine® II está também indicada para a reconstrução arterial em doentes que necessitam de uma heparinização sistémica.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. A utilização da prótese Dialine® II está contra-indicada na aorta torácica e nas artérias coronárias.
2. A utilização da prótese Dialine® II 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 embalagem apresentar um defeito na sua integridade, que possa comprometer a esterilidade do produto, ou se a integridade 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.**

PRECAUÇÕES

1. A prótese Dialine® II deve ser utilizada apenas por cirurgiões qualificados em cirurgia vascular e num ambiente cirúrgico apropriado.
2. **Precaução :** Devido à ausência de dados clínicos nas seguintes populações: mulheres grávidas ou a amamentar e doentes pediátricos, o cirurgião deve avaliar a relação benefício/risco até ao momento da implantação.
3. A selecção do diâmetro da prótese deve tomar em consideração o diâmetro especificado sob pressão.
4. 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.
5. 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.
6. Recomenda-se que se utilizem apenas agulhas de sutura de pontas cónicas em intervenções anastomóticas para evitar cortar as fibras da prótese.
7. 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 epíploon/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 pequenas 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 fístulas aortoentéricas.

ABERTURA EMBALAGEM

A prótese Dialine® II 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 au 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η πρόσθεση Dialine® II είναι μία αγγειακή πρόσθεση πλεγμένη με νήμα από PET (Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο) και εμποτισμένη με κολλαγόνο βόειας προέλευσης. Ο διαποτισμός αυτός της προσδίδει μια μέση διαπερατότητα νερού μικρότερη των 10 ml·cm⁻²·min⁻¹, με την οποία μειώνεται η αιμορραγία στο ελάχιστο κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και καταργείται 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 Dialine® II έχει αποστειρωθεί με ακτινοβόληση.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΡΗΣΗΣ

Η πρόσθεση Dialine® II ενδείκνυται για επεμβάσεις αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματικές ή/και αποφρακτικές παθήσεις της κοιλιακής αορτής, των σπλαχνικών αρτηριών και των περιφερικών αρτηριών. Η πρόσθεση Dialine® II ενδείκνυται επίσης για ανακατασκευή αρτηριών σε ασθενείς που έχουν ανάγκη συστηματικού ηπαρινισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

1. Η πρόσθεση Dialine® II αντενδείκνυται για χρήση στη θωρακική αορτή και τις στεφανιαίες αρτηρίες.
2. Η πρόσθεση Dialine® II αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία σε κολλαγόνο βοοειδών ή στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **ΜΗΝ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΕ ΣΕ ΠΡΟΠΗΗ.**
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 το προϊόν εάν η συσκευασία παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα, το οποίο δυνατόν να θέσει σε κίνδυν. τη στείρωση του προϊόντος ή εάν η εξωτερική θήκη έχει υποστεί ζημιά (η εξωτερική θήκη παρέχει στεγανότητα από την υγρασία).
4. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Η πρόσθεση Dialine® II πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι έχουν ειδικευτεί στην αγγειακή χειρουργική και σε κατάλληλο εγχειρητικό περιβάλλον.
2. Προσοχή: Λόγω έλλειψης κλινικών δεδομένων για τον ακόλουθο πληθυσμό: έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και παιδιατρικοί ασθενείς, ο χειρουργός θα πρέπει να σταθμίζει τα οφέλη έναντι των κινδύνων, έως την εμφύτευση.
3. Κατά την επιλογή της διαμέτρου της πρόσθεσης πρέπει λαμβάνεται υπόψη η αναγραφόμενη διάμετρος υπό πίεση.
4. 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.
5. 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.
6. Συνιστάται η χρήση μόνο βελονών με κωνική μύτη για την πραγματοποίηση αναστομών ώστε να αποφευχθεί η διατομή των ινών της πρόσθεσης.
7. Για την ελαχιστοποίηση της συγκέντρωσης λέμφου γύρω από την πρόσθεση, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική απολίνωση και στεγανή σύγκλειση των λεμφαγγείων.

8. Στην κοιλιακή χώρα, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή για το διαχωρισμό της πρόσθεσης και των αναστομώνσεων από τις παρακείμενες δομές του εντέρου, με επαρκή στρώμα οπισθοπεριτοναϊκού ιστού ή επιπλοου/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 ελαφρά 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 Dialine® II 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 ζημιά. 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 ΕΝΑΣ ΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΣΚΟΠΟ. 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 ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε περαιτέρω επανορθώσεων σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας. εταιρείας.

