



VascuCel® Bioscaffold Patch

Patient Information – English

VascuCel® Biogerüstpatch

Patienteninformation – Deutsch

Patch Bioscaffold VascuCel®

Informations sur le patient – Français

Cerotto per bioimpalcatura VascuCel®

Informazioni sul paziente – Italiano

Parche de malla quirúrgica biológica

VascuCel®

Información del paciente: español

Enxerto de scaffold biocompatível VascuCel®

Informações para o paciente – Português

VascuCel® plaster med biologisk støttestruktur

Patientinformation – Dansk

VascuCel® Bioscaffold-patch

Patientinformation – Svenska

VascuCel® Bioscaffold-patch

Patiëntinformatie – Nederlands

Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος VascuCel®

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

VascuCel® Biyoiskele Yaması

Hasta Bilgileri – Türkçe

Biologinen VascuCel®-skaffoldipaikka

Potilastiedot – suomi

Záplata VascuCel® Bioscaffold

Informace pro pacienta – český

Bioloogiline tugiplaaster VascuCel®

Patsienditeave – eesti keel

VascuCel® Bioscaffold ielāps

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

„VascuCel®“ biokarkaso lopus

Informacija pacientui – lietuvių k.

VascuCel® Bioscaffold-

Pasientinformasjon – norsk

Presadak za bionosač VascuCel®

Informacije za pacijenta – hrvatski

Plasture cu bioschelet VascuCel®

Informații pentru pacient – Română

VascuCel® biomátrix tapasz

Betegtájékoztató – magyar

Бiosкафолден платир VascuCel®

Информация за пациента – Български

Łatka Bioscaffold VascuCel®

Informacje dla pacjenta – Polski

Záplata VascuCel® Bioscaffold

Informácie o pacientovi – slovenčina

Obliž VascuCel® Bioscaffold

Informacije o bolniku – slovenščina

VascuCel® Bioscaffold Patch

VascuCel® Bioscaffold Patch

Patient Information – English

VascuCel Bioscaffold Patch	Width	Length	Model #
Collagen Bioscaffold Patch	0.8 cm	8 cm	EV0880
Collagen Bioscaffold Patch	2 cm	8 cm	EV0208
Collagen Bioscaffold Patch	1 cm	14 cm	EV1014

Indication

The vascular patch is indicated for use as a patch material in treating blocked arteries, weakened artery repair, vessel repair in dialysis treatment.

Intended Use

The vascular patch is intended for use as a patch in vessel repair. It is a permanent implant used to repair damaged arteries.

Intended User

The users of the vascular patch are qualified surgeons.

Patient Population

Patients of any gender, age or ethnicity in need of vascular repair. There is no data for the use of this device on pregnant women and children. It is the surgeon's discretion on whether to use it on this population.

Part of the Body Contacted

- Blood Vessels

Clinical Conditions

- Blocked arteries
- Weakened artery repairs
- Dialysis access repairs

Clinical Benefits

- Increased survival rates
- Improved quality of life
 - General improvement in overall health/ wellness
 - Improvement in exercise tolerance
- Prevention/reduction of further surgery in later life

Self-care Instructions

1. Your new device is a foreign body and therefore needs close monitoring and careful observation. It may take 6-8 weeks for full recovery.
2. After placement, the implant area may be swollen and tender for up to a week.
3. Watch for any new redness or tenderness.
4. Watch for any opening in the incision(s).
5. Watch for numbness, tingling or pain.

NOTE: If you experience any symptoms described in 3, 4 or 5 above please contact your provider.

6. Do not puncture or manipulate the patch.
7. If the patch was implanted in your leg, swelling in the extremity is expected because of increased blood flow. Elevate or move the extremity according to your provider's instructions.
8. It is preferable to have the surgical site covered for the first week to protect skin and incision(s). (Follow your provider's instructions.)
9. Keep bandages or wound covering on as per your provider's instructions.
10. If you have adhesive surgical tape or strips across your incision(s), wear loose clothing that does not rub against your incision(s). The adhesive surgical tape or strips will curl up and fall off on their own after a week.
11. You may shower or get the incision(s) wet, once your provider says you can. DO NOT soak, scrub, or have the shower beat directly on the incision(s).
12. DO NOT soak in the bathtub, a hot tub, or a swimming pool. Ask your provider when you can start doing these activities again.
13. Your provider will tell you how often to change your wound covering and when you may stop using one. Keep your incision(s) dry. If your incision(s) goes to your groin, keep a dry gauze pad over it to keep it dry.
14. Clean your incision(s) with soap and water every day once your provider says you can. Look carefully for any changes. Gently pat it dry.
15. DO NOT put any lotion, cream, or herbal remedy on your incision(s) without first discussing with your provider.
16. Consult your provider for instructions on taking any prescription or over-the-counter medications after surgery.

Intended Performance

- The patch is intended to repair cardiac and vascular defects.

Undesirable Side Effects

Potential device-related adverse events

- When an artery that was opened becomes narrowed again (Restenosis)
- A life-threatening inflammation of the inner lining of the heart's chambers and valves (Infective endocarditis)
- Buildup of excess calcium (Calcification)
- Ruptured red blood cells (Haemolysis)
- Blood clots in veins (Thromboembolism)
- Inflammation
- Decline (degeneration) of the implants
- Formation of clinically significant fibrous tissue
- Infection
- Blood clotting in vein (Thrombosis)
- Graft becomes dilated (Dilatation)
- Heart Attack (Myocardial infarction)
- Bleeding
- Stroke
- Death

Potential procedure-related adverse events

- Narrowing of tubular structures (Stenosis)
- Flow obstruction
- When your heart can't pump well because the pouch around it thickens (Pericardial adhesions)
- Inflammation
- Injured blood vessel wall that leads to leaking (Pseudoaneurysm formation)
- Patch rupture

Long-term Protection Measures for Your Patch

- For cardiac implants there are no long term protection measures. Please contact your provider for further guidance.
- If implanted in an extremity:
 - avoid prolonged extreme extension of the arm or leg with the implantation as it could lead to nerve damage.
 - avoid extreme or abrupt movements of the arm, shoulder, or legs during a post-operative period of 1.5 to 2 months. Specifically, you should not reach out in front, raise arms above shoulder level, throw, pull, stride, or twist.
 - avoid sleeping on the patch implantation side of your body as it may cause compression.

Risks Related to Interactions with Other Equipment

- None

Post-surgical Monitoring

- Check your incision(s) every day.
- Call your provider immediately if you have any signs of a blood clot, swelling, unusual skin color or infection, such as:
 1. Increased pain
 2. Swelling, redness, or red streaks
 3. Blood or pus draining from the incision(s)
 4. Numbness
 5. Fever
- The nature and frequency of regular or preventative examination, monitoring or maintenance of the patch will be determined by your provider. This will be based on your underlying medical condition and the status of your patch.

Lifetime of the Patch

The vascular patch has a lifetime of up to:

- 12 years for a blocked artery to the brain
- 2 years for artery repair in the legs
- 3 years for dialysis access repair

Proper care and regular medical follow up may extend the life of the device.

To ensure your patch functions as intended, follow the guidance of your healthcare provider.

When to Contact Your Provider

Closely watch for any changes in your health. Seek emergency care anytime you experience:

- Lost consciousness
- Trouble breathing
- Extremity has severe pain or becomes cold, pale, blue, tingly, or numb
- Pain that does not get better after you take pain medicine
- Loose stitches or your incision(s) opens
- Extensive bleeding from the incision(s)
- Signs of infection, such as:
 1. Increased pain, swelling, warmth, or redness
 2. Red streaks leading from the incision(s)
 3. Pus draining from the incision(s)
 4. A fever over 101°F (38.3°C)
 5. You are nauseous or cannot keep fluids down
- You have chest pain, dizziness, problems thinking clearly, or shortness of breath that does not go away when you rest
- You are coughing up blood or yellow or green mucus
- You have chills
- You experience abdominal pain or bloating

Device Materials

The patient may be exposed to the following materials and substances for worst-case largest patch 6 cm x 14 cm:

- Processed tissue from cow hearts: average 5.55g per patch
- Propylene glycol: up to 13.0mg per patch
- Propylene oxide: less than detectable limit
- Glutaraldehyde: less than detectable limit

The VascuCel patch has passed testing to ensure its biocompatibility.

In Case of an Emergency

- Any serious adverse reaction should immediately be reported to your provider.
- Any device related emergency that occurs in the EU should be reported to the Competent Authority of the country where you are located and the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Any device related emergency that occurs in Australia should be reported to the Therapeutic Goods Administration via their website (<https://www.tga.gov.au/>) and the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® Biogerüstpatch

Patienteninformation – Deutsch

VascuCel Biogerüstpatch	Breite	Länge	Modellnummer
Kollagen-Biogerüstpatch	0,8 Zentimeter	8 cm	EV0880
Kollagen-Biogerüstpatch	2 cm	8 cm	EV0208
Kollagen-Biogerüstpatch	1 cm	14 cm	EV1014

Indikation

Das Gefäßpatch ist für die Verwendung als Patchmaterial bei der Behandlung blockierter Arterien, der Reparatur geschwächter Arterien und der Gefäßreparatur bei der Dialysebehandlung indiziert.

Verwendungszweck

Das Gefäßpatch ist zur Verwendung als Patch bei der Gefäßreparatur vorgesehen. Es ist ein permanentes Implantat zur Reparatur geschädigter Arterien.

Vorgesehene Benutzer

Die Anwender des Gefäßpatches sind qualifizierte Chirurgen.

Patientenpopulation

Patienten jeden Geschlechts, Alters oder ethnischen Ursprungs, die eine Gefäßreparatur benötigen. Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Produkts bei Schwangeren und Kindern vor. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob das Produkt bei dieser Patientenpopulation verwendet werden soll.

Körperteil mit Kontakt

- Blutgefäße

Krankheitsbilder

- Blockierte Arterien
- Reparatur geschwächter Arterien
- Reparaturen eines Dialysezugangs

Klinische Vorteile

- Erhöhte Überlebensraten
- Verbesserte Lebensqualität
 - Allgemeine Verbesserung des Gesundheitszustandes/Wohlbefindens
 - Verbesserung der Belastungstoleranz
- Prävention/Reduzierung weiterer Operationen im späteren Leben

Anweisungen zur Selbstpflege

1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Die vollständige Heilung kann sechs bis acht Wochen dauern.
2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeit.
4. Achten Sie auf Öffnungen in den Einschnitten.
5. Achten Sie auf Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen.

HINWEIS: Falls bei Ihnen Symptome auftreten, die unter 3, 4 oder 5 oben beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

6. Den Patch nicht punktieren oder manipulieren.
7. Falls das Patch in Ihr Bein implantiert wurde, ist eine Schwellung in der Extremität aufgrund des erhöhten Blutflusses zu erwarten. Heben oder bewegen Sie die Extremität gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
8. Es ist vorzuziehen, die Operationsstelle in der ersten Woche abgedeckt zu lassen, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.)
9. Tragen Sie Verbände oder Wundabdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
10. Falls der/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut mit chirurgischem Klebeband oder Klebestreifen gesichert ist/sind, sollten Sie keine lose Kleidung tragen, die an dem/den Einschnitt(en) reibt. Das chirurgische Klebeband bzw. die Klebestreifen wölben sich und fallen nach einer Woche von selbst ab.
11. Sie können duschen und den/die Einschnitt(e) nass werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Keinen Wasserstrahl direkt auf den/die Einschnitt(e) richten und den/die Einschnitt(e) nicht einweichen lassen oder darüber reiben.
12. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Schwimmbad schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
13. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie den/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut trocken. Falls der/die Einschnitt(e) bis zur Leistengegend führt/führen, decken Sie ihn/sie mit einem trockenen Gazetupfer ab, um ihn/sie trocken zu halten.
14. Reinigen Sie den/die Einschnitt(e) jeden Tag mit Wasser und Seife, sobald Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie das tun können. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.
15. Tragen Sie KEINE Lotion, Creme oder pflanzlichen Mittel auf Ihre(n) Einschnitt(e) auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
16. Fragen Sie Ihren Arzt nach Ihrer Operation, wie Sie verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Medikamente einnehmen sollen.

Vorgesehene Leistung

- Der Patch ist für die Reparatur von Herz- und Gefäßdefekten vorgesehen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche produktbedingte unerwünschte Ereignisse

- Wenn eine geöffnete Arterie sich wieder verengt (Restenose)
- Eine lebensbedrohliche Entzündung der Inneninnenwand der Herzkammern und Herzklappen (Infektiöse Endokarditis)
- Ansammlung von überschüssigem Kalzium (Verkalkung)
- Geplatzte rote Blutkörperchen (Hämolyse)
- Blutgerinnsel in Venen (Thromboembolie)
- Entzündung
- Verfall (Degeneration) der Implantate
- Bildung von klinisch signifikantem fibrösen Gewebe
- Infektionen
- Blutgerinnung in der Vene (Thrombose)
- Implantat erweitert sich (Dilatation)

- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Blutung
- Schlaganfall
- Tod

Mögliche verfahrensbedingte unerwünschte Ereignisse

- Verengung der Hohlstrukturen (Stenose)
- Strömungsobstruktion
- Wenn Ihr Herz nicht gut pumpen kann, weil der Beutel um es herum sich verdickt (Perikardadhäsionen)
- Entzündung
- Verletzte Blutgefäßwand, die zu Leckagen führt (Pseudoaneurysmabildung)
- Patch-Riss

Langfristige Schutzmaßnahmen für Ihren Patch

- Für kardiale Implantate gibt es keine Langzeitschutzmaßnahmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Bei Einsetzen in einer Extremität:
 - Eine anhaltende extreme Dehnung des Arms oder Beins mit dem Patch vermeiden, da dies zu Nervenschäden führen kann.
 - Extreme oder abrupte Bewegungen des Arms, der Schulter oder der Beine in den ersten 1,5 bis 2 Monaten nach dem Einsetzen vermeiden. Insbesondere sollten Sie nicht nach vorne greifen, die Arme über Schulterhöhe heben, nicht werfen, ziehen, große Schritte machen oder drehen.
 - Vermeiden Sie es, auf der Seite des Patches zu schlafen, da dies zu einer Kompression führen kann.

Risiken im Zusammenhang mit Interaktionen mit anderen Geräten

- Keine

Postoperative Überwachung

- Überprüfen Sie Ihre(n) Einschnitt(e) jeden Tag.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Schwellung, einer ungewöhnlichen Hautfarbe oder einer Infektion bemerken, wie z. B.:
 1. Stärkere Schmerzen
 2. Schwellungen, Rötungen oder rote Streifen
 3. Blut oder Eiter, das/der aus dem/den Einschnitt(en) abfließt
 4. Taubheit
 5. Fieber
- Art und Häufigkeit regelmäßiger oder vorbeugender Untersuchungen, Überwachungen oder Pflegemaßnahmen in Bezug auf den Patch werden von Ihrem Arzt festgelegt. Dies hängt von Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung und dem Zustand Ihres Patches ab.

Nutzungsdauer des Patches

Der Gefäßpatch hat eine Lebensdauer von bis zu:

- 12 Jahren bei einer blockierten Arterie zum Gehirn
- 2 Jahren bei der Arterienreparatur der Beine
- 3 Jahren bei der Reparatur eines Dialysezugangs

Angemessene Pflege und regelmäßige medizinische Nachsorge können die Lebensdauer des Produkts verlängern.

Um sicherzustellen, dass Ihr Patch wie vorgesehen funktioniert, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten

Achten Sie genau auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notbehandlung, falls folgende Symptome auftreten:

- Verlorenes Bewusstsein
- Atembeschwerden
- Die Extremität schmerzt stark oder wird kalt, blass, blau, kribbelnd oder taub
- Schmerzen, die nicht nachlassen, nachdem Sie Schmerzmedikamente genommen haben
- Lockere Nähte oder Ihr(e) Einschnitt(e) öffnet/öffnen sich
- Starke Blutung dem/den Einschnitt(en)
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B.:
 1. Stärkere Schmerzen, Schwellungen, Wärme oder Rötungen
 2. Rote Streifen, die von dem/den Einschnitt(en) wegführen
 3. Eiter, der aus dem/den Einschnitt(en) abfließt
 4. Fieber über 38,3 °C
 5. Ihnen ist übel oder Sie können keine Flüssigkeiten bei sich behalten
- Sie haben Brustschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, klar zu denken, oder Kurzatmigkeit, die im Ruhezustand nicht nachlässt
- Sie husten Blut oder gelben oder grünen Schleim
- Sie haben Schüttelfrost
- Sie haben Bauchschmerzen oder Blähungen

Produktmaterialien

Der Patient kann den folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein, wenn das größte Patch (6x14 cm) verwendet wird:

- Verarbeitetes Gewebe aus Kuhherzen: durchschnittlich 5,55 g pro Patch
- Propylenglykol: bis zu 13,0 mg pro Patch
- Propylenoxid: geringer als nachweisbarer Grenzwert
- Glutaraldehyd: geringer als nachweisbarer Grenzwert

Die Biokompatibilität des VascuCel Patches wurde durch Prüfungen gesichert.

In einem Notfall

- Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Jeder produktspezifische Notfall, der in der EU auftritt, sollte an die zuständige Behörde in dem Land, in dem Sie wohnhaft sind, und den Hersteller, LeMaitre Vascular, Inc. gemeldet werden. (+1 781-221-2266 oder; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Patch Bioscaffold VascuCel®

Informations sur le patient – Français

Patch Bioscaffold VascuCel	Largeur	Longueur	Référence
Patch Bioscaffold de collagène	0,8 Cm	8 cm	EV0880
Patch Bioscaffold de collagène	2 cm	8 cm	EV0208
Patch Bioscaffold de collagène	1 cm	14 cm	EV1014

Indication

Le patch vasculaire est indiqué pour être utilisé comme matériel du patch dans le traitement des artères obstruées, la réparation d'artères affaiblies, la réparation des vaisseaux dans le traitement par dialyse.

Utilisation prévue

Le patch vasculaire est destiné à être utilisé comme patch dans la réparation vasculaire. Il s'agit d'un implant permanent utilisé pour réparer les artères endommagées.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs du patch vasculaire sont des chirurgiens qualifiés.

Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique nécessitant une réparation vasculaire. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes et les enfants. Il revient au chirurgien de décider s'il peut être utilisé ou non dans cette population.

Partie du corps en contact

- Vaisseaux sanguins

États cliniques

- Artères obstruées
- Réparations d'artères affaiblies
- Réparations de l'accès à la dialyse

Bénéfices cliniques

- Augmentation des taux de survie
- Amélioration de la qualité de vie
 - Amélioration générale de l'état de santé/du bien-être général
 - Amélioration de la tolérance à l'effort
- Prévention/réduction du nombre d'interventions chirurgicales ultérieures

Instructions pour les soins personnels

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La récupération complète peut prendre 6 à 8 semaines.
2. Après la mise en place, la zone de l'implant peut devenir enflée et tendre pendant une semaine au maximum.
3. Surveiller l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité.
4. Surveiller l'incision (les incisions) pour garantir qu'elle(s) n'est (ne sont) pas ouverte(s).
5. Surveiller les sensations d'engourdissement, de picotements ou de douleurs.

REMARQUE : Contacter le professionnel de santé si l'un des symptômes décrits aux étapes 3, 4 ou 5 ci-dessus apparaissent.

6. Ne pas ponctionner ni manipuler le patch.
7. Si le patch a été implanté dans votre jambe, un gonflement du membre est à prévoir en raison de l'augmentation du flux sanguin. Soulever ou déplacer le membre conformément aux instructions du professionnel de santé.
8. Il est préférable de couvrir le site chirurgical pendant la première semaine afin de protéger la peau et l'incision (les incisions). (Suivre les instructions du professionnel de santé).
9. Garder les bandages ou les pansements conformément aux instructions du professionnel de santé.
10. En présence de ruban ou de bandes adhésifs chirurgicaux sur la ou les incisions, porter des vêtements amples qui ne frottent pas dessus. Le ruban ou les bandes adhésifs chirurgicaux se rétractent et tombent d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
11. Se laver ou mouiller l'incision (les incisions) qu'une fois autorisé par le professionnel de santé NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de douche couler directement sur l'incision (les incisions).
12. NE PAS tremper dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demander au professionnel de santé quand reprendre ces activités.
13. Le professionnel de santé indiquera à quelle fréquence changer de pansement et quand arrêter d'en utiliser un. Garder l'incision (les incisions) sèche(s). Si l'incision (les incisions) se situe(nt) au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche sur l'incision (les incisions) pour la(les) garder sèche(s).
14. Nettoyer l'incision (les incisions) à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous le permet. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
15. NE PAS appliquer de lotion, de crème, ou de remède à base de plantes sur l'incision (les incisions) sans en avoir d'abord discuté avec le professionnel de santé.
16. Consulter le professionnel de santé pour savoir s'il faut prendre des médicaments sur ordonnance ou en vente libre après l'opération.

Performances prévues

- Le patch est destiné à réparer les défauts cardiaques et vasculaires.

Effets secondaires indésirables

Événements indésirables potentiels liés au dispositif

- Lorsqu'une artère qui a été ouverte se rétrécit à nouveau (resténose)
- Inflammation potentiellement mortelle de la paroi interne des cavités et valvules cardiaques (endocardite infectieuse)
- Accumulation d'un excès de calcium (calcification)
- Rupture des globules rouges (hémolyse)
- Caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie)
- Inflammation
- Déclin (dégénérescence) des implants
- Formation de tissus fibreux importants sur le plan clinique
- Infection
- Formation de caillots sanguins dans la veine (thrombose)
- Dilatation du greffon

- Crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- Hémorragie

Événements indésirables potentiels liés à la procédure

- Rétrécissement des structures tubulaires (sténose)
- Obstruction du flux
- Lorsque le cœur ne peut pas bien pomper parce que la poche qui l'entoure s'épaissit (adhérences péricardiques)

- AVC
- Décès

- Inflammation
- Lésion de la paroi d'un vaisseau sanguin entraînant une fuite (formation d'un pseudo-anévrisme)
- Rupture du patch

Mesures de protection à long terme pour le patch

- Pour les implants cardiaques, il n'existe pas de mesures de protection à long terme. Prière de contacter le fournisseur pour obtenir de plus amples informations.
- En cas d'implantation dans un membre :
 - éviter une extension extrême et prolongée du bras ou de la jambe lors de l'implantation, car cela pourrait entraîner des lésions nerveuses.
 - éviter les mouvements extrêmes ou brusques du bras, de l'épaule ou des jambes pendant une période postopératoire de 1,5 à 2 mois. Plus précisément, il ne faut pas tendre les bras vers l'avant, les lever au-dessus des épaules, lancer, tirer, faire des foulées ou tourner.
 - éviter de dormir du côté de l'implantation du patch, car cela pourrait provoquer une compression.

Risques liés aux interactions avec d'autres équipements

- Aucun

Suivi post-chirurgical

- Vérifier l'incision (les incisions) tous les jours.
- Appeler immédiatement le professionnel de santé en cas de présence de signes de caillot sanguin, de gonflement, de couleur inhabituelle de la peau ou d'infection, comme :
 1. Douleur accrue
 2. Gonflement, rougeur ou stries rouges
 3. Sang ou pus s'écoulant de l'incision (des incisions)
 4. Engourdissement
 5. Fièvre
- La nature et la fréquence des examens, des contrôles ou des entretiens réguliers ou préventifs du patch seront déterminées par le professionnel de santé. Cela dépendra de son état de santé sous-jacent et de l'état de son patch.

Durée de vie du patch

Le patch vasculaire a une durée de vie allant jusqu'à :

- 12 ans pour une artère cérébrale obstruée
- 2 ans pour la réparation des artères des jambes
- 3 ans pour la réparation de l'accès à la dialyse

Des soins appropriés et un suivi médical régulier peuvent prolonger la durée de vie du dispositif.

Pour garantir que le patch fonctionne comme prévu, il convient de suivre les conseils du professionnel de santé.

Quand contacter le professionnel de santé

Surveiller attentivement tout changement dans votre état de santé. Demander des soins d'urgence dans les situations suivantes :

- Perte de conscience
- Difficultés respiratoires
- Douleur intense dans le membre ou membre froid, pâle, bleu, picotant ou engourdi
- Douleur qui ne s'atténue pas après la prise de médicaments contre la douleur
- Points de suture lâches ou ouverture de l'incision (des incisions)
- Saignement important au niveau de l'incision (des incisions)
- Signes d'infection, tels que :
 1. Augmentation de la douleur, du gonflement, de la chaleur ou de la rougeur
 2. Stries rouges partant de l'incision (des incisions)
 3. Pus s'écoulant des incisions
 4. Fièvre de plus de 101 °F (38,3 °C)
 5. Nausées ou difficulté à s'hydrater
- Douleurs thoraciques, vertiges, difficultés à penser clairement ou essoufflement persistant même après le repos
- Sang ou mucosités jaunes ou vertes dans la toux
- Frissons
- Douleurs abdominales ou ballonnements

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants dans le pire des cas : patch le plus grand 6 cm x 14 cm :

- Tissu traité à partir de cœurs de vaches : 5,55 g en moyenne par patch
- Propylène glycol : jusqu'à 13,0 mg par patch
- Oxyde de propylène : inférieur à la limite détectable
- Glutaraldéhyde : inférieur à la limite détectable

Le patch Vasculon a passé avec succès les tests visant à garantir sa biocompatibilité.

En cas d'urgence

- Toute réaction indésirable grave doit être immédiatement signalée au professionnel de santé.
- Toute urgence liée au dispositif survenant dans l'UE doit être signalée à l'autorité compétente du pays où vous vous trouvez et au fabricant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Cerotto per bioimpalcatura VascuCel®

Informazioni sul paziente – Italiano

Cerotto per bioimpalcatura VascuCel	Larghezza	Lunghezza	N. di modello
Patch per bioimpalcatura al collagene	0,8 cm	8 cm	EV0880
Patch per bioimpalcatura al collagene	2 cm	8 cm	EV0208
Patch per bioimpalcatura al collagene	1 cm	14 cm	EV1014

Indicazioni

Il cerotto vascolare è indicato per l'uso come materiale del cerotto nel trattamento di arterie ostruite, riparazione di arterie indebolite, riparazione di vasi in trattamento con dialisi.