BRUGSANVISNING

PRODUKTBEKRIVELSE

Dialine® II protesen er en vaskulær protese, som er strikket af PET (Polyetylen Tereftalat) tråd og imprægneret med kollagen fra okser. Denne imprægnering forsyner den med en gennemsnitlig vandpermeabilitet på under 10ml.cm⁻². min⁻¹, hvilket reducerer blødningen til et minimum under implantationen, og eliminerer den forudgående tilstopningsfase. Oksekollagenet resorberes gradvist af patienten.

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

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Dialine® II protesen indiceres til udskiftnings- eller bypass procedurer i aneurysmatiske og/eller okklusive sygdomme i aorta abdominalis samt indre og perifere arterier. Dialine® II protesen indiceres også til arteriel rekonstruktion i patienter, som kræver systemisk heparinisering.

KONTRAINDIKATIONER

1. Dialine® II protesen kontraindiceres til brug i aorta thoracica og kranspulsårer.
2. Dialine® II 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 er beskadiget på en sådan måde, at produktets sterilitet er i fare, eller hvis den udvendige sæk ikke er intakt (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.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Dialine® II protesen må kun anvendes af kirurger, som er kvalificeret til vaskulær kirurgi, og i omgivelser, som er velegnede til operationer.
2. På grund af utilstrækkelige kliniske data for gravide eller ammende kvinder og pædiatriske patienter skal forholdet mellem fordele og risici vurderes af kirurgen inden implantation.
3. Når der vælges protesediameter, skal der tages hensyn til den angivne diameter under tryk.
4. Den udvendige sæk er en fugtighedsbarriere. Hvis den udvendige sæk har været åbnet, skal protesen destrueres, hvis den ikke har været anvendt under den tilsluttede procedure.
5. 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.
6. Det anbefales, at der kun anvendes suturnåle med konisk spids, når der udføres anastomose, så protesefibrene ikke skæres over.
7. For at minimere ansamlinger af lymfevæske rundt om protesen skal lymfekarrene omhyggeligt underbindes og forsegles.
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 små 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

Dialine® II 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

Dialine® II protesen är en vaskulär protes stickad med PET (polyetentereftalat) tråd och impregnerad med kollagen med oxursprung. Denna impregnering ger den en medel vattengenomtränglighet mindre än 10 ml.cm⁻².min⁻¹, vilket minskar blödning till ett minimum under implantation samt eliminerar förkoagulationssteget. Oxkollagenet återupptas sedan gradvis av patienten. De svarta styrränderna och veckkonstruktionen underlättar implantation. Dialine® II protesen är steriliserad genom bestrålning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dialine® II protesen indikeras för användning för ersättnings- eller bypassprocedurer vid aneurysmiska och/eller ocklusionssjukdomar i bukaorta, visceral artärer och perifera artärer.

Dialine® II protesen indikeras också för arteriell rekonstruktion på patienter som kräver systemisk heparinisering.

KONTRAIKATIONER

1. Dialine® II protesen kontraindikeras för användning i bröstaorta och koronarkärlen.
2. Dialine® II protesen kontraindikeras 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 förpackningen har en integritetsdefekt som kan påverka produktens sterilitet eller om den yttre påsens 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.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Dialine® II protesen får endast användas av kirurger som utbildats i vaskulär kirurgi samt i en lämplig operationsmiljö.
2. **Försiktighet!** På grund av brist på kliniska data om följande population: gravida eller ammande kvinnor och barn, bör en balans mellan fördelarna och riskerna bedömas av kirurgen, före implantationen.
3. Vid val av protesdiameter skall man ta angiven diameter vid tryckfyllning i beaktande.
4. Den yttre påsen är en fuktspärr. Om den yttre påsen har öppnats, skall protesen förstöras om den ej används för avsedd procedur.
5. 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 protesen.
6. Det rekommenderas att endast nålar med konisk spets används vid anastomos för att undvika att man skär av protesfibren.
7. För att minska lymfansamling runt protesen, skall lymfkärlen ligeras och förseglas.
8. I buken skall man vara noga med att separera protesen 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 protesen används med stor försiktighet och att man undviker överdriven töjning, så att kollagenimpregneringen av protesen ej skadas.

10. Se ANMÄRKNINGAR OM HEMOSTAS i denna användarinformation i händelse av obetydligt läckage eller blod som sipprar vid anastomos eller längs protesen.
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

Dialine® II 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 OMFÄTTNING 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 följdskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

TIETOJA KÄYTTÖÄ VARTEN

TUOTEKUVAUS

Dialine® II -proteesi on PET-lankamateriaalista (polyeteenitereftalaatista) neulottu verisuoniproteesi ja se on kyllästetty nautaeläinperäisellä kollageenilla. Tämä kyllästäminen saa aikaan keskimääräisen vedenläpäisykykyarvon, joka on pienempi kuin 10 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.

Dialine® II -proteesi on steriloitu säteilyllä.

INDIKAATIOT

Dialine® II -proteesi on tarkoitettu käytettäväksi vatsa-aortan pullistumien, sisäelinten- ja ääreisvaltimoiden valtimonpullistumien ja/tai tukkeumasairauksien korvaus- tai ohitustoimenpiteissä. Dialine® II -proteesi on myös tarkoitettu käytettäväksi valtimoiden uudelleenrakentamiseen potilailla, jotka vaativat systeemistä heparinisointia.

KONTRAINDIKAATIOT

1. Dialine® II -proteesia ei saa käyttää rintakehän aortassa ja sepelvaltimoissa.
2. Dialine® II -proteesia ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu tai epäillä olevan polyeteenitereftalaattiliherkkyyttä.

VAROITUKSET

1. **ÄLÄ ESITÄYÄ.**
2. **Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleen käsittely ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektoriskin 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 pakkauksessa ilmenee vaurioita, jotka voivat vaarantaa tuotteen steriiliyden tai jos ulomman pussin tiiviys on vaarantunut (ulommainen pussi toimii kosteussulkuna).**
4. **Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.**

VAROTOIMENPITEET

1. Dialine® II -proteesia saavat käyttää ainoastaan verisuonikirurgiaan ja asianmukaiseen toimenpideympäristöön perehtyneet kirurgit.
2. Huomio: Seuraavaa ryhmää koskevat kliiniset tiedot ovat puutteelliset: raskaana olevat tai imettävät naiset sekä pediatriiset potilaat. Tämän johdosta tulee kirurgin arvioida hyöty-riskitasapaino ennen implantaatiota.
3. Proteesin läpimitan valinnassa täytyy ottaa huomioon ilmoitettu paineenalainen läpimitta.
4. Ulommainen pussi on kosteussulku. Jos ulommainen pussi on avattu, hävitä proteesi mikäli sitä ei ole käytetty aiotun toimenpiteen aikana.
5. Puristinvaiheessa käytä vain vahinkoa aiheuttamattomia päälylystettyjä verisuonipihtejä välttääksesi proteesin seinämän vaurioitumisen. Vältä toistuvaa tai liiallista puristamista samasta proteesin kohdasta.
6. On suositeltavaa käyttää vain viistokärkisiä ommelneuloja yhdysaukkojen tekemiseen, jotta vältettäisiin proteesin kuitujen leikkautuminen.
7. Jotta minimoitaisiin imunesteen kertyminen proteesin ympärille, tulisi imusuonet sitoa ja sulkea huolellisesti.
8. Vatsan alueella täytyy proteesi ja yhdysaukko erotella huolellisesti ympäröivistä suolen rakenteista riittävällä vatsakalvontakaisella kudoksetoksella tai vatsapaidalla/vatsakalvolla, jotta vähennettäisiin sekundäärin 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 pientä 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 Cardialin osoitteen alta. Mikäli tämän päiväyksen ja tuotteen käyttöpäivämäärän välillä on yli 3 vuotta, käyttäjän tulisi ottaa yhteys LeMaitre Cardialin 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