Uso previsto

Il cerotto vascolare è indicato per l'uso come cerotto nella riparazione vascolare. Si tratta di un impianto permanente utilizzato per riparare le arterie danneggiate.

Utenti previsti

Gli utenti del cerotto vascolare sono chirurghi qualificati.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia che necessitano di riparazione vascolare. Non sono disponibili dati sull'uso di questo dispositivo su donne in gravidanza e bambini. Spetta al chirurgo decidere se utilizzarlo su questa popolazione.

Parte del corpo interessata dal contatto

- Vasi sanguigni

Condizione clinica

- Arterie bloccate
- Riparazioni di arterie indebolite
- Riparazioni dell'accesso per la dialisi

Benefici clinici

- Aumento dei tassi di sopravvivenza
- Miglioramento della qualità della vita
 - Miglioramento generale della salute/benessere complessivo
 - Miglioramento della tolleranza all'attività fisica
- Prevenzione/Riduzione di ulteriori interventi chirurgici successivi durante la vita

Istruzioni per la cura personale

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. Il recupero completo può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può risultare gonfia o indolenzita per un massimo di una settimana.
3. Prestare attenzione a eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento.
4. Controllare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Prestare attenzione all'intorpidimento, al formicolio o al dolore.

NOTA: in caso di sintomi descritti nei punti 3, 4 o 5 precedenti, contattare il proprio medico curante.

6. Non forare o manipolare il cerotto.
7. Se il cerotto è stato impiantato nella gamba, si prevede un gonfiore dell'estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Sollevare o spostare l'estremità secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.
8. È preferibile mantenere il coperto il sito dell'operazione chirurgica per la prima settimana per proteggere la cute e le incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante).
9. Mantenere le bende o le fasciature per le ferite secondo le istruzioni del medico curante.
10. Se le incisioni sono coperte da nastro chirurgico o strisce adesive, indossare indumenti larghi che non vadano a sfregare contro le incisioni. Il nastro adesivo chirurgico o le strisce si arricciano e cadono da soli dopo una settimana.
11. È possibile fare la doccia o bagnare l'incisione (o le incisioni), una volta che il medico ritiene che sia possibile. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente sulle incisioni.
12. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in una piscina. Chiedere al medico curante quando è possibile iniziare nuovamente a eseguire queste attività.
13. Lo specialista indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura e quando è possibile interromperne l'uso. Mantenere asciutte le incisioni. Se le incisioni arrivano all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
14. Pulire le incisioni con acqua e sapone ogni giorno quando l'operatore dice che è possibile. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
15. NON applicare lozioni, creme o rimedi erboristici sulle incisioni senza averne prima discusso con il medico curante.
16. Consultare il medico curante per istruzioni sull'assunzione di farmaci da banco o su prescrizione medica dopo l'intervento chirurgico.

Prestazioni previste

- Il cerotto è destinato alla riparazione di difetti cardiaci e vascolari.

Effetti collaterali indesiderati

Potenziali eventi avversi correlati al dispositivo

- Quando un'arteria che è stata aperta si restringe di nuovo (restenosi)
- Infiammazione potenzialmente letale dello strato interno delle camere del cuore e delle valvole (endocardite infettiva)
- Accumulo di calcio in eccesso (calcificazione)
- Lacerazione dei globuli rossi (emolisi)
- Coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia)
- Infiammazione
- Degrado (degenerazione) degli impianti
- Formazione di tessuto fibroso clinicamente significativo
- Infezione
- Formazione di coaguli di sangue in vena (trombosi)
- L'innesto si dilata (dilatazione)
- Attacco di cuore (infarto miocardico)
- Sanguinamento
- Ictus
- Decesso

Potenziali eventi avversi correlati alla procedura

- Restringimento delle strutture tubolari (stenosi)
- Ostruzione del flusso
- Quando il cuore non riesce a pompare bene perché la sacca intorno a esso si ispessisce (aderenze pericardiche)
- Infiammazione
- Parete del vaso sanguigno lesionata che provoca perdite (formazione di pseudoaneurismi)
- Rottura del cerotto

Misure di protezione a lungo termine per il cerotto

- Per gli impianti cardiaci non sono previste misure di protezione a lungo termine. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio medico curante.
- Se impiantato in un arto:
 - evitare l'estensione estrema e prolungata del braccio o della gamba in presenza dell'impianto, poiché potrebbe causare danni ai nervi.
 - evitare movimenti estremi o bruschi del braccio, della spalla o delle gambe durante un periodo postoperatorio di 1,5 - 2 mesi. Più precisamente, evitare di allungare la mano davanti, di alzare le braccia oltre il livello delle spalle, di eseguire lanci, trazioni, bracciate o torsioni.
 - Evitare di dormire sul lato del corpo in cui è stato impiantato il cerotto poiché ciò potrebbe causare una compressione.

Rischi correlati alle interazioni con altre apparecchiature

- Nessuno

Monitoraggio post-chirurgico

- Controllare quotidianamente le incisioni.
- Contattare immediatamente il medico curante in caso di segni di coaguli di sangue, gonfiore, colore insolito della pelle o infezione, ad esempio:
 1. Aumento del dolore
 2. Gonfiore, arrossamento o striature rosse
 3. Fuoriuscita di sangue o pus dalle incisioni
 4. Intorpidimento
 5. Febbre
- La natura e la frequenza degli esami regolari o preventivi, del monitoraggio o della manutenzione del cerotto saranno stabilite dal medico curante. Ciò si baserà sulle sue condizioni mediche sottostanti e sullo stato del cerotto.

Durata del cerotto

Il cerotto vascolare dura fino a:

- 12 anni per un'arteria bloccata diretta al cervello
- 2 anni per la riparazione di un'arteria nelle gambe
- 3 anni per la riparazione dell'accesso per la dialisi

Una cura adeguata e controlli medici regolari possono prolungare la vita del dispositivo.

Per garantire che il cerotto funzioni come previsto, seguire la guida del medico curante.

Quando contattare il medico curante

Osservare attentamente eventuali cambiamenti nella propria salute. Rivolgersi a un pronto soccorso in qualsiasi momento si verifichi:

- Perdita di coscienza
- Problemi di respirazione
- L'arto presenta un forte dolore o diventa freddo, pallido, blu, formicolante o insensibile
- Assenza di miglioramenti del dolore dopo l'assunzione di un farmaco antidolorifico
- Punti di sutura allentati o apertura delle incisioni
- Sanguinamento esteso dalle incisioni
- Segni di infezione, quali:
 1. Aumento del dolore, gonfiore, calore o arrossamento
 2. Striature rosse che si diramano dalle incisioni
 3. Fuoriuscita di pus dalle incisioni
 4. Febbre superiore a 38,3 °C (101 °F)
 5. Nausea o incapacità di trattenere i liquidi
- Presenza di dolori al petto, vertigini, problemi di lucidità o respiro affannoso non attenuati dal riposo
- Tosse con presenza di sangue o di muco giallo o verde
- Comparsa di brividi
- Dolori addominali o gonfiori

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze nel caso del cerotto più grande da 6x14 cm:

- Tessuto cardiaco bovino trattato: media 5,55 g per cerotto
- Glicole propilenico: fino a 13,0 mg per cerotto
- Ossido di propilene: limite inferiore a quello rilevabile
- Glutaraldeide: limite inferiore a quello rilevabile

Il cerotto VasculCel ha superato il test per garantirne la biocompatibilità.

In caso di emergenza

- Qualsiasi reazione avversa grave deve essere immediatamente segnalata al medico curante.
- Qualsiasi emergenza relativa al dispositivo che si verifichi nell'Unione europea deve essere segnalata all'Autorità competente del Paese in cui ci si trova e al produttore, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Parche de malla quirúrgica biológica VascuCel®

Información del paciente: español

Parche de malla quirúrgica biológica VascuCel	Ancho	Longitud	N.º de modelo
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	0,8 cm	8 cm	EV0880
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	2 cm	8 cm	EV0208
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	1 cm	14 cm	EV1014

Indicación

El parche vascular está indicado para su uso como material de parche en el tratamiento de arterias bloqueadas, la reparación de arterias debilitadas y la reparación de vasos en el tratamiento de diálisis.

Uso previsto

El parche vascular está diseñado para utilizarse como parche en la reparación de vasos. Es un implante permanente que se utiliza para reparar las arterias dañadas.

Usuario previsto

Los usuarios del parche vascular son cirujanos cualificados.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier sexo, edad o grupo étnico que necesiten una reparación vascular. No hay datos relacionados con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños. Queda a criterio del cirujano si se debe utilizar en esta población.

Parte del cuerpo que entra en contacto

- Vasos sanguíneos

Afecciones clínicas

- Arterias bloqueadas
- Reparaciones de arterias debilitadas
- Reparaciones de acceso para diálisis

Beneficios clínicos

- Aumento de las tasas de supervivencia
- Mejor calidad de vida
 - Mejora general en la salud/bienestar general
 - Mejora en la tolerancia al ejercicio
- Prevención y reducción de cirugías posteriores en el futuro

Instrucciones de autocuidado

1. El dispositivo que le colocarán es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar de 6 a 8 semanas en recuperarse por completo.
2. Después de la colocación, es posible que la zona del implante esté hinchada y sensible durante un máximo de una semana.
3. Preste atención a cualquier nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
4. Esté atento a cualquier abertura en las incisiones.
5. Observe si hay adormecimiento, hormigueo o dolor.

NOTA: Si experimenta algún síntoma descrito en la sección 3, 4 o 5, póngase en contacto con su proveedor.

6. No perfore ni manipule el parche.
7. Si el parche se implantó en la pierna, se espera hinchazón en la extremidad debido al aumento del flujo sanguíneo. Eleve o mueva la extremidad según las instrucciones de su proveedor.
8. Es preferible tener la zona quirúrgica cubierta durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor).
9. Use los vendajes o apósitos según las instrucciones de su proveedor.
10. Si le han colocado tiras o cinta adhesiva quirúrgica en las incisiones, use ropa holgada que no se frote contra las incisiones. Las tiras o cinta adhesiva quirúrgica se enrollarán y caerán por sí solas después de una semana.
11. Puede ducharse o mojar las incisiones, una vez que su médico lo autorice. NO remoje, frote ni haga que la ducha golpee directamente las incisiones.
12. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Consulte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
13. Su médico le indicará con qué frecuencia debe cambiarse el recubrimiento de la herida y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga secas sus incisiones. Si las incisiones van a la ingle, mantenga una gasa seca sobre ellas para que permanezcan así.
14. Limpie sus incisiones con agua y jabón todos los días una vez que su médico le diga que puede hacerlo. Observe con atención si hay cambios. Séquela con toques suaves.
15. NO aplique ninguna loción, crema ni remedio herbal sobre las incisiones sin consultar primero con su proveedor.
16. Consulte con su proveedor para obtener instrucciones sobre la posibilidad de tomar algún medicamento recetado o de venta libre después de la cirugía.

Rendimiento previsto

- El parche está indicado para reparar defectos cardíacos y vasculares.

Efectos secundarios no deseados

Posibles acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

- Cuando una arteria que se abrió se estrecha de nuevo (reestenosis)
- Inflamación del revestimiento interno de las cámaras y válvulas del corazón con riesgo de muerte (endocarditis infecciosa)
- Acumulación de exceso de calcio (calcificación)
- Rotura de hematíes (hemólisis)
- Coágulos de sangre en las venas (tromboembolia)
- Inflamación
- Deterioro (degeneración) de los implantes
- Formación de tejido fibroso clínicamente significativo
- Infección
- Coagulación de la sangre en la vena (trombosis)
- Dilatación del injerto (dilatación)
- Ataque cardíaco (infarto de miocardio)
- Hemorragia

- Accidente cerebrovascular

Posibles acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento

- Estrechamiento de las estructuras tubulares (estenosis)
- Obstrucción del flujo
- Cuando el corazón no puede bombear bien porque la bolsa que lo rodea engrosa (adherencias pericárdicas)

Medidas de protección a largo plazo para su parche

- Para los implantes cardíacos no existen medidas de protección a largo plazo. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- Si se implanta en una extremidad:
 - Evite la extensión total del brazo o la pierna con la implantación por tiempo prolongado, ya que podría causar daños en los nervios.
 - Evite los movimientos extremos o bruscos del brazo, el hombro o las piernas durante un período posoperatorio de 1,5 a 2 meses. Concretamente, no debe estirar el brazo hacia adelante, levantar los brazos por encima del nivel del hombro, lanzar, tirar, caminar dando pasos largos o girar.
 - Evite dormir en el lado de implantación del parche del cuerpo, ya que podría causar compresión.

Riesgos relacionados con interacciones con otros materiales

- Ninguno

Seguimiento posoperatorio

- Revise sus incisiones todos los días.
- Llame a su proveedor de inmediato si presenta algún signo de coágulo de sangre, hinchazón, color inusual de la piel o infección, como:
 1. Aumento del dolor
 2. Hinchazón, enrojecimiento o varices rojas
 3. Drenaje de sangre o pus de las incisiones
 4. Entumecimiento
 5. Fiebre
- Su médico determinará la naturaleza y la frecuencia de los exámenes, monitoreo o mantenimiento periódicos o preventivos del parche. Esto se basará en su afección médica subyacente y en el estado del parche.

Duración del parche

El parche vascular tiene una vida útil de hasta:

- 12 años para una arteria bloqueada en el cerebro
- 2 años para la reparación de arterias en las piernas
- 3 años para la reparación del acceso de diálisis

Los cuidados adecuados y el seguimiento médico regular pueden prolongar la vida útil del dispositivo.

Para garantizar que los parches funcionen según lo previsto, siga las indicaciones del proveedor de atención médica.

Cuándo ponerse en contacto con su médico

Vigile atentamente los cambios que se produzcan en su salud. Busque atención de emergencia cada vez que experimente:

- Pérdida de consciencia
- Problemas para respirar
- Dolor intenso de la extremidad, o esta se ponga fría, pálida, azul, tenga hormigueo o entumecimiento
- Dolor que no mejora después de tomar analgésicos
- Puntos sueltos o se abren las incisiones
- Gran hemorragia en las incisiones
- Signos de infección, como:
 1. Aumento del dolor, hinchazón, calor o enrojecimiento
 2. Varices rojas que conducen a las incisiones
 3. Drenaje de pus de las incisiones
 4. Fiebre superior a 38,3 °C (101 °F)
 5. Tiene náuseas o no puede retener líquidos.
- Dolor torácico, mareos, problemas para pensar con claridad o dificultad para respirar que no desaparece cuando descansa
- Tos con sangre o mucosidad amarilla o verde
- Escalofríos
- Dolor o distensión abdominal

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias para el parche más grande de 6 cm × 14 cm en el peor de los casos:

- Tejido procesado de corazones de vacas: promedio 5,55 g por parche
- Propilenglicol: hasta 13,0 mg por parche
- Óxido de propileno: menor que el límite detectable
- Glutaraldehído: menor que el límite detectable

El parche VasCuCell ha pasado pruebas para garantizar su biocompatibilidad.

En caso de emergencia

- Cualquier reacción adversa grave debe notificarse inmediatamente a su médico.
- Cualquier emergencia relacionada con un dispositivo que ocurra en la UE debe informarse a la autoridad competente del país donde se encuentra y al fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

- Muerte

- Inflamación
- Lesión en la pared de los vasos sanguíneos que provoca fugas (formación de pseudoaneurismas)
- Rotura del parche

Enxerto de scaffold biocompatível VascuCel®

Informações para o paciente – Português

Parche de malla quirúrgica biológica VascuCel	Ancho	Longitud	N.º de modelo
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	0,8 cm	8 cm	EV0880
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	2 cm	8 cm	EV0208
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	1 cm	14 cm	EV1014

Indicação

O enxerto vascular destina-se a ser utilizado como material de enxerto no tratamento de artérias obstruídas, reparação de artérias enfraquecidas, reparação de vasos no tratamento de diálise.

Utilização prevista

O enxerto vascular destina-se a ser utilizado como enxerto na reparação de vasos. Trata-se de um implante permanente utilizado para reparar artérias danificadas.

Utilizador previsto

Os utilizadores do enxerto vascular são cirurgiões qualificados.

População de pacientes

Pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia que necessitem de reparação vascular. Não existem dados sobre a utilização deste dispositivo em mulheres grávidas e crianças. Fica ao critério do cirurgião se deve ou não utilizar o dispositivo nesta população.

Parte do corpo em contacto

- Vasos sanguíneos

Condições clínicas

- Artérias obstruídas
- Reparação de artérias enfraquecidas
- Reparação de acessos de diálise

Benefícios clínicos

- Aumento das taxas de sobrevivência
- Melhoria da qualidade de vida
 - Melhoria geral da saúde/bem-estar geral
 - Melhoria da tolerância ao exercício
- Prevenção/redução da necessidade de novas cirurgias numa fase posterior da vida

Instruções de autocuidado

1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à recuperação completa.
2. Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
3. Preste atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
4. Preste atenção a qualquer abertura na(s) incisão(ões).
5. Preste atenção a dormência, formigamento ou dor.

NOTA: se sentir qualquer sintoma descrito nos pontos 3, 4 ou 5 acima, contacte o seu profissional de saúde.

6. Não perfure nem manipule o enxerto.
7. Se o enxerto tiver sido implantado na perna, espera-se inchaço na extremidade devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Eleve ou mova a extremidade de acordo com as instruções do profissional de saúde.
8. É preferível cobrir o local cirúrgico durante a primeira semana para proteger a pele e a(s) incisão(ões). (Siga as instruções facultadas pelo profissional de saúde.)
9. Mantenha as ligaduras ou o revestimento da ferida de acordo com as instruções do profissional de saúde.
10. Se tiver fita ou tiras cirúrgicas adesivas ao longo da(s) incisão(ões), utilize vestuário solto que não roce na(s) incisão(ões). A fita ou tiras cirúrgicas adesivas enrolar-se-ão e cairão sozinhas após uma semana.
11. É possível tomar banho de chuveiro ou molhar a(s) incisão(ões), assim que o profissional de saúde o autorizar. NÃO mergulhe, esfregue nem deixe a água do duche bater diretamente na(s) incisão(ões).
12. NÃO tome banho na banheira, num jacuzzi ou piscina. Pergunte ao profissional de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
13. O profissional de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o revestimento da ferida e quando poderá parar de utilizar um. Mantenha a(s) incisão(ões) seca(s). Se a(s) incisão(ões) for(em) para a virilha, mantenha uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
14. Limpe a(s) incisão(s) todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procure atentamente quaisquer alterações. Seque cuidadosamente com leves batidas.
15. NÃO coloque nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na(s) sua(s) incisão(ões) sem antes discutir com o profissional de saúde.
16. Consulte o seu profissional de saúde para obter instruções sobre a toma de qualquer medicação prescrita ou de venda livre após a cirurgia.

Desempenho previsto

- O enxerto destina-se à reparação de defeitos cardíacos e vasculares.

Efeitos secundários indesejáveis

Potenciais acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo

- Estreitamento de uma artéria que foi aberta anteriormente (reestenose)
- Inflamação potencialmente fatal do revestimento interno das câmaras e válvulas do coração (endocardite infecciosa)
- Acumulação de cálcio em excesso (calcificação)
- Rutura de glóbulos vermelhos (hemólise)
- Coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolia)
- Inflamação
- Deterioração (degeneração) dos implantes
- Formação de tecido fibroso clinicamente significativo
- Infeção
- Coagulação sanguínea na veia (trombose)
- Enxerto fica dilatado (dilatação)

- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Hemorragia

- AVC
- Morte

Potenciais acontecimentos adversos relacionados com o procedimento

- Estreitamento de estruturas tubulares (estenose)
- Obstrução do fluxo
- Diminuição da capacidade de bombeamento do coração devido ao espessamento do saco que o envolve (aderências pericárdicas)
- Inflamação
- Lesão da parede do vaso sanguíneo que resulta em fugas (formação de pseudoaneurisma)
- Rutura do enxerto

Medidas de proteção a longo prazo para o enxerto

- No caso dos implantes cardíacos, não existem medidas de proteção a longo prazo. Para obter mais orientações, contacte o seu profissional de saúde.
- Se implantado numa extremidade:
 - evite uma extensão extrema prolongada do braço ou perna onde foi colocado o implante, uma vez que pode provocar lesões nos nervos.
 - evite movimentos extremos ou abruptos do braço, ombro ou pernas durante um período pós-operatório de 1,5 a 2 meses. Mais especificamente, não deve esticar os braços para a frente, levantar os braços acima do nível dos ombros, atirar, puxar, dar passadas ou torcer.
 - evite dormir no lado do corpo onde foi implantado o enxerto, uma vez que pode causar compressão.

Riscos relacionados com interações com outros equipamentos

- Nenhum

Monitorização pós-cirúrgica

- Verifique a(s) incisão(s) todos os dias.
- Contacte imediatamente o profissional de saúde se verificar algum sinal de coágulo de sangue, inchaço, cor da pele invulgar ou infeção, tais como:
 1. Aumento da dor
 2. Inchaço, vermelhidão ou ricas vermelhas
 3. Saída de sangue ou pus da(s) incisão(ões)
 4. Dormência
 5. Febre
- A natureza e frequência de exames, monitorização ou manutenção do enxerto regulares ou preventivas serão determinadas pelo profissional de saúde. Esta será baseada na sua condição médica subjacente e no estado do seu enxerto.

Vida útil do enxerto

O enxerto vascular tem uma vida útil de até:

- 12 anos para uma artéria obstruída no cérebro
- 2 anos para a reparação de artérias nas pernas
- 3 anos para a reparação de acessos de diálise

Os cuidados adequados e o acompanhamento médico regular podem prolongar a vida útil do dispositivo.

Para garantir as funções do enxerto conforme previsto, siga as orientações do seu profissional de saúde.

Quando contactar o profissional de saúde

Esteja atento a quaisquer alterações na sua saúde. Procure cuidados de emergência sempre que sentir:

- Perda de consciência
- Problemas respiratórios
- Extremidade com dor intensa ou que fica fria, pálida, azul, com formigueiro ou dormente
- Dor que não melhora depois de tomar um medicamento para a dor
- Pontos soltos ou a(s) incisão(ões) abre(m)-se
- Hemorragia extensiva da(s) incisão(ões)
- Sinais de infeção, tais como:
 1. Aumento da dor, inchaço, calor ou vermelhidão
 2. Ricas vermelhas na direção da(s) incisão(ões)
 3. Saída de pus da(s) incisão(ões)
 4. Febre acima de 101 °F (38,3 °C)
 5. Sensação de náuseas ou não conseguir manter líquidos no estômago
- Sensação de dor torácica, tonturas, problemas em pensar claramente ou falta de ar que não desaparecem quando descansa
- Tossir sangue ou muco amarelo ou verde
- Sensação de arrepios
- Ter dores abdominais ou inchaço

Materiais do dispositivo

O paciente pode ser exposto aos seguintes materiais e substâncias, no pior dos casos, com o maior enxerto de 6 cm x 14 cm:

- Tecido de coração de vaca processado: média de 5,55 g por enxerto
- Propilenoglicol: até 13,0 mg por enxerto
- Óxido de propileno: inferior ao limite detetável
- Glutaraldeído: inferior ao limite detetável

O enxerto VasculCel passou nos testes para garantir a sua biocompatibilidade.

Em caso de emergência

- Qualquer reação adversa grave deve ser imediatamente comunicada ao profissional de saúde.
- Qualquer emergência relacionada com o dispositivo que ocorra na UE deve ser comunicada à autoridade competente do país onde se encontra e ao fabricante, a LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® plaster med biologisk støttestruktur

Patientinformation – Dansk

VascuCel-plaster med biologisk støttestruktur	Bredde	Længde	Modelnr.
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	2 cm	8 cm	EV0208
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	1 cm	14 cm	EV1014

Indikation

Det vaskulære plaster er indiceret til brug som et plastermateriale til behandling af blokerede arterier, reparation af svækkede arterier, karreparation i forbindelse med dialysebehandling.

Tilsigtet anvendelse

Det vaskulære plaster er beregnet til brug som et plaster til karreparation. Det er et permanent implantat, som anvendes til reparation af beskadigede arterier.

Tilsigtet bruger

Brugerne af det vaskulære plaster er kvalificerede kirurger.

Patientpopulation

Patienter af ethvert køn, enhver alder eller etnicitet, der har brug for vaskulær reparation. Der findes ingen data for brugen af denne anordning på gravide kvinder og børn. Det er kirurgens skøn, om den skal anvendes på denne population.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

- Blodkar

Kliniske tilstande

- Blokerede arterier
- Reparationer af svækkede arterier
- Reparationer af dialyseadgang

Kliniske fordele

- Øget overlevelsesrate
- Forbedret livskvalitet
 - Generel forbedring af helbred/velvære
 - Forbedret udholdenhed i forbindelse med motion
- Forebyggelse/reduktion af yderligere kirurgiske indgreb senere i livet

Vejledning i selvpleje

1. Din nye anordning er et fremmedlegeme og kræver derfor tæt overvågning og omhyggelig observation. Fuld ophealing kan tage 6-8 uger.
2. Efter placering kan implantatområdet være hævet og ømt i op til en uge.
3. Hold øje med ny rødme eller ømhed.
4. Hold øje med eventuelle åbninger i incisionerne.
5. Hold øje med følelseløshed, snurren eller smerter.

BEMÆRK: Hvis du oplever symptomer beskrevet i punkt 3, 4 eller 5 ovenfor, bedes du kontakte din leverandør.