Dialine® II -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 protamiinisulfaatilla.
- 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 Cardialin harkinnan mukaan viallisen tuotteen korjauksesta tai vaihtamisesta tai myyntihinnan palauttamisesta. Normaalisti 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, MUKAANLUKIEN, VAAN EI RAJOITTUIEN 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 Dialine® II to proteza naczyniowa pleciona z dzianiny z politereftalanu etylenu (PET) i impregnowana kolagenem pochodzenia bydłowego. Impregnacja nadaje protezie średnią przepuszczalność wody poniżej 10 ml/cm-2/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 Dialine® II jest sterylizowana promieniowaniem.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Proteza Dialine® II jest wskazana w zabiegach protezowania lub pomostowania w chorobach z tętniakami i/lub niedrożnością aorty brzusznej, tętnic trzewnych i tętnic obwodowych. Proteza Dialine® II jest również wskazana do zabiegów rekonstrukcji tętnic u pacjentów wymagających ogólnoustrojowej heparynizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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 materiałowo-konstrukcyjną 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, które może wpłynąć na sterylność produktu, lub jeśli został uszkodzony woreczek zewnętrzny (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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Protezę Dialine® II powinni stosować wyłącznie chirurdzy posiadający wymagane kwalifikacje w zakresie chirurgii naczyniowej w odpowiednich warunkach operacyjnych.
2. Przestroga: Z uwagi na brak danych dotyczących następujących populacji: kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci pediatryczni chirurg powinien ocenić stosunek korzyści do zagrożeń przed wszczęciem protezy.
3. Przy doborze średnicy protezy należy uwzględnić nominalną średnicę pod ciśnieniem.
4. Woreczek zewnętrzny stanowi barierę przeciwwilgociową. Jeśli woreczek zewnętrzny został otworzony, zniszczyć protezę, która nie została użyta podczas planowanego zabiegu.
5. 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.
6. Do wykonywania zespolień zaleca się stosowanie wyłącznie igieł zakończonych stożkowo, aby nie dopuścić do przecięcia włókien protezy.
7. Aby zminimalizować gromadzenie się chłonki wokół protezy, naczynia chłonne należy starannie podwiązać i zamknąć.
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 powłoki kolagenowej na protezie.
10. W przypadku niewielkich przecieków lub sączenia się krwi w miejscach zespożeń 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 okołoooperacyjne, zakrzepicę, powikłania zakrzepowo-zatorowe, zakażenie, naczyniaki powierzchniowe tętniące, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego oraz powstanie przetoki aortalno-jelitowej.

OTWARCIE OPAKOWANIA

Proteza Dialine® II jest zapakowana w dwie kasety zgrzane z zakrywkami, a następnie całość jest umieszczana 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 wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE 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 dorozumianych gwarancji oraz szkód wtórnych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego kraju użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÓ

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Dialine® II protézis PET-szálból (polietilén-tereftalát) készült, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnált érprotézis. Az impregnálás következtében közepes vízáteresztő képessége kisebb lesz, mint 10 ml·cm⁻²·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 Dialine® II protézis sterilizálása besugárzással történik.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Dialine® II protézis az aorta abdominalis, a visceralis és perifériás artériák aneurysmája és occlusioja esetén bypass vagy pótlás céljára javallt. A Dialine® II protézis emellett a szisztémás heparinizációt igénylő betegek esetében is javallt.

ELLENJAVALLATOK

1. A Dialine® II protézis használata az aorta thoracában és a koszorúerekben ellenjavallt.
2. A Dialine® II 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, újsterilizálás 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 károsodást szenvedett, mely veszélyeztetheti a termék sterilizálását, vagy, ha a külső tasak megsérült (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.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A Dialine® II protézist csak az érsebészetben képzett sebészek használhatják, megfelelő műtéti környezetben.
2. **Figyelem! Hiányoznak a klinikai adatok a következő betegcsoportokban: terhes és szoptató nők, illetve gyermekek; ezért a sebésznek mérlegelnie kell a beültetés várható előnyös hatásait és kockázatait.**
3. A protézis átmérőjének megválasztása során figyelembe kell venni a megadott, nyomás alatti átmérőt.
4. A külső tasak nedvességszigetelő. Ha a külső tasakot korábban kinyitották, semmisítse meg a protézist, amennyiben nem használták fel a tervezett eljárás során.
5. 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.
6. Anastomosis céljára ajánlatos, hogy csak kúposan elkeskenyedő tüket használjon, hogy elkerülje a protézis rostszálnak átvágását.
7. A nyirokcsomókat 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 fistulaképződést vagy a béleróziót.
9. A protézist ajánlatos megfelelő körültekintéssel kezelni, valamint a túlzott feszítését elkerülni, hogy ne sérüljön a protézis kollagén-bevonata.

10. Amennyiben az anastomosisoknál vagy a protézis mentén csekély szívdágást 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 fisztulaképződés.

A CSOMAG FELNYITÁSA

A Dialine® II 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 aszeptikus 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 haemostasisal 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, BARMELY 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 Dialine® II je vaskulární protéza spletená z příze PET (polyethylentereftalát) a impregnovaná kolagenem hovězího původu. Tato impregnace jí dodává střední vodopropustnost nižší než 10 ml/cm²/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 Dialine® II je sterilizovaná ozářením.

INDIKACE K POUŽITÍ

Protéza Dialine® II je indikovaná pro postupy náhrady nebo bypassu při aneurymatických a/nebo okluzních chorobách abdominální aorty, viscerálních artérií a periferních artérií. Protéza Dialine® II je rovněž indikovaná pro arteriální rekonstrukci u pacientů vyžadujících systemickou heparinizaci.

KONTRAINDIKACE

1. Protéza Dialine® II je kontraindikována pro použití u hrudní aorty a koronárních artérií.
2. Protéza Dialine® II 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.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Protézu Dialine® II smějí používat pouze chirurgové s kvalifikací pro vaskulární chirurgii a v příslušném operačním prostředí.
2. Upozornění: Vzhledem k absenci klinických údajů u populace těhotných či kojících žen a u pediatrických pacientů musí poměr přínosů a rizik zvážit chirurg před implantací.
3. Při výběru průměru protézy je třeba brát do úvahy uvedený průměr pod tlakem.
4. Vnější pouzdro je zábranou proti vlhkosti. Bylo-li vnější pouzdro otevřeno, protézu zlikvidujte, pokud již nebyla použita během zamýšlené procedury.
5. Během svorkování používejte pouze atraumatické patkovité cévní svorky, aby se zabránilo jakémukoli poškození stěny protézy. Vyhybejte se opakovanému nebo nadměrnému svorkování na stejném místě protézy.
6. Při provádění anastomózy doporučujeme používat pouze zahrocené jehly, aby se zabránilo přerезání vláken protézy.
7. Aby se minimalizovalo hromadění lymfy kolem protézy, je třeba lymfatické cévy opatrně podvázat a uzavřít.
8. V břiše 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 sekundární tvorby 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 mírného úniku nebo jakéhokoli prosakování krve v anastomózách nebo podél protézy si přečtěte kapitolu POZNÁMKY K HEMOSTÁZI v těchto informacích pro použití.

11. Pro informaci uživatele je uvedeno datum a číslo revize těchto pokynů na první straně pod adresou společnosti LeMaitre Cardiall. 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.

NEPŘÍZNIVÉ 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 Dialine® II je balená v dvojitéch 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 HEMOSTÁZI

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

- Vyšetřit pacienta na systemickou 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 nákupci 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, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TYKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST IMPRA ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠIM 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 nápravy.

KULLANIM YÖNERGELERİ

ÜRÜN TANIMI

Dialine® II protez, PET (Polietilen Tereftalat) ipe örülmüş ve sığır orijinli kolajen emdirilmiş bir vasküler protezdır. Bu emdirme işlemi proteze 10 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.

Dialine® II radyoaktif ışınlarla sterilize edilmiştir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

Dialine® II protez, abdominal aort, iç arterler ve periferik arterlerdeki anevrizma ve/veya tıkanıklığa bağlı hastalıklarda uygulanan bypass prosedürlerinde ya da yerleştirme işleminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Dialine® II protez aynı zamanda sistemik heparinizasyonun gerekli olduğu hastalardaki arterial bozuklukların onarımında da kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

1. Dialine® II protezin, toraks aortunda ve koroner arterlerde kullanılması önerilmez.
2. Dialine® II protezin sığır kolajeni 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. Ambalajın sağlam olmadığına, ürünün steril özelliğini kaybettiğine ya da dış torbanın hasar gördüğüne (dış torba, neme karşı koruyucudur) dair göstergeler var 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.

ÖNLEMLER

1. Dialine® II protez, sadece damar cerrahisi konusunda yetkin bir cerrah tarafından ve uygun bir operasyon ortamında kullanılmalıdır.
2. Dikkat: Aşağıdaki popülasyonla ilgili klinik veri eksikliği nedeniyle implantasyona kadar cerrah tarafından bir faydalar/riskler dengesi değerlendirilmelidir: hamile veya emziren kadınlar ve pediatrik hastalar.
3. Protez çapının seçiminde, basınç altında ölçülmüş çap uzunluğu göz önünde bulundurulmalıdır.
4. Dış torba, neme karşı koruyucudur. Dış torba açıldıysa ve protez amaçlanan prosedür sırasında kullanılmadıysa, protezi imha ediniz.
5. 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.
6. Protez liflerinin kesilmesini önlemek için, anastomoz oluştururken sadece ince uçlu iğnelerin kullanılması önerilmektedir.
7. 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 hafif 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

Dialine® II 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.
- Gerekliyse basınç uygulamalı.
- Gerekliyse anastomoza ekstra dikiş ve/veya kompres uygulamalı.
- Gerekliyse heparini protamin sülfat ile değiştirmeli.
- Gerekliyse topikal koagülasyon tedavisi (örneğin, trombin) uygulamalı.