6. Plasteret må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Hvis plasteret blev implanteret i benet, forventes hævelse i ekstremiteten på grund af øget blodgennemstrømning. Løft eller flyt ekstremiteten i henhold til leverandørens anvisninger.
8. Det anbefales at have operationsområdet dækket i den første uge for at beskytte huden og incisionen/incisionerne. (Følg leverandørens anvisninger.)
9. Behold bandager eller sårbelægning på i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.
10. Hvis du har selvklæbende kirurgisk tape eller strimler tværs over incisionen/incisionerne, skal du bære løst tøj, der ikke gnider mod incisionen/incisionerne. Den klæbende kirurgiske tape eller strimler vil krølle op og falde af af sig selv efter en uge.
11. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når leverandøren siger, at du må gøre det. Du må IKKE gennemvæde, skrubbe eller få bruseren til at ramme direkte på incisionen/incisionerne.
12. Må IKKE gennemvædes i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din leverandør, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
13. Leverandøren vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte sårbelægning, og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold incisionen/incisionerne tørre. Hvis incisionen/incisionerne går ind i lysken, skal du lægge en tør gaze-forbinding over dem for at holde dem tørre.
14. Rengør incisionen/incisionerne med vand og sæbe hver dag, når leverandøren siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
15. Kom IKKE lotion, creme eller urtemedicin på incisionen/incisionerne uden først at diskutere det med din leverandør.
16. Konsulter din leverandør for anvisninger vedrørende receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin efter operationen.

Tilsigtet ydeevne

- Plasteret er beregnet til reparation af kardielle og vaskulære defekter.

Uønskede bivirkninger

Potentielle bivirkninger pga. anordningen

- Når en arterie, der er blevet åbnet, indsnævres igen (restenose)
- En livstruende inflammation i hjertekamrenes og hjerteklappernes indvendige membran (infektios endokarditis)
- Ophobning af overskydende calcium (forkalkning)
- Bristede røde blodlegemer (hæmolyse)
- Blodpropper i vener (tromboemboli)
- Inflammation
- Foringelse (nedbrydning) af implantaterne
- Dannelse af klinisk signifikant fibrøst væv
- Infektion
- Koaguleret blod i venen (trombose)
- Udvidelse af transplantatet (dilatation)
- Hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Blødning
- Slagtilfælde
- Dødsfald

Potentielle bivirkninger pga. proceduren

- Forsnævring af tubulære strukturer (stenose)
- Gennemstrømningsobstruktion
- Når dit hjerte ikke kan pumpe godt, fordi posen omkring det tykkere (perikardeadhæsion)
- Inflammation
- Beskadiget blodkarvæg, der fører til lækage (dannelse af pseudoaneurisme)
- Bristet plaster

Langsigtede beskyttelsesforanstaltninger for dit plaster

- For hjerteimplantater findes der ingen langsigtede beskyttelsesforanstaltninger. Kontakt din leverandør for yderligere vejledning.
- Ved implantation i en ekstremitet:
 - Undgå længerevarende ekstrem udstrækning af armen eller benet med implantationen, da det kan føre til nerveskade.
 - Undgå ekstreme eller pludselige bevægelser af arm, skulder eller ben i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Specifikt bør du ikke række fremad, hæve armene over skulderniveau, kaste, trække, tage lange skridt eller vride.
 - Undgå at sove på den side af kroppen, hvor plasteret er implanteret, da det kan forårsage kompression.

Risici i forbindelse med interaktioner med andet udstyr

- Ingen

Postoperativ monitorering

- Kontrollér incisionen/incisionerne hver dag.
- Ring straks til din leverandør, hvis du har tegn på en blodprop, hævelse, usædvanlig hudfarve eller infektion, såsom:
 1. Forøget smerte
 2. Hævelser, rødme eller røde striber
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionen/incisionerne
 4. Følelseløshed
 5. Feber
- Arten og hyppigheden af regelmæssig eller forebyggende undersøgelse, monitorering eller vedligeholdelse af plasteret vil blive fastlagt af din leverandør. Dette vil være baseret på din underliggende medicinske tilstand og dit plasters status.

Plasterets levetid

Det vaskulære plaster har en levetid på op til:

- 12 år ved en blokeret arterie i hjernen
- 2 år ved arteriereparation i benene
- 3 år ved reparation af dialyseadgang

Korrekt pleje og regelmæssig medicinsk opfølgning kan forlænge anordningens levetid.

Følg vejledningen fra din læge for at sikre, at dit plaster fungerer efter hensigten.

Hvornår du skal kontakte din leverandør

Hold øje med eventuelle ændringer i dit helbred. Søg akut behandling, hver gang du oplever:

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Ekstremiteten har stærke smerter eller bliver kold, bleg, blå, prikkende eller følelseløs
- Smerter, der ikke bliver bedre, når du har fået smertestillende medicin
- Løse sting eller incisionen/incisionerne åbner
- Omfattende blødning fra incisionen/incisionerne
- Tegn på infektion, såsom:
 1. Øget smerte, hævelse, varme eller rødme
 2. Røde striber, der udgår fra incisionen/incisionerne
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionen/incisionerne
 4. Feber over 38,3 °C
 5. Du har kvalme eller kan ikke holde væsker nede
- Du har bryst smerter, svimmelhed, problemer med at tænke klart, eller stakåndethed, som ikke forsvinder, når du hviler dig
- Du hoster blod eller gul eller grøn slim op
- Du har kuldegysninger
- Du oplever mavesmerter eller oppustethed

Anordningens materialer

Patienten kan blive eksponeret for følgende materialer og stoffer for det værst tænkelige største plaster på 6 cm x 14 cm:

- Behandlet væv fra kohjarter: gennemsnitligt 5,55 g pr. plaster
- Propylenglykol: op til 13,0 mg pr. plaster
- Propylenoxid: mindre end den sporbare grænse
- Glutaraldehyd: mindre end den sporbare grænse

VascuCel-plasteret har bestået testning med henblik på sikring af biokompatibiliteten.

I nødstilfælde

- Enhver alvorlig bivirkning skal straks rapporteres til din leverandør.
- Enhver enhedsrelateret nødsituation, der opstår i EU, skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor du befinder dig, og til producenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® Bioscaffold-patch

Patientinformation – Svenska

VascuCel Bioscaffold-patch	Bredd	Längd	Modellnr
Bioscaffold-patch med kollagen	0,8 cm	8 cm	EV0880
Bioscaffold-patch med kollagen	2 cm	8 cm	EV0208
Bioscaffold-patch med kollagen	1 cm	14 cm	EV1014

Indikation

Kärlpatchen indiceras för användning som patchmaterial vid behandling av blockerade artärer, försvagad artärreparation, kärlreparation vid dialysbehandling.

Avsedd användning

Kärlpatchen är avsedd att användas som ett plåster vid kärlreparation. Det är ett permanent implantat som används för att reparera skadade artärer.

Avsedd användare

Användarna av kärlpatchen är behöriga kirurger.

Patientpopulation

Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som behöver kärlreparation. Det finns inga uppgifter om användning av denna produkt på gravida kvinnor och barn. Kirurgen bestämmer om den ska användas på denna population.

Kontakt med kroppsdel

- Blodkärl

Kliniska tillstånd

- Blockerade artärer
- Reparation av försvagad artär
- Reparation av dialysåtkomst

Kliniska fördelar

- Ökade överlevnadsfrekvenser
- Förbättrad livskvalitet
 - Allmän förbättring av hälsa/välbefinnande i allmänhet
 - Förbättring av motionstolerans
- Förebyggande/reduktion av ytterligare kirurgi senare i livet

Instruktioner för egenvård

1. Din nya enhet är en främmande kropp och måste därför övervakas och observeras noga. Det kan ta 6–8 veckor för fullständig återhämtning.
2. Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
3. Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
4. Var uppmärksam på eventuella öppningar i snittet/snitten.
5. Var uppmärksam på domning, stickningar eller smärta.

OBS! Om du upplever några symtom som beskrivs i 3, 4 eller 5 ovan ska du kontakta leverantören.

6. Patchen får inte punkteras eller manipuleras.
7. Om patchen planterades i benet förväntas extremiteten svulla på grund av ökat blodflöde. Höj eller flytta extremiteten enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
8. Det är bättre att ha operationsområdet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ sjukvårdspersonalens instruktioner.)
9. Låt bandage eller sårskydd sitta på enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
10. Om du har en självhäftande kirurgisk tejp eller remsor över snittet/snitten ska du bära lösa kläder som inte gnuggar mot snittet/snitten. Den självhäftande kirurgiska tejp eller remsorna kryper ihop och faller av sig själv efter en vecka.
11. Du kan duscha eller få snittet/snitten våta när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på snittet/snitten.
12. Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller en pool. Fråga sjukvårdspersonalen när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
13. Sjukvårdspersonalen berättar hur ofta du ska byta sårskydd och när du kan sluta använda det. Håll snittet/snitten torra. Om snittet/snitten går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
14. Rengör snittet/snitten med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om det finns några förändringar. Klappa den försiktigt torr.
15. Applicera INTE lotion, kräm eller naturläkemedel på såret utan att först diskutera med sjukvårdspersonalen.
16. Prata med sjukvårdspersonalen för instruktioner om receptbelagt eller receptfritt läkemedel efter operationen.

Avsedd effektivitet

- Patchen är avsedd att reparera hjärt- och kärldelar.

Oönskade biverkningar

Potentiella produktrelaterade komplikationer och biverkningar

- När en artär som öppnades, blir trängre igen (restenos)
- En livshotande inflammation i den inre slemhinnan i hjärtats kammare och klaffar (smittsam endokardit)
- Ansamling av överskott av kalcium (förfalkning)
- Brustna röda blodkroppar (hemolys)
- Blodproppar i venerna (tromboembolism)
- Inflammation
- Implantaten försämras (degenereras)
- Bildande av kliniskt signifikant fibrös vävnad
- Infektion
- Blodkoagulering i venen (trombos)
- Graftet dilateras (dilatation)
- Hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- Blödning
- Stroke
- Dödsfall

Potentiella produktrelaterade komplikationer och biverkningar

- Förträngning av tubulära strukturer (stenos)
- Flödesobstruktion
- När ditt hjärta inte kan pumpa ordentligt eftersom påsen runt den tjocknar (perikardiell sammanväxning)
- Inflammation
- Skadad blodkärlsvägg som leder till läckage (bildning av pseudoaneurysm)
- Bristning av patch

Långsiktiga skyddsåtgärder för patchen

- För hjärtimplantat finns inga långsiktiga skyddsåtgärder. Kontakta sjukvårdspersonalen för ytterligare vägledning.
- Om implanterad i en extremitet:
 - undvik att sträcka ut armen eller benet långt under en längre tid med implantationen eftersom det kan leda till nervskada.
 - undvik att röra armen, axeln eller benen mycket eller plötsligt under en postoperativ period på 1,5 till 2 månader. Särskilt bör du inte sträcka ut handen framtill, lyfta armarna över axelnivå, kasta, dra, stega eller vrida.
 - undvik att sova på den sidan av kroppen där patchen sitter eftersom det kan orsaka kompression.

Risker relaterade till interaktioner med annan utrustning

- Inga

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet/snitten varje dag.
- Kontakta omedelbart sjukvårdspersonalen om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion, t.ex.:
 1. Ökad smärta
 2. Svullnad, rodnad eller röda streck
 3. Det rinner var från snittet/snitten
 4. Domningar
 5. Feber
- Sjukvårdspersonalen avgör vilken typ av undersökning, övervakning och underhåll som ska utföras och hur ofta undersökningen ska utföras eller hur ofta undersökningen ska utföras i förebyggande syfte. Detta kommer att baseras på ditt underliggande medicinska tillstånd och patchens status.

Patchens livslängd

Kärlpatchen har en livslängd på upp till:

- 12 år för en blockerad artär till hjärnan
- 2 år för artärreparation i benen
- 3 år för reparation av dialysåtkomst

Korrekt skötsel och regelbunden medicinsk uppföljning kan förlänga produktens livslängd.

Följ sjukvårdspersonalens instruktioner för att säkerställa att patchen fungerar som avsett.

När du ska kontakta sjukvårdspersonalen

Håll noga uppsikt över eventuella förändringar i din hälsa. Sök akutvård när du har:

- Förlorat medvetandet
- Andningssvårigheter
- Har svår smärta i extremiteten eller blir kall, blek, blå, känner stickningar eller domningar
- Smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin
- Lösa stygn eller snittet/snitten öppnas
- Omfattande blödning från snittet/snitten
- Tecken på infektion, t.ex.:
 1. Ökad smärta, svullnad, värme eller rodnad
 2. Röda streck som leder från snittet/snitten
 3. Var som rinner från snittet/snitten
 4. Feber över 38,3 °C
 5. Du är illamående eller får inte behålla vätska
- Du har bröstsmärtor, yrsel, problem med att tänka klart eller andfåddhet som inte försvinner när du vilar
- Du hostar upp blod eller gult eller grönt slem
- Du har frossa
- Du upplever buksmärta eller uppsvällighet

Produktmaterial

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen för den värsta tänkbara största patchen på 6 cm x 14 cm:

- Bearbetad vävnad från kohjärtan: i genomsnitt 5,55 g per patch
- Propylenglykol: upp till 13,0 mg per patch
- Propylenoxid: lägre än detekterbar gräns
- Glutaraldehyd: lägre än detekterbar gräns

VascuCel-patchen har klarat testet för att säkerställa dess biokompatibilitet.

I händelse av en nödsituation

- Eventuella allvarliga biverkningar ska omedelbart rapporteras till sjukvårdspersonalen.
- Alla produktrelaterade nödsituationer som uppstår i EU ska rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där du befinner dig och tillverkaren, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® Bioscaffold-patch

Patiëntinformatie – Nederlands

VascuCel Bioscaffold-patch	Breedte	Lengte	Modelnr
Bioscaffold-patch met collageen	0,8 cm	8 cm	EV0880
Bioscaffold-patch met collageen	2 cm	8 cm	EV0208
Bioscaffold-patch met collageen	1 cm	14 cm	EV1014

Indicatie

De vaatpatch is geïndiceerd voor gebruik als patchmateriaal voor de behandeling van verstopte slagaders, het herstellen van verzwakte slagaders en het herstellen van vaten tijdens een dialysebehandeling.

Beoogd gebruik

De vaatpatch is bedoeld voor gebruik als patch bij het herstellen van vaten. Het is een permanent implantaat dat wordt gebruikt voor het herstellen van beschadigde slagaders.

Beoogde gebruiker

De gebruikers van de vaatpatch zijn gekwalificeerde chirurgen.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etniciteit waarvan de vaten hersteld moeten worden. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen en kinderen. Het is aan het oordeel van de chirurg om het te gebruiken voor deze populatie.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

- Bloedvaten

Klinische toestand

- Verstopte slagaders
- Herstellen van verzwakte slagaders
- Herstellen van dialysetoegang

Klinische voordelen

- Verhoogde overlevingspercentages
- Verbeterde kwaliteit van leven
 - Algemene verbetering van gezondheid/welzijn in het algemeen
 - Verbetering van inspanningstolerantie
 - Preventie/vermindering van verdere chirurgie in het latere leven

Zelfzorginstructies

1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het weefsel volledig hersteld is.
2. Na plaatsing kan het implantaatgebied tot een week lang gezwollen en gevoelig zijn.
3. Let op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
4. Kijk of er openingen ontstaan in de incisie(s).
5. Let op gevoelloosheid, tinteling of pijn.

OPMERKING: Neem contact op met uw zorgverlener als u symptomen ervaart die onder punt 3, 4 of 5 hierboven worden beschreven.

6. Prik niet in de patch en manipuleer deze niet.
7. Als de patch in uw been is geïmplant, wordt zwelling in het ledemaat verwacht vanwege de verhoogde bloedstroom. Leg het ledemaat omhoog of beweeg het volgens de instructies van uw zorgverlener.
8. Het verdient de voorkeur om de operatieplaats gedurende de eerste week af te dekken om de huid en incisie(s) te beschermen. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
9. Breng verband of wondbedekking aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
10. Als u zelfklevende chirurgische tape of strips over uw incisie(s) hebt, draag dan losse kleding die niet tegen uw incisie(s) wrijft. De zelfklevende chirurgische tape of strips krullen na verloop van tijd op en vallen er na een week vanzelf af.
11. U mag douchen en de incisie(s) nat maken als uw zorgverlener zegt dat u dit mag doen. Wrijf NIET over de incisies en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s).
12. NIET weken in bad, de hottub of het zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
13. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw wondbedekking moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd de incisie(s) droog. Als de incisie(s) zich in uw lies bevinden, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
14. Reinig uw incisie(s) elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
15. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw incisie(s) zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.
16. Raadpleeg uw zorgverlener voor instructies over het gebruik van geneesmiddelen op recept of vrij verkrijgbare geneesmiddelen na uw operatie.

Beoogde prestatie

- De patch is bedoeld voor het herstellen van hart- en vaatafwijkingen.

Ongewenste bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen van het hulpmiddel

- Wanneer een geopende slagader opnieuw vernauwd raakt (restenose)
- Een levensbedreigende ontsteking van de binnenwand van de kamers en kleppen van het hart (infectieuze endocarditis)
- Opbouw van overtollig calcium (verkalking)
- Gescheurde rode bloedcellen (hemolyse)
- Bloedstolsels in de aderen (trombo-embolie)
- Ontsteking
- Degeneratie van de implantaten
- Vorming van klinisch significant fibreus weefsel
- Infectie
- Bloedstolsels in een ader (trombose)
- implantaat wordt gedilateerd (dilatatie)

- Hartaanval (myocardinfarct)
- Bloeding
- Beroerte
- Overlijden

Mogelijke bijwerkingen van de procedure

- Vernauwing van tubulaire structuren (stenose)
- Obstructie van de doorstroming
- Wanneer uw hart niet goed kan pompen omdat het zakje eromheen dikker wordt (pericardiale verklevingen)
- Ontsteking
- Beschadigde bloedvatwand die leidt tot lekkage (vorming van pseudoaneurysma's)
- Ruptuur van de patch

Langdurige beschermingsmaatregelen voor uw patch

- Voor hartimplantaten zijn er geen beschermingsmaatregelen voor de lange termijn. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie.
- Bij implantatie in een ledemaat:
 - vermijd het langdurig extreem strekken van de arm of het been waar de implantatie is uitgevoerd, omdat dit tot zenuwbeschadiging kan leiden.
 - vermijd extreme of abrupte bewegingen van de arm, schouder of benen tijdens een postoperatieve periode van 1,5 tot 2 maanden. U mag met name niet naar voren reiken, uw armen boven schouderniveau optillen, gooien, trekken, schrijden of draaien.
 - slaap niet op de kant waar de patch is geïmplanteerd, omdat dit compressie kan veroorzaken.

Risico's met betrekking tot interacties met andere apparatuur

- Geen

Postoperatieve controle

- Controleer uw incisie(s) elke dag.
- Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener in geval van tekenen van een bloedstolsel, zwelling, ongewone huidskleur of infectie, zoals:
 1. Toegenomen pijn
 2. Zwelling, roodheid of rode strepen
 3. Bloed of pus dat uit de incisie(s) loopt
 4. Gevoelloosheid
 5. Koorts
- De aard en frequentie van regelmatig of preventief onderzoek, controle of onderhoud van de patch worden bepaald door uw zorgverlener. Dit is afhankelijk van uw onderliggende medische aandoening en de status van uw patch.

Levensduur van de patch

De levensduur van de vaatpatch is maximaal:

- 12 jaar voor een verstopte slagader naar de hersenen
- 2 jaar voor het herstellen van slagaders in de benen
- 3 jaar voor het herstellen van dialysetoegang

Juiste verzorging en regelmatige medische controle kunnen de levensduur van het hulpmiddel verlengen.

Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw patch werkt zoals bedoeld.

Wanneer moet u contact opnemen met uw zorgverlener?

Let goed op eventuele veranderingen in uw gezondheid. Schakel onmiddellijk medische hulp in wanneer u het volgende ervaart:

- Bewustzijnsverlies
- Ademhalingsproblemen
- Hevige pijn in of koud, bleek, blauw, tintelend of doof gevoel in het lidmaat
- Pijn die niet beter wordt nadat u pijnmedicatie hebt gebruikt
- Loszittende hechtdraden of als de incisie open gaat
- Aanzienlijke bloeding uit de incisie(s)
- Teken van infectie, zoals:
 1. Toegenomen pijn, zwelling, warmte of roodheid
 2. Rode strepen vanaf de incisie(s)
 3. Pus dat uit de incisie(s) loopt
 4. Koorts boven 38,3 °C
 5. Als u misselijk bent of u geen vocht binnen kunt houden
- Als u pijn op de borst hebt, last hebt van duizeligheid, niet helder kunt denken of last hebt van kortademigheid die niet verdwijnt wanneer u rust
- Als u bloed of geel of groen slijm ophoest
- Als u koude rillingen hebt
- Als u buikpijn hebt of last hebt van een opgeblazen gevoel

Materialen van het hulpmiddel

De patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen bij de grootste patch van 6 cm x 14 cm in het ongunstigste geval:

- Verwerkt weefsel van koeharten: gemiddeld 5,55 g per patch
- Propyleenglycol: tot 13,0 mg per patch
- Propyleenoxide: minder dan detecteerbare grens
- Glutaaraldehyde: minder dan detecteerbare grens

De VasculCel-patch heeft de tests goed doorstaan om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.

In geval van nood

- Elke ernstige ongewenste reactie moet onmiddellijk aan uw zorgverlener worden gemeld.
- Elk hulpmiddelgerelateerd noodgeval dat zich voordoet in de EU moet worden gemeld de bevoegde autoriteit van het land waar u zich bevindt en aan de fabrikant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 of; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος VascuCel®

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος VascuCel	Πλάτος	Μήκος	Αρ. μοντέλου
Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος κολλαγόνου	0,8 cm	8 cm	EV0880
Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος κολλαγόνου	2 cm	8 cm	EV0208
Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος κολλαγόνου	1 cm	14 cm	EV1014

Ένδειξη

Το αγγειακό εμβάλωμα ενδείκνυται για χρήση ως υλικό επιθέματος στη θεραπεία αποφραγμένων αρτηριών, στην αποκατάσταση αποδυναμωμένων αρτηριών, στην αποκατάσταση αγγείων σε θεραπεία αιμοκάθαρσης.

Προοριζόμενη χρήση

Το αγγειακό εμβάλωμα προορίζεται για χρήση ως εμβάλωμα στην αποκατάσταση αγγείων. Είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση κατεστραμμένων αρτηριών.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι χρήστες του αγγειακού εμβάλωματος είναι ειδικευμένοι χειρουργοί.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιοδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας που χρειάζονται αγγειακή αποκατάσταση. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτής της συσκευής σε έγκυες γυναίκες και παιδιά. Εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού να το χρησιμοποιήσει σε αυτόν τον πληθυσμό.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

- Αιμοφόρα αγγεία

Κλινικές παθήσεις

- Αποφραγμένες αρτηρίες
- Αποκαταστάσεις αποδυναμωμένων αρτηριών
- Αποκαταστάσεις πρόσβασης αιμοκάθαρσης

Κλινικά οφέλη

- Αυξημένα ποσοστά επιβίωσης
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής
 - Γενική βελτίωση της συνολικής υγείας/ευεξίας
 - Βελτίωση της ανοχής στην άσκηση
- Πρόληψη/μείωση περαιτέρω χειρουργικών επεμβάσεων στη μετέπειτα ζωή

Οδηγίες αυτοφροντίδας

- Το νέο σας τεχνολογικό προϊόν είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη ανάρρωση.
- Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
- Παρακολουθείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
- Παρακολουθείτε για τυχόν άνοιγμα στην(στις) τομή(ές).
- Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εμφανίσετε συμπτώματα που περιγράφονται στα σημεία 3, 4 ή 5 παραπάνω, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.

- Μην τρυπάτε ή χειρίζεστε το εμβάλωμα.
- Εάν το εμβάλωμα εμφυτεύτηκε στο πόδι σας, αναμένεται διόγκωση στο άκρο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Ανυψώστε ή κινήστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
- Είναι προτιμητέο η χειρουργική περιοχή να είναι καλυμμένη για την πρώτη εβδομάδα για την προστασία του δέρματος και της(των) τομή(ών). (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας.)
- Διατηρήστε τους επιδέσμους ή το κάλυμμα τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
- Εάν έχετε αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή λωρίδες κατά μήκος της(των) τομή(ών) σας, φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην(στις) τομή(ές) σας. Η αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή οι αυτοκόλλητες λωρίδες θα «κουλουριαστούν» και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
- Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την(τις) τομή(ές), μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. ΜΗΝ μουλιάζετε, μην τρίβετε και μην ρίχνετε το ντους κατευθείαν στην(στις) τομή(ές).
- ΜΗΝ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή στην πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
- Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε το κάλυμμα του τραύματος και πότε μπορείτε να σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε. Κρατήστε την(τις) τομή(ές) σας στεγνή(ές). Εάν η(οι) τομή(ές) σας φτάνει(ουν) στη βουβωνική χώρα, διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
- Καθαρίζετε την(τις) τομή(ές) σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. Ελέγχετε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
- ΜΗΝ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στην(στις) τομή(ές) σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.
- Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας για οδηγίες σχετικά με τη λήψη συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Προοριζόμενη απόδοση

- Το εμβάλωμα προορίζεται για την αποκατάσταση καρδιακών και αγγειακών ελλειμμάτων.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή

- Όταν μια αρτηρία που διανοίχθηκε στενεύει ξανά (Επασατένωση)
- Μια απειλητική για τη ζωή φλεγμονή του εσωτερικού χιτώνα των θαλάμων και των βαλβίδων της καρδιάς (Λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα)
- Συσσώρευση υπερβολικού ασβεστίου (Αποτιτάνωση)
- Ρήξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων (Αιμόλυση)
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (Θρομβοεμβολή)

- Φλεγμονή
- Υποβάθμιση (εκφύλιση) των εμφυτευμάτων
- Σχηματισμός κλινικά σημαντικού ινώδους ιστού
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)
- Το μόσχευμα διαστέλλεται (Διαστολή)
- Καρδιακή προσβολή (Εμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Αιμορραγία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία

- Στένωση σωληνοειδών δομών (Στένωση)
- Απόφραξη της ροής
- Όταν η καρδιά σας δεν μπορεί να αντλήσει καλά επειδή ο θύλακας γύρω της παχύνεται (Περικαρδιακές συμφύσεις)

- Φλεγμονή
- Τραυματισμένο τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου που οδηγεί σε διαφυγή (Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος)
- Ρήξη εμβάλωματος

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το εμβάλωμά σας

- Για τα καρδιακά εμφυτεύματα δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας για περαιτέρω καθοδήγηση.
- Εάν εμφυτευτεί σε ένα άκρο:
 - αποφεύγετε την παρατεταμένη υπερβολική έκταση του χεριού ή του ποδιού που έχει υποστεί την εμφύτευση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νευρική βλάβη.
 - αποφεύγετε τις απότομες κινήσεις του χεριού, του ώμου ή των ποδιών κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου που διαρκεί 1,5 έως 2 μήνες. Ειδικότερα, δεν πρέπει να απλώνετε τα χέρια μπροστά, να τα ανασηκώνετε πάνω από το ύψος των ώμων, να κάνετε απότομες κινήσεις.
 - Αποφεύγετε να κοιμάστε στην πλευρά του σώματος όπου έχει εμφυτευτεί το εμβάλωμα, καθώς μπορεί να προκληθεί συμπίεση.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλο εξοπλισμό

- Κανένας

Παρακολούθηση μετά τη χειρουργική επέμβαση

- Ελέγχετε την(τις) τομή(ές) σας κάθε μέρα.
- Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία θρόμβου αίματος, οιδήματος, ασυνήθιστου χρώματος δέρματος ή μόλυνσης, όπως:
 1. Αυξημένο πόνο
 2. Διόγκωση, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
 3. Αίμα ή πύον που τρέχει από την(τις) τομή(ές) σας
 4. Μούδιασμα
 5. Πυρετό
- Η φύση και η συχνότητα της τακτικής ή προληπτικής εξέτασης, παρακολούθησης ή συντήρησης του εμβάλωματος θα καθορίζεται από τον πάροχό σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την υποκείμενη ιατρική σας κατάσταση και την κατάσταση του εμβάλωμά σας.