GARANTİ

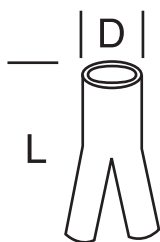
LeMaitre Cardial, bu ürünü ilk satın alan müşterilerine bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içinde, materyal ve işçilikle ilgili olarak ortaya çıkabilecek hatalardan sorumlu olduğunu ve bu sınırlı ürün garantisi çerçevesindeki sorumluluğun, LeMaitre Cardial'ın takdirinde olarak, hatalı ürünün tamir 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 garanti kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YAŞALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇAYADA 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.

Bazı ülkeler ikincil veya dolaylı hasarların zımnî garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

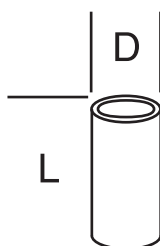
Bard® Cardial Dialine® II Prosthesis

L=40cm



REF	D	D ¹²⁰ (mm)
241C126	12x6	13x7
241C147	14x7	16x8
241C168	16x8	19x9
241C189	18x9	21x10
241C200	20x10	23x11
241C221	22x11	25x12
241C242	24x12	28x14

L=20cm



REF	D	D ¹²⁰ (mm)
242C206	6	7
242C207	7	8
242C208	8	9
242C210	10	12
242C212	12	14
242C214	14	16
242C216	16	18
242C218	18	21
242C220	20	23
242C222	22	25
242C224	24	28

L=40cm

REF	D	D ¹²⁰ (mm)
242C406	6	7
242C407	7	8
242C408	8	9
242C410	10	12
242C412	12	14
242C414	14	16
242C416	16	18
242C418	18	21
242C420	20	23
242C422	22	25
242C424	24	28

L=60cm

REF	D	D ¹²⁰ (mm)
242C606	6	7
242C607	7	8
242C608	8	9
242C610	10	12
242C612	12	14
242C614	14	16
242C616	16	18
242C618	18	21
242C620	20	23
242C622	22	25
242C624	24	28



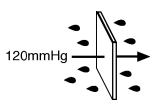
Consult instructions for use
Voir les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
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 serii
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 Διαττεραιότητα Ύδατος
Gennemsnitlig vandpermeabilitet
Medelvattengenomtränglighet
Keskimääräinen veden läpäisykyky
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 re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην εαναοστεριώνετε.
Må ikke reesteriliseres
Omsterilisera 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
Αοστειρωμένο 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 Τροϊόν μακριά από το ηλιακό φως
Opbevares beskyttet mod sollys
Förvaras i skydd mot solljus
Pidä auringonvalolta suojaattuna.
Chronić przed promieniowaniem słonecznym.
Napfénytől védve tartandó
Nevystavujte působení slunečního záření
Güneş ışığına tutmayın



Keep dry
A conserver à l'abri de l'humidité
Trocken halten
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το Τροϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Pidä kuivana.
Chronić przed wilgocią.
Szárason 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 προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υστει 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 Χαλάρσει
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

D¹²⁰

Pressurized Internal Diameter
Diamètre interne sous pression
Innendurchmesser, unter Druck
Diametro interno pressurizzato
Diámetro interno a presión
Binnendiameter onder druk
Diámetro Interno sob Pressão
Εσωτερική Διάμετρος υπό Πίεση
Indvendig diameter under tryk
Inre diameter vid tryckfyllning
Sisähalkaisija paineistettuna
Średnica wewnętrzna pod ciśnieniem
Belső átmérő nyomás alatt
Natlakovaný vnitřní průměr
Basınç Altında İç Çap



Bifurcated
Bifurquée
Bifurkation
Biforcata
Bifurcada
Bifurcatie
Bifurcado
Διχλωτός
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

2019-07 A01082/REV J