Διάρκεια ζωής του εμβάλωματος

Το αγγειακό εμβάλωμα έχει διάρκεια ζωής έως και:

- 12 έτη για αποφραγμένη αρτηρία προς τον εγκέφαλο
- 2 έτη για αποκατάσταση αρτηρίας στα πόδια
- 3 έτη για αποκατάσταση πρόσβασης αιμοκάθαρσης

Η σωστή φροντίδα και η τακτική ιατρική παρακολούθηση μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Για να διασφαλίσετε ότι το εμβάλωμά σας λειτουργεί όπως προβλέπεται, ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Πότε να επικοινωνήσετε με τον πάροχό σας

Παρακολουθείτε στενά για τυχόν αλλαγές στην υγεία σας. Ζητήστε επείγουσα περίθαλψη οποτεδήποτε αισθανθείτε:

- Απώλεια των αισθήσεων
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Το άκρο έχει έντονο πόνο ή γίνεται κρύο, ωχρο, μπλε, μυρμηγκιάζει ή μουδιάζει
- Πόνος που δεν βελτιώνεται μετά τη λήψη παυσίπονων
- Χαλαρά ράμματα ή ανοίγει(ουν) η(οι) τομή(ές) σας
- Εκτεταμένη αιμορραγία από την(τις) τομή(ές) σας
- Σημάδια λοίμωξης, όπως:
 1. Αυξημένο πόνο, διόγκωση, αίσθημα θερμότητας ή ερυθρότητα
 2. Κόκκινες ραβδώσεις που ξεκινούν από την(τις) τομή(ές) σας
 3. Πύον που τρέχει από την(τις) τομή(ές) σας
 4. Πυρετό πάνω από 38,3 °C (101 °F)
 5. Έχετε ναυτία ή κάνετε εμετό
- Έχετε πόνο στο στήθος, ζάλη, προβλήματα με την σκέψη ή δύσπνοια που δεν υποχωρεί όταν ξεκουράζεστε
- Έχετε βήχα με αίμα ή κίτρινη ή πράσινη βλέννα
- Έχετε ρίγη
- Παρουσιάζετε κοιλιακό πόνο ή φούσκωμα

Υλικά της συσκευής

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες για το μεγαλύτερο εμβάλωμα 6 cm x 14 cm στη χειρότερη περίπτωση:

- Επεξεργασμένος ιστός από καρδιάς αγελάδων: κατά μέσο όρο 5,55 g ανά εμβάλωμα
- Προπυλενογλυκόλη: έως 13,0 mg ανά εμβάλωμα
- Οξειδίο του προπυλενίου: λιγότερο από το ανιχνεύσιμο όριο
- Γλουταραλδεΐδη: λιγότερο από το ανιχνεύσιμο όριο

Το εμβάλωμα VasculCeil έχει δοκιμαστεί επιτυχώς για να διασφαλιστεί η βιοσυμβατότητά του.

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης

- Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον πάροχό σας.
- Κάθε επείγον περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή και συμβαίνει στην ΕΕ θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεστε και στον κατασκευαστή, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ή <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® Biyoiskele Yaması

Hasta Bilgileri – Türkçe

VascuCel Biyoiskele Yaması	Genişlik	Uzunluk	Model No.
Kolajen Biyoiskele Yaması	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kolajen Biyoiskele Yaması	2 cm	8 cm	EV0208
Kolajen Biyoiskele Yaması	1 cm	14 cm	EV1014

Endikasyon

Vasküler yama, bloke arterlerin tedavisinde, zayıflamış arter onarımında, diyaliz tedavisinde damar onarımında yama materyali olarak kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanım

Vasküler yama, damar onarımında yama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasarlı arterleri onarmak için kullanılan kalıcı bir implanttır.

Amaçlanan Kullanıcı

Vasküler yamanın kullanıcıları nitelikli cerrahlardır.

Hasta Popülasyonu

Vasküler onarıma ihtiyaç duyan her cinsiyet, yaş veya ırktan hastalar. Bu cihazın hamile kadınlar ve çocuklarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu popülasyonda kullanımın cerrahin takdirine bağlıdır.

Vücutun Temas Eden Bölümü

- Kan Damarları

Klinik Durumlar

- Bloke arterler
- Zayıflamış arter onarımları
- Diyaliz erişimi onarımları

Klinik Faydalar

- Sağkalım oranlarında artış
- Yaşam kalitesinde iyileşme
 - Genel sağlık/iyilik durumunda genel iyileşme
 - Egzersiz toleransında iyileşme
- İlerleyen zamanlarda daha fazla ameliyat yapılmasının önüne geçilmesi/azaltılması

Öz Bakım Talimatları

- Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
- Yerleştirme işleminden sonra implant bölgesinde bir haftaya kadar şişme ve hassasiyet görülebilir.
- Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin.
- İnsizyonlarda herhangi bir açıklık olup olmadığına dikkat edin.
- Uyuşma, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.

NOT: Yukarıda 3, 4 ya da 5 numaralı maddelerde açıklanan herhangi bir semptomla karşılaşmanız durumunda lütfen uzmanınız ile iletişime geçin.

- Yamayı delmeyin veya manipüle edin.
- Yama bacağınıza implante edilmişse artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişme olması beklenir. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde ekstremiteyi yukarı kaldırın veya hareket ettirin.
- Deriyi ve insizyonu/insizyonları korumak için cerrahi bölgenin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun).
- Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
- İnsizyonun/insizyonların üzerinde yapışkan cerrahi bant veya şerit varsa insizyonlarınıza sürtünmeyen geniş kıyafetler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şerit, bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
- Uzmanınızın izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonları ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN.
- Küvete, jakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi uzmanınıza sorun.
- Uzmanınız size yara sargınızı ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman kullanmayı bırakabileceğinizi söyleyecektir. İnsizyonlarınızı kuru tutun. İnsizyonlarınız kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
- Uzmanınızdan teyit aldıktan sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazikçe dokunarak kurutun.
- Öncesinde uzmanınızla görüşmeden insizyonlarınıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
- Ameliyattan sonra reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçları kullanma talimatları için uzmanınıza danışın.

Amaçlanan Performans

- Yama kardiyak ve vasküler defektleri onarmak için tasarlanmıştır.

İstenmeyen Yan Etkiler

Cihaza ilişkin potansiyel advers olaylar

- Açılmış bir arter tekrar daralır (Restenoz)
- Kalp odacıkları ve kapakçıklarının iç çeperinde yaşamı tehdit eden bir enflemasyon (Enfektif endokardit)
- Fazla kalsiyum birikimi (Kalsifikasyon)
- Rüptüre kırmızı kan hücreleri (Hemoliz)
- Venlerde kan pıhtıları (Tromboembolizm)
- Enflemasyon
- İmplantların bozunması (dejenerasyonu)
- Klinik olarak anlamlı fibröz doku oluşumu
- Enfeksiyon
- Vende kan pıhtılaşması (Tromboz)
- Greftin dilatasyonu (Dilatasyon)
- Kalp Krizi (Miyokard enfarktüsü)
- Kanama
- İnme
- Ölüm

Prosedüre ilişkin potansiyel advers olaylar

- Tübüler yapıların daralması (Stenoz)
- Akış obstrüksiyonu
- Etrafındaki kesenin kalınlaşması (Perikardiyal adhezyonlar) nedeniyle kalbinizin kan pompalayamaması
- Enflamasyon
- Yaralanmış kan damarı duvarının sızıntıya yol açması (Psödoanevrizma oluşumu)
- Yama rüptürü

Yamanız için Uzun Süreli Koruma Önlemleri

- Kardiyak implantlar için uzun süreli koruma önlemleri bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen uzmanınızla iletişime geçin.
- Bir ekstremiteye implante edilmişse:
 - Sınır hasarına yol açma olasılığı nedeniyle implantasyon yapılan kolu veya bacağı uzun süreyle aşırı uzatmaktan kaçının.
 - Ameliyat sonrası 1,5 ila 2 aylık süre boyunca kol, omuz veya bacakları aşırı veya ani hareket ettirmekten kaçının. Özellikle öne doğru uzanmamalı, kollarınızı omuz hizasından yukarı kaldırmamalı, herhangi bir şey fırlatmamalı, çekmemeli, germemeli veya bükmemelisiniz.
 - Sıkışmaya neden olabileceğinden, yama implantasyonunun yapıldığı tarafın üzerine yatmaktan kaçının.

Diğer Ekipmanlarla Etkileşimlere İlişkin Riskler

- Yok

Ameliyat Sonrası İzleme

- İnsizyonunuzu/insizyonlarınızı her gün kontrol edin.
- Aşağıdakiler gibi kan pıhtısı, şişme, olağan dışı cilt rengi veya enfeksiyon belirtileri varsa derhal uzmanınızı arayın:
 1. Ağrıda artış
 2. Şişme, kızarıklık veya kırmızı çizgiler
 3. İnsizyonlardan kan veya irin akması
 4. Uyuşma
 5. Ateş
- Yamaya ilişkin düzenli veya önleyici muayenenin, izlemenin veya bakımın niteliği ve sıklığı uzmanınız tarafından belirlenecektir. Bu karar verilirken altta yatan tıbbi durumunuz ve yamanızın durumu esas alınacaktır.

Yamanın Kullanım Ömrü

Vasküler yamanın maksimum kullanım ömrü:

- Beyne giden bloke arter için en fazla 12 yıl
- Bacaklarda arter onarımı için en fazla 2 yıl
- Diyaliz erişimi onarımı için en fazla 3 yıl

Doğru bakım ve düzenli tıbbi takip, cihazın ömrünü uzatabilir.

Yamanızın amacına uygun şekilde çalıştığından emin olmak için sağlık uzmanınızın yönlendirmesini takip edin.

Uzmanınızla Ne Zaman İletişime Geçmelisiniz?

Sağlığınızdaki değişiklikleri yakından takip edin. Aşağıdaki durumlardan birini yaşadığınızda acil yardım alın:

- Bilinç kaybı
- Solunum güçlüğü
- Ekstremitelerde şiddetli ağrı veya üşüme, solma, morarma, sızı ya da uyuşma
- Ağrı kesici almanıza rağmen iyileşmeyen ağrı
- Gevşek dikişler veya insizyonlarda açılma
- İnsizyonlarda aşırı kanama
- Aşağıdakiler gibi enfeksiyon belirtileri:
 1. Ağrıda artış, şişme, yanma veya kızarma
 2. İnsizyonlardan çıkan kırmızı çizgiler
 3. İnsizyonlardan irin akması
 4. 38,3 °C (101 °F) üzerinde ateş
 5. Mide bulantısı veya kusmadan bir şey tüketememe
- Göğüs ağrısı, baş dönmesi, sağlıklı düşünememe sorunları veya dinlenme sırasında geçmeyen nefes darlığı
- Kanlı öksürme veya sarı ya da yeşil mukus
- Üşüme
- Karın ağrısı veya şişkinlik

Cihaz Materyalleri

Hasta, en kötü durum senaryosu olarak en büyük 6 cm x 14 cm yama ile aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalabilir:

- Sığır kalplerinden işlenen doku: yama başına ortalama 5,55 g
- Propilen glikol: yama başına en fazla 13,0 mg
- Propilen oksit: saptanabilir sınırdan düşük
- Glutaraldehid: saptanabilir sınırdan düşük

VascuCel yama, biyoyoumlu olduğundan emin olmak amacıyla testten geçirilmiştir.

Acil Durumlarda

- Her türlü ciddi advers reaksiyon derhal uzmanınıza bildirilmelidir.
- Cihazla bağlantılı olarak AB'de meydana gelen her türlü acil durum, bulunduğunuz ülkenin Yetkili Makamına ve cihazın üreticisi olan LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 veya <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>) adlı şirkete bildirilmelidir.

Biologinen VascuCel®-skaffoldipaikka

Potilastiedot – suomi

Biologinen VascuCel-skaffoldipaikka	Leveys	Pituus	Mallinro
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	2 cm	8 cm	EV0208
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	1 cm	14 cm	EV1014

Käyttöaihe

Verisuonipaikka on tarkoitettu käytettäväksi paikkamateriaalina tukkeutuneen valtimon hoidossa, heikentyneen valtimon korjauksessa ja verisuonen korjauksessa dialyysihoidon yhteydessä.

Käyttötarkoitus

Verisuonipaikka on tarkoitettu käytettäväksi paikkana verisuonen korjauksessa. Se on pysyvä implantti, jota käytetään vaurioituneiden valtimoiden korjaamiseen.

Kohdeikäyttäjä

Verisuonipaikan käyttäjiä ovat pätevät kirurgit.

Potilasväestö

Sellaiset potilaat sukupuolesta, iästä ja etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat verisuonen korjausta. Tämän laitteen käytöstä raskaana olevilla naisilla tai lapsilla ei ole tietoa. Kirurgi päättää, käytetäänkö sitä näihin väestöihin kuuluvilla potilailla.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

- Verisuonet

Kliiniset tilat

- tukkeutuneet valtimot
- heikentyneiden valtimoiden korjaukset
- dialyysihoidon suoniyhteyksien korjaukset

Kliiniset hyödyt

- korkeampi eloonjäämisaste
- parempi elämänlaatu
 - terveyden/hyvinvoinnin yleinen parantuminen
 - raskautsentsiedon parantuminen
- Myöhemmän jatkoleikkauksen tarpeen ehkäiseminen/vähentäminen

Itsehoito-ohjeet

1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen toipuminen voi kestää 6–8 viikkoa.
2. Asennuksen jälkeen implanttialue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
4. Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
5. Tarkkaile, ilmeneekö tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kipua.

HUOMAUTUS: jos koet yllä kohdassa 3, 4 tai 5 mainittuja oireita, ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.

6. Paikkaa ei saa puhkaista eikä käsitellä.
7. Jos paikka implantoitiin jalkaan, raajan turvotus on odotettavaa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Nosta tai liikuta raajaa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
8. On suositeltavaa, että leikkauskohta pidetään peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
9. Pidä siteet tai haavan peitteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
10. Jos leikkausviiltojen poikki on laitettu kirurgista teippiä tai liimanauhoja, käytä löysiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoja. Kirurginen teippi tai liimanauhat kiertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
11. Voit käydä suihkussa tai päästää viillot kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin.
12. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
13. Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein haavan peite on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä viillot kuivina. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
14. Puhdista viillot saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
15. ÄLÄ laita voidetta tai yrtilääkettä leikkausviiltojen päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.
16. Keskustele laitteen tarjoajan kanssa reseptilääkkeiden tai ilman reseptiä saatavien lääkkeiden ottamisesta leikkauksen jälkeen.

Käyttötarkoitus

- Paikka on tarkoitettu sydän- ja verisuonivikojen korjaamiseen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Mahdolliset laitteeseen liittyvät haittatapahtumat

- avatun valtimon kaventuminen uudelleen (restenoosi)
- hengenvaarallinen tulehdus sydänlokeroiden ja -läppien sisäpinnoilla (infektiivinen endokardiitti)
- ylimääräisen kalsiumin kertyminen (kalkkeutuminen)
- repeytyneet punasolut (hemolyysi)
- verihyytymät laskimoissa (tromboembolia)
- tulehdus
- implanttien heikentyminen (rappeutuminen)
- kliinisesti merkittävän sidekudoksen muodostuminen
- infektio
- verihyytymä laskimossa (tromboosi)
- siirteen laajentuminen (dilataatio)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- verenvuoto
- aivohaveri
- kuolema

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat

- putkimaisten rakenteiden kaventuma (stenoosi)
- virtauksen tukkeutuminen
- sydämen pumppauksen heikentyminen sitä ympäröivän pussin paksuuntumisesta johtuen (sydänpussikiinnikkeet)
- tulehdus
- verisuonen seinämän vaurio, joka johtaa vuotoon (pseudoaneurysman muodostuminen)
- paikan repeytyminen

Paikan pitkän aikavälin suojaustoimet

- Sydänimplanteille ei ole pitkän aikavälin suojaustoimia. Pyydä lisäohjeita laitteesi tarjoajalta.
- Jos paikka on implantoitu raajaan:
 - Vältä sen käsivarren tai jalan, johon implantti on asennettu, pitkittynyttä äärimmäistä ojentamista, sillä se voi johtaa hermovaurioon.
 - Vältä käsivarren, olkapään tai jalkojen äärimmäisiä tai äkillisiä liikkeitä 1,5–2 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Sinun ei erityisesti tule kurottaa eteenpäin, nostaa käsivarsia hartiatason yläpuolelle, heittää, vetää, harpata tai vääntää.
 - Vältä nukkumasta sillä kehosi puolella, johon paikka on implantoitu, sillä se voi aiheuttaa puristumista.

Riskit, joita liittyy vuorovaikutukseen muiden laitteiden kanssa

- Ei mitään

Leikkauksen jälkeinen seuranta

- Tarkista leikkauksiiltosi joka päivä.
- Ota välittömästi yhteyttä laitteen tarjoajaan, jos huomaat esimerkiksi seuraavanlaisia merkkejä verihyytymästä, turvotuksesta, epätavallisesta ihonväristä tai infektiosta:
 1. lisääntynyt kipu
 2. turvotus, punoitus tai punaiset juovat
 3. leikkauksiillosta valuva veri tai mätä
 4. tunnottomuus
 5. kuume
- Paikan säännöllisen tai ennaltaehkäisevän tutkimuksen, seurannan tai kunnossapidon luonteen ja tiheyden määrittää laitteen tarjoaja. Päätöksessä huomioidaan taustalla oleva sairaus ja paikan tila.

Paikan käyttöikä

Verisuonipaikan käyttöikä on enintään

- 12 vuotta aivovaltimon tukosten osalta
- 2 vuotta jalkavaltimon korjauksen osalta
- 3 vuotta dialyysihoidon suoni yhteyden korjauksen osalta

Laitteen asianmukainen hoito ja säännöllinen seuranta voivat pidentää laitteen käyttöikää.

Varmista paikan asianmukainen toiminta noudattamalla hoitohenkilöstön ohjeita.

Milloin ottaa yhteyttä laitteen tarjoajaan

Tarkkaile huolellisesti muutoksia terveydessäsi. Hakeudu päivystykseen aina, kun koet seuraavia:

- tajunnanmenetykset
- hengitysvaikeudet
- raajan voimakas kipu tai kylmyys, kalpeus, sinisyys, kihelmöinti tai tunnottomuus
- kipu, joka ei lieviydy kipulääkkein
- löysät ompeleet tai avautunut leikkauksiilta
- leikkauksiillon runsas verenvuoto
- infektion merkit, esim.:
 1. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
 2. leikkauksiillosta alkavat punaiset juovat
 3. leikkauksiillosta valuva mätä
 4. yli 101 °F:n (38,3 °C:n) kuume
 5. huonovointisuus tai kyvyttömyys pitää nesteet sisällä
- rintakipu, huimaus, vaikeudet ajatella selkeästi tai hengenahdistus, joka ei katoa levolla
- veren tai keltaisen tai vihreän liman yskiminen
- vilunväristykset
- vatsan kipu tai turvotus

Laitteen materiaalit

Potilas voi altistua seuraaville materiaaleille ja aineille pahimmassa mahdollisessa tapauksessa, 6 cm x 14 cm:n paikkaa käytettäessä:

- käsitelty naudan sydänkudos: keskimäärin 5,55 g paikkaa kohti
- propyleeniglykoli: enintään 13,0 mg paikkaa kohti
- propyleenioksidi: alle havaittavan rajan
- glutaarialdehydi: alle havaittavan rajan

VascuCel-paikka on läpäissyt bioyhenteensopivuustestin.

Hätätapaukset

- Kaikista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi laitteen tarjoajalle.
- Kaikista Euroopan unionissa tapahtuvista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa olet, sekä valmistajalle LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 tai <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Záplata VascuCel® Bioscaffold

Informace pro pacienta – česky

Záplata VascuCel Bioscaffold	Šířka	Délka	Model č.
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	2 cm	8 cm	EV0208
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	1 cm	14 cm	EV1014

Indikace

Cévní záplata je určena k použití jako záplatový materiál při léčbě ucpaných tepen, rekonstrukci oslabených tepen, rekonstrukci cév při dialyzační léčbě.

Účel použití

Cévní záplata je určena k použití jako záplata při rekonstrukci cév. Jedná se o trvalý implantát sloužící k opravě poškozených tepen.

Určený uživatel

Uživatelé cévní záplaty jsou kvalifikovaní chirurgové.

Soubor pacientů

Pacienti bez ohledu na pohlaví, věk či etnický původ, kteří potřebují rekonstrukci cév. Neexistují žádné údaje o použití tohoto prostředku u těhotných žen a dětí. Je na rozhodnutí chirurga, zda jej u této populace použít.

Dotčená část těla

- Kevní cévy

Klinické stavy

- Ucpané tepny
- Rekonstrukce oslabené tepny
- Rekonstrukce dialyzačního přístupu

Klinické přínosy

- Vyšší míra přežití
- Zlepšení kvality života
 - Obecné zlepšení celkového zdraví a pohody
 - Zlepšení tolerance zátěže
- Prevence / snížení počtu dalších chirurgických zákroků v pozdějším věku

Pokyny k osobní péči

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
2. Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
5. Sledujte, zda se v blízkosti záplaty nerozvíjí necitlivost, brnění nebo bolest.

POZNÁMKA: Pokud se u vás vyskytnou příznaky popsané ve výše uvedených bodech 3, 4 nebo 5, kontaktujte svého lékaře.

6. Záplatu nepropichujte ani s ní nemanipulujte.
7. Pokud vám byla záplata implantována do nohy, lze očekávat otok končetiny z důvodu zvýšeného průtoku krve. Končetinu vyvyšte nebo s ní pohybuje dle pokynů lékaře.
8. První týden po zákroku je vhodné mít místo operace zakryté, aby byly kůže a řezy chráněné. (Postupujte podle pokynů lékaře.)
9. Obvazy nebo krytí rány ponechte na místě dle pokynů lékaře.
10. Pokud máte přes řezy nalepenou chirurgickou pásku nebo proužky, noste volný oděv, který se nebude o řezy otírat. Lepicí chirurgická páska nebo proužky se po týdnu samy srolují a odpadnou.
11. Jakmile vám to lékař dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČEJTE, nedrhňte ani na ně nemiřte proudem vody ze sprchy.
12. NEMÁČEJTE se ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
13. Váš lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte řezy v suchu. Pokud vaše řezy zasahují do třísel, mějte přes ně suchý gázový polštářek, abyste je udrželi v suchu.
14. Každý den si řezy čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš lékař dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Jemně řezy osušte.
15. Nez předchozí konzultace s lékařem na ránu(y) NENANÁŠEJTE pleťové mléko, krémy ani bylinné přípravky.
16. Užívání jakýchkoli léků na předpis nebo volně prodejných léků po operaci konzultujte s lékařem.

Zamýšlené funkční charakteristiky

- Záplata je určena k rekonstrukci srdečních a cévních vad.

Nežádoucí vedlejší účinky

Možné nežádoucí příhody související s prostředkem

- Opětovné zúžení tepny, která byla otevřená (restenóza)
- Život ohrožující zánět vnitřní výstelky srdečních dutin a chlopní (infekční endokarditida)
- Nahromadění přebytečného vápníku (kalcifikace)
- Prasklé červené krvinky (hemolýza)
- Krevní sraženiny v žilách (tromboembolie)
- Zánět
- Postupné poškozování (degenerace) implantátů
- Tvorba klinicky významné vazivové tkáně
- Infekce
- Krevní sraženina v žíle (trombóza)
- Štěp se rozšíří (dilatace)
- Srdeční příhoda (infarkt myokardu)
- Krvácení
- Mrtvice
- Úmrtí

Možné nežádoucí příhody související s výkonem

- Zúžení tubicových struktur (stenóza)
- Obstrukce průtoku
- Srdce nemůže dobře pumpovat kvůli zhrublému vaku kolem něj (perikardiální srůsty)
- Zánět
- Poranění cévní stěny vedoucí k prosakování (vznik pseudoaneurysmatu)
- Ruptura záplaty

Dlouhodobá ochranná opatření potřebná u záplaty

- U srdečních implantátů neexistují žádná dlouhodobá ochranná opatření. Další pokyny vám poskytne lékař.
- Při implantaci do končetiny:
 - Vyhněte se dlouhodobému nadměrnému natahování ruky nebo nohy s implantátem, neboť by mohlo dojít k poškození nervů.
 - Během pooperačního období 1,5 až 2 měsíce se vyhněte nadměrným nebo prudkým pohybům paže, ramene nebo nohy. Především byste neměli napřahovat paže dopředu, zvedat paže nad úroveň ramen, cokoli házet či tahat, dělat výpady nebo vytáčet končetiny.
 - Vyvarujte se spánku na straně těla s implantovanou náplastí, protože by to mohlo způsobit kompresi.

Rizika spojená s interakcemi s jinými zařízeními

- Žádná

Pooperační sledování

- Řezy si každý den kontrolujte.
- Zavolejte okamžitě lékaři, pokud se u vás vyskytnou jakékoli známky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, např.:
 1. Zvýšená bolest
 2. Otok, zarudnutí nebo červené pruhy
 3. Vytékání krve nebo hnisu z řezů
 4. Znečitlivění
 5. Horečka
- Charakter a četnost pravidelných nebo preventivních vyšetření, sledování nebo úkonů péče o záplatu určí lékař. Bude přitom vycházet z vašeho zdravotního stavu a stavu záplaty.

Životnost záplaty

Cévní záplata má životnost až:

- 12 let u ucpané tepny do mozku
- 2 roky u rekonstrukce tepny v dolních končetinách
- 3 roky při rekonstrukci dialyzačního přístupu

Správná péče a pravidelné lékařské kontroly mohou životnost prostředku prodloužit.

Chcete-li zajistit, aby záplata fungovala tak, jak má, řiďte se pokyny lékaře.

V jakých případech kontaktovat lékaře

Pozorně sledujte jakékoli změny svého zdravotního stavu. Vyhleďte pohotovostní péči, kdykoli se u vás vyskytne:

- Ztráta vědomí
- Potíže s dýcháním
- Silná bolest končetiny nebo její prochlazení, bledost, zmodrání nebo znečitlivění
- Bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti
- Uvolnění stehů nebo otevření řezů
- Rozsáhlé krvácení z řezů
- Příznaky infekce, například:
 1. Zvýšená bolest, otok, zahřátí nebo zarudnutí
 2. Červené pruhy vedoucí od řezů
 3. Vytékání hnisu z řezů
 4. Horečka nad 38,3 °C (101 °F)
 5. Nevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle
- Pociťujete bolest na hrudi, závrať nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočinete, nebo máte problémy s jasným myšlením
- Vykašláváte krev nebo žlutý či zelený hlen
- Máte zimnici
- Pociťujete bolest břicha nebo nadýmání

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven následujícím materiálům a látkám při použití největší záplaty 6 x 14 cm, což představuje nejhorší případ:

- Zpracovaná tkáň z kravského srdce: průměrně 5,55 g na záplatu
- Propylenglykol: až 13,0 mg na záplatu
- Propylenoxid: méně než detekovatelný limit
- Glutaraldehyd: méně než detekovatelný limit

Záplata Vasculon prošla testováním dokládajícím její biokompatibilitu.

V naléhavém případě

- Jakoukoli závažnou nežádoucí reakci okamžitě hlase lékaři.
- Jakákoli mimořádná událost související s tímto prostředkem, ke které dojde v EU, musí být hlášena příslušnému orgánu země, ve které se nacházíte, a výrobci, společnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 nebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Bioloogiline tugiplaaster VascuCel®

Patsienditeave – eesti keel

Bioloogiline tugiplaaster VascuCel	Laius	Pikkus	Mudelinumbr
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	2 cm	8 cm	EV0208
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	1 cm	14 cm	EV1014

Näidustus

Veresooneplaaster on näidustatud kasutamiseks plaastrimaterjalina ummistunud arterite ravimisel, nõrgenenud arterite parandamisel, veresoonte parandamisel dialüüsisiravis.

Kasutusotstarve

Veresooneplaaster on mõeldud kasutamiseks plaastrina veresoonte parandamisel. See on püsiv implantaat, mida kasutatakse kahjustunud arterite parandamiseks.

Sihtkasutaja

Veresooneplaastri kasutajad on kvalifitseeritud kirurgid.

Patsiendipopulatsioon

Patsiendid ükskõik millise soo, vanuse või etnilise päritoluga, kes vajavad veresoonte parandamist. Selle seadme kasutamise kohta rasedatel ja lastel puuduvad andmed. Kirurg otsustab, kas seda selles populatsioonis kasutada.

Kokkupuutuv kehaosa

- Veresooned

Kliiniline seisund

- Ummistunud arterid
- Nõrgenenud arterite parandamine
- Dialüüsi juurdepääsukoha parandamine

Kliiniline kasu

- Parem elumus
- Parem elukvaliteet:
 - üldise tervise/heaolu üldine paranemine;
 - treeningutaluvuse paranemine;
- edasise operatsiooni ennetamine/vähendamine hilisemas elueas.

Enesehoolduse juhised

1. Teie uus seade on võõrkeha ning vajab seetõttu põhjalikku jälgimist ja hoolikat järelevalvet. Täielik paranemine võib võtta 6–8 nädalat.
2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
3. Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
4. Jälgige avaste suhtes sisselõigetes.
5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu suhtes.

MÄRKUS. Kui teil ilmnevad eespool punktides 3, 4 või 5 kirjeldatud sümptomid, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

6. Ärge punkteerige plaastrit ega manipuleerige seda.
7. Kui plaaster implanteeriti teie sääرده, võib suurenenud verevoolu tõttu jäsemes tekkida turse. Tõstke või liigutage jäset vastavalt oma tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
8. Soovitatakse hoida operatsioonikoht esimese nädala vältel kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõiget/-lõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.)
9. Hoidke sidemed või haavakate peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
10. Kui teil on lõikehaava(de)l kirurgiline plaaster või kleepribad, kandke avaraid rõivaid, mis ei hõõru teie sisselõike/-lõigete vastu. Kirurgiline plaaster või kleepribad rulluvad kokku ja eralduvad pärast nädala möödumist iseenesest.
11. Võite duši all käia või teha sisselõike(d) märjaks, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejoal voolata otse sisselõikele/-lõigetele.
12. ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
13. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakate vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke sisselõige/-lõiked kuivana. Kui teie sisselõige/-lõiked ulatub/ ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
14. Puhastage oma sisselõiget/-lõikeid iga päev seebi ja veega, kui teie tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et võite seda teha. Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
15. ÄRGE kandke sisselõigetele ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
16. Pärast operatsiooni juhiste saamiseks retseptiravimite või käsimüügiravimite kasutamise kohta pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Ettenähtud toimivus

- Plaaster on ette nähtud südame- ja veresoonedefektide parandamiseks.

Soovimatud kõrvaltoimed

Võimalikud seadmega seotud kõrvaltoimed

- Avatud arteri uuesti ahenemine (resternoos)
- Südame kambrite ja klappide sisekihi eluohtlik põletik (nakkav endokardiit)
- Liigse kaltsiumi kogunemine (kaltsifikatsioon)
- Rebenenud punased verelibled (hemolüüs)
- Verehüübed veenides (tromboemboolia)
- Põletik
- Implantaatide seisukorra halvenemine (degeneratsioon)
- Kliiniliselt olulise fibrooskoe moodustumine
- Infektsioon
- Vere hüübimine veenis (tromboos)
- Siiriku laienemine (dilatatsioon)
- Südameinfarkt (müokardiinfarkt)
- Verejooks
- Insult
- Surm

Võimalikud protseduuriga seotud kõrvaltoimed

- Torustruktuuride ahenemine (stenoos)
- Voolutakistus
- Kui teie süda ei suuda hästi pumbata, sest selle ümber olev kott pakseneb (perikardiaalsed adhesioonid)
- Põletik
- Vigastatud veresoonesein, mis põhjustab lekke (pseudoaneurüsmi moodustumine)
- Plaastri rebend

Plaastri pikaajalised kaitsemeetmed

- Südameimplantaatide jaoks ei ole pikaajalisi kaitsemeetmeid. Täiendavate juhiste saamiseks võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.
- Kui plaaster on implanteeritud jäsemesse, toimige järgmiselt.
 - Vältige implantaadiga käsivarre või sääre pikaajalist äärmuslikku sirutamist, kuna see võib põhjustada närvikahjustust.
 - Vältige käsivarre, õla või sääre äärmuslikke või järske liigutusi operatsioonijärgse 1,5–2 kuu jooksul. Täpsemalt ei tohiks te ettepoole sirutada, tõsta käsi õlgadest kõrgemale, visata, tõmmata, astuda pika sammuga ega oma keha väänata.
 - Vältige magamist implanteeritud plaastriga küljel, sest see võib põhjustada kompressiooni.

Muude seadmete vastastikmõjudega seotud riskid

- Puuduvad

Operatsioonijärgne jälgimine

- Kontrollige iga päev oma sisselõiget/-lõikeid.
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui teil on trombi, turse, ebatavalise nahavärvuse või infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu;
 2. turse, punetus või punased vöödid;
 3. vere või mäda immitsemine sisselõigetest;
 4. tuimus;
 5. palavik.
- Teie tervishoiuteenuse osutaja määrab kindlaks regulaarsete või ennetavate läbivaatuste, järelvalve või plaastri hoolduse laadi ja sageduse. See põhineb teie meditsiinilisel seisundil ja plaastri seisundil.

Plaastri kasutusiga

Veresooneplaastri kasutusiga on kuni:

- 12 aastat ummistunud ajuarteri korral;
- 2 aastat jalaarterite parandamisel;
- 3 aastat dialüüsi juurdepääsukoha parandamisel.

Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võib pikendada seadme kasutusiga.

Plaastri ettenähtud funktsioonide tagamiseks järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Millal oma tervishoiuteenuse osutajaga ühendust võtta?

Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes oma tervises. Otsige erakorralist abi alati, kui kogete järgmist.

- Teadvusekadu
- Hingamisraskused
- Jäsemes on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei muutu pärast valuvaigistite kasutamist paremaks
- Ömbluste lahtitulek või sisselõike/-lõigete avanemine
- Ulatuslik verejooks sisselõikest/-lõigetest
- Infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu, turse, soojus või punetus;
 2. sisselõikest/-lõigetest lähtuvad punased vöödid;
 3. mäda immitsemine sisselõikest/-lõigetest;
 4. palavik üle 38,3 °C (101 °F);
 5. Teil on iiveldus või vedelikud ei püsi sees
- Teil on valu rindkeres, pearinglus, probleemid selgelt mõtlemises või õhupuudus, mis ei kao puhkamisel
- Köhite verd või kollast või rohelist lima
- Teil on külmavärinad
- Teil on kõhuvalu või kõhupuhitus

Seadme materjalid

Patsient võib suurima, 6 × 14 cm plaastri kasutamise korral halvimal juhul kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Töödeldud kude lehmasedemetest: keskmiselt 5,55 g plaastri kohta
- Propüleenglükool: kuni 13,0 mg plaastri kohta
- Propüleenoksiid: vähem kui tuvastatav piirväärtus
- Glutaaraldehüüd: vähem kui tuvastatav piirväärtus

Plaaster Vascel on läbinud testimise, et tagada selle bioühilduvus.

Hädaolukorras

- Mis tahes tõsisest kõrvaltoimest tuleb teatada kohe oma tervishoiuteenuse osutajale.
- EL-is toimunud seadmega seotud mis tahes hädaolukorrast tuleb teatada teie asukohariigi pädevale asutusele ja tootjale LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 või; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® Bioscaffold ielāps

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

VascuCel Bioscaffold ielāps	Platums	Garums	Modelis #
Collagen Bioscaffold ielāps	0,8 cm	8 cm	EV0880
Collagen Bioscaffold ielāps	2 cm	8 cm	EV0208
Collagen Bioscaffold ielāps	1 cm	14 cm	EV1014

Indikācija

Asinsvadu ielāps ir indicēts lietošanai kā ielāpa materiāls nosprostoto artēriju ārstēšanai, novājinātu artēriju labošanai, asinsvadu labošanai dialīzes terapijas veikšanai.

Paredzētais lietojums

Asinsvadu ielāpu ir paredzēts lietot kā ielāpu asinsvadu labošanai. Tas ir pastāvīgs implants, ko izmanto bojāto artēriju labošanai.

Paredzētais lietotājs

Asinsvadu ielāpu lietotāji ir kvalificēti ķirurgi.

Pacientu grupa

Jebkuras dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacienti, kam nepieciešama asinsvadu labošana. Nav datu par šīs ierīces lietošanu grūtniecēm un bērniem. Ķirurgs pēc saviem ieskatiem izvērtē, vai to izmantot šai pacientu grupai.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

- Asinsvadi

Klīniskie stāvokļi

- Nosprostotas artērijas
- Novājinātu artēriju labošana
- Dialīzes pieejas labošana

Klīniskie ieguvumi

- Palielināti dzīvildzes rādītāji
- Uzlabota dzīves kvalitāte
 - Vispārējās veselības/ labklājības kopējā uzlabošanās
 - Slodzes panesamības uzlabošanās
- Operācijas novēršana/nepieciešamības mazināšana nākotnē

Pašaprūpes norādījumi

- Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai atveseļošanai var būt nepieciešamas 6-8 nedēļas.
- Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
- Vērojiet, vai nav jauna apsārtuma vai jutīguma.
- Vērojiet, vai brūce nav atvērusies.
- Vērojiet, vai nav izzudis jutīgums, ir sākusies tirpšana vai sāpes.

PIEZĪME: Ja jums rodas jebkādas pazīmes, kas aprakstītas iepriekš 3., 4. vai 5. apakšpunktā, sazinieties ar aprūpes sniedzēju.

- Ielāpu nedrīkst pārdurt vai manipulēt ar to.
- Ja ielāps tika implantēts kājā, ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Paceliet vai pārvietojiet ekstremitāti saskaņā ar jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
- Vēlams, lai operācijas vieta būtu pārklāta pirmo nedēļu, lai aizsargātu ādu un brūci. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus.)
- Pārsējiem un brūces pārklājam ir jāatbilst jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
- Ja uz brūces(-ēm) ir plāksteri vai sloksnes, valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzē brūci(-es). Līmējošie ķirurģiskie plāksteri vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un nokritīs.
- Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt brūci(-es), tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu vērstu uz brūces(-ču) vietu(-as).
- NEMĒRCĒJIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
- Jūsu aprūpes sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina brūces apsējs un kad jūs varēsiet pārtraukt tā lietošanu. Turiet brūci(-es) sausu. Ja brūce(-es) stiepijas uz cirkšņiem, turiet virs tā sausu marles spilventiņu, lai tā būtu sausa.
- Katru dienu notīriet brūci(-es) ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšķiniet, lai nožāvētu.
- Uz brūces NEDRĪKST klāt losjonus, krēmus vai augu izcelsmes līdzekļus, ja tas nav iepriekš pārrunāts ar aprūpes sniedzēju.
- Pēc operācijas konsultējieties ar savu aprūpes sniedzēju, lai saņemtu norādījumus par jebkādu receptu vai bezreceptu medikamentu lietošanu.

Paredzētā veikspēja

- Ielāps ir paredzēts sirds un asinsvadu defektu labošanai.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās ar ierīci saistītās nevēlamās blakusparādības

- Kad artērija, kas tika atvērta, atkal sašaurinās (atkārtota stenoze)
- Dzīvību apdraudošs sirds kambaru un vārstuju iekšējā slāņa iekaisums (infekciozs endokardīts)
- Liekā kalcija uzkrāšanās (kalcifikācija)
- Plīsušas sarkanās asins šūnas (hemolīze)
- Asins trombi vēnās (trombembolija)
- Iekaisums
- Implantu pavājināšanās (sabrukšana)
- Klīniski nozīmīgu fibrozo audu veidošanās
- Infekcija
- Asins recēšana vēnā (tromboze)
- Implants izplešas (dilatācija)
- Sirdslēkme (miokarda infarkts)
- Asiņošana
- Insults
- Nāve

Iespējamās ar procedūru saistītās nevēlamās blakusparādības

- Cauruļveida struktūru sašaurināšana (stenoze)
- Plūsmas nosprostojums
- Kad sirds nevar sūknēt labi, jo apkārt esošā somiņa sabiezē (perikarda saaugumi)
- Iekaisums
- Asinsvada sienīgas bojājums, kas izraisa noplūdes (pseidoaneirismas veidošanās)
- Ielāpa plīsums

Ielāpa ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

- Kardioloģiskiem implantiem nav pieejami ilgtermiņa aizsardzības pasākumi. Lai saņemtu papildu norādījumus, lūdzu, sazinieties ar aprūpes sniedzēju.
- Ja ierīce implantēta ekstremitātē:
 - izvairieties no rokas vai kājas, kurā implantēta ierīce, ilgstošas, pārmērīgas izstiepšanas jo tas var izraisīt nervu bojājumus.
 - izvairieties no pārmērīgām vai pēkšņām rokas, pleca vai kāju kustībām pēcoperācijas periodā no 1,5 līdz 2 mēnešiem. Jo īpaši jums nevajadzētu sniegties uz priekšu, pacelt rokas virs pleca līmeņa, mest, vilkt, bīdīt vai pagriezt.
 - izvairieties no gulēšanas uz sāna, kura pusē ir implantēts ielāps, jo tas var izraisīt saspiešanu.

Riski, kas saistīti ar mijiedarbību ar citām ierīcēm

- Nav

Uzraudzība pēc operācijas

- Katru dienu pārbaudiet brūci(-es).
- Nekavējoties zvaniet aprūpes sniedzējam, ja jums ir asins recekļa pazīmes, pietūkums, neparasta ādas krāsa vai infekcija, piemēram:
 1. Palielinātas sāpes
 2. Pietūkums, apsārtums vai sarkanas svītras
 3. Asiņu vai strutu izdalīšanās no brūces(-ēm)
 4. Nejutīgums
 5. Drudzis
- Regulāras vai profilaktiskas izmeklēšanas, uzraudzības vai apkopes veidu un biežumu noteiks jūsu aprūpes sniedzējs. Tas būs balstīts uz jūsu pamatslimību un transplantāta stāvokli.

Ielāpa kalpošanas laiks

Asinsvadu ielāpa kalpošanas laiks ir līdz:

- 12 gadi - nosprostotai smadzeņu artērijai
- 2 gadi - artēriju labošanai kājās
- 3 gadi - dialīzes pieejas labošanai

Pareiza aprūpe un regulāra medicīniska uzraudzība var pagarināt ierīces kalpošanas laiku.

Lai nodrošinātu, ka ielāps funkcionē pareizi, izpildiet veselības aprūpes sniedzēja norādījumus.

Kad jāsaņemas ar aprūpes sniedzēju

Rūpīgi vērojiet, vai jūsu veselība nav mainījusies. Vienmēr vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja jums rodas:

- Apziņas zudumi
- Apgrūtināta elpošana
- Ekstremitātē ir stipras sāpes vai tā kļūst auksta, bāla, zila, notirpusi vai nejutīga
- Sāpes, kas nemazinās pēc tam, kad esat lietojis pretsāpju zāles
- Vaļīgas šuves vai atveras brūce(-es)
- Plaša asiņošana no brūces(-ēm)
- Infekcijas pazīmes, piemēram:
 1. Pastiprinātas sāpes, pietūkums, karstums vai apsārtums
 2. Sarkanas svītras, kas stiepjas no brūces(-ēm)
 3. Strutu izdalīšanās no brūces(-ēm)
 4. Drudzis, kas ir augstāks par 101°F (38,3°C)
 5. Jums ir slikta dūša vai nespējat saglabāt organismā šķidrumus
- Jums ir sāpes krūškurvī, reibonis, grūtības domāt skaidri vai elpas trūkums, kas nepāriet atpūšoties
- Jūs atklepojat asinis vai dzeltenas vai zaļas gļotas
- Jums ir drebuļi
- Jums rodas sāpes vēderā vai vēdera uzpūšanās

Ierīces materiāli

Pacients sliktākajā gadījumā var tikt pakļauts šādiem materiāliem un vielām, ja tiek lietots lielākais ielāps 6 cm x 14 cm:

- Pārstrādāti govs sirds audi: 5,55 g katram ielāpam
- Propilēnglikols: līdz 13,0 mg katram ielāpam
- Propilēnoksīds: mazāka par nosakāmo robežu
- Glutāraldehīds: mazāka par nosakāmo robežu

VascuCell ielāps ir testēts, lai nodrošinātu tā bioloģisku atbilstību.

Ārkārtas gadījumā

- Par visām nopietnām blakusparādībām nekavējoties ir jāziņo aprūpes sniedzējam.
- Par jebkuru ar ierīci saistītu ārkārtas situāciju, kas notiek ES, jāziņo tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodaties, un ražotājam LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 vai <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

„VascuCel[®]“ biokarkaso lopas

Informacija pacientui – lietuvių k.

„VascuCel“ biokarkaso lopas	Plotis	Ilgis	Modelio Nr.
Kolageno biokarkaso lopas	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kolageno biokarkaso lopas	2 cm	8 cm	EV0208
Kolageno biokarkaso lopas	1 cm	14 cm	EV1014

Indikacija

Kraujagyslių lopas skirtas naudoti kaip lopo medžiaga užsikimšusioms arterijoms gydyti, susilpnėjusioms arterijoms atkurti ir kraujagyslėms taisyti gydant dialize.

Numatytasis naudojimas

Kraujagyslių lopas skirtas naudoti kaip lopas kraujagyslėms atkurti. Tai nuolatinis implantas, naudojamas pažeistoms arterijoms atkurti.

Numatytasis naudotojas

Kraujagyslių lopo naudotojai yra kvalifikuoti chirurgai.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikalingas kraujagyslių atkūrimas. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims ir vaikams. Chirurgas savo nuožiūra turi nuspręsti, ar naudoti jį tam tikrai populiacijai.

Veikiama kūno dalis

- Kraujagyslės

Klinikinė būklė

- Užsikimšusios arterijos
- Susilpnėjusių arterijų atkūrimas
- Dializės prieigos vietų atkūrimas

Klinikinė nauda

- Didesnis išgyvenimo rodiklis
- Gyvenimo kokybės pagerinimas
 - Bendrosios sveikatos ir (arba) sveikatos būklės pagerėjimas
 - Fizinio krūvio tolerancijos pagerėjimas
- Tolesnių operacijų vėlesniame amžiuje prevencija ir (arba) mažinimas

Nurodymai dėl savaiminės priežiūros

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Gali prireikti 6–8 savaičių, kol visiškai pasveiksite.
2. Įdėjus implantą, implantavimo vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite bet kokį naują paraudimą ar jautrumą.
4. Stebėkite, ar pjūvyje (-iuose) nėra angų.
5. Stebėkite, ar pasireiškė nutirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.

PASTABA. Jei pasireiškia bet kurie pirmiau aprašyti simptomai, pažymėti skaičiais 3, 4 arba 5, kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

6. Lopo nepradurkite ir nejudinkite.
7. Jei lopas buvo implantuotas į jūsų koją, tikėtinas patinimas galūnėje dėl padidėjusios kraujotakos. Galūnę kelkite ir judinkite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.
8. Pageidautina, pirmą savaitę operacijos vietą laikyti uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūvis (-iai). (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.)
9. Tvarščiai ar žaidžų dangalai turi būti uždėti laikantis paslaugų tiekėjo nurodymų.
10. Jei ant pjūvio (-ių) užklijuota lipni chirurginė juosta arba juostelės, dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrins pjūvio (-ių) vietas. Lipni chirurginė juosta arba juostelės susiraukšlės ir savaime nukris po savaitės.
11. Jūs galite praustis arba sudrėkinti pjūvį (-ius), kai jūsų paslaugų teikėjas tai leis. NEMIRKYKITE, nešveikite ir nenukreipkite vandens srovės tiesiai ant pjūvio (-ių).
12. NEMIRKYKITE vonioje, karštoje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
13. Jūsų paslaugų teikėjas nurodys, kaip dažnai keisti žaizdų pleistrus ir kada galite jų nebenaudoti. Laikykite pjūvį (-ius) sausą (-us). Jei jūsų įpjova (-os) siekia kirkšnij, uždėkite sausą marlės tamponą ant jo, kad išlaikytumėte jį sausą.
14. Nuvalykite savo pjūvį (-ius) su milu ir vandeniu kiekvieną dieną, kai jūsų teikėjas sako, kad galite. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusausinkite.
15. NETEPKITE losjono, kremo ar augalinio vaisto ant pjūvio (-ių), visų pirma nepasitaręs su savo paslaugų teikėju.
16. kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl receptinių arba nereceptinių vaistų vartojimo po operacijos nurodymų.

Numatytos eksploatacinės charakteristikos

- Lopas skirtas širdies ir kraujagyslių defektams taisyti.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimi su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai

- Kai atverta arterija vėl susiaurėja (restenozė)
- Gyvenimo grėsmę keliantis širdies kamerų ir vožtuvų vidinės gleivinės uždegimas (infekcinis endokarditas)
- Kalcio pertekliaus kaupimasis (kalcifikacija)
- Raudonųjų kraujo kūnelių plyšimas (hemolizė)
- Kraujo krešuliai venose (tromboembolija)
- Uždegimas
- Implantų eksploatacinių savybių suprastėjimas (degeneracija)
- Kliniškai reikšmingo fibrozinio audinio susidarymas
- Infekcija
- Kraujo krešėjimas venoje (trombozė)
- Transplantato išsiplėtimas (dilatacija)
- Širdies priepuolis (miokardo infarktas)
- Kraujavimas
- Insultas
- Mirtis

Galimi su procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai

- Vamzdelių struktūrų susiaurėjimas (stenoze)
- Srauto obstrukcija
- Kai jūsų širdis negali gerai pumpuoti, nes aplink ją sustorėja maišelis (perikardo adhezija)
- Uždegimas
- Pažeista kraujagyslės sienelė, dėl kurios atsiranda nuotėkis (pseudoaneurizmos susidarymas)
- Lopo plyšimas

Ilgalaikės lopo apsaugos priemonės

- Širdies implantams ilgalaikių apsaugos priemonių nėra. Dėl išsamesnių nurodymų kreipkitės į savo paslaugų teikėją.
- Jei implantuojama į galūnę:
 - stenkitės ilgai nelaikyti ištemptos rankos ar kojos su implantu, nes galite pažeisti nervą;
 - 1,5–2 mėnesių laikotarpiu po operacijos venkite ekstremalių ar staigių rankos, peties ir kojų judesių. Ypač, neturėtumėte tiesti rankų į priekį, kelti rankas virš pečių lygio, mesti, traukti, ištiesti ar sukti;
 - venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra lopus, nes tai gali sukelti kompresiją.

Rizikos dėl sąveikos su kita įranga

- Nėra

Stebėjimas po operacijos

- Kiekvieną dieną patikrinkite pjūvį (-ius).
- Nedelsdami kreipkitės į savo paslaugų teikėją, jei atsiranda kraujo krešulio susidarymo, patinimo, neįprastos odos spalvos ar infekcijos požymių, pavyzdžiui:
 1. padidėjęs skausmas;
 2. patinimas, paraudimas ar raudoni dryželiai;
 3. kraujo arba pūlių nutekėjimas iš pjūvio (-ių);
 4. tirpimas;
 5. karščiavimas.
- Reguliarus arba profilaktinio tyrimo, stebėsenos ar lopo priežiūros pobūdį ir dažnumą nustatys jūsų paslaugų teikėjas. Tai bus pagrįsta jūsų sveikatos būkle ir lopo būkle.

Lopo naudojimo laikas

Kraujagyslių lopo naudojimo trukmė yra iki:

- 12 metų užsikimšusiai smegenų arterijai;
- 2 metai arterijos atkūrimui kojose;
- 3 metai dializės prieigos vietos atkūrimui.

Tinkama priežiūra ir reguliari medicininė priežiūra gali prailginti priemonės tinkamumo naudoti laiką.

Kad lopus atliktų savo paskirtį, laikykitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.

Kada kreiptis į paslaugų teikėją

Atidžiai stebėkite visus jūsų sveikatos pokyčius. Skubios pagalbos kreipkitės toliau išvardytais atvejais.

- Prarasite sąmonę
- Sunku kvėpuoti
- Galūnėje jaučiate stiprų skausmą arba ji šąla, išblyško, pamėlo, dilgčioja arba nutirpsta.
- Skausmas, kuris nenusilps pavartojus vaistų nuo skausmo
- Atsilaisvinusios siūlės arba atsivėrę pjūvis (-iai).
- Stiprus kraujavimas iš pjūvio (-ių)
- Toliau nurodyti infekcijos požymiai.
 1. Padidėjęs skausmas, patinimas, kaitimas arba paraudimas
 2. Raudoni dryželiai, vedantys nuo pjūvio (-ių)
 3. Iš pjūvio (-ių) teka pūliai
 4. Karščiavimas virš 101 °F (38,3 °C)
 5. Jaučiate šleikštulį arba negalite sulaikyti skysčių
- Jaučiate krūtinės skausmą, galvos svaigimą, sunku aiškiai mąstyti, sunku kvėpuoti net ilsintis
- Kosėjate krauju arba geltonomis, žaliomis gleivėmis
- Krečia šaltis
- Jūs patiriate pilvo skausmą arba pūtimą

Priemonės medžiagos

Blogiausiu atveju, kai didžiausias lopus yra 6 cmx14 cm, pacientas gali patirti toliau nurodytų medžiagų poveikį.

- Apdorotas karvių širdžių audiniai: vidutiniškai 5,55 g vienam lopui
- Propilenglikolis: iki 13,0 mg vienam lopui
- Propileno oksidas: mažiau nei aptinkama riba
- Glutaraldehidai: mažiau nei aptinkama riba

Atlikti „VascuCel“ lopo biologinio suderinamumo bandymai.

Kritiniu atveju

- Apie bet kokias rimtas nepageidaujamas reakcijas būtina nedelsiant pranešti paslaugų teikėjui.
- Apie bet kokius su priemone susijusius kritinius įvykius, nutikusius ES, praneškite šalies, kurioje esate, kompetentingai įstaigai ir gamintojui „LeMaitre Vascular, Inc.“ (+1 781-221-2266 arba <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>);

VascuCel® biologiske lapper

Pasientinformasjon – norsk

VascuCel biologiske lapper	Bredde	Lengde	Modellnr.
Collagen biologiske lapper	0,8 cm	8 cm	EV0880
Collagen biologiske lapper	2 cm	8 cm	EV0208
Collagen biologiske lapper	1 cm	14 cm	EV1014

Indikasjon

Den vaskulære lappen er indisert for bruk som lappmateriale ved behandling av blokkerte arterier, reparasjon av svekkede arterier og reparasjon av blodårer i dialysebehandling.

Tiltenkt bruk

Den vaskulære lappen er beregnet for bruk som lapper ved reparasjon av blodkar. Det er et permanent implantat som brukes til å reparere skadede arterier.

Tiltenkt bruker

Brukerne av de vaskulære lappene er kvalifiserte kirurger.

Pasientpopulasjon

Pasienter av alle kjønn, alder og etnisitet med behov for vaskulær reparasjon. Det finnes ingen data for bruk av denne enheten på gravide kvinner og barn. Det er opp til kirurgen å avgjøre om den skal brukes på denne populasjonen.

Berørt kroppsdel

- Blodkar

Kliniske tilstande

- Blokkerte arterier
- Reparasjoner av svekkede arterier
- Reparasjoner av dialyse-tilgang

Klinisk nytte

- Økte overlevelsesrater
- Forbedret livskvalitet
 - Generell forbedring i generell helse/velvære
 - Forbedring av treningstoleransen
- Forebygging/reduksjon av ytterligere kirurgi senere i livet

Instruksjoner for egenpleie

1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før full restitusjon.
2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
4. Se etter åpninger i innsnitt(ene).
5. Se etter nummenhet, prikking eller smerter.

MERK: Kontakt leverandøren dersom du opplever symptomer som er beskrevet i 3, 4 eller 5 over.

6. Ikke punkter eller manipuler lappen.
7. Hvis lappen ble implantert i beinet, forventes hevelse i ekstremiteten på grunn av økt blodgjennomstrømning. Løft eller flytt ekstremitetene i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
8. Det anbefales å dekke operasjonsstedet den første uken for å beskytte hud og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner.)
9. La bandasjer eller sårdekk være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
10. Hvis du har kirurgisk teip eller strips på tvers av innsnittene, bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet/innsnittene. Den klebende kirurgiske teipen eller stripsene vil krølle seg opp og falle av på egen hånd etter en uke.
11. Du kan dusje eller fukte innsnittet/innsnittene når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot innsnittet/innsnittene.
12. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller et svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
13. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte sårdekk og når du kan slutte å bruke det. Hold innsnittene tørre. Hvis innsnittene går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
14. Rengjør innsnittene med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
15. IKKE legg krem eller urtemiddel på innsnitt(ene) uten først å snakke med leverandøren.
16. Rådfør deg med leverandøren din for instruksjoner om å ta reseptbelagte eller reseptfrie legemidler etter operasjonen.

Tiltenkt ytelse

- Lappene er beregnet på å reparere hjerte- og vaskulære defekter.

Uønskede bivirkninger

Potensielle enhetsrelaterte bivirkninger

- Når en arterie som ble åpnet, blir trangere igjen (restenosering)
- En livstruende betennelse i den indre slimhinnen i hjertekamrene og hjerteklaffene (infektøs endokarditt)
- Opphopning av overflødig kalsium (forkalkning)
- Ødelagte røde blodlegemer (hemolyse)
- Blodpropp i vener (tromboembolisme)
- Betennelse
- Nedbrytning (degenerasjon) av implantatene
- Dannelse av klinisk signifikant fibrøst vev
- Infeksjon
- Blodpropp i en vene (trombose)
- Graftet blir utvidet (dilatasjon)
- Hjerteinfarkt (myokardinfarkt)
- Blødning
- Slagtilfelle
- Dødsfall

Potensielle prosedyre-relaterte bivirkninger

- Tranghet i rørformede strukturer (stenose)
- Hindret gjennomstrømning
- Når hjertet ditt ikke kan pumpe godt fordi posen rundt det blir tykkere (perikardiale sammenvoksninger)
- Betennelse
- Skadet blodårevegg som fører til lekkasje (pseudoaneurisme)
- Lapperuptur

Langsiktige beskyttelsestiltak for lappen din

- For hjerteimplantater er det ingen langsiktige beskyttelsestiltak. Kontakt leverandøren for ytterligere veiledning.
- Hvis implantert i en ekstremitet:
 - Unngå langvarig ekstrem forlengelse av armen eller beinet som har implantasjonen, da dette kan føre til nerveskade.
 - Unngå ekstreme eller brå bevegelser i armen, skulderen eller beina i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Du må ikke strekke armene forover, løfte armene over skuldernivå, kaste på dem, trekke i dem, gå raskt eller vri armene.
 - Unngå å sove på siden av kroppen der lappen implanteres, da det kan forårsake kompresjon.

Risiko forbundet med interaksjoner med annet utstyr

- Ingen

Postkirurgisk overvåking

- Kontroller innsnittet/innsnittene hver dag.
- Ring leverandøren umiddelbart hvis du har tegn på blodpropp, hevelse, uvanlig hudfarge eller infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte
 2. Hevelse, rødhet eller røde striper
 3. Blødning eller puss som renner fra innsnitt(ene)
 4. Nummenhet
 5. Feber
- Innholdet og hyppigheten av regelmessig eller forebyggende undersøkelse, overvåking eller vedlikehold av lappene vil bli bestemt av leverandøren. Dette vil være basert på din underliggende medisinske tilstand og statusen for lappene.

Levetiden til lappen

Den vaskulære lappen har en levetid på opptil

- 12 år for en blokkert arterie til hjernen
- 2 år for reparasjon av arteriene i beina
- 3 år for reparasjon av dialyse-tilgang

Riktig pleie og regelmessig medisinsk oppfølging kan forlenge enhetens levetid.

Følg veiledningen fra helsepersonellet for å sikre at lappen fungerer som tiltenkt.

Når du skal kontakte leverandøren

Se nøye etter eventuelle endringer i helsen din. Søk akutthjelp hver gang du opplever:

- Tap av bevissthet
- Problemer med å puste
- Sterke smerter i ekstremiteten eller den blir kald, blek, blå, prikkende eller nummen
- Smerte som ikke blir bedre etter at du tar smertestillende
- Løse sting eller innsnitt åpnes
- Omfattende blødning fra innsnittet/innsnittene
- Tegn på infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte, hevelse, varme eller rødhet
 2. Røde striper ut fra innsnittet/innsnittene
 3. Puss som renner fra innsnittene
 4. Feber over 38,3 °C (101 °F)
 5. Du er kvalm eller ikke kan holde væske nede
- Du opplever brystmerter, svimmelhet, problemer med å tenke klart eller kortpustethet som ikke forsvinner når du hviler
- Du hoster opp blod eller gult eller grønt slim
- Du har frysninger
- Du opplever magesmerter eller oppblåsthet

Enhetens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer, opptil verstefalls scenario med lapp på 6 cm x 14 cm:

- Bearbeidet vev fra kuhjarter: gjennomsnittlig 5,55 g per lapp.
- Propylenglykol: opptil 13,0 mg per lapp
- Propylenoksid: mindre enn detekterbar grense
- Glutaraldehyd: mindre enn detekterbar grense

VascuCel-lappen har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Ved nødstilfeller

- Enhver alvorlig bivirkning skal umiddelbart rapporteres til leverandøren.
- Enhver enhetsrelatert nødsituasjon som oppstår i EU skal rapporteres til kompetent myndighet i landet der du befinner deg og til produsenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Presadak za bionosač VascuCel®

Informacije za pacijenta – hrvatski

Presadak za bionosač VascuCel	Širina	Duljina	Model br.
Kolagenski presadak za bionosač	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kolagenski presadak za bionosač	2 cm	8 cm	EV0208
Kolagenski presadak za bionosač	1 cm	14 cm	EV1014

Indikacije

Vaskularni presadak indiciran je za uporabu kao materijal presatka u liječenju blokiranih arterija, popravku oslabljene arterije te popravku krvne žile u liječenju dijalizom.

Namjena

Vaskularni presadak namijenjen je za uporabu kao presadak kod popravka krvne žile. To je trajni implantat koji se upotrebljava za popravak oštećenih arterija.

Predviđeni korisnik

Korisnici vaskularnog presatka su kvalificirani kirurzi.

Populacija pacijenata

Pacijenti bilo kojeg spola, dobi ili etničkog podrijetla kojima je potreban vaskularni popravak. Ne postoje podaci o uporabi ovog proizvoda na trudnicama i djeci. Kirurg po vlastitom nahođenju odlučuje hoće li upotrebljavati proizvod na toj populaciji.

Dio tijela u dodiru s proizvodom

- Krvne žile

Klinički uvjeti

- Začepljene arterije
- Popravci oslabljenih arterija
- Popravci područja koja se upotrebljavaju kao pristupne točke za dijalizu

Kliničke koristi

- Povećane stope preživljavanja
- Poboljšana kvaliteta života
 - Opće poboljšanje cjelokupnog zdravlja/dobrobiti
 - Poboljšanje sposobnosti za fizički napor
- Prevencija / smanjenje broja dodatnih kirurških zahvata kasnije u životu

Upute za osobnu njegu

1. Vaš novi proizvod strano je tijelo te je stoga potrebno pažljivo praćenje i pažljivo promatranje. Može biti potrebno od 6 do 8 tjedana za puni oporavak.
2. Nakon postavljanja područje implantata može biti otečeno i osjetljivo na dodir do tjedan dana.
3. Pratite dolazi li do pojave novog crvenila ili osjetljivosti.
4. Pratite dolazi li do otvaranja rezova.
5. Pratite dolazi li do utrnulosti, pojave trnaca ili boli.

NAPOMENA: ako osjetite bilo koji od simptoma opisanih pod stavkama 3., 4. ili 5., obratite se svom liječniku.

6. Nemojte bušiti presadak ni rukovati njime.
7. Ako je presadak ugrađen u nogu, očekuje se oticanje u ekstremitetu zbog povećanog protoka krvi. Podignite ili pomičite ekstremitet prema uputama liječnika.
8. Preporučuje se da mjesto kirurške rane bude pokriveno prvih tjedan dana kako bi se zaštitila koža i rezovi. (Slijedite upute liječnika.)
9. Zavoje ili pokrove na rani držite ili uklonite prema uputama liječnika.
10. Ako vam je preko rezova postavljena ljepljiva kirurška traka ili trakice, nosite široku odjeću koja ne prijanja na rezove. Ljepljiva kirurška traka ili trakice uvit će se i otpasti samostalno nakon tjedan dana.
11. Možete se tuširati ili močiti rezove nakon što liječnik da odobrenje. Rezove NEMOJTE namakati, trljati ni dopustiti da mlaz vode ide izravno na njih.
12. NEMOJTE ih namakati u kadi, hidromasažnoj kadi ili bazenu. Upitajte liječnika kada ćete ponovno moći izvoditi te aktivnosti.
13. Vaš će vam liječnik reći koliko često trebate mijenjati pokrov na rani i kada ga možete prestati upotrebljavati. Rezove održavajte suhima. Ako se rezovi šire na prepone, postavite suhi jastučić od gaze preko njih kako biste ih održali suhima.
14. Čistite rezove sapunom i vodom svaki dan nakon što to liječnik odobri. Pažljivo pratite ima li bilo kakvih promjena. Nježno osušite rez tapkanjem.
15. NE stavljajte losion, kremu ni biljne pripravke na rezove bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
16. Zatražite od liječnika upute o uzimanju bilo kakvih lijekova na recept ili lijekova u slobodnoj prodaji nakon kirurškog zahvata.

Predviđena učinkovitost

- Presadak je namijenjen za popravak srčanih i vaskularnih defekata.

Neželjene nuspojave

Potencijalni nepoželjni događaji povezani s proizvodom

- Ponovno suženje (restenoza) arterije koja je proširena
- Upala unutrašnje ovojnice srčanih komora i zaliska (infektivni endokarditis) opasna po život
- Nakupljanje viška kalcija (kalcifikacija)
- Raspadanje crvenih krvnih stanica (hemoliza)
- Krvni ugrušci u venama (tromboembolija)
- Upala
- Propadanje (degeneracija) implantata
- Stvaranje klinički značajnog vlaknastog tkiva
- Infekcija
- Zgrušavanje krvi u veni (tromboza)
- Proširenje presatka (dilatacija)
- Srčani udar (infarkt miokarda)
- Krvarenje
- Moždani udar
- Smrt

Potencijalni štetni događaji povezani sa zahvatom

- Suženje cjevastih struktura (stenoza)
- Opstrukcija protoka
- Kada srce ne može dobro pumpati jer se srčana maramica oko njega stvrdne (perikardne adhezije)
- Upala
- Oštećena stijenka krvne žile koja dovodi do curenja (stvaranje pseudoaneurizme)
- Puknuće presatka

Dugoročne mjere zaštite za vaš presadak

- Ne postoje dugoročne mjere zaštite za srčane implantate. Obratite se liječniku za daljnje smjernice.
- U slučaju implantacije u ekstremitetu:
 - Izbjegavajte dugotrajnu ekstremnu ekstenziju ruke ili noge u kojoj se nalazi implantat jer to može dovesti do oštećenja živca.
 - Izbjegavajte ekstremne ili nagle pokrete ruke, ramena ili nogu tijekom postoperativnog razdoblja od 1,5 do 2 mjeseca. Konkretno, ne biste trebali pružati ruke prema naprijed, podizati ruke iznad razine ramena, bacati, vući, koračati dugim koracima ili zakretati.
 - Izbjegavajte spavanje na strani tijela u kojoj je ugrađen presadak jer to može uzrokovati kompresiju.

Rizici povezani s interakcijama s drugom opremom

- Nijedan

Postoperativno praćenje

- Svakodnevno pregledavajte svoje rezove.
- Odmah nazovite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove krvnog ugruška, otekline, neobične boje kože ili infekcije kao što su:
 1. Pojačana bol
 2. Oteklina, crvenilo ili crvene pruge
 3. Krv ili gnoj koji izlaze iz rezova
 4. Utrnulost
 5. Vrućica
- Vaš će liječnik utvrditi prirodu i učestalost redovitih ili preventivnih pregleda, nadzora ili održavanja presatka. To će se temeljiti na vašem osnovnom zdravstvenom problemu i stanju vašeg presatka.

Vijek trajanja presatka

Vaskularni presadak ima vijek trajanja od najviše:

- 12 godina za začepljenu arteriju u mozgu
- 2 godine za popravak arterije u nogama
- 3 godine za popravak područja koja se upotrebljavaju kao pristupne točke za dijalizu

Pravilna skrb i redovito medicinsko praćenje mogu produžiti vijek trajanja proizvoda.

Kako biste osigurali da presadak radi kako je namijenjeno, pridržavajte se uputa liječnika.

Kada se obratiti liječniku

Pažljivo pratite ima li ikakvih promjena u vašem zdravlju. Uvijek potražite hitnu pomoć ako se pojave sljedeći simptomi:

- Gubitak svijesti
- Otežano disanje
- Jaka bol u ekstremitetu ili ekstremitet postane hladan, pobjegli ili poplavi ili osjećate trnce ili utrnulost u njemu
- Bol koja se ne poboljša nakon uzimanja lijeka protiv bolova
- Labavi šavovi ili otvaranje rezova
- Ekstenzivno krvarenje iz rezova
- Znakovi infekcije, primjerice:
 1. Pojačana bol, oticanje, toplina ili crvenilo
 2. Crvene pruge koje vode od rezova
 3. Gnoj koji izlazi iz rezova
 4. Vrućica iznad 38,3 °C (101 °F)
 5. Ako osjećate mučninu ili ne možete zadržati tekućine
- Ako osjećate bol u prsima, vrtoglavicu, probleme s razmišljanjem ili otežano disanje koji ne nestanu nakon što se odmorite
- Ako iskašljavate krv ili žutu ili zelenu sluz
- Ako osjećate drhtavicu
- Ako osjetite abdominalnu bol ili nadutost

Materijali proizvoda

Pacijent se može izložiti sljedećim materijalima i tvarima za najveći presadak od 6 cm x 14 cm:

- Obrađeno tkivo kravljeg srca: prosječno 5,55 g po presatku
- Propilen glikol: do 13,0 mg po presatku
- Propilen oksid: ispod granice detekcije
- Glutaraldehid: ispod granice detekcije

Presadak VasculCel prošao je testiranje kako bi se osigurala njegova biokompatibilnost.

U hitnom slučaju

- O svim ozbiljnim nuspojavama trebate odmah obavijestiti svog liječnika.
- Sve hitne slučajeve u vezi s proizvodom u EU-u potrebno je prijaviti nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazite i proizvođaču, društvu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Plasture cu bioschelet VascuCel®

Informații pentru pacient – Română

Plasture cu bioschelet VascuCel	Lățime	Lungime	Nr. model
Plasture cu bioschelet de colagen	0,8 cm	8 cm	EV0880
Plasture cu bioschelet de colagen	2 cm	8 cm	EV0208
Plasture cu bioschelet de colagen	1 cm	14 cm	EV1014

Indicație

Plasturele vascular este indicat pentru utilizarea ca material de plasture în tratamentul arterelor blocate, repararea arterelor slăbite, repararea vaselor în tratamentele de dializă.

Destinația de utilizare

Plasturele vascular este destinat utilizării ca plasture pentru repararea vaselor. Este un implant permanent utilizat pentru repararea arterelor deteriorate.

Utilizatorul vizat

Utilizatorii plasturelui vascular sunt chirurghi calificați.

Grupă de pacienți

Pacienții de orice sex, vârstă sau etnie care au nevoie de reparare vasculară. Nu există date cu privire la utilizarea acestui dispozitiv în cazul copiilor și femeilor însărcinate. Este la latitudinea chirurgului dacă îl va utiliza la această grupă de pacienți.

Partea din corp cu care intră în contact

- Vase de sânge

Condiții clinice

- Artere blocate
- Repararea arterelor slăbite
- Reparații pentru accesul la dializă

Beneficii clinice

- Rate de supraviețuire crescute
- Calitate mai bună a vieții
 - Îmbunătățirea generală a stării de sănătate și a bunăstării generale
 - Îmbunătățirea toleranței la efort fizic
- Prevenirea/reducerea intervențiilor chirurgicale suplimentare în etapele ulterioare ale vieții

Instrucțiuni de auto-îngrijire

1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6 – 8 săptămâni pentru recuperarea completă.
2. După amplasare, zona implantului poate fi tumefiată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Urmăriți dacă apare roșeață sau sensibilitate.
4. Urmăriți orice deschidere a inciziilor.
5. Aveți grijă la amorteală, furnicături sau durere.

NOTĂ: Dacă manifestați orice simptome descrise la punctul 3, 4 sau 5 de mai sus, vă rugăm să contactați furnizorul.

6. Nu înțepați și nu manipulați plasturele.
7. Dacă plasturele a fost implantat în picior, se așteaptă umflarea extremității din cauza unui flux sanguin crescut. Ridicați sau deplasați extremitatea conform instrucțiunilor furnizorului dumneavoastră.
8. Este preferabil ca locul intervenției chirurgicale să fie acoperit în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.)
9. Păstrați bandajele sau învelișul plăgii în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.
10. Dacă aveți bandă adezivă chirurgicală sau benzi chirurgicale la nivelul inciziilor, purtați îmbrăcăminte largă care nu se freacă de incizii. Banda adezivă chirurgicală sau benzile chirurgicale se vor încreți și vor cădea singure după o săptămână.
11. Puteți face duș sau puteți umezi inciziile după ce furnizorul vă spune că puteți. NU înnuaiați, nu frecăți și nu orientați capul dușului direct pe incizii.
12. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
13. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați învelișul plăgii și când puteți înceta să mai folosiți unul. Mențineți inciziile uscate. În cazul în care inciziile se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste acestea pentru a le menține uscate.
14. Curățați zilnic inciziile cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
15. NU puneți nicio loțiune, cremă sau remediu naturist pe incizii, fără a discuta despre acestea mai întâi cu furnizorul dumneavoastră.
16. Consultați-vă cu furnizorul dumneavoastră privind administrarea medicamentelor eliberate pe bază de rețetă sau fără rețetă după intervenția chirurgicală.

Performanța prevăzută

- Plasturele este destinat reparării defectelor cardiace și vasculare.

Efecte secundare nedorite

Evenimente adverse potențiale legate de dispozitiv

- Când o arteră care a fost deschisă se îngustează din nou (Restenoză)
- O inflamație care poate pune viața în pericol a căptușelii interioare a camerelor și valvelor inimii (Endocardită infecțioasă)
- Acumularea de calciu în exces (Calcifiere)
- Celule roșii sanguine rupte (Hemoliză)
- Cheaguri de sânge în vene (Tromboembolism)
- Inflamație
- Degradarea (degenerarea) implanturilor
- Formarea de țesut fibros semnificativ clinic
- Infecție
- Coagularea sângelui în venă (Tromboză)
- Grefa devine dilatată (Dilatație)
- Atac de cord (Infarct miocardic)
- Sângerări
- Accident vascular cerebral
- Deces

Evenimente adverse potențiale legate de procedură

- Îngustarea structurilor tubulare (Stenoză)
- Obstrucție a fluxului sanguin
- Când inima nu poate pompa bine, deoarece învelișul din jurul acesteia se îngroașă (Aderențe pericardice)
- Inflamație
- Perete lezat al unui vas de sânge care duce la scurgeri (Formarea unui pseudoanevrism)
- Ruperea plasturei

Măsuri de protecție pe termen lung pentru plasturele dumneavoastră

- Pentru implanturile cardiace nu există măsuri de protecție pe termen lung. Contactați-vă furnizorul pentru îndrumări suplimentare.
- Dacă este implantat într-o extremitate:
 - evitați extensia prelungită extremă a brațului sau piciorului în timpul implantării, deoarece aceasta ar putea duce la leziuni nervoase.
 - evitați mișcările extreme sau bruște ale brațului, umărului sau picioarelor în timpul unei perioade postoperatorii de 1,5 până la 2 luni. În mod specific, nu trebuie să ridicați brațele în față, să ridicați brațele deasupra nivelului umerilor, să aruncați, să trageți, să deplasați sau să răsuciți.
 - evitați să dormiți pe partea de implantare a plasturei, deoarece acest lucru poate cauza compresie.

Riscuri legate de interacțiunile cu alte echipamente

- Niciunul

Monitorizarea postoperatorie

- Verificați inciziile în fiecare zi.
- Sunați imediat furnizorul dacă aveți orice semne de cheaguri de sânge, umflare, culoare neobișnuită a pielii sau infecție, cum ar fi:
 1. Durere crescută
 2. Tumefiere, roșeață sau dungi roșii
 3. Scurgerea de sânge sau puroi din incizii
 4. Amorțeală
 5. Febră
- Natura și frecvența examinării, monitorizării sau întreținerii regulate sau preventive a plasturei vor fi determinate de furnizorul dumneavoastră. Aceasta se va baza pe starea dumneavoastră medicală subiacentă și pe starea plasturei dumneavoastră.

Durata de viață a plasturei

Plasturele vascular are o durată de viață de până la:

- 12 ani pentru o arteră blocată către creier
- 2 ani pentru repararea arterei la nivelul picioarelor
- 3 ani pentru repararea accesului la dializă

Îngrijirea adecvată și urmărirea medicală regulată pot prelungi durata de viață a dispozitivului.

Pentru a vă asigura că plasturele funcționează conform destinației sale, urmați indicațiile furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Când să contactați furnizorul

Aveți grijă să nu se schimbe starea dumneavoastră de sănătate. Solicitați îngrijire de urgență ori de câte ori vă confrunțați cu:

- Pierderea stării de conștiință
- Respirație cu dificultate
- Extremitatea suferă de durere severă sau devine rece, deschisă, albastră, cu furnicături sau amorțită
- Durere care nu se amorsează după administrarea medicamentelor antialgice
- Suturi slăbite sau inciziile se deschid
- Sângerare extensivă în urma inciziilor
- Semne de infecție, cum ar fi:
 1. Durere, tumefiere, căldură sau roșeață crescută
 2. Dungi roșii care provin de la incizii
 3. Scurgerea puroiului din incizii
 4. Febră peste 101 °F (38,3 °C)
 5. Vă este greu să dormiți sau nu puteți menține lichidele în organism
- Aveți dureri în piept, amețeli, probleme de gândire clară sau dificultăți de respirație care nu dispar atunci când vă odihniți
- Tușiți cu sânge sau mucus galben sau verde
- Aveți frisoane
- Resimțiți durere abdominală sau balonare

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe pentru cel mai mare platură de 6 cm x 14 cm pentru cel mai grav caz:

- Țesut prelucrat din inimi de vacă: în medie 5,55 g per platură
- Propilenglicol: până la 13,0 mg per platură
- Oxid de propilenă: mai puțin decât limita detectabilă
- Glutaraldehidă: mai puțin decât limita detectabilă

Plasturele Vasculon a fost testat pentru a asigura biocompatibilitatea sa.

În caz de urgență

- Orice reacție adversă gravă trebuie raportată imediat furnizorului dumneavoastră.
- Orice urgență legată de dispozitiv care apare în UE trebuie raportată autorității competente din țara în care vă aflați și producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

VascuCel® biomátrix tapasz

Betegtájékoztató – magyar

VascuCel biomátrix tapasz	Szélesség	Hossz	Típuszám
Kollagén biomátrix tapasz	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kollagén biomátrix tapasz	2 cm	8 cm	EV0208
Kollagén biomátrix tapasz	1 cm	14 cm	EV1014

Javallat

Az értapasz javallott tapaszanyagként való használatra elzáródott artériák kezelésében, gyengült artériák helyreállításában és dialíziskezelésben történő érvjavításban.

Rendeltetés

Az értapasz érrekonstrukciós tapaszként való használatra szolgál. A sérült artériák javítására szolgáló állandó implantátum.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Az értapasz felhasználói képzett sebészek.

Betegpopuláció

Bármilyen nemű, korú vagy etnikumú betegek, akiknél az erek helyreállítására van szükség. Nincsenek adatok az eszköz terhes nőknél és gyermekeken történő használatára vonatkozóan. A beavatkozást végző sebésznek kell döntenie arról, hogy használja-e ilyen betegek esetében.

Az eszközzel érintkező testrész

- Erek

Klinikai állapotok

- Elzáródott artériák
- Korábbi artéria-helyreállítás elgyengülése
- Dialízishez használt erek helyreállítása

Klinikai előnyök

- Jobb túlélési arány
- Jobb életminőség
 - A teljes egészségi/jólléti állapot általános javulása
 - A terhelési tolerancia javulása
- A beteg életének további részében szükségessé váló műtétek megelőzése, illetve ezek gyakoriságának csökkentése.

Öngondozási utasítások

1. Az új eszköz a szervezet számára idegen testet képez, ezért szoros ellenőrzésre és gondos megfigyelésre van szükség. A gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.
2. A beültetés után az implantátum helye egy hétig duzzadt és érzékeny lehet.
3. Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e újonnan bőrpír vagy érzékenység.
4. Figyelje, hogy a műtéti bemetszés(ek)nél nem keletkeznek-e nyílások.
5. Figyelje, hogy nem érez-e zibbadást, bizsergést vagy fájdalmat.

MEGJEGYZÉS: Ha a fenti 3., 4. vagy 5. pontban leírt bármilyen tünetet tapasztal, kérjük, forduljon az ellátóhoz.

6. Ne szűrje meg és ne mozgassa a tapaszt.
7. Ha a tapaszt a lábba ültették be, a megnövekedett véráramlás miatt a végtag duzzanatára lehet számítani. Polcolja fel vagy mozgassa a végtagot az egészségügyi szolgáltató útmutatása szerint.
8. A bőr és a bemetszés(ek) védelme érdekében az első héten célszerű bekötte tartani a műtéti területet. (Kövesse egészségügyi szolgáltatója utasításait.)
9. Tartsa meg a kötést vagy a sebtapaszt az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.
10. Ha sebészi ragasztószalag van a bemetszés(ek)en, viseljen laza ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszés(ek)e)t. A sebészeti ragasztószalag vagy -csík egy hét múlva magától elkezd felcsavarodni, majd leesik.
11. Az ellátó útmutatásától függően zuhanyozhat, illetve megnedvesítheti a bemetszés(ek)e)t. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(ek)e)t, valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt.
12. NE áztassa magát a fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
13. Ellátója elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a sebfedőt, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a bemetszés(ek)e)t. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, tartson rajta száraz gézlapot, hogy szárazon tartsa.
14. Naponta tisztítsa meg a bemetszés(ek)e)t szappannal és vízzel, amint azt az ellátó megengedi. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölje szárazra.
15. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a bemetszésre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne a kezelőorvosával.
16. Az egészségügyi szolgáltatójától kérjen tanácsot, ha bármilyen vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszer szeretne alkalmazni a műtét után.

Az eszköz rendeltetése

- A tapasz a szív és az erek hibáinak helyreállítására szolgál.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszközzel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események

- Egy átjárhatóvá tett artéria újbóli beszűkülése (resztenózis)
- A szívüregek és billentyűk belső bélésének életveszélyes gyulladása (Fertőzőes endocarditis)
- Nagy mennyiségű kalcium felhalmozódása (meszesedés)
- A vörösvértestek szétesése (hemolízis)
- A vénákban kialakuló vérrögök (tromboembólia)
- Gyulladás
- Az implantátumok állapotának romlása (degeneráció)
- Klinikailag jelentős rostos szövet kialakulása
- Fertőzés
- A vénákban kialakuló véralvadás (tromboembólia)
- A graft kitágulása
- Szívinfarktus
- Vérzés
- Stroke
- Halál

A beavatkozással kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események

- Csöves képletek beszűkülése (sztenózis)
- Áramlási akadály
- A szív nem tud jól pumpálni, mert a körülötte található burok megvastagodik (perikardiális adhéziók)
- Gyulladás
- Sérült érfal, amely vér kiszivárgásához vezet (álaneurizma-képződés)
- A tapasz szakadása

Hosszú távú intézkedések a tapasz védelmére

- A szívimplantátumok esetében nincsenek hosszú távú védelmi intézkedések. További útmutatásért forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.
- Végtagba történő beültetés esetén:
 - Kerülje az implantátumot tartalmazó kar vagy láb tartós, nagymértékű megnyújtását, mivel ez idegsérüléshez vezethet.
 - A műtét utáni 1,5–2 hónapban kerülje a kar, váll vagy láb túlzott vagy hirtelen mozgását. Különösen fontos, hogy ne nyúljon előre, ne emelje fel vállmagasság fölé a karját, ne erőltesse, ne húzza, ne mozgassa, ne csavarja.
 - Ne aludjon a beültetett graft oldalán, mivel összenyomódhat.

Más berendezésekkel való kölcsönhatásokkal kapcsolatos kockázatok

- Nincs

Műtét utáni megfigyelés

- Naponta ellenőrizze a bemetszés(ek)e)t.
- Azonnal hívja fel egészségügyi szolgáltatóját, ha vérrögképződés, duzzanat, szokatlan bőrszín vagy fertőzés bármilyen jelét észleli, például:
 1. Fokozott fájdalom
 2. Duzzanat, bőrpír vagy vörös csíkok
 3. Vér vagy genny távozik a bemetszés(ek)ből
 4. Zsibbadás
 5. Láz
- A tapasz rendszeres vagy megelőző vizsgálata, ellenőrzése vagy gondozása jellegét és gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. Ez az Ön egészségi állapotától és a tapasz állapotától függ.

A tapasz élettartama

Az értapasz élettartama legfeljebb:

- 12 év agyi artéria elzáródása esetén
- 2 év a lábak artériáinak műtete esetén
- 3 év a dialízishez használt erek helyreállítása esetén

A megfelelő gondoskodás és a rendszeres követés meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát.

A tapasz rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltatójának útmutatását.

Mikor forduljon az egészségügyi szolgáltatójához?

Gondosan figyeljen oda az egészségi állapotában bekövetkező változásokra. Bármikor jogosult sürgősségi ellátásra, ha a következők valamelyikét tapasztalja:

- Esméletvesztés
- Légzési nehézség
- A végtag erős fájdalma, vagy a végtag hideg, sápadt, kék, bizsereg vagy zsibbad
- Fájdalom, amely a fájdalomcsillapító bevétele után sem javul
- Laza varrat, bemetszés(ek) szétnyílása
- Erős vérzés a bemetszés(ek)ből
- Fertőzésre utaló jelek, például:
 1. Fokozott fájdalom, duzzanat, melegség vagy bőrpír
 2. A bemetszés(ek)ből kiinduló vörös csíkok
 3. Genny lép ki a bemetszés(ek)ből
 4. 101 °F (38,3 °C) feletti láz
 5. Hányingere van, vagy kihányja a lenyelt folyadékokat
- Mellkasi fájdalom, szédülés, zavartság vagy légszomj, amely pihenés után sem múlik
- Vér, sárga vagy zöld nyák felkötődése
- Hidegrázás
- Hasi fájdalmat vagy puffadást tapasztal

Az eszköz anyagai

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve a legrosszabb esetben, a legnagyobb méretű, 6 x 14 cm-es tapasz esetében:

- Szarvasmarha szívéből származó feldolgozott szövet: átlagosan 5,55 g tapaszonként
- Propilén-glikol: tapaszonként legfeljebb 13,0 mg
- Propilén-oxid: kimutathatatlan mennyiségű
- Glutáraldehid: kimutathatatlan mennyiségű

A Vasculon tapasz megfelelt a biokompatibilitást ellenőrző teszteken.

Vészhelyzet esetén

- Minden súlyos nemkívánatos reakciót azonnal jelentenie kell az egészségügyi szolgáltatójának.
- Az EU-ban fellépő, az eszközzel kapcsolatos vészhelyzeteket be kell jelenteni az Ön tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának és a gyártónak: LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Биоскафолден платир Vascul®

Информация за пациента – Български

Биоскафолден платир Vascul	Ширина	Дължина	№ на модела
Колагенов биоскафолден платир	0,8 cm	8 cm	EV0880
Колагенов биоскафолден платир	2 cm	8 cm	EV0208
Колагенов биоскафолден платир	1 cm	14 cm	EV1014

Показания

Съдовият платир е показан за използване като пластирен материал при лечение на запушени артерии, възстановяване на отслабени артерии, възстановяване на кръвоносни съдове при диализно лечение.

Предназначение

Съдовият платир е предназначен за употреба като платир при възстановяване на кръвоносни съдове. Той е постоянен имплант, който се използва за възстановяването на повредени артерии.

Предвиден потребител

Потребителите на съдовия платир са квалифицирани хирурзи.

Целеви пациенти

Пациенти от всякакъв пол, възраст или етническа принадлежност, нуждаещи се от дейности по възстановяване на кръвоносни съдове. Няма данни за употребата на това изделие при бременни жени и деца. Хирургът преценява дали е удачно изделието да се използва при такива пациенти.

Досег с конкретна част от тялото

- Кръвоносни съдове

Клинични състояния

- Запушени артерии
- Възстановяване на отслабена артерия
- Възстановяване на диализален достъп

Клинични ползи

- По-висок процент на преживяемост
- Подобро качество на живот
 - Цялостно подобрене на общото здравословно състояние;
 - Подобряване на поносимостта към упражнения
- Предотвратяване/намаляване на допълнителни операции по-нататък през живота

Инструкции за самообслужване

1. Вашето ново устройство е чуждо тяло и следователно се нуждае от специално проследяване и внимателно наблюдение. Пълното възстановяване може да отнеме 6 до 8 седмици.
2. Възможно е мястото да е подуто и болезнено до една седмица след поставянето на импланта.
3. Внимавайте за ново зачервяване или чувствителност.
4. Следете за отвори в разрезите.
5. Внимавайте за изтръпване, мравучкане или болка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изпитате някой от симптомите, които са описани в 3, 4 или 5 по-горе, се свържете със своя доставчик.

6. Не пробивайте и не манипулирайте с пластира.
7. Ако пластирът е имплантиран в крака Ви, се очаква подуване на крайника поради повишен кръвен поток. Повдигнете или преместете крайника според инструкциите на медицинското лице.
8. За предпочитане е мястото на операцията да бъде покрито през първата седмица, за да се предпазят кожата и разрезите. (Следвайте указанията на медицинското лице).
9. Поддържайте превръзки или покривало за рани според инструкциите на медицинското лице.
10. Ако имате залепващи хирургически ленти върху разрезите, носете широки дрехи, които не се търкат в разрезите. Залепващите хирургически лента ще се навият и ще паднат сами след около седмица.
11. Можете да вземете душ или да намокрите разрезите, когато получите позволение за това от Вашият лекар. НЕ накисвайте, не търкайте и не насочвайте душа директно към разрезите.
12. НЕ накисвайте във ваната, гореща вана или плувен басейн. Попитайте своя лекар кога можете да започнете да извършвате тези дейности отново.
13. Лекарят ще Ви каже колко често да сменяте покритието на раните и кога можете да спрете да го използвате. Не мокрете разрезите. Ако разрезът стига до слабните Ви, дръжте суха марля върху него, така че да го опазите сух.
14. Почиствайте разрезите със сапун и вода всеки ден, когато лекарят Ви каже, че можете да сторите това. Следете внимателно за всякакви промени. Внимателно ги подсушете.
15. НЕ нанасяйте никакви лосиони, кремове или билкови лекарства върху разрезите, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.
16. Консултирайте се с лекаря, когато вземате продавани със или без рецепта лекарства след операцията.

Очакван ефект

- Пластирът е предназначен за възстановяване на сърдечни и съдови дефекти.

Нежелани странични ефекти

Свързани с изделието потенциални нежелани събития

- Артерия, която е била отворена, се стеснява отново (рестеноза)
- Животозастрашаващо възпаление на вътрешната обвивка на сърдечните камери и клапи (инфекциозен ендокардит)
- Натрупване на излишен калций (калцификация)
- Разкъсани червени кръвни клетки (хемолиза)
- Кръвни съсиреци във вените (тромбоемболизъм)
- Възпаление
- Влошаване на състоянието (дегенерация) на имплантите

- Образуване на клинично значима фиброзна тъкан
- Инфекция
- Съсирване на кръвта във вената (тромбоза)
- Присадката се разширява (дилатация)

Свързани с процедурата потенциални нежелани събития

- Стесняване на тубулни структури (стеноза)
- Обструкция на кръвотока
- Невъзможност на сърцето да изпомпва добре, защото торбичката около него се удебелява (перикардни сраствания)

- Инфаркт (инфаркт на миокарда)
- Кървене
- Мозъчен инсулт
- Смърт

- Възпаление
- Наранена стена на кръвоносен съд, която води до изтичане (образуване на псевдоаневризма)
- Скъсване на пластира

Дългосрочни мерки за опазване на пластира

- При сърдечните импланти не съществуват мерки за дългосрочна защита. Свържете се с Вашия лекар за допълнителни указания.
- При имплантиране в крайник:
 - избягвайте продължително екстремно изпъване на ръката или крака, където е извършено имплантирането, тъй като това може да доведе до увреждане на нервите.
 - избягвайте прекомерни или резки движения на ръката, рамото или краката по време на следоперативния период от 1,5 до 2 месеца. По-конкретно, не трябва да се протягате напред, да вдигате ръце над нивото на раменете, да хвърляте, дърпате, крачите бързо или усуквате.
 - избягвайте да спите на страната, на която е имплантиран пластирът, тъй като това може да доведе до компресия.

Рискове, свързани с взаимодействия с друго оборудване

- Няма

Следоперативно наблюдение

- Проверявайте разрезите ежедневно.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на кръвен съсирек, подуване, необичаен цвят на кожата или инфекция, например:
 1. По-силна болка
 2. Подуване, зачервяване или червени ивици
 3. Изтичане на кръв или гной от разреза
 4. Изтръпване
 5. Висока температура
- Характерът и честотата на редовните или превантивните прегледи, наблюдението или поддръжката на пластира ще се определят от медицинското лице. Това ще се основава на медицинското Ви състояние и състоянието на пластира.

Продължителност на живота на пластира

Съдовият пластир има експлоатационен живот до:

- 12 години за запушена артерия към мозъка
- 2 години за възстановяване на артерия на краката
- 3 години за възстановяване на диализен достъп

Правилното и редовно медицинско проследяване може да удължи живота на изделието.

За да се гарантира, че пластирът изпълнява предназначението си, следвайте указанията на Вашия лекар.

Кога да се свържете с Вашия лекар

Следете отблизо за всякакви промени в здравословното си състояние. Потърсете спешна помощ, ако получите някое от следните:

- Загуба на съзнание
- Трудности с дишането
- Наличие на силна болка в крайника или крайникът стане студен, блед, син, мравучкаш или изтръпнал
- Болка, която не отшумява след приема на болкоуспокояващи
- Ако конците се охlabят или разрезът се отвори
- Обилно кървене от разреза
- Признаци на инфекция, например:
 1. Засилваща се болка, подуване, затопляне или зачервяване
 2. Червени ивици, излизащи от разреза
 3. Изтичане на гной от разреза
 4. Температура над 38,3 °C (101 °F)
 5. Ако Ви се гади или не можете да задържате приети течности
- Ако изпитвате болка в гърдите, замаяност, затруднен мисловен процес или задух, който не изчезва при почивка
- Ако кашляте кръв или жълта или зелена слуз
- При втрисане
- Ако усетите коремна болка или подуване

Материали на изделието

Пациентът може да има досег със следните материали и вещества, като посочените стойности са за най-големия пластир с размер 6 cm x 14 cm:

- Обработена тъкан от телешки сърца: средно 5,55 g на пластир
- Пропиленгликол: до 13,0 mg на пластир
- Пропиленов оксид: по-малко от откриваемия лимит
- Глутаралдехид: по-малко от откриваемия лимит

Пластирът VasculCel е преминал тестове, за да се гарантира биосъвместимостта му.

При спешни случаи

- Всички сериозни нежелани реакции трябва да се съобщават незабавно на Вашия лекар.
- Всички свързани с изделието спешни обстоятелства, които възникнат в границите на Европейския съюз, трябва да се съобщят на компетентния орган в държавата, в която се намирате, както и на производителя LeMaitre Vascular, Inc. (на телефон +1 781-221-2266 или на адрес <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Łatka Bioscaffold VascuCel®

Informacje dla pacjenta – Polski

Łatka Bioscaffold VascuCel	Szerokość	Długość	Model nr
Łatka kolagenowa Bioscaffold	0,8 cm	8 cm	EV0880
Łatka kolagenowa Bioscaffold	2 cm	8 cm	EV0208
Łatka kolagenowa Bioscaffold	1 cm	14 cm	EV1014

Wskazanie

Łatka naczyniowa jest przeznaczona do stosowania jako materiał łatki w leczeniu zablokowanych tętnic, naprawy osłabionych tętnic, naprawy naczyń w leczeniu z wykorzystaniem dializ.

Przeznaczenie

Łatka naczyniowa jest przeznaczona do stosowania jako łatka w naprawie naczyń krwionośnych. Jest to stały implant stosowany do naprawy uszkodzonych tętnic.

Docelowi użytkownicy

Użytkownicy łatki naczyniowej to wykwalifikowani chirurdzy.

Populacja pacjentów

Pacjenci niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego potrzebujący naprawy naczyń. Brak danych dotyczących stosowania tego wyrobu u kobiet w ciąży i dzieci. Decyzję o zastosowaniu wyrobu w tej populacji podejmuje chirurg.

Części ciała, z którymi wyrób wchodzi w kontakt

- Naczynia krwionośne

Stany kliniczne

- Zablokowane tętnice
- Naprawy osłabionej tętnicy
- Naprawy dostępu do dializy

Korzyści kliniczne

- Zwiększona przeżywalność
- Lepsza jakość życia
 - Ogólna poprawa stanu zdrowia / samopoczucia
 - Poprawa tolerancji wysiłku fizycznego
- Zapobieganie/redukcja dalszych zabiegów chirurgicznych w późniejszym okresie życia

Instrukcje dotyczące samodzielnej pielęgnacji

- Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełny powrót do zdrowia może potrwać od 6 do 8 tygodni.
- Po wszczępieniu okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
- Uważać na nowe zaczerwienienie lub tkliwość.
- Sprawdzić, czy w nacięciach nie ma otworu/otworów.
- Obserwować pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu.

UWAGA: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisane powyżej w punktach 3, 4 lub 5, należy skontaktować się z lekarzem.

- Nie nakłuwać łatki ani nie manipulować nią.
- Jeśli łatkę wszczępieno w nodze, może dojść do obrzęku kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Unosić lub przesuwać kończynę zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Zaleca się, aby miejsce zabiegu było przykryte przez pierwszy tydzień, aby chronić skórę i nacięcie. (Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
- Bandaż lub opatrunki ran należy pozostawić na miejscu zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Jeśli na nacięciu(-ach) jest przyklejony chirurgiczny plaster samoprzylepny, nosić luźne ubrania, które nie ocierają się o nacięcie(-a). Chirurgiczny plaster samoprzylepny lub paski zwiną się i same odpadną po tygodniu.
- Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, gdy lekarz zdecyduje, że jest to możliwe. NIE WOLNO moczyć, szorować ani nie kierować prysznica bezpośrednio na nacięcie(-a).
- NIE WOLNO moczyć w wannie, wannie z hydromasażem ani na basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
- Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunek rany i kiedy można przestać go używać. Utrzymywać nacięcia w stanie suchym. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą, aby były suche.
- Codziennie czyścić nacięcia wodą z mydłem, gdy tylko lekarz poinformuje, że jest to możliwe. Uważnie sprawdzać, czy nie ma zmian. Delikatnie osuszyć.
- NIE nakładać na nacięcie żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Skonsultować z lekarzem przyjmowanie po operacji leków na receptę lub bez recepty, aby uzyskać informacje.

Zamierzone działanie

- Łatka przeznaczona jest do naprawy wad serca i naczyń.

Niepożądane skutki uboczne

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z wyrobem

- Ponowne zwężenie tętnicy po zabiegu jej rozszerzenia (restenoza);
- zagrożający życiu stan zapalny wewnętrznej wyściółki komór i zastawek serca (infekcyjne zapalenie wsierdza);
- gromadzenie się nadmiaru wapnia (zwapnienia);
- rozerwane krwinki czerwone (hemoliza);
- skrzepy krwi w żyłach (choroba zakrzepowo-zatorowa);
- zapalenie;
- pogorszenie się jakości (zwyrodnienie) implantów;
- powstawanie istotnych klinicznie tkanek włóknistych;
- Zakażenie
- wykrzep krwi w żyłce (zakrzepica);
- przeszczep rozszerza się (rozszerzanie);
- atak serca (zawał mięśnia sercowego);
- krwawienie;
- udar;
- zgon.

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zabiegami

- Zwężenie struktur kanalikowych (stenoza);
- niedrożność przepływu;
- serce nie jest w stanie dobrze pompować, ponieważ pogrubia się otaczający je woreczek (zrosty osierdziowe);
- zapalenie;
- uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego, które prowadzi do wycieku (powstanie tętniaka rzekomego);
- rozerwanie łątki.

Długoterminowe środki ochrony łątki

- W przypadku implantów kardiologicznych nie ma długoterminowych środków ochrony. W celu uzyskania dalszych wskazówek należy skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku implantacji w kończynie:
 - Po wszczępieniu unikać długotrwałego, skrajnego wyprostu ramienia lub nogi, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia nerwów.
 - Unikać skrajnych lub nagłych ruchów ramienia, barku lub nóg w okresie pooperacyjnym wynoszącym od 1,5 do 2 miesięcy. W szczególności nie należy sięgać do przodu, unosić ramion powyżej poziomu ramion, rzucać, ciągnąć lub skręcać ramion.
 - Należy unikać spania na boku po stronie wszczępienia łątki, ponieważ może to spowodować ucisk.

Zagrożenia związane z interakcjami z innymi wyrobami

- Brak

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, obrzęku, nietypowego koloru skóry lub zakażenia, jak wskazano poniżej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:
 1. zwiększony ból
 2. opuchlizna, zaczerwienienie lub czerwone smugi
 3. krew lub ropa wypływająca z nacięcia (nacięcie)
 4. drętwienie
 5. gorączka
- Charakter i częstotliwość regularnych lub zapobiegawczych badań, monitorowania lub przeglądów łątki zostaną określone przez lekarza prowadzącego. Będzie to oparte na stanie zdrowia pacjenta i stanie łątki.

Żywotność łątki

Łątka naczyniowa ma okres eksploatacji do:

- 12 lat w przypadku zablokowania tętnicy mózgowej
- 2 lat w przypadku naprawy tętnicy w nogach
- 3 lat w przypadku naprawy dostępu do dializy

Prawidłowa opieka i regularne wizyty kontrolne mogą wydłużyć okres eksploatacji wyrobu.

Aby zapewnić prawidłowe działanie łątki, należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Kiedy skontaktować się z lekarzem

Uważnie obserwować, czy wystąpiły zmiany w stanie zdrowia. Skorzystaj z pomocy doraźnej za każdym razem, gdy wystąpi:

- utrata przytomności
- trudności z oddychaniem
- silny ból kończyny lub kończyna staje się zimna, biała, niebieska, mrowiąca lub drętwiała
- ból, który nie ustępuje po zażyciu leku przeciwbólowego
- luźne szwy lub nacięcie(-a) otwierają się
- rozległe krwawienie z nacięć
- objawy zakażenia, takie jak:
 1. zwiększony ból, opuchlizna, ciepło lub zaczerwienienie
 2. czerwone smugi prowadzące od nacięcia (nacięcie)
 3. krew lub ropa wypływająca z nacięć
 4. gorączka powyżej 38,3°C (101°F)
 5. mdłości lub niemożność utrzymania płynów w żołądku.
- ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, problemy z jasnym myśleniem lub duszność, która nie znika po odpoczynku
- odkrztuszenie krwi, żółtego lub zielonego śluzu
- dreszcze
- ból brzucha lub wzdęcia

Materiały urządzenia

W najgorszym przypadku zastosowania największej łątki w rozmiarze 6 x 14 cm pacjent może być narażony na kontakt z następującymi materiałami i substancjami:

- Przetworzona tkanka pochodząca z serc krów: średnio 5,55 g na łątkę
- Glikol propylenowy: do 13,0 mg na łątkę
- Tlenek propylenu: mniej niż wykrywalny limit
- Aldehyd glutarowy: mniej niż wykrywalny limit

Łątka VascoCel przeszła testy w celu zapewnienia biokompatybilności.

W nagłych wypadkach

- Każde poważne działanie niepożądane należy natychmiast zgłosić lekarzowi.
- Wszelkie sytuacje awaryjne związane z wyrobem, które wystąpią na terenie UE, należy zgłaszać do właściwego organu w kraju pacjenta, oraz do producenta, firmy LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 lub <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Záplata Vascul® Bioscaffold

Informácie o pacientovi – slovenčina

Záplata Vascul® Bioscaffold	Šírka	Dĺžka	Č. modelu
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	0,8 cm	8 cm	EV0880
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	2 cm	8 cm	EV0208
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	1 cm	14 cm	EV1014

Indikácia

Cievna záplata je určená na použitie ako záplatový materiál pri liečbe upchaných tepien, rekonštrukcii oslabených tepien, rekonštrukcii ciev pri dialyzačnej liečbe.

Určené použitie

Cievna záplata je určená na použitie ako záplata pri rekonštrukcii ciev. Ide o trvalý implantát slúžiaci na opravu poškodených tepien.

Určený používateľ

Používateľmi cievnej záplaty sú kvalifikovaní chirurgovia.

Populácia pacientov

Pacienti bez ohľadu na pohlavie, vek či etnický pôvod, ktorí potrebujú rekonštrukciu ciev. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tejto pomôcky u tehotných žien a detí. Je na zväžení chirurga, či ju u tejto populácie použije.

Časť tela v kontakte s pomôckou

- Krvné cievy

Klinické stavy

- Upchaté tepny
- Rekonštrukcie oslabenej tepny
- Rekonštrukcie dialyzačného prístupu

Klinické prínosy

- Zvýšená miera prežitia
- Zlepšená kvalita života
 - Celkové zlepšenie zdravia a pohody
 - Zlepšenie tolerancie záťaže
- Prevencia/zníženie rizika ďalšieho chirurgického zákroku neskôr v živote

Pokyny pre osobnú starostlivosť

1. Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zotavenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
2. Po umiestnení môže byť oblasť implantátu až týždeň opuchnutá a citlivá.
3. Dávajte pozor na akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
4. Dávajte pozor na prípadné otvory v rezoch.
5. Sledujte, či sa v blízkosti záplaty nerozvíja necitlivosť, brnenie alebo bolesť.

POZNÁMKA: Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky opísané v bode 3, 4 alebo 5 vyššie, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

6. Záplatu neprepichujte ani s ňou nemanipulujte.
7. Ak vám bola záplata implantovaná do nohy, očakáva sa opuch končatiny v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Končatinu vyvýšte alebo s ňou hýbte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
8. Prvý týždeň je vhodnejšie mať miesto chirurgického zákroku prekryté, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
9. Obväzy alebo krytie na rany ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
10. Ak máte cez rezy adhezívnu chirurgickú pásku alebo pásy, noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude šúchať o rezy. Adhezívna chirurgická páska alebo pásy sa skrúčia a po týždni sami odpadnú.
11. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezmi sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Rezy NENAMÁČAJTE, NEDRHNITE ani na nich NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy.
12. NEVSTUPUJTE do vane, vírivky ani bazéna. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
13. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie rany a kedy ho môžete prestať používať. Udržujte rezy v suchu. Ak vaše rezy zasahujú do slabín, majte na nich suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
14. Keď vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, každý deň čistite rezy mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Osušujte jemným prikladáním.
15. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporozprávali so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
16. O užívaní akýchkoľvek liekov na predpis alebo voľnopredajných liekov po chirurgickom zákroku sa poraďte so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Určený výkon

- Záplata je určená na rekonštrukciu srdcových a cievnych defektov.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

- Keď sa otvorená tepna opäť zúži (restenóza)
- Život ohrozujúci zápal vnútornej výstelky srdcových dutín a chlopní (infekčná endokarditída)
- Nahromadenie prebytočného vápnika (kalcifikácia)
- Prasknuté červené krvinky (hemolýza)
- Krvné zrazeniny v žilách (tromboembólia)
- Zápal
- Postupné poškodzovanie (degenerácia) implantátov
- Tvorba klinicky významného väzivového tkaniva
- Infekcia
- Krvná zrazenina v žile (trombóza)
- Štiep sa rozšíri (dilatácia)

- Srdcová príhoda (infarkt myokardu)
- Krvácanie
- Mŕtvica
- Smrť

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s výkonom

- Zúženie trubicových štruktúr (stenóza)
- Obštrukcia prietoku
- Keď srdce nemôže dobre pumpovať kvôli zhrubnutému vaku okolo neho (perikardiálne zrasty)
- Zápal
- Poranenie cievnej steny vedúce k presakovaniu (vznik pseudoaneuryzmy)
- Ruptúra záplaty

Dlhodobé ochranné opatrenia pre vašu záplatu

- Pri kardiálnych implantátoch neexistujú žiadne dlhodobé ochranné opatrenia. Ak potrebujete ďalšie pokyny, obráťte sa na svojho poskytovateľa.
- Pri implantácii do končatiny:
 - vyhýbajte sa dlhodobému extrémnemu vystieraniu ruky alebo nohy s implantátom, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu nervov,
 - počas pooperačného obdobia sa 1,5 až 2 mesiace vyhýbajte extrémnym alebo prudkým pohybom ruky, ramena alebo nohy, Konkrétne by ste nemali siahať dopredu, dvíhať ruky nad úroveň ramien, hádzať, ťahať, robiť dlhé kroky alebo vykrúcať končatiny.
 - vyhnite sa spánku na strane implantovanej záplaty, pretože to môže spôsobiť kompresiu.

Riziká spojené s interakciami s inými pomôckami

- Žiadne

Monitorovanie po chirurgickom zákroku

- Rezy kontrolujte každý deň.
- Ihneď volajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak máte akékoľvek známky krvnej zrazeniny, opuch, nezvyčajnú farbu kože alebo infekciu, ako napríklad:
 1. zvýšenú bolesť,
 2. opuch, začervenanie alebo červené pruhy,
 3. vytekanie krvi alebo hnisu z rezov,
 4. necitlivosť,
 5. horúčku.
- Charakter a frekvenciu pravidelných alebo preventívnych vyšetrení, monitorovania alebo údržby záplaty stanoví váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Budú založené na vašom východiskovom zdravotnom stave a stave vašej záplaty.

Životnosť záplaty

Cievna záplata má životnosť až:

- 12 rokov pri upchanej tepne do mozgu,
- 2 roky pri rekonštrukcii tepny v dolných končatinách,
- 3 roky pri rekonštrukcii dialyzačného prístupu.

Správna starostlivosť a pravidelné lekárske kontroly môžu predĺžiť životnosť pomôcky.

Aby ste zaistili, že záplata bude fungovať podľa určenia, postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kedy sa treba obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Pozorne sledujte akékoľvek zmeny svojho zdravotného stavu. Vyhľadajte pohotovostnú službu v prípade, ak sa u vás vyskytnú:

- strata vedomia,
- ťažkosti s dýchaním,
- silná bolesť, chlad, bledosť, modrá farba, mravčenie alebo necitlivosť v končatine,
- bolesť, ktorá neutícha ani po užití liekov proti bolesti,
- uvoľnenie stehov alebo otvorenie rezov,
- rozsiahle krvácanie z rezov,
- známky infekcie, napríklad:
 1. zvýšená bolesť, opuch, teplo alebo začervenanie,
 2. červené pruhy vedúce z rezov,
 3. vytekanie hnisu z rezov,
 4. horúčka nad 101 °F (38,3 °C),
 5. je vám nevoľno alebo máte problém so zadržiavaním tekutín,
- máte bolesti na hrudníku, závraty, problémy s jasným myslením alebo dýchavičnosť, ktorá neustupuje ani pri odpočinku,
- vykašľavate krv alebo žltý alebo zelený hlien,
- máte zimomriavky,
- pociťujete bolesť brucha alebo nadúvanie.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam v najhoršom prípade najväčšej záplaty 6 cm x 14 cm:

- Spracované tkanivo z kravského srdca: priemerne 5,55 g na záplatu
- Propylénglykol: až 13,0 mg na záplatu
- Propylénoxid: menej ako detegovateľný limit
- Glutaraldehyd: menej ako detegovateľný limit

Záplata Vascel prešla testovaním, aby sa zabezpečila jej biokompatibilita.

V prípade núdze

- Akékoľvek závažné nežiaduce reakcie sa musia ihneď nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.
- Všetky núdzové situácie súvisiace s pomôckami, ktoré sa vyskytnú v EÚ, sa musia nahlásiť kompetentnému úradu krajiny, v ktorej máte bydlisko, a výrobcovi, spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 alebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Any device related emergency that occurs in Australia should be reported to the Therapeutic Goods Administration via their website (<https://www.tga.gov.au/>) and the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Obliž VascuCel® Bioscaffold

Informacije za bolnika – slovenščina

Obliž VascuCel Bioscaffold	Širina	Dolžina	Št. modela
Kolagenski obliž Bioscaffold	0.8 cm	8 cm	EV0880
Kolagenski obliž Bioscaffold	2 cm	8 cm	EV0208
Kolagenski obliž Bioscaffold	1 cm	14 cm	EV1014

Navedba

Vaskularni obliž je indiciran za uporabo kot material obliža za zdravljenje blokiranih arterij, popravilo oslabljenih arterij, popravilo žil pri zdravljenju z dializo.

Predvidena uporaba

Vaskularni obliž je namenjen za uporabo kot obliž pri popravih žil. To je trajni vsadek, ki se uporablja za popravilo poškodovanih arterij.

Predvideni uporabnik

Uporabniki vaskularnega obliža so usposobljeni kirurgi.

Populacija bolnikov

Bolniki katerega koli spola, starosti ali narodnosti, ki potrebujejo vaskularno popravilo, Ni podatkov o uporabi tega pripomočka pri nosečnicah in otrocih. O uporabi pripomočka pri tej populaciji odloča kirurg.

Del telesa v stiku

- Krvne žile

Klinična stanja

- Blokirane arterije
- Popravila oslabitve arterije
- Popravila dializnega dostopa

Klinične koristi

- Povečana stopnja preživetja
- Izboljšana kakovost življenja:
 - Splošno izboljšanje splošnega zdravja/dobrega počutja
 - Izboljšanje tolerance pri vadbi
- Preprečevanje/zmanjšanje nadaljnjih kirurških posegov kasneje v življenju

Navodila za samodejno nego

1. Vaš novi pripomoček je tujek, zato ga je treba skrbno spremljati in skrbno opazovati. Za popolno celjenje bo morda potrebnih 6-8 tednov.
2. Po namestitvi se lahko na območju vsadka oteklina in občutljivost nadaljuje do en teden.
3. Pazite na novo rdečico ali občutljivost.
4. Pazite na morebitne odprtine v kirurških rezih.
5. Pazite na odrevenelost, mravljinčenje ali bolečino.

OPOMBA: Če se pojavijo simptomi, opisani v 3, 4 ali 5 zgoraj, se obrnite na svojega izvajalca.

6. Ne prebodite obliža in ga ne premikajte.
7. Če je bil obliž vsajen v nogo, se zaradi povečanega krvnega pretoka pričakuje oteklina v okončini. Dvignite ali premaknite okončino v skladu z navodili izvajalca.
8. Priporočljivo je, da bo mesto kirurškega posega prvi teden prekrito za zaščito kože in rezov. (Upoštevajte navodila svojega ponudnika.)
9. Preveze ali pokrivanje rane držite na mestu, kot je opisano v navodilih izvajalca.
10. Če skozi kirurški trak ali trakove namestite lepilni trak, nosite ohlapna oblačila, ki se ne drgnejo ob kirurški rez. Lepilni kirurški trak ali trakovi se bodo zvižali in po enem tednu odpadli sami.
11. Lahko se prhate ali zmočite rez, ko vam ponudnik reče, da lahko. NE namakajte, drgnite ali se prhajte neposredno na rezu.
12. NE namakajte v kopeli, masažni kadi ali bazenu. Svojega ponudnika vprašajte, kdaj lahko znova začnete s temi dejavnostmi.
13. Ponudnik vam pove, kako pogosto je treba zamenjati prekrivalo rane in kdaj ga lahko prenehajte uporabljati. Kirurški rezi morajo ostati suhi. Če vaši rezi segajo v dimlje, nad njim držite suho gazo, da ostanejo suhi.
14. Ko ponudnik pravi, da lahko, vsak dan očistite kirurški rez z milom in vodo. Skrbno preglejte morebitne spremembe. Nežno osušite.
15. Na reze NE dajajte losjona, kreme ali zeliščnega zdravila, ne da bi se prej pogovorili z vašim ponudnikom.
16. Po posegu se glede navodil posvetujte s svojim ponudnikom zdravil na recept ali brez recepta.

Predvideno delovanje

- Obliž je namenjen popravi srčnih in vaskularnih okvar.

Neželene učinki

Možni neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

- Ko se odprta arterija znova zoži (restenoza)
- Življenjsko ogrožajoče vnetje notranje obloge srčnih votlin in zaklop (infektivni endokarditis)
- Kapičenje odvečnega kalcija (kalcifikacija)
- Počene rdeče krvničke (hemodoliza)
- Krvni strdki v venah (trombembolija)
- Vnetje
- Poslabšanje (degeneracija) vsadkov
- Nastanek klinično pomembnega fibroznega tkiva
- Okužba
- Strjevanje krvi v veni (tromboza)
- Presadek se razširi (dilatacija)
- Srčni napad (miokardni infarkt)
- Krvavitev
- Možganska kap
- Smrt

Možni neželeni dogodki v zvezi s postopkom

- Zoženje cevastih struktur (stenoza)
- Obstrukcija pretoka
- Ko srce ne more dobro črpati, ker se vrečka okoli njega zgosti (perikardne adhezije)
- Vnetje
- Poškodovana stena krvne žile, ki vodi do puščanja (tvorba psevdoanevrizme)
- Počenje obližev

Ukrepi za dolgoročno zaščito obliža

- Pri srčnih vsadkih ni dolgotrajnih zaščitnih ukrepov. Za dodatna navodila se obrnite na svojega ponudnika.
- Ob vsaditvi v okončino:
 - ob vsaditvi v roko ali nogo se je treba izogibati daljšemu ekstremnemu raztegovanju okončine, saj lahko to povzroči poškodbo živca.
 - med pooperativnim obdobjem od 1,5 do 2 meseca se izogibajte ekstremnim ali nenadnim premikom roke, rame ali nog. Še zlasti pa ne smete segati naprej, dvigovati rok nad ramena, metati, vleči, potiskati ali zvijati.
 - preprečite spanje na strani telesa, kjer je vsajen obliž, saj lahko to povzroči kompresijo.

Tveganja, povezana z interakcijami z drugo opremo

- Brez

Naknadni kirurški nadzor

- Vsak dan preverite kirurški rez.
- Nemudoma pokličite svojega ponudnika, če opazite krvni strdek, otekanje, neobičajno barvo kože ali okužbo, npr.:
 1. Povečana bolečina
 2. Oteklina, rdečica ali rdeče linije
 3. Kri ali gnoj, ki se izteka iz reza(-ov)
 4. Odrevenelost
 5. Vročina
- O naravi in pogostosti rednih ali preventivnih pregledov, spremljanju ali vzdrževanju obliža se odloči vaš ponudnik. To bo temeljilo na vašem zdravstvenem stanju in stanju obliža.

Življenjska doba obliža

Življenjska doba vaskularnega obliža znaša do:

- 12 let za blokiranje arterijo v možgane
- 2 leti za popravilo arterij v nogah
- 3 leta za popravilo dializnega dostopa

Pravilna nega in redni zdravstveni pregledi lahko podaljšajo življenjsko dobo pripomočka.

Če želite, da obliž deluje, kot je predvideno, sledite navodilom ponudnika zdravstvenih storitev.

Kdaj se obrnite na svojega ponudnika

Skrbno pazite na spremembe glede vašega zdravja. Kadar koli se to pojavi, poiščite nujno pomoč:

- Izguba zavesti
- Težave z dihanjem
- Hude bolečine v okončini oz. le-ta postane mrzla, blede, modra, začutite mravljinčenje ali otrplost
- Bolečina, ki se po tem, ko ste vzeli zdravilo proti bolečinam, ni izboljšala
- Razrahljani šivi ali odprtje kirurških rezov
- Obsežna krvavitev zaradi rezov
- Znaki okužbe, kot so:
 1. Povečana bolečina, otekanje, toplota ali rdečica
 2. Rdeče linije, ki potekajo iz rezov
 3. Izcedek iz rezov
 4. Vročina nad 38,3 °C (101 °F)
 5. Slabo vam je in zaužite tekočine ne zadržite v sebi
- Imate bolečine v prsnem košu, omotico, težave z razmišljanjem, ali vaš muči težko dihanje, ki ne izgine med mirovanjem
- Kašljate kri ali rumeno ali zeleno sluz.
- Imate mrzlico.
- Imate trebušno bolečino ali napihjenost.

Materiali pripomočka

Bolnik je lahko v najslabšem primeru izpostavljen naslednjim materialom in snovem, ko govorimo o največjem obližu 6x14 cm:

- Predelano tkivo iz kravjega srca: povprečno 5,55 g na obliž
- Propilen glikol: do 13,0 mg na obliž
- Propilen oksid: manj od mejne vrednosti, ki jo je mogoče zaznati
- Glutaraldehid: manj od mejne vrednosti, ki jo je mogoče zaznati









Obliž Vascel je prestal testiranje za zagotavljanje njegove biološke združljivosti.

V nujnih primerih

- O vseh resnih neželenih učinkih je treba takoj poročati vašemu ponudniku.
- O vseh nujnih primerih, povezanih s pripomočkom, ki se pojavijo v EU, je treba poročati pristojnemu organu v državi, v kateri se nahajate, in proizvajalcu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ali <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Symbol Legend

								
English	Symbol Legend	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website	Explanation of Unique Device Identifier	Device Name	Batch Code
Deutsch	Symbollegende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninformationen	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Gerätename	Chargen-Code
Français	Légende des symboles	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Nom du dispositif	Code du lot
Italiano	Legenda dei simboli	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	Nome dispositivo	Codice del lotto
Español	Leyenda de los símbolos	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente	Explicación del identificador único del dispositivo	Nombre del dispositivo	Código de lote
Português	Legenda dos símbolos	Nome do doente	Data do implante	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o doente	Explicação do identificador único de dispositivo	Nome do dispositivo	Código de lote
Dansk	Symbol-forklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation	Forklaring af unik udstyrsidentifikation	Anordningens navn	Partikode
Svenska	Symbol-förklaring	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinformation	Förklaring av unik enhetsidentifierare	Enhetens namn	Satskod
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie	Verklaring van unieke hulpmiddel-ID	Naam hulpmiddel	Lotcode
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστοτόπος ενημέρωσης ασθενών	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Κωδικός παρτίδας
Türkçe	Sembol Açıklaması	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgileri Web Sitesi	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	Cihazın İsmi	Seri Kodu
Suomi	Symbolien selite	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveydenhuollon laitos	Potilaille suunnattu verkkosivusto	Yksilöllisen laitetunnisteen selitys	Laitteen nimi	Eräkoodi
Česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení	Název prostředku	Kód šarže
Eesti	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus	Seadme nimi	Partiikood
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne	Unikālā ierīces identifikatora skaidrojums	Ierīces nosaukums	Partijas kods
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis	Unikaliojo priemonės identifikatoriaus paaiškinimas	Priemonės pavadinimas	Partijos kodas
norsk	Symbol-forklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren	Enhetens navn	Seriekode
hrvatski	Legenda simbola	Ime i prezime pacijenta	Datum implantacije	Zdravstvena ustanova	Web-mjesto s informacijama za pacijente	Objašnjenje jedinstvenih identifikacija proizvoda	Naziv proizvoda	Šifra serije
română	Legenda simbolurilor utilizate	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți	Explicarea identicatorului unic al dispozitivului	Nume dispozitiv	Cod de lot
magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata	Eszköz neve	Gyártásítétel-kód
Български	Легенда на символите	Име на пациента	Дата на имплантиране	Здравно заведение	Уеб сайт с информация за пациентите	Обяснение на уникалния идентификатор на устройството	Име на изделието	Партиден номер
Polski	Legenda symboli	Nazwisko pacjenta	Data wszczepienia implantu	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod serii produkcyjnej
Slovenčina	Popis symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Vysvetlenie jedinečného identifikátora pomôcky	Názov pomôcky	Kód šarže
slovenščina	Legenda simbolov	Ime bolnika	Datum vsaditve	Zdravstvena ustanova	Spletna stran z informacijami za bolnike	Razlaga enoličnega identifikatorja pripomočka	Ime pripomočka	Koda serije

	 Distributed By:							
English	Distributed By	Importer	Distributor	UK Responsible Person	Swiss Representative	Authorized Representative in the European Community	Australian Sponsor	Manufacturer
Deutsch	Vertrieben durch	Importeur	Verteiler	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Australischer Sponsor	Hersteller
Français	Distribué par	Importateur	Distributeur	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Sponsor australien	Fabricant
Italiano	Distribuito da	Importatore	Distributore	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Sponsor australiano	Produttore
Español	Distribuido por	Importador	Distribuidor	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Patrocinador australiano	Fabricante
Português	Distribuído por	Importador	Distribuidor	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Representante autorizado na União Europeia	Promotor australiano	Fabricante
Dansk	Distribueret af	Importør	Distributør	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Australsk sponsor	Producent
Svenska	Distribueras av	Importör	Distributör	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Auktoriserad representant i EU	Australisk sponsor	Tillverkare
Nederlands	Gedistribueerd door	Importeur	Distributeur	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Australische sponsor	Fabrikant
Ελληνικά	Διανέμεται από	Εισαγωγέας	διανομέας	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Χορηγός στην Αυστραλία	Κατασκευαστής
Türkçe	Dağıtıcı	İthalatçı	Distribütör	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Avustralya Destekleyicisi	Üretici
Suomi	Jakelija	Maahantuoja	Jakelija	Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Auktorisoitu edustaja Euroopan yhteisössä	Toimeksiantaja Australiassa	Valmistaja
Česky	Distributor	Dovozce	Distributor	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Pověřený zástupce evropského společenství	Australský zadavatel	Výrobce
Eesti	Turustaja	Importija	Edasimüüja	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Austraalia sponsor	Tootja
latviešu valodā	Izplatītājs	Importētājs	Izplatītājs	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Sponsors Austrālijā	Ražotājs
lietuvių k.	Platintojas	Importuotojas	Platintojas	JK atsakingas asmuo	Atstovas Šveicarijoje	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Užsakovas Australijoje	Gamintojas
norsk	Distribuert av	Importør	Distributør	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Europeisk autorisert representant	Australsk sponsor	Produsent
hrvatski	Distributer	Uvoznik	Distributer	Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu	Predstavnik za Švicarsku	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Predstavnik za Australiju	Proizvođač
română	Distribuită de	Importator	Distribuitor	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Reprezentant autorizat în Europa	Sponsor Australian	Producător
magyar	Forgalmazó	Importőr	Elosztó	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő	Európai jogosított képviselő	Ausztráliai szponzor	Gyártó
Български	Разпространявано от	Вносител	Дистрибутор	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	Оторизиран представител за Европа	Възложител за Австралия	Производител
Polski	Dystrybutor	Importer	Dystrybutor	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Sponsor australijski	Producent
Slovenčina	Distribuuje	Dovozca	Distribútor	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Švajčiarsky zástupca	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Austrálsky zadávateľ	Výborca
slovenščina	Distributer	Uvoznik	Distributer	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Pooblaščenji zastopnik v Evropski skupnosti	Avstralski sponzor	Proizvajalec



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA
Tel: 781 221-2266

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EC REP



LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

UKRP

LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia