

POLYMAILLE®

- FR** Prothèses vasculaires en polyester tricoté
- EN** Knitted-polyester vascular prostheses
- DE** Gefäßprothesen aus gestricktem Polyester
- ES** Prótesis vasculares de poliéster tejido
- IT** Protesi vascolari in poliestere intrecciato
- PT** Próteses vasculares em poliéster tricotado
- NL** Vaatprothesen uit gebreide polyester
- PL** Protezy naczyńiowe z poliestru trykotowego
- DA** Vaskulære proteser af strikket polyester
- SV** Av polyester stickade kärlproteser
- NO** Vaskulær protese i strikket polyester
- FI** Polyesteritrikoiset verisuoniproteesit
- EL** Αγγειακά μοσχεύματα από πλεκτό πολυεστέρα
- TR** Örülü polyester vasküler protezler
- RO** Proteză vasculară din poliester tricotat
- HU** Kötött poliészter érprotézisek
- RU** Протезы сосудов из полиэфирного трикотажа
- CS** Cévní protézy z pleteného polyesteru
- AR** الوصلات الوعائية من البوليستر المحبوك
- BG** Съдови протези от тъкан полиестер

PEROUSE

STERILE R FR : stérilisé par irradiation EN : sterilized by irradiation DE : sterilisiert durch Bestrahlung ES : esterilizado por irradiación IT : sterilizzato con irradiazione PT : esterilise pela irradiação NL : gesteriliseerd per uitstraling PL : sterylizacji metodą napromieniowania DA : steriliseret ved bestråling SV : steriliserats med strålning NO : sterilisert ved bestråling FI : teriloitu säteilyty EL : αποστειρωμένος από την ακτινοβολία TR : ışınlama ile steril RU : стерилизир при ирадиере HU : sterilizáláni besugárzás RO : prosterilizovano obлъчением CS : sterilizovaný zářením AR : تعقيمها من تشعيع BG : стерилизирани чрез облъчване	 FR : Lire la notice EN : See instruction for use DE : Anleitung lesen ES : Consulte las instrucciones de uso IT : Leggere attentamente le istruzioni per l'uso PT : Consulte as instruções de utilização NL : Lees de handleiding PL : Zobacz instrukcję obsługi DA : Se brugsanvisning SV : Se bruksanvisningen NO : Les bruksanvisningen FI : Lue käyttöohje EL : Βλ. οδηγίες χρήσης TR : Kullanma kılavuzuna bakınız RU : См. инструкцию по использованию UK : Дивіться інструкцію з використання CS : Viz návod k použití RO : Consultați instrucțiunile de utilizare HU : Lásd a használati útmutatót AR : الإطلاع على نشرة التعليمات BG : Вижте указанията
 FR : Usage unique, EN : Single use, DE : Zum einmaligen Gebrauch ES : De un solo uso IT : Monouso PT : Utilização única NL : Eenmalig gebruik PL : Do jednorazowego użytku DA : Engangsbrug SV : Engångsbruk NO : Engangsbruk FI : Kertäkäyttö EL : Μίας χρήσης TR : Tek kullanımlık RU : Одноразового применения UK : Одноразового використання CS : Na jedno použití RO : De unică folosință HU : Egyszeri használatra AR : تستخدم مرة واحدة BG : За еднократна употреба	 FR : Conserver à l'abri de la lumière du soleil EN : Keep away from sunlight DE : Unter Lichtabschluss aufbewahren ES : Conservar en un lugar protegido de la luz solar IT : Conservare al riparo dalla luce del sole PT : Manter abrigado da luz solar NL : Beschermen tegen het zonlicht PL : Przechowywać z daleka od słońca DA : Beskyttes mod sollys SV : Skyddas från solljus NO : Lagres beskyttet fra sollys FI : Säilyttävä suojassa auringonvalolta EL : Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως TR : Güneş ışığından uzak tutunuz RU : Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей UK : Зберігати в місці, яке захищено від сонячних променів CS : Zabránit přístupu slunečního světla RO : A se păstra la adăpost de lumina soarelui HU : Napfénytől távol tartandó AR : يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس BG : Да се пазят от пряка слънчева светлина
 FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé EN : Do not use if the packaging is damaged DE : Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES : No utilizar si el embalaje está deteriorado IT : Non utilizzare se la confezione è danneggiata PT : Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada NL : Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is PL : Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone DA : Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget SV : Får inte användas om förpackningen är skadad NO : Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet FI : Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut EL : Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά TR : Ambalaj hasar görmüşse kullanılmayınız RU : Не использовать в случае повреждения упаковки UK : Не використовувати у разі пошкодження упаковки CS : Nepoužívejte, pokud je porušen obal RO : A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HU : Ne használja fel, ha a csomagolás sérült AR : لا تستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة BG : Да не се употребява, ако е нарушена целостта на	 FR : Craint humidité EN : Protect from humidity DE : Vor Feuchtigkeit schützen ES : Proteger de la humedad IT : Teme l'umidità PT : Manter a humidade NL : Kan niet tegen vocht PL : Trzymać z daleka od wilgoci DA : Beskyttes mod fugt SV : Skyddas från fukt NO : Beskyttes mot fuktighet FI : Suojattava kosteudelta EL : Να προστατεύεται από την υγρασία TR : Nemi konulunuz RU : Поддерживайте влажность UK : Підтримувати вологість CS : Udržujte vlhkost RO : A se proteja de umezeală HU : Száras helyen tartandó AR : يحفظ بعيداً عن الرطوبة BG : Да се пазят от влага

LOT FR : Numéro de lot EN : Batch code DE : Chargennummer ES : Número de lote IT : Numero di lotto PT : Número de lote NL : Lotnummer PL : Numer partii produktu DA : Batch-kode SV : Lotnummer NO : Lotnummer FI : Eränumero EL : Κωδικός παρτίδας TR : Parti kodu RU : Номер партии UK : Номер партії CS : Číslo šarže RO : Număr lot HU : Adagszám AR : رقم الشحنة BG : Партида номер	SN FR : Numéro de série EN : Serial number DE : Seriennummer ES : Número de serie IT : Numero di serie PT : Número de série NL : Serienummer PL : Numer serii DA : Serienummer SV : Serienummer NO : Serienummer FI : Sarjanumero EL : Αριθμός σειράς TR : Seri numarası RU : Номер серии UK : Номер серії CS : Sériové číslo RO : Număr serie HU : Sorozatszám AR : رقم التسلسل BG : Серийен номер
 FR : À utiliser avant la date EN : Use by DE : Verfallsdatum ES : Utilizar antes de IT : Utilizzare entro PT : Utilizar antes de NL : Te gebruiken vóór PL : Do użycia przed DA : Anvendes inden SV : Används före NO : Brukes før FI : Käytettävä ennen EL : Χρηστέος έως TR : Son kullanma tarihi RU : Использовать до UK : Використовувати до CS : Použítelné do RO : A se utiliza înainte de HU : Minőségét megőrzi AR : تاريخ انتهاء الصلاحية BG : Да се използва преди	REF FR : Numéro de référence EN : Reference number DE : Bestellnummer ES : Número de referencia IT : Numero di catalogo PT : Referência de catálogo NL : Catalogusnummer PL : Numer katalogowy DA : Referencenummer SV : Referensnummer NO : Henvisningsnummer FI : Viitenumero EL : Αριθμός αναφοράς TR : Referans numarası RU : Номер по каталогу UK : Номер за каталогом CS : Referenční číslo RO : Număr de referință HU : Hivatkozási szám AR : كود المنتج BG : Каталоген номер
 FR : Emballage recyclable EN : Recyclable packaging DE : Verpackung wiederverwertbar ES : Embalaje reciclable IT : Confezione riciclabile PT : Embalagem reciclável NL : Recycleerbare verpakking PL : Opakowanie do użytku wtórego DA : Emballagen kan genanvendes SV : Förpackningen kan återvinas NO : Resirkulerbar emballasje FI : Kierrätettävä pakkaus EL : Ανακυκλώσιμη συσκευασία TR : Geri dönüştürülebilir ambalaj RU : Упаковка подлежит вторичной переработке UK : Упаковка підлягає вторинному переробленню CS : Recyklovatelný obal RO : Ambalaj reciclabil HU : Újrahasznosítható csomagolás AR : عبوة قابلة لإعادة التدوير BG : Опаковка за рециклиране	

PEROUSE MEDICAL

S A S au capital de 1 689 980,10 €
R du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

August 12th, 2013

Agnes JORDAN
Quality and Regulatory
Affaires Manager



INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

I/ DESCRIPTION

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® sont des prothèses vasculaires en polyester tricoté. Les modèles disponibles sont :

- POLYMAILLE® C et POLYMAILLE® Extra Thin, avec ou sans renfort radial SHR®, imprégnées de collagène d'origine bovine ;
- POLYMAILLE® N, non imprégnée.

La prothèse vasculaire POLYMAILLE® N nécessite une précoagulation avant sa mise en place, sa perméabilité à l'eau étant de 1000 ml/cm²/min sous une pression de 120 mm de mercure.

L'imprégnation des prothèses vasculaires POLYMAILLE® C et POLYMAILLE® Extra Thin par du collagène offre une perméabilité à l'eau inférieure à 5 ml/cm²/min sous 120 mm de mercure et permet l'implantation directe de la prothèse, sans précoagulation, ce qui réduit le temps opératoire et les pertes sanguines.

La prothèse POLYMAILLE® Extra Thin présente une épaisseur de paroi de l'ordre de 0.32 mm. De plus, sa compliance approchant celle d'une artère native, lui confère un caractère pulsatile.

Le renforcement radial non sécable des prothèses POLYMAILLE® avec technologie SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) assure une protection améliorée aux contraintes compressives externes. Il est de type hélicoïdal et s'adapte au profil gaufré de la prothèse. Il procure ainsi un effet " stretch " à la portion renforcée, et réduit de ce fait les contraintes anastomotiques, tout en assurant une résistance à la plicature améliorée.

II/ INDICATIONS

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® sont indiquées pour le remplacement ou la dérivation des artères atteintes d'anévrisme ou d'artériopathie oblitérante.

Leur indication est limitée à la chirurgie abdominale et périphérique sans franchissement du pli de flexion du genou.

III/ CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® ne sont pas indiquées pour la chirurgie de l'aorte thoracique, les pontages coronariens et les accès artério-veineux.

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® C et POLYMAILLE® Extra Thin sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité au collagène.

La prothèse POLYMAILLE® N est contre-indiquée chez les patients hyperhéparinés ou présentant des troubles de l'hémostase.

IV/ COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites suite à l'implantation de prothèses vasculaires en polyester sont, de façon non limitative : infection, sérome périprothétique, thrombose, pseudoanévrisme, hématome périprothétique.

V/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® sont à usage unique. NE PAS RÉUTILISER.

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® sont stérilisées par irradiation. NE PAS RESTÉRILISER.

INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.
NE PAS UTILISER LES PROTHÈSES VASCULAIRES POLYMAILLE® APRÈS LEUR DATE DE PÉREMPTION.

Stocker à l'abri de la lumière, du froid, de la chaleur ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) et de l'humidité ($\text{HR} < 80\%$).

NE PAS PRÉCOAGULER LES PROTHÈSES VASCULAIRES POLYMAILLE® C ET POLYMAILLE® Extra Thin : elles sont imprégnées de collagène.

LA PRÉCOAGULATION EST IMPÉRATIVE AVANT LA MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE POLYMAILLE® N.

LE RENFORCEMENT RADIAL SHR® EST NON SÉCABLE, NE PAS LE RETIRER.

Pour les prothèses avec renfort SHR®, retirer une portion du renfort non sécable expose à des risques importants de fuites, de fragilisation et de rupture de la paroi prothétique.

Pour les prothèses avec renfort SHR®, prendre en compte l'élongation limitée attendue à moyen terme de la portion renforcée du fait de l'aplanissement des crêtes du gaufrage initial. Les prothèses contaminées par le sang et/ou par d'autres liquides organiques avant une intervention chirurgicale ne doivent pas être utilisées.

Utiliser des clamps atraumatiques ou recouvrir les mâchoires des clamps de protections souples. Appliquer un serrage minimum.

Eviter d'exercer une tension trop importante sur la prothèse lors de sa mise en place, y compris pour les prothèses avec renfort SHR®. Eviter les excès de longueur et les torsions axiales (" twist "), sources possibles de plicatures.

Utiliser pour la suture uniquement des aiguilles à pointe effilée ; les aiguilles à bord tranchant risquent d'endommager la prothèse.

Pour les prothèses avec renfort SHR®, ne réaliser les anastomoses que sur des portions ne présentant pas de renforcement.

VI/ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les prothèses vasculaires ne peuvent être mises en place que par un chirurgien familiarisé aux techniques de la chirurgie vasculaire. Les prothèses, après avoir été extraites de leur emballage carton, se présentent de la manière suivante :

- Pour la POLYMAILLE® N, sachet TYVEK® pelable à l'intérieur duquel se trouve un blister stérile renfermant la prothèse.

Ouvrir avec précaution le sachet TYVEK® en le pelant et confier aux personnes habillées de façon stérile le contenu de celui-ci. Le deuxième emballage (blister), stérile, sera ouvert par l'équipe chirurgicale. Utiliser des gants stériles neufs pour manipuler la prothèse.

- Pour la POLYMAILLE® C et la POLYMAILLE® Extra Thin, sachet en aluminium pelable renfermant un double emballage (sachet TYVEK® pelable à l'intérieur duquel se trouve un blister stérile contenant la prothèse).

ATTENTION : NE PAS OUVRIR LE SACHET EN ALUMINIUM SUR LE CHAMP STÉRILE.

Il ne constitue qu'un emballage de protection et son contenu n'est pas stérile.

Peler le sachet en aluminium puis procéder comme dans le cas de la POLYMAILLE® N.

INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

Le diamètre de la prothèse doit correspondre au diamètre de la lumière du vaisseau hôte. Tenir compte du poids du patient, de sa position opératoire et de l'ampleur des mouvements susceptibles d'être exercés sur la zone d'implantation pour déterminer la longueur utile de la prothèse.

VII/ TRACABILITE

Des étiquettes autocollantes et une carte destinée au patient sont fournies dans chaque emballage pour permettre le suivi légal des prothèses implantées.

Une étiquette doit être collée sur le dossier médical du patient et une autre sur la carte-patient.

INSTRUCTIONS AND INDICATIONS

I/ DESCRIPTION

POLYMAILLE® vascular prostheses are constructed from knitted polyester. The following models are currently available:

- POLYMAILLE® C and POLYMAILLE® Extra Thin, with or without SHR® radial reinforcement, impregnated with collagen of bovine origin;
- POLYMAILLE® N, non-impregnated.

The POLYMAILLE® N vascular prosthesis requires pre-clotting prior to insertion as it has a water permeability profile of 1000 ml/cm²/min at the pressure of 120 mmHg.

Collagen impregnation of the POLYMAILLE® C and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses ensures water permeability profile of less than 5 ml/cm²/min at 120 mmHg and allows direct implantation without the need for pre-clotting, thereby reducing operating time and blood loss.

The POLYMAILLE® Extra Thin prosthesis has a wall thickness of about 0.32 mm. In addition, its compliance approaches that of a native artery, which makes it pulsatile.

The non-divisible radial reinforcement of POLYMAILLE® prosthesis with SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) technology ensures improved protection from external compressive stresses. This helical reinforcement matches the corrugated profile the prosthesis, providing a "stretch" effect making the reinforced portion "stretchable", and reducing the anastomotic stresses, while ensuring improved kink resistance.

II/ INDICATIONS

POLYMAILLE® vascular prostheses are indicated for replacement or bypass of arteries presenting aneurysm or obliterative arterial disease.

Their indication is restricted to abdominal and peripheral surgery not involving the crossing of the knee joint.

III/ CONTRAINDICATIONS

POLYMAILLE® vascular prostheses are not indicated for surgery of the thoracic aorta, coronary bypass or arteriovenous access.

The POLYMAILLE® C and POLYMAILLE® Extra Thin prostheses are contraindicated in patients with known hypersensitivity to collagen. The POLYMAILLE® N prosthesis is contraindicated in patients on high-dose heparin and patients with clotting disorders.

IV/ POSSIBLE COMPLICATIONS

The most commonly encountered complications following implantation of polyester vascular prostheses include, but are not restricted to: infection, periprosthetic seroma, thrombosis, pseudoaneurysms, periprosthetic haematoma.

V/ WARNINGS AND PRECAUTIONS

POLYMAILLE® vascular prostheses are for single use only. DO NOT REUSE.

POLYMAILLE® vascular prostheses are sterilised by irradiation. DO NOT RESTERILIZE.

DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED

INSTRUCTIONS AND INDICATIONS

DO NOT USE POLYMAILLE® VASCULAR PROSTHESES AFTER THEIR EXPIRY DATE.

Store protected from light, cold, heat (10°C < T < 35°C) and humidity (RH < 80%).

DO NOT PRE-CLOT THE POLYMAILLE® C and POLYMAILLE® Extra Thin VASCULAR PROSTHESES: they are impregnated with collagen.

PRE-CLOTting IS ESSENTIAL BEFORE INSERTION OF THE POLYMAILLE® N PROSTHESES.

The SHR® RADIAL REINFORCEMENT IS NON-DIVISIBLE, DO NOT REMOVE IT.

For prostheses with SHR® reinforcement, removing a portion of the non-divisible reinforcement poses significant risks of leakage, weakening and failure of the prosthetic wall.

For prostheses with SHR® reinforcement, take into account the limited elongation of the reinforced portion, which is expected to occur in the medium term because of the flattening of the corrugated peaks of the initial corrugation.

Prostheses contaminated with blood and/or other body fluids prior to surgery must not be used.

Atraumatic clamps should be used or the jaws of the clamps should be enclosed in soft protective covers. Tighten as little as possible.

Avoid excessive tension on the prosthesis during insertion, including for prostheses with SHR® reinforcement.

Avoid excessive length and axial torsions (twisting), which may result in kinking.

Suturing should be performed using only tapered needles; sharp-edged needles may damage the prosthesis.

For prostheses with SHR® reinforcement, perform anastomoses only on non-reinforced portions.

VI/ INSTRUCTIONS FOR USE

Vascular prostheses should only be inserted by surgeons trained in vascular surgery techniques.

On removal from their protective packaging, the prostheses are as follows:

- POLYMAILLE® N comes packed in a TYVEK® peel-open sachet containing a sterile blister pack holding the prosthesis.

Carefully peel open the TYVEK® sachet and hand the contents only to theatre staff wearing sterile clothing. The second pack (blister) is sterile and should be opened by the surgical team. New sterile gloves should be used to handle the prosthesis.

- POLYMAILLE® C and POLYMAILLE® Extra Thin come in a peel-open aluminium sachet containing two packs (a peel-open Tyvek® sachet containing a sterile blister pack holding the prosthesis).

ATTENTION: DO NOT OPEN THE ALUMINIUM SACHET ONTO THE STERILE DRAPE.

This sachet is simply a protective package and its contents are not sterile.

Peel open the aluminium sachet and proceed as with POLYMAILLE® N.

The diameter of the prosthesis must correspond to the diameter of the patient's vascular lumen. Allowance must be made for the patient's weight, the operating position and the degree of movement likely to occur at the implantation site when determining the correct

INSTRUCTIONS AND INDICATIONS

length of the prosthesis to be inserted.

VII/ TRACEABILITY

Self-adhesive labels and a patient card are provided in each packaging to allow the required follow-up of implanted prostheses. One label must be pasted onto the patient's medical record and another onto the patient card.

GEBRAUCHSHINWEISE UND ANWENDUNGSGEBIETE

I/ BESCHREIBUNG

POLYMAILLE®-Gefäßprothesen aus gestricktem Polyester sind in folgenden Modellen verfügbar:

- POLYMAILLE® C und POLYMAILLE® Extra Thin, mit oder ohne radiale SHR®-Verstärkung, mit Rinderkollagenimprägnierung;
- POLYMAILLE® N ohne Imprägnierung.

Die Gefäßprothese POLYMAILLE® N erfordert eine Präkoagulation vor dem Einsetzen, ihre Wasserpermeabilität beläuft sich auf 1000 ml/cm²/min bei einem Druck von 120 mm Hg.

Die Imprägnierung der Gefäßprothesen POLYMAILLE® C und POLYMAILLE® Extra Thin mit Kollagen bietet eine geringere Wasserpermeabilität von unter 5 ml/cm²/min bei 120 mm Hg und ermöglicht die direkte Implantation der Prothese ohne Präkoagulation, wodurch sich die Operationsdauer und der Blutverlust verringern lassen.

Die Wandstärke der Gefäßprothese POLYMAILLE® Extra Thin beträgt 0,32 mm. Die Compliance, die der einer natürlichen Arterie gleichkommt, verleiht ihr darüber hinaus eine pulsatile Eigenschaft. Die nicht teilbare radiale Verstärkung der POLYMAILLE®-Gefäßprothesen mit SHR®-Technologie (Stretch Helicoidal Reinforcement) garantiert einen besseren Schutz vor externen Druckbelastungen. Sie ist spiralförmig und passt sich dem gaufrierten Profil der Prothese an. Dadurch verleiht sie dem verstärkten Abschnitt einen Stretch-Effekt und verringert auf diese Weise die Belastungen der Anastomosen und erhöht die Beständigkeit gegenüber Plikaturen.

II/ ANWENDUNGSGEBIETE

POLYMAILLE®-Gefäßprothesen sind für den Arterienersatz oder Bypass-Lösungen bei Arterienaneurysmen oder Arterienverstopfung indiziert.

Ihr Anwendungsbereich beschränkt sich auf Bauch- und periphere Chirurgie und sollte die Beugefalte des Knies nicht unterschreiten.

III/ GEGENANZEIGEN

POLYMAILLE®-Gefäßprothesen sind für chirurgische Eingriffe an der Brustschlagader, Koronarbybässe und arteriovenöse Zugänge nicht angezeigt.

Die Gefäßprothesen POLYMAILLE® C und POLYMAILLE® Extra Thin sind bei Patienten mit bekannter Kollagen-Überempfindlichkeit kontraindiziert.

POLYMAILLE® N darf bei Hyperheparinämie-Patienten, sowie bei Patienten mit Hämostase-Störungen nicht angewandt werden.

IV/ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den am häufigsten beobachteten Komplikationen im Anschluss an den Einsatz von Polyester-Gefäßprothesen zählen unter anderem Infektionen, periprothetisches Serom, Thrombose, Pseudoaneurysmen, periprothetische Hämatome.

V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

POLYMAILLE®-Gefäßprothesen sind für einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. POLYMAILLE®-Gefäßprothesen werden strahlensterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.

NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT. ☹

POLYMAILLE®-GEFÄßPROTHESEN DÜRFEN NACH IHREM VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.

Vor Licht, Kälte, Hitze ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) und Feuchtigkeit (Relative Luftfeuchtigkeit $< 80\%$) geschützt aufbewahren.

DIE GEFÄßPROTHESEN POLYMAILLE® C UND POLYMAILLE® Extra Thin NICHT PRÄKOAGULIEREN: Sie sind mit Kollagen imprägniert.

VOR DEM EINSETZEN DER GEFÄßPROTHESE POLYMAILLE® N IST DIE PRÄKOAGULATION UNBEDINGT ERFORDERLICH.

DIE RADIALE SHR®-VERSTÄRKUNG IST NICHT TEILBAR, SIE DARF NICHT ENTFERNT WERDEN.

Bei Gefäßprothesen mit SHR®-Verstärkung, einen Abschnitt der nicht teilbaren Verstärkung entfernen, wenn die Gefahr großer Verluste, der Versprödung und des Bruchs der Prothesenwand besteht.

Bei Gefäßprothesen mit SHR®-Verstärkung ist die aufgrund der Glättung der ursprünglichen Gaufrierung des verstärkten Abschnitts mittelfristig zu erwartende begrenzte Dehnung zu berücksichtigen.

Vor dem chirurgischen Eingriff mit Blut und/oder anderen organischen Flüssigkeiten kontaminierte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.

Verwenden Sie atraumatische Klemmen oder umgeben Sie die Klemmbacken mit weichen Schutzvorrichtungen bei minimaler Spannhärte.

Vermeiden Sie beim Einbringen der Prothese eine übermäßige Zugspannung, auch bei den Prothesen mit SHR®-Verstärkung.

Vermeiden Sie eine übermäßige Prothesenlänge und axiale Drehungen ("Twist"), die zu einer Knickbildung führen könnten.

Verwenden Sie zum Vernähen ausschließlich konisch zulaufende Nadeln; scharfkantige Nadeln könnten die Prothese beschädigen.

Bei den Prothesen mit SHR®-Verstärkung dürfen Anastomosen nur an den Abschnitten ohne Verstärkung realisiert werden.

VI/ ГЕБРАУЧШИНВЕИЕ

Gefäßprothesen dürfen nur von einem mit den Techniken der Gefäßchirurgie vertrauten Chirurgen eingesetzt werden.

Nach der Entnahme aus der Kartonumverpackung zeigen sich die Prothesen unter folgender Aufmachung:

- POLYMAILLE® N: abziehbarer TYVEK®-Beutel, in dessen Inneren sich eine sterile Blisterverpackung mit der Prothese befindet.

Den TYVEK®-Beutel vorsichtig abziehen und den Inhalt steril bekleideten Personen anvertrauen. Die zweite, sterile Verpackung (Blister) wird vom Operationsteam geöffnet. Für die Handhabung der Prothese neue, sterile Handschuhe verwenden.

- POLYMAILLE® C und POLYMAILLE® Extra Thin: abziehbarer Aluminiumbeutel, der eine doppelte Verpackung enthält (abziehbarer TYVEK®-Beutel, in dessen Inneren sich eine sterile Blisterverpackung mit der Prothese befindet).

ACHTUNG: DEN ALUMINIUMBEUTEL NICHT AUF DEM STERILEN ABDECKTUCH OFFNEN.

Es handelt sich lediglich um eine Schutzverpackung, deren Inneres nicht steril ist.

Aluminiumbeutel abziehen und anschließend wie für das Modell POLYMAILLE® N verfahren.

Der Durchmesser der Prothese muss dem Lumendurchmesser des aufzunehmenden Gefäßes entsprechen. Zur Bestimmung der Prothesenlänge ist dem Gewicht des Patienten, seiner Operationslage und dem möglichen Bewegungsbereich der Implantationszone Rechnung zu tragen.

VII/ РÜCKVERFOLГБАРКЕИТ

Jede Packung enthält selbstklebende Etiketten und eine Karte für den Patienten, um die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgung der eingesetzten Prothesen zu ermöglichen. Ein Etikett muss auf die Krankenakte und ein anderes auf die Patientenkarte geklebt werden.

I/ DESCRIPCIÓN

Las prótesis vasculares POLYMAILLE® son prótesis vasculares de poliéster tejido. Los modelos disponibles son:

- POLYMAILLE® C y POLYMAILLE® Extra Thin, con o sin refuerzo radial SHR®, impregnadas con colágeno de origen bovino;

- POLYMAILLE® N, no impregnada.

La prótesis vascular POLYMAILLE® N necesita una precoagulación antes de su inserción, ya que su permeabilidad al agua es de 1000 ml/cm²/min bajo una presión de 120 mm de mercurio.

La impregnación de las prótesis vasculares POLYMAILLE® C y POLYMAILLE® Extra Thin con colágeno ofrece una permeabilidad al agua inferior a 5 ml/cm²/min bajo una presión de 120 mm de mercurio y permite la implantación directa de la prótesis, sin precoagulación, lo que reduce el tiempo operatorio y las pérdidas sanguíneas.

La prótesis POLYMAILLE® Extra Thin presenta un grosor de pared del orden de 0,32 mm. Además, su compliancia cercana a la de una arteria nativa le confiere un carácter pulsátil.

El refuerzo radial no seccionable de las prótesis POLYMAILLE® con tecnología SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) garantiza una protección mejorada a las presiones compresivas externas. Es de tipo helicoidal y se adapta al perfil gofrado de la prótesis. De este modo procura un efecto "stretch" al segmento reforzado y reduce así las tensiones anastomóticas garantizando una resistencia mejorada a la plicatura.

II/ INDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYMAILLE® están indicadas para el reemplazo o la derivación de arterias afectadas de aneurisma o de arteriopatía obliterante.

Su indicación está limitada a la cirugía abdominal y periférica sin franquear el pliegue de flexión de la rodilla.

III/ CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYMAILLE® no están indicadas para la cirugía de la aorta torácica, las derivaciones coronarias y los accesos arteriovenosos.

Las prótesis vasculares POLYMAILLE® C y POLYMAILLE® Extra Thin están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al colágeno.

La prótesis POLYMAILLE® N está contraindicada en los pacientes hiperheparinizados o que presenten trastornos de la hemostasis.

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vasculares en poliéster son, de manera no limitativa: infección, seroma periprotésico, trombosis, pseudoaneurisma, hematomas periprotésicos.

V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las prótesis vasculares POLYMAILLE® son de uso único. NO REUTILIZAR.

POLYMAILLE® están esterilizadas

por irradiación. NO REESTERILIZAR.

NO UTILIZAR EN CASO DE DETERIORO DEL EMBALAJE. 
NO UTILICE LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYMAILLE® DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.

Protegido de la luz, del frío, del calor (10°C < T < 35°C) y de la humedad (HR < 80%).

NO PRECOAGULAR LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYMAILLE® C Y POLYMAILLE® Extra Thin: están impregnadas con colágeno.

LA PRECOAGULACIÓN ES IMPERATIVA ANTES DE LA INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS POLYMAILLE® N.

EL REFUERZO RADIAL SHR® ES NO SECCIONABLE, NO RETIRAR.

En las prótesis con refuerzo SHR®, retirar una parte del refuerzo no seccionable expone a riesgos importantes de fugas, fragilización y rotura de la pared protésica.

En las prótesis con refuerzo SHR®, tener en cuenta la elongación limitada esperada a medio plazo de la parte reforzada debido al aplanado de las crestas del gofrado inicial.

Las prótesis contaminadas por la sangre y/o otros líquidos orgánicos antes de una operación quirúrgica no deben ser utilizadas.

Utilizar los clamps atraumáticos o cubrir los dientes de los clamps con protecciones flexibles. Aplicar una presión mínima.

Evitar la aplicación de una presión demasiado fuerte sobre la prótesis durante su colocación, incluido para las prótesis con refuerzo SHR®.

Evitar las longitudes excesivas y las torsiones axiales ("twist"), posibles fuentes de pliegues.

Para la sutura utilice solamente agujas a punta afilada, las agujas con un borde cortante pueden dañar la prótesis.

En las prótesis con refuerzo SHR®, las anastomosis sólo deben realizarse en las partes sin refuerzo.

VI/ INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Las prótesis vasculares sólo pueden ser implantadas por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.

Las prótesis, una vez extraídas de su embalaje de cartón, se presentan de la siguiente manera:

- Para la POLYMAILLE® N, sobre TYVEK® pelable en cuyo interior se encuentra un blister estéril conteniendo la prótesis.

Abrir con precaución el sobre TYVEK® pelándolo y confiar a personas con vestimenta estéril su contenido. El segundo embalaje (blister), estéril, será abierto por el equipo quirúrgico. Utilizar guantes estériles nuevos para manipular la prótesis.

- Para la POLYMAILLE® C y la POLYMAILLE® Extra Thin, bolsa de aluminio pelable conteniendo un doble embalaje (sobre TYVEK® pelable en cuyo interior se encuentra un blister estéril conteniendo la prótesis).

ATENCIÓN: NO SE DEBE ABRIR LA BOLSA DE ALUMINIO SOBRE EL CAMPO ESTÉRIL.

Es solamente un embalaje de protección y su contenido no es estéril. Pelar la bolsa de aluminio y después proceder como en el caso de la POLYMAILLE® N.

El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen

ISTRUCCIONES E INDICACIONES

del vaso huésped. Tomar en cuenta el peso del paciente, de su posición operatoria y de la amplitud de los movimientos susceptibles de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar el largo útil de la prótesis.

VII/ TRAZABILIDAD

En cada embalaje se incluyen etiquetas autoadhesivas y una tarjeta destinada al paciente para permitir el seguimiento legal de las prótesis implantadas. Debe pegarse una etiqueta sobre el expediente del paciente y otra sobre la tarjeta paciente.

ISTRUZIONI E INDICAZIONI

I/ DESCRIZIONE

Le protesi vascolari POLYMAILLE® sono protesi vascolari in poliestere intrecciato. I modelli disponibili sono:

- POLYMAILLE® C e POLYMAILLE® Extra Thin, con o senza rinforzo radiale SHR®, impregnate di collagene di origine bovina;
- POLYMAILLE® N, non impregnata.

Prima di posizionare la protesi vascolare POLYMAILLE® N è necessaria una precoagulazione, poiché la sua permeabilità all'acqua è di 1000 ml/cm²/min ad una pressione di 120 mm di mercurio.

L'impregnazione della protesi vascolare POLYMAILLE® C e POLYMAILLE® Extra Thin con collagene offre una permeabilità all'acqua inferiore a 5 ml/cm²/min a 120 mm di mercurio e consente l'impianto diretto della protesi, senza pre-coagulazione, il che riduce il tempo operatorio e le perdite di sangue.

La protesi POLYMAILLE® Extra Thin presenta uno spessore di parete nell'ordine di 0,32 mm. Inoltre, la sua somiglianza con un'arteria, le conferisce un carattere pulsatile.

Il rinforzo radiale non secabile delle protesi POLYMAILLE® con tecnologia SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) assicura una migliore protezione alle forze di compressione esterne. È di tipo elicoidale e si adatta al profilo goffrato della protesi. Conferisce quindi un effetto "stretch" alla porzione rinforzata e riduce pertanto gli sforzi anastomotici, garantendo al contempo una migliore resistenza alla plicatura.

II/ INDICAZIONI

Le protesi vascolari POLYMAILLE® sono indicate per la sostituzione o la derivazione delle arterie colpite da aneurisma o da arteriopatia obliterante.

La loro indicazione è limitata alla chirurgia addominale e periferica senza superare la piega di flessione del ginocchio.

III/ CONTROINDICAZIONI

Le protesi vascolari POLYMAILLE® non sono indicate per la chirurgia dell'aorta toracica, i by-pass coronarici e gli accessi arteriovenosi.

Le protesi POLYMAILLE® C e POLYMAILLE® Extra Thin sono controindicate nei pazienti con ipersensibilità al collagene.

La protesi POLYMAILLE® N è controindicata nei pazienti iperparinizzati o con disturbi dell'emostasi.

IV/ COMPLICAZIONI POSSIBILI

Le complicazioni più frequentemente osservate dopo l'impianto di protesi vascolari in poliestere sono, in modo non limitativo: infezione, seroma peri-protesico, trombosi, pseudoaneurismi, ematomi peri-protesici.

V/ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le protesi vascolari POLYMAILLE® sono monouso. NON RIUTILIZZARE.

Le protesi vascolari POLYMAILLE® sono sterilizzate mediante irradiazione. NON RISTERILIZZARE.

NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO. ☹

NON USARE LE PROTESI VASCOLARI POLYMAILLE® DOPO LA DATA DI SCADENZA.

Conservare al riparo dalla luce, dal freddo, dal calore ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) e dall'umidità ($\text{HR} < 80\%$).

NON PRECOAGULARE LE PROTESI VASCOLARI POLYMAILLE® C E POLYMAILLE® Extra Thin: sono impregnate di collagene.

LA PRECOAGULAZIONE È OBBLIGATORIA PRIMA DELL'IMPIANTO DELLA PROTESI POLYMAILLE® N.

IL RINFORZO RADIALE SHR® NON È SECABILE, NON TOGLIERLO

Per le protesi con rinforzo SHR®, togliere una parte del rinforzo non secabile espone a grossi rischi di perdita, indebolimento e rottura della parete protesica.

Per le protesi con rinforzo SHR®, considerare l'allungamento limitato atteso a medio termine della porzione rinforzata a causa dell'appianamento delle creste della goffatura iniziale.

Le protesi contaminate dal sangue e/o da altri liquidi organici prima di un intervento chirurgico non devono essere utilizzate.

Usare clamp atraumatici o ricoprire le ganasce dei clamp con protezioni morbide. Applicare un serraggio minimo.

Durante il posizionamento, evitare di esercitare una tensione troppo forte sulla protesi, compresa le protesi di rinforzo SHR®.

Evitare gli eccessi di lunghezza e le torsioni assiali ("twist"), possibili fonti di plicature.

Per la sutura, utilizzare unicamente aghi a punta affilata; gli aghi a bordo tagliente rischiano di danneggiare la protesi.

Per le protesi di rinforzo SHR®, eseguire l'anastomosi solo su porzioni che non presentano rinforzo.

VI/ ISTRUZIONI D'USO

Le protesi vascolari possono essere impiantate solo da un chirurgo esperto nelle tecniche della chirurgia vascolare.

Le protesi, dopo essere state tolte dalla confezione di cartone, si presentano nel seguente modo:

- Per la POLYMAILLE® N: busta TYVEK® a strappo, all'interno della quale si trova un blister sterile che contiene la protesi.

Aprire con precauzione la busta TYVEK® e affidarne il contenuto alle persone vestite in modo sterile. La seconda confezione (blister) sterile, sarà aperta dall'équipe chirurgica. Per manipolare la protesi, usare guanti sterili nuovi.

- Per la POLYMAILLE® C e la POLYMAILLE® Extra Thin: busta a strappo in alluminio contenente una doppia confezione (busta TYVEK® a strappo all'interno della quale si trova un blister sterile contenente la protesi).

ATTENZIONE: NON APRIRE LA BUSTA IN ALLUMINIO SUL CAMPO STERILE.

La busta in alluminio è solo una confezione di protezione e il suo contenuto non è sterile.

Sfilare la busta in alluminio e procedere come per la POLYMAILLE® N.

Il diametro della protesi deve corrispondere al diametro della luce del vaso ospite. Per determinare la lunghezza utile della protesi, tenere

conto del peso del paziente, della sua posizione operatoria e dell'ampiezza dei movimenti suscettibili di essere esercitati sulla zona di impianto.

VII/ TRACCIABILITÀ

Ogni confezione contiene etichette autoadesive e una scheda per il paziente, in modo da permettere il monitoraggio legale delle protesi impiantate. Un'etichetta deve essere incollata sulla cartella clinica del paziente e un'altra sulla scheda-paziente.

I/ DESCRIÇÃO

As próteses vasculares POLYMAILLE® são em próteses vasculares em poliéster tricotado. Os modelos disponíveis são:

- POLYMAILLE® C e POLYMAILLE® Extra Thin, com ou sem reforço radial SHR®, impregnadas de colagénio de origem bovina;
- POLYMAILLE® N, não impregnada.

A prótese vascular POLYMAILLE® N requer uma pré-coagulação antes da sua colocação, apresentando uma permeabilidade à água de 1000 ml/cm²/min, sob uma pressão de 120 mm de mercúrio.

A impregnação das próteses vasculares POLYMAILLE® C e POLYMAILLE® Extra Thin com colagénio oferece uma permeabilidade à água inferior a 5 ml/cm²/min, sob uma pressão de 120 mm de mercúrio, e permite a implantação directa da prótese, sem pré-coagulação, o que reduz o tempo da intervenção e as perdas sanguíneas.

A prótese POLYMAILLE® Extra Thin apresenta uma espessura de parede na ordem dos 0.32 mm. Além disso, a sua adaptabilidade que se aproxima à de uma artéria nativa, confere-lhe um carácter pulsátil.

O reforço radial não separável das próteses POLYMAILLE® com tecnologia SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) assegura uma protecção melhorada aos constrangimentos compressivos externos. É do tipo helicoidal e adapta-se ao perfil gofrado da prótese. Resulta assim um efeito "stretch" à porção reforçada e reduz desta forma as tensões anastômicas, assegurando uma resistência melhorada à plicatura.

II/ INDICAÇÕES

As próteses vasculares POLYMAILLE® estão indicadas para substituição ou derivação de artérias atingidas por aneurisma ou arteriopatia obliterante.

A sua indicação está limitada à cirurgia abdominal e periférica, sem ultrapassar o ângulo de flexão do joelho.

III/ CONTRA-INDICAÇÕES

As próteses vasculares POLYMAILLE® não são indicadas para a cirurgia da aorta torácica, os bypass coronários e os acessos arterio-venosos.

As próteses vasculares POLYMAILLE® C e POLYMAILLE® Extra Thin estão contra-indicadas para os pacientes que apresentam uma hipersensibilidade ao colagénio.

A prótese POLYMAILLE® N está contra-indicada nos doentes hiperheparinizados ou que apresentem alterações da hemostase.

IV/ COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações descritas com maior frequência na sequência da implantação das próteses vasculares em poliéster incluem de modo não limitativo: infecção, seroma periprotético, trombose, pseudoaneurismas, hematomas periprotéticos.

V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As próteses vasculares POLYMAILLE® destinam-se a uma

As próteses vasculares POLYMAILLE® são esterilizadas por irradiação. **NÃO REESTERILIZAR.**

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA. ☹

NÃO UTILIZAR AS PRÓTESES VASCULARES POLYMAILLE® DEPOIS DE EXPIRADO O PRAZO DE VALIDADE.

Guardar ao abrigo da luz, do frio, do calor ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) e da humidade ($\text{HR} < 80\%$).

NÃO PRÉ-COAGULAR AS PRÓTESES VASCULARES POLYMAILLE® C E POLYMAILLE® Extra Thin: as mesmas estão impregnadas de colagénio.

A PRÉ-COAGULAÇÃO É IMPERATIVA ANTES DA COLOCAÇÃO DA PRÓTESE POLYMAILLE® N.

O REFORÇO RADIAL SHR® É NÃO SEPARÁVEL, NÃO RETIRAR.

Para as próteses com reforço SHR®, retirar uma porção do reforço não separável exposto a riscos importantes de fugas, fragilização e de ruptura da parede proteica.

Para as próteses com reforço SHR®, considerar a elongação limitada a meio termo da porção reforçada do facto da aplanagem das cristas da gofragem inicial.

As próteses contaminadas por sangue e/ou por outros líquidos orgânicos antes da realização de uma intervenção cirúrgica não devem ser utilizadas.

Utilizar clampes atraumáticos ou proteger os dentes dos clampes com protecções flexíveis. Aplicar um aperto mínimo.

Evitar exercer pressão excessiva sobre a prótese no decorrer da sua colocação, incluindo para as próteses com reforço SHR®.

Evitar os excessos de comprimento e as torções axiais ("twist"), que são fontes de possíveis dobras.

Utilizar apenas suturas com agulha de ponta fina; as agulhas de bordo cortante podem danificar a prótese.

Para as próteses com reforço SHR®, realizar as anastomoses apenas sobre as porções que não apresentem reforço.

VI/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses vasculares só podem ser implantadas por um cirurgião familiarizado com as técnicas da cirurgia vascular.

As próteses, depois de extraídas da sua embalagem de cartão, têm a seguinte apresentação:

- Para a POLYMAILLE® N, bolsa TYVEK® descartável dentro da qual se encontra um blister estéril que contém a prótese.

Abrir com precaução a bolsa TYVEK®, descartando-a, e entregue o conteúdo desta última às pessoas vestidas de forma estéril. A segunda embalagem (blister), estéril, é aberta pela equipa de cirurgia. Utilizar luvas novas e estéreis para manipular a prótese.

- Para a POLYMAILLE® C e a POLYMAILLE® Extra Thin, bolsa de alumínio descartável contendo uma embalagem dupla (bolsa TYVEK® descartável dentro da qual se encontra um blister estéril que contém a prótese).

ATENÇÃO: NÃO ABRIR A BOLSA DE ALUMÍNIO NO CAMPO ESTÉRIL.

A bolsa é apenas uma embalagem de protecção e o seu conteúdo não é estéril.

Descartar a bolsa de alumínio e, de seguida, proceder como no caso da POLYMAILLE® N.

INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES

O diâmetro da prótese tem de corresponder ao diâmetro do lúmen do vaso receptor. Tomar em linha de conta o peso do doente, a posição operatória e a amplitude dos movimentos susceptíveis de serem efectuados na zona de implantação de modo a determinar o comprimento útil da prótese.

VII/ SEGUIMENTO

Etiquetas autocolantes e um cartão destinado ao doente são fornecidos em cada embalagem para permitir o seguimento legal das próteses implantadas. É necessário colar uma etiqueta no dossier clínico do doente e uma outra no cartão do doente.

INSTRUCTIES EN INDICATIES

I/ BESCHRIJVING

POLYMAILLE® vaatprothesen zijn vervaardigd van gebreide polyester. De volgende modellen zijn verkrijgbaar:

- POLYMAILLE® C en POLYMAILLE® Extra Thin, met of zonder radiale SHR®-versteving, geïmpregneerd met rundercollageen;
- POLYMAILLE® N, niet geïmpregneerd.

De POLMAILLE® N vaatprothese moet voorafgaand aan plaatsing worden voorgesteld, aangezien de waterdoorlaatbaarheid bij een druk van 120 mm Hg 1000 ml/cm²/min bedraagt.

Het impregneren van de POLYMAILLE® C en POLYMAILLE® Extra Thin vaatprothesen met collageen waarborgt dat de waterdoorlaatbaarheid minder bedraagt dan 5 ml/cm²/min bij een druk van 120 mm Hg en maakt directe implantatie van de prothese zonder voorstellen mogelijk, waardoor de duur van de ingreep en het bloedverlies verminderen.

De POLYMAILLE® Extra Thin prothese heeft een wanddikte van 0,32 mm. Bovendien heeft deze prothese door de elasticiteit die deze van een natieve ader benadert een pulsatiel karakter.

De ondeelbare radiale versteving van de POLYMAILLE® prothesen met de SHR®-technologie (*Stretch Helicoidal Reinforcement*) biedt een betere bescherming tegen druk van buitenaf. Deze versteving is spiraalvormig en past zich aan de wafelvormige structuur van de prothese aan. Op die manier krijgt het verstevigde gedeelte een "stretch"-effect, waardoor de anastomotische druk vermindert, maar toch nog weerstand wordt verzekerd tegen de verbeterde plicatie.

II/ INDICATIES

POLYMAILLE® vaatprothesen zijn geïndiceerd voor de vervanging of de bypass van arteriën met een aneurysma of oblitererende arteriopathie.

De indicatie is beperkt tot buik- en perifere chirurgie niet verder dan de knieholte.

III/ CONTRA-INDICATIES

POLYMAILLE® vaatprothesen zijn niet geïndiceerd voor chirurgie van de borstaorta, coronaire bypass of arterieveneuze toegang.

De POLYMAILLE® C en POLYMAILLE® Extra Thin vaatprothesen zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor collageen.

De POLYMAILLE® N vaatprothese is gecontra-indiceerd bij patiënten met teveel heparine en patiënten met hemostatische aandoeningen.

IV/ MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest voorkomende, maar niet volledige lijst van complicaties gemeld bij implantatie van vaatprothesen van polyester zijn: infectie, seroom in de omgeving van de prothese, trombose, pseudoaneurysma, hematoom in de omgeving van de prothese.

V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

POLYMAILLE® vaatprothesen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN.

POLYMAILLE® vaatprothesen zijn gesteriliseerd met straling. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

INDIEN DE VERPAKKING IS BESCHADIGD, DE PROTHESE NIET GEBRUIKEN. 

POLYMAILLE® VAATPROTHESEN NIET GEBRUIKEN NA DE VERVALDATUM.

Donker bewaren bij een temperatuur van 10°C - 35°C en een vochtigheid van < 80%.

DE POLYMAILLE® C EN POLYMAILLE® Extra Thin VAATPROTHESEN NIET VOORSTOLLEN: deze prothesen zijn geïmpregneerd met collageen.

VOORSTOLLEN VÓÓR PLAATSING IS NOODZAKELIJK BIJ DE POLYMAILLE® N VAATPROTHESE.

DE RADIALE SHR®-VERSTEVIGING IS ONDEELBAAR. VERWIJDER DEZE NIET.

Als u bij prothesen met een SHR®-versteviging een deel van de ondeelbare versteviging verwijdert, dan bestaat er een groot risico dat de prothesewand gaat lekken, broos wordt en scheurt.

Houd er bij prothesen met een SHR®-versteviging rekening mee dat op middellange termijn het verstevigde gedeelte beperkt zal uitrekken doordat de kammen van de oorspronkelijke wafelvormige structuur afvlakken.

Prothesen die vóór de chirurgische ingreep zijn besmet met bloed en/of andere organische vloeistoffen dienen niet te worden gebruikt.

Gebruik atraumatische klemmen of dek de bek van de klemmen af met zachte bescherm laag. Oefen zo min mogelijk druk uit.

Vermijd te grote druk op de prothese tijdens de plaatsing, ook voor prothesen met een SHR®-versteviging.

Vermijd excessieve lengte en axiale draaiing " twist ", een mogelijke bron van plicaties.

Gebruik voor het hechten uitsluitend ronde naalden; snijdende naalden kunnen de prothese beschadigen.

Leg voor prothesen met een SHR®-versteviging enkel anastomosen aan op gedeeltes zonder versteviging.

VI/ AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Vaatprothesen mogen uitsluitend worden geplaatst door een chirurg die bekend is met de technieken van vaatchirurgie.

De prothesen zijn in de kartonnen doos als volgt verpakt:

- De POLYMAILLE® N in een afpelbare TYVEK® zak waarin zich een steriele blisterverpakking met de prothese bevindt.

Open de TYVEK® zak voorzichtig en presenteer de inhoud aan steriel geklede personen. De tweede, steriele (blister) verpakking wordt door het chirurgisch team geopend. Gebruik nieuwe steriele handschoenen om de prothese te hanteren.

- De POLYMAILLE® C en POLYMAILLE® Extra Thin in een afpelbaar aluminium zak met daarin een dubbele verpakking (afpelbare TYVEK®-zak waarin zich een steriele blisterverpakking met de prothese bevindt).

ATTENTIE: DE ALUMINIUM ZAK NIET OP HET STERIEL OPERATIEDOEK OPENEN.

De aluminium verpakking heeft slechts een beschermende functie en de inhoud is niet steriel.

Trek de aluminium zak open en ga dan verder als beschreven voor de POLYMAILLE® N

De diameter van de prothese dient overeen te komen met de diameter van het lumen van de doelarterie. Voor de bepaling van de lengte van de prothese dient u rekening te houden met het gewicht van de patiënt, de houding waarin hij/zij ligt en de reikwijdte van de bewegingen die in het implantatiegebied nodig zijn.

VII/ TRACEERBAARHEID

Elke verpakking bevat zelfklevende etiketten en een patiëntenkaart om de vereiste follow-up van geïmplanteerde prothese te vergemakkelijken. Een etiket wordt in het medisch dossier van de patiënt geplakt en een andere op de patiëntenkaart.

I/ OPIS

Protezy naczyniowe POLYMAILLE® wykonane są z poliestru trykotowego. Dostępne są następujące modele:

- POLYMAILLE® C i POLYMAILLE® Extra Thin, ze wzmocnieniem promieniowym SHR® lub bez, impregnowana kolagenem pochodzenia bydłowego;
- POLYMAILLE® N, nie impregnowana

Proteza naczyniowa POLYMAILLE® N przed umieszczeniem wymaga wstępnej koagulacji, jej przepuszczalność dla wody wynosi 1000 ml/cm²/min pod ciśnieniem 120 mm Hg.

Impregnacja protezy naczyniowej POLYMAILLE® C i POLYMAILLE® Extra Thin kolagenem zapewnia przepuszczalność dla wody poniżej 5 ml/cm²/min pod ciśnieniem 120 mm Hg co pozwala na jej bezpośrednie wszczepienie, bez wcześniejszej koagulacji, zmniejszając w ten sposób czas operacji i ubytki krwi.

Ściana protezy POLYMAILLE® Extra Thin posiada grubość rzędu 0,32 mm. Dodatkowo jej dopasowanie zbliżone jest do tego, charakterystycznego dla tętnicy natywnej, co nadaje jej pulsacyjny charakter.

Wzmocnienie promieniowe protez POLYMAILLE® z technologią SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement), które nie daje się ciąć zapewnia ulepszoną ochronę w przypadku zewnętrznych działań uciskających. Wzmocnienie to ma typ helikoidalny i dopasowuje się do gofrowanego profilu protezy. Daje ono w ten sposób efekt «stretch» w części wzmocnionej, redukując tym samym przeszkody zespajające, zapewniając jednocześnie wzmocnioną odporność na fałdowanie.

II/ WSKAZANIA

Protezy naczyniowe POLYMAILLE® są przeznaczone do wymiany lub zmiany przepływu krwi przez tętnice tętniakowato poszerzone lub dotknięte miażdżycą zarostową.

Ich wskazanie ograniczone jest do chirurgii brzusznej oraz peryferyjnej, z wyłączeniem naczyń strefy zgięcia kolana.

III/ PRZECIWSKAZANIA

Protezy naczyniowe POLYMAILLE® nie są wskazane w chirurgii aorty piersiowej, pomostowaniu naczyń wieńcowych i zespoleń tętniczno-żylnych.

Proteza POLYMAILLE® C i POLYMAILLE® Extra Thin jest przeciwwskazana u pacjentów wykazujących nadwrażliwość na kolagen.

Proteza POLYMAILLE® N jest przeciwwskazana u pacjentów z zaburzeniami hemostazy lub leczonych dużymi dawkami heparyny.

IV/ MOŻLIWE KOMPLIKACJE

Powikłania najczęściej występujące po implantacji protez naczyniowych to (lista nie jest wyczerpująca): infekcje, zbiorniki płynowe okolicy protezy, zakrzepica, tętniak rzekomy, krwiak w okolicy protezy.

V/ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

☛ Protezy naczyniowe POLYMAILLE® są przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

☛ Protezy naczyniowe POLYMAILLE® są sterylizowane przez naświetlanie. NIE STERERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

☛ W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA, PROTEZA NIE NADAJE SIĘ DO UŻYTKU. 

☛ NIE UŻYWAĆ PROTEZ NACZYNIOWYCH POLYMAILLE PO UPŁYWIE DATY ICH WAŻNOŚCI.

☛ Chronić przed światłem, chłodem, ciepłem (10°C < T < 35°C) i wilgocią (wilgotność względna < 80%).

☛ NIE STOSOWAĆ WSTĘPNEJ KOAGULACJI PROTEZY POLYMAILLE® C i POLYMAILLE® Extra Thin: są impregnowane kolagenem.

☛ KONIECZNA JEST WSTĘPNA KOAGULACJA PROTEZY POLYMAILLE® N PRZED JEJ ZASTOSOWANIEM.

☛ WZMOCNIENIE PROMIENIOWE SHR® NIE JEST PRZEZNACZONE DO CIĘCIA, NIE NALEŻY GO ZATEM USUWAĆ.

☛ W przypadku protez ze wzmocnieniem SHR®, usunąć część wzmocnienia nie przeznaczonego do cięcia, wystawioną na poważne ryzyko wycieków, zwiększenia wrażliwości i zerwania ściany protetycznej.

☛ W przypadku protez ze wzmocnieniem SHR®, należy wziąć pod uwagę występującą po jakimś czasie ograniczoną możliwość naciągania części wzmocnionej, spowodowaną wyrównaniem wystających elementów początkowego profilu gofrowanego.

☛ Protezy skażone krwią lub innymi płynami organicznymi przed zabiegiem chirurgicznym nie mogą być użyte.

☛ Należy używać zacisków nie powodujących urazów lub pokrywać brzozy zacisków elastycznymi osłonami. Stosować zaciski tylko w razie konieczności.

☛ Unikać zbyt dużego naprężenia protezy w trakcie jej wszczepiania, dotyczy to także protez ze wzmocnieniem SHR®.

☛ Unikać naciągania i skręcania osiowego („twist”), protezy, które mogą być przyczyną pofałdowań.

☛ Do zszywania używać tylko bardzo cienkich igieł; inny rodzaj igieł może spowodować uszkodzenie protezy.

☛ W przypadku protez ze wzmocnieniem SHR®, anastomozy mogą być wykonywane tylko w częściach nie posiadających wzmocnień.

VI/ SPOSÓB UŻYCIA

☛ Protezy naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie przez chirurga naczyniowego.

SPOSÓB UŻYCIA I ZASTOSOWANIE

■ Protezy naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie przez chirurga naczyniowego.

■ Protezy naczyniowe po wyjęciu z opakowania kartonowego wyglądają następująco:

- Proteza POLYMAILLE® N umieszczona jest wewnątrz sterylnego blistra umieszczonego w ściąganej powłoce TYVEK®.

Otworzyć ostrożnie saszetkę TYVEK® i przekazać sterylnie jej zawartość odpowiedniej osobie. Drugie opakowanie sterylne (blistery), otwiera członek zespołu operującego. Używać sterylnych i nowych rękawic do manipulowania protezą.

- Proteza POLYMAILLE® C i POLYMAILLE® Extra Thin, umieszczone są w podwójnym opakowaniu (wewnątrz sterylnego blistra umieszczonego w ściąganej powłoce TYVEK® a ta w aluminiowym opakowaniu).

UWAGA: DO OTWARCIA ALUMINIOWEJ SASZETKI NIE SA WYMAGANE STERYLNE WARUNKI..

Stanowi ona tylko opakowanie ochronne i jej zawartość nie jest sterylna.

Po otwarciu aluminiowego opakowania postępować według procedur jak w przypadku POLYMAILLE® N.

■ Średnica protezy musi odpowiadać średnicy światła naczynia biorcy. W celu dobrania odpowiedniej długości protezy należy wziąć pod uwagę następujące czynniki: waga pacjenta, jego pozycja podczas operacji i zakres potencjalnej ruchomości części ciała w polu wszczepianej protezy.

VII/ MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA URZĄDZENIA

W każdym opakowaniu dostarczane są samoprzylepne etykiety i karta pacjenta dla umożliwienia dalszej obserwacji zaimplantowanego urządzenia dostępowego. Jedną etykieta musi zostać naklejona na akta medyczne pacjenta a drugą na kartę pacjenta.

INSTRUKTIONER OG INDIKATIONER

I/ BESKRIVELSE

POLYMAILLE® vaskulære proteser er fremstillet af strikket polyester. Der findes følgende tilgængelige modeller:

- POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin med eller uden SHR® forstærkning, belagt med kollagen af bovin oprindelse;
- POLYMAILLE® N, ubelagt.

En POLYMAILLE® N vaskulær protese kræver forudgående koagulation inden implantation, da den har en vandpermeabilitet på 1000 ml/cm²/min ved et tryk på 120 mm Hg.

Belægningen på POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin vaskulære proteser med kollagen giver en vandpermeabilitet på under 5 ml/cm²/min ved et tryk på 120 mm Hg og gør det muligt at implantere proteserne direkte uden forudgående koagulation, så proceduretiden reduceres og der bliver mindre blodtab.

Protesen POLYMAILLE® Extra Thin har en vægtykkelse i en størrelsesorden af 0,32 mm. Endgiverne giver dens komplians, der er i nærheden af en nativ arteries, den en pulserende karakter.

POLYMAILLE® protesernes radiale, ikke-delelige forstærkning med SHR® (Stretch Heliocoidal Reinforcement) teknologien sikrer en forbedret beskyttelse mod eksterne, kompressive spændinger. Den er af den spiralformede type og tilpasses protesens prægede profil. Den giver således den forstærkede del en stretch-virkning og reducerer derved de anastomotiske spændinger, samtidig med at den sikrer en resistens over for den forbedrede plikatur.

II/ INDIKATIONER

POLYMAILLE® vaskulære proteser er indicerede til erstatning eller shunting af arterier med aneurismer eller obliterative tilstande.

Protesernes indikation er begrænset til abdominalkirurgi og perifere indgreb, der ikke krydser knæbøjningen.

III/ KONTRAINDIKATIONER

POLYMAILLE® vaskulære proteser er ikke indicerede til indgreb i aorta thoracica, by-pass-procedurer i arteria coronaria eller arteriovenøse procedurer.

POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin vaskulære proteser er kontraindicerede til patienter, der er overfølsomme over for kollagen.

POLYMAILLE® N proteser er kontraindiceret til patienter med hyperheparinæmi eller hæmostatiske sygdomme.

IV/ MULIGE KOMPLIKATIONER

De hyppigst beskrevne komplikationer efter implantation af vaskulære proteser af polyester er (blandt andet): infektion, serom i protesens omkreds, trombose, pseudoaneurisme og hæmatom i protesens omkreds.

V/ ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

POLYMAILLE® vaskulære proteser er beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.

POLYMAILLE® vaskulære proteser er steriliseret ved hjælp af bestråling. MÅ IKKE RESTERILISERES.

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET. 
POLYMAILLE® VASKULÆRE PROTESER MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN.

Proteserne må ikke opbevares i direkte lys eller i kolde, varme ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) eller fugtige (relativ luftfugtighed $< 80\%$) omgivelser.

POLYMAILLE® C OG POLYMAILLE® Extra Thin vaskulære proteser MÅ IKKE UDSÆTTES FOR FORUDGÅENDE KOAGULATION: de er belagt med kollagen.

FORUDGÅENDE KOAGULATION ER UBETINGET NØDVENDIGT INDEN IMPLANTATION AF POLYMAILLE® N PROTESER.

DA DEN RADIALE SHR® FORSTÆRKNING ER IKKE-DELELIG VED OVERSKÆRING, MÅ DEN IKKE FJERNES.

Proteser med SHR® forstærkning vil ved fjernelse af en del af forstærkningen, der ikke er ikke-delelig ved overskæring, eksponeres for betydelige risici for udslip, skørhedsforsøgelse og brud på protesevæggen.

Ved proteser med SHR® forstærkning skal der tages højde for den forstærkede dels forventede forlængelse på mellemlangt sigt på grund af udfladning af den initiale prægnings forhøjninger.

Proteser, der er kontamineret med blod og/eller andre biologiske væsker inden det kirurgiske indgreb, må ikke anvendes.

Anvend en atraumatisk klemme eller dæk klemmens kæber med fleksible beskyttere. Påfør minimum spænding.

Undgå at påføre for kraftigt tryk på protesen, når den placeres. Dette gælder også for proteser med SHR® forstærkning.

Undgå ekstra længder og aksedrejninger ("snoninger"), som kan føre til, at protesen folder.

Brug kun nåle med tilspidsede spidser til suturering; nåle med skærekant kan ødelægge protesen.

For proteser med SHR® forstærkning må der kun foretages anastomoser på dele uden forstærkning.

VI/ BRUGSANVISNING

Vaskulære proteser må kun implanteres af en kirurg, som har indgående kendskab til teknikkerne ved vaskulære indgreb.

Når proteserne er taget ud af papemballagen, fremstår de som beskrevet i nedenstående.

- POLYMAILLE® N: en pose med TYVEK®-mekanisme, der indeholder en steril blisterpakning med protesen.

Åbn posen forsigtigt ved at trække låget af. Overlad indholdet til personale, der har kendskab til steril praksis. Den anden sterile emballage (blisterpakningen) skal åbnes af det kirurgiske personale.

Brug nye, sterile handsker ved håndtering af proteserne.

- POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin: en aluminiumspose med dobbelt-emballage (pose med TYVEK®-mekanisme indeholdende en steril blisterpakning med protesen).

FORSIGTIG: ÅBN IKKE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DET STERILE AFDÆKNINGSSTYKKE.

Denne pose er kun en beskyttende emballage, og posens indhold er ikke sterilt.

Åbn aluminiumsposen og fortsæt derefter med samme procedure som for POLYMAILLE® N.

Protesens diameter skal svare til diameteren af værtskarret (lumen). Ved fastlæggelse af protesens længde tages der hensyn til position og d

bevægelsesudstrækning, som implantationsstedet forventes at blive påført.

VII/ SPORBARHED

Med hver pakning følger selvklæbende etiketter og et patientkort for at sikre, at de implanterede proteser kan identificeres. En etiket skal indsættes i patientens journal og en anden i patientkortet.

I/ BESKRIVNING

POLYMAILLE® kärlproteser är stickade av polyester. Dessa är tillgängliga i två modeller:

- POLYMAILLE® C och POLYMAILLE® Extra Thin, som är antingen försedda eller inte med SHR® radialförstärkningar, impregnerade med bovint kollagen;
- POLYMAILLE® N, ej impregnerad.

Med kärlprotesen POLYMAILLE® N krävs förkoagulering före implantation, eftersom den har en vattenpermeabilitet på 1000 ml/cm²/min vid ett tryck på 120 mm Hg.

Genom att kärlproteserna POLYMAILLE® C och POLYMAILLE® Extra Thin är impregnerade med kollagen får den en vattenpermeabilitet på mindre än 5 ml/cm²/min vid 120 Hg. Den kan därför implanteras omedelbart, utan förkoagulering, vilket reducerar operationstiden och blodförlusten.

POLYMAILLE® Extra Thin kärlprotesens vägg tjocklek är omkring 0,32 mm. Dessutom ger dess nära ursprungliga komplians den ett pulserande särdrag.

På grund av sin obrutna radialförstärkning genom SHR® (*Stretch Helicoidal Reinforcement*) teknologin säkerställer POLYMAILLE® proteser ett förbättrat skydd mot spänningar från yttre kompress. Den är av skruvformad typ och tillämpar sig på protesens profilt teknik med reliefer. Den medför på så sätt "stretch" verkan i den förstärkta delen och därför reducerar anatomiska spänningar genom att dämpa säkerställa en bättre motståndsförmåga mot veckbildning.

II/ INDIKATIONER

POLYMAILLE® kärlproteser är indicerade för ersättning eller bypass för artärer med aneurysm eller ocklusiv kärlsjukdom.

Indikationen begränsas till buk- och perifera ingrepp men inte längre ned än knävecket.

III/ KONTRAINDIKATIONER

POLYMAILLE® kärlproteser är ej indicerade för ingrepp i torakala aorta, bypassoperationer i kranskärlen eller arteriovenösa fistlar. POLYMAILLE® C och POLYMAILLE® Extra Thin kärlproteser är kontraindicerade till patienter med överkänslighet mot kollagen. POLYMAILLE® N är kontraindicerad till patienter med kraftig heparinbehandling eller koagulationsrubbningar.

IV/ MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De oftast rapporterade komplikationerna efter implantation av kärlproteser av polyester innefattar, men är inte begränsade till, infektion, serom kring implantatet, trombos, pseudoaneurysm, hematom kring implantatet.

V/ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

POLYMAILLE® kärlproteser är avsedda för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

POLYMAILLE® kärlproteser har steriliserats genom

FÅR EJ ANVÄNDAS, OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD. (☒) POLYMAILLE® KÄRLPROTESER FÅR EJ ANVÄNDAS EFTER UTGÅNGSDATUM.

Förvaras mörkt och torrt (relativ fuktighet < 80 %), och skyddat från extrema temperaturer (vid 10 °C – 35 °C).

POLYMAILLE® C OCH POLYMAILLE® Extra Thin KÄRLPROTESER SKALL EJ FÖRKOAGULERAS: de är impregnerade med kollagen.

POLYMAILLE® N MÅSTE FÖRKOAGULERAS INNAN DEN IMPLANteras.

SHR® RADIALFÖRSTÄRKNING ÄR OBRUTEN, TA DEN EJ BORT.

I proteserna försedda med SHR® förstärkningar utsätter borttagandet av den obrutna förstärkta delen för betydande blödningar, försprödning och brott av protesväggen.

I proteserna försedda med SHR® förstärkningar behöver man ta hänsyn till en förväntad, begränsad förlängning, som förorsakas av de ursprungliga reliefernas avplattning i den förstärkta delen. Proteser som före ingreppet kontaminerats med blod och/eller andra kroppsvätskor får ej användas.

Använd atraumatiska klämmor eller trä över mjuka skydd på klämmans käftar. Kläm åt med så litet tryck som möjligt.

Undvik att utsätta proteserna för alltför stora spänningar då den implanteras, inklusive proteserna försedda med SHR® förstärkningar.

Undvik att sträcka proteserna alltför mycket i längsled eller att tvinna den längs dess axel (vridning), eftersom detta kan leda till veckbildning.

Använd endast suturnålar med avsmalnande spets; nålar med skärande spets kan skada proteserna.

I proteserna försedda med SHR® förstärkningar är det möjligt att förverkliga anastomoser bara i delarna ej försedda med förstärkningar.

VI/ ANVISNINGAR

Kärlproteserna får endast implanteras av en kirurg med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för kärlkirurgi.

Utöver ytterkartongen har proteserna följande emballage:

- POLYMAILLE® N: en TYVEK®-förpackning av peel-open-typ, som innehåller en steril blisterförpackning med proteserna.
- Öppna försiktigt TYVEK®-förpackningen genom att dra av förslutningen och lämna över innehållet till sterilklädda personer. Den inre, sterile förpackningen (blistern) öppnas av operationsteamet.
- Använd helt nya, sterila handskar vid hantering av proteserna.
- POLYMAILLE® C och POLYMAILLE® Extra Thin: avdragbar aluminiumpåse som innehåller ett dubbelt emballage (en TYVEK®-förpackning av peel-open-typ, vilken i sin tur innehåller en steril blisterförpackning med proteserna).

VARNING! ÖPPNA INTE ALUMINIUPÅSEN PÅ DET STERILA OPERATIONSPLÅNET.

Påsen är endast en skyddsförpackning och dess innehåll är inte sterilt. Dra av aluminiumpåsen och fortsätt sedan som med POLYMAILLE® N.

Protesens diameter måste motsvara lumendiametern hos värdkärl. När protesens längd skall fastställas, måste hänsyn tas till patientens vikt och ställning under operationen, liksom till hur

ANVISNINGAR OCH INDIKATIONER

kraftiga rörelser som implantationsområdet kan komma att utsättas för.

VII/ UPPEFÖLJNING

Självhäftande etiketter och ett patientkort ingår i varje förpackning för användning vid uppföljning av patienter med implanterade proteser. En etikett måste klistras in i patientjournalen och en på patientkortet.

INSTRUKSJONER OG INDIKASJONER

I/ BESKRIVELSE

POLYMAILLE® er en vaskulær protese i strikket polyester. Følgende modeller er nå tilgjengelige:

- POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin, med eller uten SHR® radial forsterkning, impregneret med kollagen med bovin opprinnelse;
- POLYMAILLE® N, ikke impregneret.

POLYMAILLE® N vaskulær protese krever pre-koagulasjon før det blir plassert ettersom dets vann permeabilitet er 1000 ml/cm²/min ved et trykk på 120 mm Hg.

Kollagen impregnering av POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin vaskulære proteser muliggjør vann permeabilitet på mindre enn 5 ml/cm²/min ved 120 mm Hg og tillater direkte implantering uten pre-koagulasjon, noe som reduserer operasjonstiden og blodtap.

POLYMAILLE® Extra Thin protese har en veggtykkelse på cirka 0,32 mm. Dessuten har den en compliance som ligner den for en nativ arterie, som gjør den pulsatil.

Den udelelige radiale forsterkningen i POLYMAILLE®-protesen med SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) teknologi, gir forbedret beskyttelse mot eksterne, kompressive belastninger. Denne helikale forsterkningen passer til protesens korrugerte profil. Dette gir en "stretch" effekt som gjør den forsterkede delen "strekkelig", og reduserer de anastomotiske belastningene, samtidig som den gir høyere knekkmotstand.

II/ INDIKASJONER

POLYMAILLE® vaskulær protese er indikert ved utskiftning eller erstatning av arterier grunnet aneurisme eller tilintetgjørende arteriesykdommer.

Indikasjonene er begrenset til abdominal og perifer vaskulær kirurgi og må ikke krysse kne fleksjons folden.

III/ KONTRAINDIKASJONER

POLYMAILLE® vaskulær protese er ikke indikert for kirurgi på bryst-aorta, kransarterie by-pass eller arteriovenøse prosedyrer.

POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin protese er kontraindikert hos pasienter som er overfølsomme for kollagen.

POLYMAILLE® N protese er kontraindikert hos pasienter som er hyper-hepariniserte eller har hemostase forstyrrelser.

IV/ MULIGE KOMPLIKASJONER

De vanligst beskrevne komplikasjoner som følge av implantasjon av polyester vaskulær protese er (ikke uttømmende) infeksjon, serom rundt protesen, trombose, pseudo-aneurisme og hematom rundt protesen.

V/ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

POLYMAILLE® vaskulær protese er for engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES.

POLYMAILLE® vaskulær protese er sterilisert ved irradiasjon. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT.

MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET. ☹

BRUK IKKE POLYMAILLE® VASKULÆR PROTESE ETTER UTGÅTT DATO.

Lagres vekk fra lys, kulde, varme ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) og fuktighet ($\text{HR} < 80\%$).

IKKE PRE-KOAGULER POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin VASKULÆRE PROTESER: De er impregnert med kollagen.

PRE-KOAGULASJON ER ESSENSIELT FØR IMPLANTERING AV POLYMAILLE® N PROTESE.

SHR® RADIAL FORSTERKNING ER UDELELIG, IKKE FJERN DEN.

Hvis du fjerner en del av den udelelige forsterkningsdelen på proteser med SHR® forsterkning, er det betydelig risiko for lekkasje, svekkelse og svikt i protesens vegg.

Ved proteser med SHR®-forsterkning, skal det tas hensyn til den forsterkede delens begrensede elongasjon, som forventes å oppstå på mellomlang sikt på grunn av utflatingen av de korrugerte spissene på den opprinnelige korrugeringen.

Proteser som er forurenset av blod og/eller andre biologiske væsker før en kirurgisk prosedyre må ikke bli brukt.

Bruk en atraumatisk klemme eller tildekk tennene på klemmen med fleksibel beskyttelse. Sørg for minimal tilstramming.

Unngå overdrevent press på protesene når de føres inn. Dette gjelder også for proteser med SHR®-forsterkning.

Unngå overskuddslengde og aksial torsjon ("vridning") noe som er mulige kilder til bretteing.

Bruk kun runde nåler ved suturering; nåler med skjærekant kan skade protesen.

Ved proteser med SHR® -forsterkning, utfør anastomoser kun på ikke-forsterkede deler.

VI/ INSTRUKSJON VED BRUK

Vaskulær protese må kun plasseres av en kirurg som er kjent med teknikkene i vaskulær kirurgi.

Etter å ha blitt tatt ut av pappesken fremvises protesen som følger:

- POLYMAILLE® N, avskrellbar TYVEK® pose som finnes inni inneholder en steril blæreforpakning med protesen.

Åpne forsiktig TYVEK® posen og gi innholdet av forpakningen til personale som er trent til å håndtere sterilt materiale. Den andre sterile forpakningen (blære forpakning) må åpnes av det kirurgiske teamet. Bruk nye sterile hansker når protesen skal håndteres.

- POLYMAILLE® C og POLYMAILLE® Extra Thin leveres i en avskrellbar aluminiumspose som inneholder en dobbeltforpakning (avskrellbar Tyvek® pose som inneholder en steril blæreforpakning med protesen).

ADVARSEL: IKKE ÅPNE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DEN STERILE DRAPERENGEN.

Det er kun en beskyttelsesforpakning og innholdet er ikke sterilt.

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Skrell av aluminiumsposen og gå så fram som ved POLYMAILLE® N.

Diameteren på protesen må korrespondere med diameteren til lumen på vertsåren. Ta med i beregningen pasientens vekt, operasjonsstillingen og størrelsesordenen på mulige bevegelser som blir påført på implantasjons området for å bestemme den formålstjenlige lengden på protesen.

VII/ SPORBARHET

Selvklebende etiketter og et pasientkort er vedlagt i hver forpakning for å muliggjøre den lovbestemt oppfølgingen av protesen som er implantert. En etikett må festes i pasientjournalen og en annen på pasientkortet.

I/ KUVAUUS

PPOLYMAILLE® -verisuoniproteesit on tehty polyesteritrikoosta. Niitä on saatavana kahta mallia:

- POLYMAILLE® C ja POLYMAILLE® Extra Thin, joissa joko on tai ei ole naudan kollageenilla kyllästetyt SHR® -radiaalivahvikkeet;
- POLYMAILLE® N, kyllästämätön.

POLYMAILLE® N- verisuoniproteesi edellyttää esikoagulointia ennen asennusta, sillä sen vedenläpäisevyys on 1000 ml/cm²/min 120 mm Hg:n paineessa.

PPOLYMAILLE® C- ja POLYMAILLE® Extra Thin- verisuoniproteesien kollageenikyllästys takaa vedenläpäisevyyden alle 5 ml/cm²/min 120 mm Hg:n paineessa, mikä mahdollistaa proteesin välittömän implantaation ilman esikoagulaatiota, mikä lyhentää operaatioaikaa ja pienentää verenhukkaa.

POLYMAILLE® Extra Thin -verisuoniproteesin väliseinän paksuus on noin 0,32 mm. Lisäksi sen komplianssi, joka on lähellä alkuperäisen valtimon komplianssia, antaa sille pulsoivan luonteen.

POLYMAILLE®-proteesien katkeamaton radiaalivahvistus, joka on tehty SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) -teknologialla, takaa parantuneen suojan ulkoisten kompressien rasituksilta. Se on tyypiltään kierteinen ja sopii proteesin kokokuvioituun profiiliin. Se aikaansaa tällä tavoin "stretch"-vaikutuksen vahvistetussa osassa ja vähentää tämän vuoksi anastomoottisia rasituksia, samalla kun se takaa paremman plakaation vastustuksen.

II/ INDIKAATIOT

POLYMAILLE®-verisuoniproteesit on indisoitu aneurysmasta tai obliteroituneesta arteriopatiasta kärsivien valtimoiden sijaan tai derivaatioksi.

Näiden verisuoniproteesien käyttö rajoittuu vatsaontelo- ja perifeeriseen kirurgiaan ilman polven fleksiotaiteen ylitystä.

III/ KONTRAINDIKAATIOT

POLYMAILLE®-verisuoniproteesia ei suositella toorax-aortta-, koronaariohitus-, ja arterio-venoosileikkauksiin.

POLYMAILLE® C- ja POLYMAILLE® Extra Thin -verisuoniproteesit ovat kontraindisoituja potilaille, joilla on kollageeniyliherkkyyttä.

POLYMAILLE® N- verisuoniproteesi on kontraindisoitu hyperhepariinista tai hemostaasista kärsiville potilaille.

IV/ MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Polyesteriproteesin implantaation jälkeen useimmin havaittuja komplikaatioita ovat näihin rajoittumatta tulehdus, periproteettinen serooma, thromboosi, pseudoaneurysma, periproteettinen hematooma.

V/ VAROITUKSET JA VAROKEINOT

POLYMAILLE®-verisuoniproteesit ovat kertakäyttöisiä. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.

POLYMAILLE®-verisuoniproteesit on steriloitu

EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT. POLYMAILLE®-VERISUONIPROTEESIA EI TULE KÄYTTÄÄ VANHENTUMISEN OSOITTAVAN ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN.

Varastoitava valolta, kylmältä, lämmöltä (10°C < T < 35°C) ja kosteudelta (HR < 80%) suojaamaan pakkaan.

POLYMAILLE® C- ja POLYMAILLE® Extra Thin-VERISUONIPROTEESEJA EI TULE ESIKOAGULOIDA: ne on kyllästetty kollageenilla.

POLYMAILLE® N -PROTEESI ON EHDOTTOMASTI ESIKOAGULOITAVA ENNEN PAIKALLEEN ASETUSTA.

SHR®-RADIAALIVAHVISTUS ON KATKEAMATON, ÄLÄ POISTA SITÄ.

SHR® -vahvikkeella varustetuissa proteeseissa katkeamattoman vahvikeosan poistaminen altistaa huomattaville vuotoriskeille, haurastumiselle ja proteesin väliseinän murtumiselle.

SHR® -vahvikkeella varustetuissa proteeseissa on otettava huomioon odotettu, rajoitettu piteneminen, koska vahvistetun osan alkuperäisen kokokuvioinnin huippukohtat litistytävät.

Ennen kirurgista operaatiota verellä ja/tai muulla orgaanisella nesteellä saastuneita proteeseja ei tule käyttää.

Käytä atraumaattisia puristimia tai peitä puristimien leuat joustavilla suojuksilla. Kiristä kevyesti.

Vältä liiallista proteesiin kohdistuvaa pingoitusta paikalleen asetuksen aikana mukaan lukien proteesit, joissa SHR® -vahvike.

Vältä liiallista pituutta ja aksiaalista torsiota (" twist "), jotka ovat mahdollisia plakaation aiheuttajia.

Käytä suturaatioon yksinomaan hyvin teräväkärkistä neulaa; teräväreunaiset neulat voivat vaurioittaa proteesia.

SHR® -vahvikkeella varustetuissa proteeseissa voidaan suorittaa anastomooseja vain niissä osissa, joissa vahvistusta ei ole.

VI/ KÄYTTÖOHJEET

Verisuoniproteeseja saa asettaa paikoilleen vain verisuonikirurgiatekniikkaan tottunut kirurgi.

Pakkauksesta poistetut proteesit ovat seuraavanlaiset:

- POLYMAILLE® N; helposti avattava peel-back TYVEK® -pikkupussi, jossa on steriili, proteesin sisältävä kalvo.

Kuori TYVEK® -pikkupussi varoen auki ja anna sen sisältö steriilisti pukeutuneen henkilön haltuun. Toisen steriilin pakkauksen (kalvo) avaa leikkaussalihenkilöstö.

Käytä proteesin käsittelyssä uusia steriilejä käsin.

- POLYMAILLE® C ja POLYMAILLE® Extra Thin, helposti auki avattava alumiininen pikkupussi, jossa on kaksoispakkaus (auki avattava TYVEK® -pikkupussi, jossa on steriili, proteesin sisältävä kalvo).

VAROITUS: ÄLÄ AVAA ALUMIINISTA PIKKUPUSSIA STERIILILLÄ ALUEELLA.

Se on vain suojapakkaus ja sen sisältö ei ole steriili.

Avaa alumiininen pakkaus auki ja toimi samaan tapaan kuin POLYMAILLE® N proteeseille.

Proteesin on oltava halkaisijaltaan vastaanottavan suonon valoläpimitan mukainen. Huomioi potilaan paino, leikkausasento ja implantaatioalueelle kohdistuvien liikkeiden laajuus kun määrittelet proteesin hyötypituutta.

VII/ JÄLJITETTÄVYYΣ

Implantoitujen proteesien jäljitettävyyden helpottamiseksi pakkaus sisältää tarraetiketkejä ja potilaskortin. Yksi etiketti on liimattava potilaan sairaskertomukseen ja toinen potilaskorttiin.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

II ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE® κατασκευάζονται από πλεκτό πολυεστέρα. Διατίθενται τα εξής μοντέλα των παραπάνω μοσχευμάτων:

- POLYMAILLE® C και POLYMAILLE® Extra Thin, με ή χωρίς ακτινωτή ενίσχυση SHR®, εμβαπτισμένα σε κολλαγόνο βοοειδούς,
- POLYMAILLE® N, χωρίς επικάλυψη.

Το αγγειακό μόσχευμα POLYMAILLE® N απαιτεί πρόπληξη πριν την τοποθέτησή του, εφόσον παρουσιάζει υδατοστεγανότητα 1000 ml/cm²/min υπό πίεση 120 mm υδραργύρου.

Ο εμποτισμός των αγγειακών μοσχευμάτων POLYMAILLE® C και POLYMAILLE® Extra Thin σε κολλαγόνο τα καθιστά υδατοστεγανά κάτω από 5 ml/cm²/min υπό πίεση 120 mm υδραργύρου και επιτρέπει την απευθείας εμφύτευση του μοσχεύματος, χωρίς πρόπληξη, μειώνοντας έτσι το χρόνο της επέμβασης και την απώλεια αίματος.

Το μόσχευμα POLYMAILLE® Extra Thin έχει πάχος τοιχώματος της τάξης των 0,32 mm. Ακόμη, η προσαρμοστικότητα του, η οποία πλησιάζει αυτήν της φυσικής αρτηρίας, του προσδίδει παλμικά χαρακτηριστικά.

Η μη διαχωριζόμενη ακτινωτή ενίσχυση των μοσχευμάτων POLYMAILLE® τεχνολογίας SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) εξασφαλίζει βελτιωμένη προστασία στις εξωτερικές τάσεις συμπίεσης. Είναι ελικοειδούς τύπου και προσαρμόζεται στην ανάγλυφη διατομή του μοσχεύματος. Με τον τρόπο αυτό παρέχει μια μορφή «ελαστικότητας» στο ενισχυμένο τμήμα και έτσι ελαττώνει τις αναστομωτικές τάσεις ενώ παράλληλα εξασφαλίζει βελτιωμένη αντίσταση στην πτύχωση.

III ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE® ενδείκνυνται για την αντικατάσταση ή παράκαμψη των αρτηριών που παρουσιάζουν ανεύρυσμα ή αποφρακτική αρτηριοπάθεια. Ενδείκνυνται μόνο για κοιλιακές και περιφερικές επεμβάσεις χωρίς υπερπήδηση της κάμψης του γονάτου.

III/ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE® δεν ενδείκνυνται για τις επεμβάσεις θωρακικής αορτής, τις αορτοστεφανιαίες παρακάμψεις και τις αρτηριοφλεβικές προσβάσεις.

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE® C και POLYMAILLE® Extra Thin αντενδείκνυνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.

Το μόσχευμα POLYMAILLE® N αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί μεγάλη δόση ηπαρίνης ή οι οποίοι παρουσιάζουν αιμοστατικές διαταραχές.

IV/ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που παρατηρούνται συχνότερα ύστερα από εμφύτευση των συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων, χωρίς ωστόσο να περιορίζονται μόνο σε αυτές, είναι οι εξής: λοίμωξη, περιπρωσθητικός ορός, θρόμβωση, ψευδοανεύρυσμα, περιπρωσθητικό αιμάτωμα.

VI/ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

➤ Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE® είναι μίας χρήσης. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

➤ Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE® έχουν αποστειρωθεί με τη μέθοδο της ακτινοβολίας. ΜΗΝ ΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ.

➤ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΦΘΟΡΕΣ, ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. 

➤ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ POLYMAILLE® ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥΣ.

➤ Αποθηκεύστε το μόσχευμα σε χώρο ο οποίος προστατεύεται από το φως, το κρύο, τη ζέστη ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) και την υγρασία ($\text{HR} < 80\%$).

➤ ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΠΗΞΗ ΤΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ POLYMAILLE® C ΚΑΙ POLYMAILLE® Extra Thin: είναι εμβλαπτισμένα σε κολλαγόνο.

➤ Η ΠΡΟΠΗΞΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ POLYMAILLE® N.

➤ Η ΑΚΤΙΝΩΤΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ SHR® ΕΙΝΑΙ ΜΗ ΔΙΑΧΩΡΙΖΟΜΕΝΗ. ΜΗΝ ΤΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ.

➤ Στα μοσχεύματα με ενίσχυση SHR® το τράβηγμα τμήματος της μη διαχωριζόμενης ενίσχυσης εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους διαρροών, ευθραυστοποίησης και θραύσης του τοιχώματος του μοσχεύματος.

➤ Στα μοσχεύματα με ενίσχυση SHR®, λάβετε υπόψη σας την αναμενόμενη μειωμένη μεσοπρόθεσμη επιμήκυνση του ενισχυμένου τμήματος, λόγω της λείανσης των αιχμών του αρχικού αναγλύφου.

➤ Τα μοσχεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα και / ή άλλες οργανικές ουσίες πριν τη χειρουργική επέμβαση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

➤ Χρησιμοποιήστε ατραυματικούς συνδέσμους ή καλύψτε τις σιαγόνες με μαλακό προστατευτικό υλικό. Σφίξτε στο ελάχιστο.

➤ Μην ασκείτε μεγάλη πίεση κατά την τοποθέτηση του μοσχεύματος περιλαμβανομένων των μοσχευμάτων με ενίσχυση SHR®.

➤ Αποφύγετε την υπερβολική επιμήκυνση και τις αξονικές ροπές (« twist »), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν πτυχώσεις.

➤ Για τα ράμματα χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες με λεπτή αιχμηρή άκρη. Σε περίπτωση που οι βελόνες δεν διαθέτουν αιχμηρές άκρες, υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν ζημιές στο μόσχευμα.

➤ Στα μοσχεύματα με ενίσχυση SHR®, να γίνονται αναστομώσεις μόνο στα τμήματα που δεν έχουν ενίσχυση.

VII/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

➤ Τα αγγειακά μοσχεύματα μπορούν να τοποθετηθούν μόνο από χειρουργό ο οποίος έχει ειδικευτεί στις αγγειακές επεμβάσεις.

➤ Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, τα μοσχεύματα διατίθενται ως εξής:

- Το POLYMAILLE® N, σε φακέλσκο ΤΥΝΕΚ® με αφαιρούμενα φύλλα που περιέχει μια αποστειρωμένη συσκευασία τύπου blister, η οποία περιλαμβάνει το μόσχευμα.

Ανοίξτε προσεκτικά τον φακέλσκο ΤΥΝΕΚ® αφαιρώντας τα φύλλα. Φροντίστε ώστε μόνο τα άτομα που φορούν κατάλληλη αποστειρωμένη ενδυμασία να έρχονται σε επαφή με το περιεχόμενο της συσκευασίας. Η δεύτερη συσκευασία (blister), που είναι αποστειρωμένη, ανοίγεται από τη χειρουργική ομάδα. Φοράτε αποστειρωμένα γάντια κατά τη χρήση του μοσχεύματος.

• Το POLYMAILLE® C και το POLYMAILLE® Extra Thin, σε συσκευασία αλουμινίου που περιέχει μια διπλή συσκευασία (φακέλσκο ΤΥΝΕΚ® με αφαιρούμενα φύλλα η οποία περιλαμβάνει μια αποστειρωμένη συσκευασία τύπου blister με το μόσχευμα).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ.

Αποτελεί μόνο προστατευτική συσκευασία και το περιεχόμενό της δεν είναι αποστειρωμένο.

Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου και έπειτα εκτελέστε τη διαδικασία όπως περιγράφεται για το POLYMAILLE® N.

➤ Η διάμετρος του μοσχεύματος πρέπει να αντιστοιχεί με τη διάμετρο του αυλού του αγγείου λήπτη. Λάβετε υπόψη το βάρος του ασθενή, την εγχειρητική του θέση και το εύρος των ενδεχόμενων κινήσεων στη ζώνη εμφύτευσης για να καθορίσετε το κατάλληλο μήκος του μοσχεύματος.

VIII/ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Σε κάθε συσκευασία διατίθενται αυτοκόλλητες ετικέτες και μια καρτέλα ασθενή ώστε να καθίσταται δυνατή η νομική παρακολούθηση των μοσχευμάτων. Η μία ετικέτα πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο και η άλλη στην καρτέλα του ασθενή.

TALİMAT VE ENDİKASYONLAR

I/ TANIM

POLYMAILLE® vasküler protezleri örülü polyesterden yapılmıştır. Halen aşağıdaki modeller mevcuttur:

- POLYMAILLE® C ve POLYMAILLE® Ekstra İnce, SHR® radial destekli veya desteksiz, bovin kökenli kollajen emdirilmiş;
- POLYMAILLE® N, emdirilmemiş.

POLYMAILLE® N vasküler protezi insersiyondan önce ön pıhtılaşma gerektirir çünkü 120 mmHg basınçta su geçirgenliği profili 1000 ml/cm²/dk şeklindedir.

POLYMAILLE® C ve POLYMAILLE® Ekstra İnce vasküler protezlerine kollajen emdirilmesi 120 mmHg değerinde 5 ml/cm²/dk altında bir su geçirgenliği profili sağlar ve ön pıhtılaşma olmadan doğrudan implantasyonu mümkün kılarak ameliyat süresi ve kan kaybını azaltır. POLYMAILLE® Ekstra İnce protezlerinin duvar kalınlığı yaklaşık 0,32 mm'dir. Ayrıca kompliyansı doğal bir artere yakın olduğundan pulsatil özelliğe sahiptir.

SHR® (Esnek Sarmal Destek) teknolojiyi POLYMAILLE® protezinin bölünemeyen radial güçlendirme kısmı harici kompresyon streslerinden artmış koruma sağlar. Bu sarmal destek, protezin oluklu profiline uyarak desteklenmiş kısmı "esnek" hale getiren bir "esneme" etkisi sağlar ve böylece anastomotik stresleri azaltırken bükülmeye karşı direnci artırır.

II/ ENDİKASYONLAR

POLYMAILLE® vasküler protezleri anevrizma veya obliteratif arteriyel hastalık bulunan arterlerde bypass veya değiştirme için endikedir. Endikasyonları diz ekleminin geçilmediği periferik veya abdominal cerrahi ile sınırlıdır.

III/ KONTRENDİKASYONLAR

POLYMAILLE® vasküler protezler torasik aorta cerrahisi, koroner bypass veya arteriyovenöz erişim için endike değildir. POLYMAILLE® C ve POLYMAILLE® Ekstra İnce protezleri kollajene bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir. POLYMAILLE® N protezi yüksek dozda heparin alan veya pıhtılaşma bozuklukları olan hastalarda kontrendikedir.

IV/ OLASI KOMPLİKASYONLAR

Polyester vasküler protezlerin implantasyonundan sonra en sık karşılaşılan komplikasyonlar, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şöyledir: enfeksiyon, protez çevresi serom, tromboz, psödoanevrizmalar, protez çevresi hematom.

VI/ UYARILAR VE ÖNLEMLER

- POLYMAILLE® vasküler protezleri sadece tek kullanımlıktır. **TEKRAR KULLANMAYIN.**
- POLYMAILLE® vasküler protezleri radyasyonla sterilize edilmiştir. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
- **AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN.**



TALİMAT VE ENDİKASYONLAR

➤ POLYMAILLE® VASKÜLER PROTEZLERİ SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN.

➤ Işık, soğuk, sıcak (10°C < T < 35°C) ve nemden (Bağıl Nem < %80) koruyarak saklayın.

➤ POLYMAILLE® C ve POLYMAILLE® Ekstra İnce VASKÜLER PROTEZLERİNE ÖN PIHTILAŞMA UYGULAMAYIN: kollajen emdirilmişlerdir.

➤ POLYMAILLE® N PROTEZİNİN İNSERSİYONUNDAN ÖNCE ÖN PIHTILAŞMA ŞARTTIR.

➤ SHR® RADİAL DESTEĞİ BÖLÜNEMEZ, ÇIKARMAYIN.

➤ SHR® desteği olan protezlerde bölünemeyen desteğin bir kısmının çıkarılması protez duvarında sızıntı, zayıflama ve hata oluşması açısından önemli bir risk oluşturur.

➤ SHR® desteği olan protezlerde, destekli kısımda orta dönemde başlangıçtaki olukların tepelerinin yassılaşması sonucunda görülmesi beklenen sınırlı uzamayı dikkate alın.

➤ Cerrahi öncesinde kan ve/veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan protezler kullanılmamalıdır.

➤ Atravmatik klempler kullanılmalı veya klemplerin çeneleri yumuşak koruyucu örtüler içine konmalıdır. Mümkün olduğunca az sıkıştırın.

➤ SHR® destekli protezler için de geçerli olmak üzere, insersiyon sırasında protez üzerinde aşırı gerilim oluşturmaktan kaçının.

➤ Bükülmeye neden olabilecek aşırı uzunlamasına ve aksiyal torsiyondan (bükme) kaçının.

➤ Sütür sadece konik iğnelerle yerleştirilmelidir; keskin kenarlı iğneler proteze zarar verebilir.

➤ SHR® desteği olan protezlerde anastomozları sadece destekli olmayan kısımlarda yapın.

VII/ KULLANMA TALİMATI

➤ Vasküler protezler sadece vasküler cerrahi teknikleri konusunda eğitilmiş cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir.

➤ Koruyucu ambalajdan çıkarıldıklarında protezler şu şekilde bulunur:

• POLYMAILLE® N, protezi tutan steril bir blister paket içeren bir Tyvek® soyularak açılan poşet içinde ambalajlanmış olarak gelir. Tyvek® poşeti dikkatle soyarak açın ve içindekileri steril giyinmiş ameliyathane personeline verin. İkinci paket (blister) sterildir ve cerrahi ekip tarafından açılmalıdır. Protezi tutmak için yeni steril eldivenler kullanılmalıdır.

• POLYMAILLE® C ve POLYMAILLE® Ekstra İnce, iki paket içeren (protezi tutan bir steril blister paket içeren soyularak açılan Tyvek® poşet) ve soyularak açılan bir alüminyum poşet içinde gelir.

DIKKAT: ALÜMİNYUM POŞET İÇERİĞİNİ STERİL ÖRTÜ ÜZERİNE AÇMAYIN.

Poşet sadece koruyucu bir ambalajdır ve içindekiler steril değildir. Alüminyum poşeti soyarak açın ve POLYMAILLE® N ile olduğu şekilde devam edin.

☛ Protezin çapı hastanın vasküler lümeninin çapına karşılık gelmelidir. Yerleştirilecek protezin doğru uzunluğu belirlenirken hastanın kilosu, ameliyat pozisyonu ve implantasyon bölgesinde olabilecek hareket derecesi dikkate alınmalıdır.

VII/ İZLENEBİLİRLİK

Her ambalajda implante edilmiş protezlerin gerekli takibini sağlamak üzere kendiliğinden yapışan etiketler ve bir hasta kartı sağlanmıştır. Etiketlerden biri hastanın tıbbi kayıtlarına ve diğeri hasta kartına yapıştırılmalıdır.

II/ DESCRIERE

Protezele vasculare POLYMAILLE® sunt proteze vasculare din poliester tricotat. Modelele disponibile sunt:

- POLYMAILLE® C și POLYMAILLE® Extra Thin, cu sau fără ranforsare radială SHR®, impregnate cu collagen de origine bovină ;
- POLYMAILLE® N, neimpregnată.

Proteza vasculară POLYMAILLE® N necesită o precoagulare înainte de implantarea sa, permeabilitatea sa la apă fiind de 1000 ml/cm²/min la o presiune de 120 mm de mercur.

Impregnarea protezelor vasculare POLYMAILLE® C și POLYMAILLE® Extra Thin cu collagen oferă o permeabilitate la apă sub 5 ml/cm²/min sub 120 mm de mercur și permite implantarea directă a protezei, fără precoagulare, ceea ce reduce timpul operatoriu și pierderile sangvine.

Peretele protezei POLYMAILLE® Extra Thin prezintă o grosimea de 0,32 mm. În plus, capacitatea sa de arcuire apropiată de cea a unei artere naturale, îi conferă un caracter pulsatil.

Ranforsarea radială non-sectiionabilă a protezelor POLYMAILLE® cu tehnologie SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) asigură o protecție îmbunătățită la solicitările de compresie externe. Este de tip elicoidal și se adaptează profilului gofrat al protezei. Oferă astfel un efect de "stretch" porțiunii ranforsate, reducând tensiunile anastomotice și asigurându-le o rezistență îmbunătățită la pliere.

III/ INDICAȚII

Protezele vasculare POLYMAILLE® sunt indicate pentru înlocuirea sau derivarea arterelor atinse de anevrism sau de arteriopatie obliterantă. Indicarea acestora este limitată la chirurgia abdominală și periferică fără trecerea de îndoitura de flexiune a genunchiului.

III/ CONTRAINDICAȚII

Protezele vasculare POLYMAILLE® nu sunt indicate pentru chirurgia aortei toracice, pontajele coronariene și accesul arterio-venos.

Protezele POLYMAILLE® C și POLYMAILLE® Extra Thin sunt contraindicate pacienților care prezintă o hipersensibilitate la collagen.

Proteza POLYMAILLE® N este contraindicată pacienților hiperheparinați sau care prezintă tulburări ale hemostazei.

IV/ COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile cel mai frecvent descrise ca urmare a implantului de proteze vasculare din poliester sunt, de manieră limitativă : infecția, seromul periprotetic, tromboză, pseudoanevrism, hematom periprotetic.

VI/ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

☛ Protezele vasculare POLYMAILLE® sunt de unică folosință. **NU LE REUTILIZAȚI.**

☛ Protezele vasculare POLYMAILLE® sunt sterilizate prin iradiere. **NU LE RESTERILIZAȚI.**

☛ **NU UTILIZAȚI ÎN CAZ DE DETERIORARE A AMBALAJULUI**



INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

❖ **NU UTILIZAȚI PROTEZELE VASCULARE POLYMAILLE® DUPĂ DATA LOR DE EXPIRARE.**

❖ Păstrați departe de lumină, frig, căldură ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) și de umiditate ($\text{HR} < 80\%$).

❖ **NU PRECOAGULAȚI PROTEZELE POLYMAILLE® C ȘI POLYMAILLE® Extra Thin:** acestea sunt impregnate cu collagen.

❖ **PRECOAGULAREA ESTE IMPERATIVĂ ÎNAINTE DE IMPLANTAREA PROTEZEI POLYMAILLE® N.**

❖ **RANFORSAREA RADIALĂ SHR® ESTE NON-SECȚIONABILĂ, NU O ELIMINAȚI.**

❖ Pentru protezele cu ranforsare SHR®, eliminarea unei porțiuni din ranforsarea non-secționabilă antrenează expunerea la riscuri importante de scurgeri, fragilizare și ruptură de perete protetic.

❖ Pentru protezele cu ranforsare SHR®, țineți seama de alungirea limitată pe termen mediu a porțiunii ranforsate din cauza applatizării vârfurilor gofrajului inițial.

❖ Nu utilizați protezele contaminate cu sânge și/sau alte lichide organice înainte de o intervenție chirurgicală.

❖ Utilizați pense atraumatice sau acoperiți brațele penselor cu protecție suplă. Aplicați o presiune de strângere minimă.

❖ Evitați exercitarea unei tensiuni prea mari asupra protezei în momentul implantării sale, inclusiv pentru protezele cu ranforsare SHR®.

❖ Evitați excesul de lungime și torsiunile axiale ("twist"), surse posibile de îndoituri.

❖ Utilizați pentru sutură doar acele cu capăt ascuțit; acele cu extremitate tăioasă riscă să deterioreze proteza.

❖ Pentru protezele cu ranforsare SHR®, nu realizați anastomozele decât pe porțiunile care nu au ranforsare.

VI/ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

❖ Protezele vasculare nu pot fi implantate decât de către un chirurg familiarizat cu tehnicile de chirurgie vasculară.

❖ Protezele, după ce au fost scoase din ambalajul lor de carton, se prezintă după cum urmează:

- pentru POLYMAILLE® N, săculeț TYVEK® pelabil în interiorul căruia se află un blister steril care conține proteza.

Deschideți cu precauție săculețul TYVEK® îndepărtându-l și dați persoanelor îmbrăcate în mod steril conținutul acestuia. Cel de-al doilea ambalaj (blister), steril, va fi deschis de către echipa chirurgicală. Utilizați mănuși sterile noi pentru a manevra proteza.

- pentru POLYMAILLE® C și POLYMAILLE® Extra Thin, săculeț din aluminiu pelabil care conține un dublu ambalaj (săculeț TYVEK® pelabil în interiorul căruia se află un blister steril care conține proteza).

ATENȚIE : NU DESCHIDEȚI SĂCULEȚUL DIN ALUMINIU PE CÂMPUL STERIL.

Acesta nu constituie un ambalaj de protecție și conținutul său nu este steril.

INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

Îndepărtați săculețul din aluminiu, apoi procedați precum în cazul POLYMAILLE® N.

❖ Diametrul protezei trebuie să corespundă cu diametrul lumenului vasului gazdă.

Țineți seama de greutatea pacientului, de poziția operatorie și de amplasarea mișcărilor susceptibile de a fi exercitate asupra zonei de implantare pentru a stabili lungimea utilă a protezei.

VII/ TRASABILITATE

În fiecare ambalaj sunt furnizate etichete autocolante și o carte destinată pacientului pentru a permite monitorizarea legală a protezelor implantate. O etichetă trebuie lipită pe dosarul medical al pacientului, iar alta pe carnetul pacientului.

II/ LEÍRÁS

A POLYMAILLE® érprotézisek kötött poliészterből készülnek. Az elérhető modellek a következők:

- POLYMAILLE® C és POLYMAILLE® Extra Thin, SHR® sugárirányú megerősítéssel vagy anélkül, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnálva;
- POLYMAILLE® N, nem impregnált.

A POLYMAILLE® N érprotézis előáldadást igényel a behelyezés előtt, mivel 1000 ml/cm²/perc vízáteresztő képességi profija van 120 Hgmm nyomáson.

A POLYMAILLE® C és a POLYMAILLE® Extra Thin érprotézis kollagén impregnálása kevesebb mint 5 ml/cm²/perc vízáteresztő képességi profilt biztosít 120 Hgmm-en, és lehetővé teszi a közvetlen implantációt az előáldadás szükségessége nélkül, ezáltal csökkentve a műteti időt és a vérvesztést.

A POLYMAILLE® Extra Thin érprotézis falvastagsága 0,32 mm. Ezen kívül rugalmassága megközelíti a természetes artériákét, és pulzáló jeleget kölcsönöz.

Az SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement – Nyújtható spirális megerősítés) technológiával rendelkező POLYMAILLE® érprotézis nem darabolható, sugárirányú megerősítése jobb védelmet biztosít a külső nyomóhatásokkal szemben. Spirális kialakítású és alkalmazkodik a protézis hullámosított profiljához. A megerősített szakasznak „stretch” hatást is kölcsönöz, ebből adódóan csökkenti az anasztomotikus összehúzóerőket, és így jobban ellenáll a szűrőhatásokkal szemben.

III/ JAVALLATOK

A POLYMAILLE® érprotéziseket aneurizmát vagy elzáródásos artériás betegséget mutató artériák pótlására vagy elkerülésére javallják. Javallatuk a hasi és perifériás sebészetre korlátozódik, nem belevéve a térdízület kereszteződését.

III/ ELLENJAVALLATOK

A POLYMAILLE® érprotézisek nem javallottak a mellkasi aorta, koszorúér bypass vagy arteriovenás hozzáférés sebészete esetén.

A POLYMAILLE® C és a POLYMAILLE® Extra Thin protézis ellenjavallt a kollagénnel ismertén túlérzékeny betegeken.

A POLYMAILLE® N protézis ellenjavallt a nagy heparin dózisú betegeken és az aladási rendellenességgel rendelkező betegeken.

IV/ LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A poliészter érprotézisek implantációját követő legáltalánosabban előforduló komplikációk az alábbiak lehetnek egyebek között: fertőzés, protézis körüli szeróma, trombózis, pszeudoaneurizmák, protézis körüli hematoma.

VI/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A POLYMAILLE® érprotézisek csak egyszeri használatra szolgálnak. NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA.

- A POLYMAILLE® érprotézisek sterilizálása besugárzással történik. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.

- NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.



- NE HASZNÁLJA A POLYMAILLE® ÉRPROTÉZISEKET A LEJÁRATI DÁTUMUK UTÁN.

- Fénytől, hidegtől, hőtől (10°C < T < 35°C) és nedvességtől védett helyen tárolja (RP < 80%).

- NE ALVASSZA MEG ELŐRE A POLYMAILLE® C és a POLYMAILLE® Extra Thin PROTÉZISEKET: kollagénnel vannak impregnálva.

- AZ ELŐÁLDADÁS LÉNYEGES A POLYMAILLE® N PROTÉZIS BEHELYEZÉSE ELŐTT.

- A NEM DARABOLHATÓ, SHR® SUGÁRIRÁNYÚ MEGERŐSÍTÉST TILOS KIHÚZNI.

- Az SHR® megerősítéssel rendelkező érprotézisek esetében a nem darabolható, megerősített szakasz kihúzása az érprotézis fal elmozdulásának, törékennyé válásának és szakadásának jelentős kockázatával jár.

- Az SHR® megerősítéssel rendelkező érprotézisek esetében középtávon figyelembe kell venni a megerősített szakasz kismértékű várható meghosszabbodását a bordázat kezdeti hullámainak kisimulása miatt.

- A sebészet előtt vérrel és/vagy egyéb testnedvekkel szennyezett protéziseket nem szabad használni.

- Atraumás szorítókat kell használni, vagy a szorítók pókait puha védőburkolatba kell helyezni. A lehető legkisebb mértékben szorítsa meg.

- Kerülje a protézis túlzott feszítését a behelyezés során, ideértve az SHR® megerősítéssel rendelkező érprotéziseket is.

- Kerülje a túlzott hossz- és tengelyirányú torziókat (csavarást), ami tekercsedést eredményezhet.

- A varrást csak kúpos tűkkel szabad végezni; az éles szegélyű tűk károsíthatják a protézist.

- Az SHR® megerősítéssel rendelkező érprotézisek esetében ne végezzen anasztomóziát, kivéve azon a szakaszon, ahol nincs megerősítés.

VII/ HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Az érprotéziseket csak az érsebészeti technikákban képzett sebészek helyezhetik be.

- A védőcsomagolásukból való eltávolításkor a protézisek a következőképpen néznek ki:

- I POLYMAILLE® N egy lehúzással nyitható, TYVEK® zacskóba van csomagolva, amely a protézist tartalmazó steril buborékfólia csomagolást foglalja magába.

Óvatosan bontsa fel a TYVEK® zacskót, és a tartalmát kizárólag steril ruházatot viselő műtőszemélyzetnek adja át. A második csomag (buborék)

steril, és csak a sebészeti csapat bonthatja ki. A protézis kezeléséhez új steril kesztyűt kell használni.

• I POLYMAILLE® C és a POLYMAILLE® Extra Thin egy lehúzással nyitható, alumínium zacskóba van csomagolva, amely két csomagot tartalmaz (egy lehúzással nyitható TYVEK® zacskót, amely a protézist tartalmazó steril buborékfólia csomagolást foglalja magába).

FIGYELEM: NE NYISSA KI AZ ALUMÍNÍUM ZACSKÓT A STERIL KENDŐRE.

Ez a zacskó egyszerűen egy védőcsomagolás, és a tartalma nem steril. Lehúzással nyissa ki az alumínium zacskót, és úgy járjon el, mint a POLYMAILLE® N esetében.

■ A protézis átmérőjének meg kell felelnie a beteg érbelső átmérőjének. Ráhangyást kell tenni a paciens súlyára, az operálási helyzetre és az implantációs helyen valószínűleg előforduló mozgás mértékére a behelyezendő protézis helyes hosszának meghatározásakor.

VII/ KIMUTATHATÓSÁG

Minden egyes csomagolásban öntapadó címkék és egy betegkártya található az implantált protézisek szükséges nyomon követésének biztosításához. Egy címkét a beteg leletére kell ragasztani, egy másikat pedig a betegkártyára.

II/ ОПИСАНИЕ

Протезы сосудов POLYMAILLE® изготовлены из полиэфирного трикотажа. В настоящий момент имеются в наличии следующие модели:

- POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin, с радиальным усилением SHR® или без него, пропитанные бычьим коллагеном;
- POLYMAILLE® N без пропитки.

Перед использованием протеза сосуда POLYMAILLE® N необходимо выполнить его предварительную пропитку, поскольку его проницаемость для воды составляет 1000 мл/см²/мин под давлением 120 мм ртутного столба.

Пропитка протезов сосудов POLYMAILLE® C и and POLYMAILLE® Extra Thin коллагеном обеспечивает водопроницаемость менее 5 мл/см²/мин под давлением 120 мм ртутного столба, что позволяет сразу, без проведения предварительной пропитки, имплантировать протез, сокращая время проведения операции и потери крови.

Протез POLYMAILLE® Extra Thin имеет толщину стенок около 0,32 мм. Кроме того, его податливость близка к таковой для исходной артерии, что придает ему способность пульсировать.

Цельное радиальное усиление протеза POLYMAILLE® по технологии SHR® (*Stretch Helicoidal Reinforcement - эластичное спиральное усиление*) обеспечивает улучшенную защиту от внешнего напряжения сжатия. Это спиральное усиление выполнено с учетом гофрированного профиля протеза, что придает протезу необходимую "эластичность", делает усиленную часть "растяжимой" и снижает анатомические напряжения, в то же время гарантируя лучшую сопротивляемость перегибу.

III/ ПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYMAILLE® предназначены для замены или шунтирования артерий при аневризме или облитерирующем заболевании артерий.

Показания к применению ограничены абдоминальной и периферической хирургией, за исключением сосудов, пересекающих коленный сустав.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYMAILLE® не предназначены для хирургии грудной аорты, коронарного шунтирования и для артериально-венозного доступа.

Протезы POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin противопоказаны пациентам с повышенной чувствительностью к коллагену.

Протез POLYMAILLE® N противопоказан пациентам с повышенным содержанием гепарина в крови или с нарушением гемостаза.

IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Самыми распространенными осложнениями после имплантации описанных сосудистых протезов из полиэфирного волокна являются

ИНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ

инфекции, околопротезная серома, тромбоз, псевдоаневризма, околопротезная гематома.

VI/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Протезы сосудов POLYMAILLE® предназначены для одноразового использования. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

Протезы сосудов ПОЛИТЭЗ® стерилизованы облучением. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОТЕЗЫ СОСУДОВ POLYMAILLE® ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ИХ СРОКА ГОДНОСТИ.

Храните протезы в месте, защищенном от света, холода, тепла ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) и влажности (относительная влажность не более 80%).

НЕ ПРОВОДИТЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ РОПИТКУ ПРОТЕЗОВ POLYMAILLE® С и POLYMAILLE® Extra Thin: они уже импрегнированы коллагеном.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОПИТКА ОБЯЗАТЕЛЬНА ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ПРОТЕЗА POLYMAILLE® N.

РАДИАЛЬНОЕ УСИЛЕНИЕ SHR® НЕ ОТДЕЛЯЕТСЯ ОТ ПРОТЕЗА, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЕГО СНЯТЬ.

У протезов с усилением SHR® даже частичное удаление неотделяемого усиления создает значительный риск протекания, ослабления и разрушения стенки протеза.

При установке протезов с усилением SHR® учитывайте некоторое ограниченное удлинение усиленной части, которое возникает в среднесрочный период из-за уплощения наружных складок исходного гофрирования.

Запрещается использовать протезы, которые соприкасались с кровью и/или другими жидкостями организма.

Следует использовать атравматические зажимы или покрывать губки зажимов мягкой защитой. Используйте минимальную натяжку.

При установке не допускайте слишком сильного растяжения протезов с усилением SHR®.

Избегайте слишком сильного изгибания под длине и перекручивания, которые могут вызвать образование перегибов.

Для наложения швов используйте только иглы с конусным острием; иглы со скошенным или плоским острием могут повредить протез.

При использовании протезов с усилением SHR® выполняйте анастомоз только в неусиленной части.

VII/ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Протезы сосудов могут устанавливаться только хирургом.

ИНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ

После того извлечения из защитной упаковки вы найдете следующее:

• - Протез POLYMAILLE® N, помещенный в разъемный пакет TYVEK®, внутри которого находится стерильная блистерная упаковка, удерживающая протез.

Осторожно вскройте пакет TYVEK®; обращаться с содержимым пакета может только медицинский персонал в стерильной одежде. Вторая (блистерная) упаковка является стерильной и должна открываться хирургической бригадой. При обращении с протезом необходимо использовать новые стерильные перчатки.

• - Протезы POLYMAILLE® С и POLYMAILLE® Extra Thin поставляются в разъемных алюминиевых пакетах, содержащих по две упаковки (разъемные пакет Tyvek®, в котором находится стерильная блистерная упаковка с протезом)

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ НА СТЕРИЛЬНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОСТЫНЯХ.

Этот пакет является всего лишь защитной упаковкой, и его содержимое не является стерильным.

Откройте алюминиевый пакет, затем следуйте инструкциям для POLYMAILLE® N.

Диаметр протеза должен соответствовать диаметру просвета сосуда пациента. При определении длины вставляемого протеза необходимо принимать во внимание массу пациента, положение при операции и диапазон возможных движений в месте имплантации.

VII/ ВЕДЕНИЕ ЗАПИСЕЙ

С целью ведения учетных записей для последующего наблюдения за пациентом в каждой упаковке предусмотрены самоклеющиеся этикетки и учетная карточка пациента. Одну этикетку следует вклеить в медицинскую карту пациента, другую – на учетную карточку.

NÁVOD A INDIKACE

II/ POPIS

Cévní protězy POLYMAILLE® jsou vyrobeny z pleteného polyesteru. V současnosti jsou k dispozici tyto modely:

- POLYMAILLE® C a POLYMAILLE® Extra Thin s radiální výztuží SHR®, nebo bez ní, které jsou impregnované kolagenem hovězího původu;
- POLYMAILLE® N, bez impregnace.

Cévní protěza POLYMAILLE® N vyžaduje před aplikací prekoagulační přípravu, protože má profil vodní permeability 1000ml/cm²/min při tlaku 120mmHg.

Impregnace kolagenem u cévní protězy POLYMAILLE® C a POLYMAILLE® Extra Thin zajišťuje profil vodní permeability méně než 5ml/cm²/min při tlaku 120mmHg a umožňuje přímou implantaci bez potřeby prekoagulační přípravy, čímž se snižuje doba operace a ztráta krve.

Tloušťka stěny u protězy POLYMAILLE® Extra Thin je 0,32 mm. Její compliance (poddajnost a elasticita) se podobá elasticitě přirozené tepny, díky čemuž si zachovává pulzační charakter.

Radiální nedělitelná výztuž protěz POLYMAILLE® s technologií SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement) zajišťuje lepší ochranu proti kompresivnímu tlaku zvenčí. Je šroubovitého typu a přizpůsobuje se žebrovanému profilu protězy. Ve vyztužené části tak působí „strečové“, a tím omezuje anastomotické problémy a současně zajišťuje lepší odolnost vůči vsařování.

III/ INDIKACE

Cévní protězy POLYMAILLE® jsou indikovány jako náhrada nebo bypass arteriálních aneurysmatem nebo obliterací cév. Indikace těchto protěz se omezuje na břišní a periferní chirurgii, která nezasahuje za kolenní kloub.

III/ KONTRAINDIKACE

Cévní protězy POLYMAILLE® nejsou určeny pro chirurgii hrudní aorty, koronární bypass nebo arteriovenózní vstup.

Cévní protězy POLYMAILLE® C a POLYMAILLE® Extra Thin jsou kontraindikovány u pacientů se známou přecitlivělostí na kolagen.

Protěza POLYMAILLE® N je kontraindikována u pacientů s vysokými dávkami heparinu a pacientů s poruchami srážení krve.

IV/ MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi nejčastěji se vyskytující komplikace, ke kterým dochází po transplantaci polyesterové cévní protězy, ale nejenom po ní, patří: infekce, séróm u protězy, trombózy, pseudoaneurysmata, hematom u okolí protězy.

VI/ VÝSTRAHA A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

☛ Cévní protězy POLYMAILLE® jsou určeny pouze na jedno použití. NEPOUŽÍVEJTE JE OPAKOVANĚ.

NÁVOD A INDIKACE

☛ Cévní protězy POLYMAILLE® se sterilizují radiací. NESTERILIZUJTE JE OPAKOVANĚ.

☛ NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZEN OBAL.



☛ NEPOUŽÍVEJTE CÉVNÍ PROTĚZY POLYMAILLE® PO DATU JEJICH EXPIRACE.

☛ Při skladování chraňte před působením světla, chladu, tepla (10 °C < T < 35 °C) a vlhka (relativní vlhkost < 80 %).

☛ U CÉVNÍCH PROTĚZ POLYMAILLE® C A POLYMAILLE® Extra Thin NEPROVÁDĚJTE PREKOAGULAČNÍ PŘÍPRAVU: jsou impregnovány kolagenem.

☛ PREKOAGULAČNÍ PŘÍPRAVA JE NEZBYTNÁ PŘED ZAVEDENÍM PROTĚZY POLYMAILLE® N.

☛ RADIÁLNÍ VÝZTUŽ JE SMR® JE NEDĚLITELNÁ, NEODSTRAŇUJTE JI.

☛ Pokud u protěz s výztuží SMR® odstraníte část nedělitelné výztuže, existuje velké riziko propouštění, oslabení a prasknutí protetické stěny.

☛ U protěz s výztuží SMR® vezměte v úvahu střednědobé očekávané omezené roztahování vyztužené části z důvodu narovnání hran původního žebrování.

☛ Nesmí se použít protěza, u které došlo před použitím ke kontaminaci krví a/nebo jinou tělesnou tekutinou.

☛ Používejte a traumatické svorky nebo obalte čelisti svorek měkkým ochranným obalem. Utáhněte, jak nejméně je to možné.

☛ Během vkládání zabraňte působení nadměrného tahu na protězu, včetně protěz s výztuží SMR®.

☛ Zabraňte působení nadměrné podélné a axiální torze (zkroucení), která může vyústit v zauzlování.

☛ Při sešívání používejte pouze kuželovitou jehlu; ostré jehly mohou protězu poškodit.

☛ U protěz s výztuží SMR® provádějte anastomózy jen v částech bez výztuže.

VI/ POKYNY PRO POUŽITÍ

☛ Cévní protězy mohou aplikovat pouze lékaři vyškolení v cévní chirurgii.

☛ Po odstranění ochranného obalu vypadají protězy následovně:

• POLYMAILLE® N je dodáván v sáčku Tyvek® (po sloupnutí se otevře), který obsahuje sterilní blistr a v něm je umístěna protěza.

Opatrně sloupnutím otevřete sáček Tyvek® a obsah vyjme někdo ze sálového personálu, který má sterilní oblečení. Druhý obal (blistr) je sterilní a musí ho otevřít chirurgický tým. Pro zacházení s protézou používejte nové sterilní rukavice.

• POLYMAILLE® C a POLYMAILLE® Extra Thin se dodávají v hliníkovém sáčku, který po sloupnutí otevřete, a který obsahuje dva obaly (sáček Tyvek® obsahující sterilní blistr, ve kterém je uložena protěza).

POZOR: NEOTVÍREJTE HLINÍKOVÝ SÁČEK NA STERILNÍM ROUKOVÁNÍ.

Tento sáček má pouze funkci ochranného obalu a jeho obsah není sterilní.

Sloupnutím otevřete hliníkový sáček a pokračujte jako u protézy POLYMAILLE® N.

Průměr protézy musí korespondovat s průměrem cévního lumen pacienta. Při určování správné délky protézy, která má být implantována, je třeba brát zřetel na váhu pacienta, operační polohu a stupeň pohybu, ke kterému pravděpodobně dojde v místě implantace.

VII/ SLEDOVATELNOST

Každé balení obsahuje samolepící štítky a kartu pacienta, což umožňuje provádět požadované následné sledování implantovaných protéz. Jeden štítek je třeba vyplnit do chorobopisu pacienta a další do jeho karty.

I/ المواصفات

الوصلات الوعائية POLYMAILLE® هي وصلات وعائية مُصنعة من مادة البوليستر المحبوك والأنواع المتوفرة حالياً هي: POLYMAILLE® C و POLYMAILLE® Extra Thin مزودة بدعامة نصف قطرية SHR أو بدون ، و هي مُشعبة بـكولاجين من أصل بقري؛ POLYMAILLE® N ، غير مُشعبة.

قبل زرع الوصلة الوعائية POLYMAILLE® N يستوجب إحداث تجليط (تخثر) مُسبق ، كون نفوذيتها للماء تبلغ 1000 ملل/ سم² دقيقة تحت ضغط 120 مم زئبقي. وإن تشبع كل من الوصلة الوعائية POLYMAILLE® C والوصلة الوعائية POLYMAILLE® Extra Thin بالكولاجين يضمن نفوذية الماء بمعدل أقل من 5 ملل/ سم² دقيقة تحت ضغط 120 مم زئبقي ، و في نفس الوقت يسمح بزرع الوصلة الوعائية مباشرة دون الحاجة إلى تجليط (تخثر) مُسبق، مما يقلل من وقت الجراحة وكمية الدم المفقودة. يُورد سُمك جدار الوصلة الوعائية POLYMAILLE® Extra Thin حوالي 0,32 مم. بالإضافة إلى أن تماثلها مع الشريان الأصلي يمنحها خاصية نبضية. ودعامة التعزيز النصف قطري الغير قابلة للقطع لدى الوصلات الوعائية POLYMAILLE® المزودة بتقنية SHR (Stretch Helicoidal Reinforcement) التعزيز الحلزوني للتمديد تضمن حماية أفضل للقيود الخارجية الضاغطة . و هذه الدعامة من النوع الحلزوني ، تتنمّج مع نتونات الوجه الجانبي للطّعم . و بالتالي تمنح الجزء الذي تم تعزيزه قابلية " الشّد" و تقلل من القيود التوصيلية مع ضمان مقاومة أفضل للإنثناء .

II/ دواعي الإستعمال

توصف الوصلات الوعائية POLYMAILLE® لإستبدال أو تحويل الشرايين المُصابة بالأمدم أو عند إعتلال الشرايين بالإنسداد. و ينحصر إستعمال الوصلات الوعائية في جراحات البطن والأطراف التي لا تتطلب إختراق عضن ثنية الركبة.

III/ موانع الإستعمال

لا تستخدم الوصلات الوعائية POLYMAILLE® في جراحات الأبهر الصدري، الجراحات التحويلية للشريان التاجي و الوصل الشرياني الوريدي.

يُحظر إستخدام الوصلات الوعائية POLYMAILLE® C و POLYMAILLE® Extra Thin لدى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للكولاجين.

يُحظر استخدام الوصلة الوعائية POLYMAILLE® N لدى المرضى الذين يعانون من فرط الهيبارين بالدم أو لديهم مشاكل في الإرقاء (وقف النزف).

IV/ مضاعفات مُحتملة

إن المضاعفات التي كثيراً ما ذكرت بعد عملية زرع الوصلات الوعائية المُصنعة من البوليستر هي ، على سبيل المثال لا الحصر: العدوى (خمج)، تكون المصل حول الطعم، تجمع دموي، الأمدم الكاذبة ، ورم دموي حول الطعم.

IV/ تحذيرات واحتياطات

تستخدم الوصلات الوعائية POLYMAILLE® مرة واحدة فقط . لا يُعاد إستخدامها مرة ثانية.

تم تعقيم الوصلات الوعائية POLYMAILLE® بالإشعاع. لا يتم إعادة تعقيمها.



لا يتم إستخدام المنتج في حالة حدوث أي تلف بالعوة . لا تستخدم الوصلات الوعائية POLYMAILLE® بعد إنتهاء فترة صلاحيتها.

VII / التعقيب

تم إرفاق ملصقات ذاتية اللصق وبطاقة للمريض داخل كل تغليف ، و ذلك للتمكن من تعقب الوصلات و الطعوم التي تم زرعها رسمياً. لذا يجب إلصاق إحدى الملصقات على السجل الطبي للمريض وأخرى على بطاقة المريض.

تحفظ بعيداً عن الضوء و البرودة و الحرارة ($10^{\circ}\text{C} > \text{درجة الحرارة} > 35^{\circ}\text{C}$)، وعن الرطوبة (معدل الرطوبة $> 80\%$).

يجب عدم تجليط (تختير) الوصلات الوعائية POLYMAILLE® C و POLYMAILLE® و POLYMAILLE® Extra Thin مسبقاً : حيث أنها مُشبعة بالكولاجين.

التجليط (التختير) المُسبق للوصلة الوعائية POLYMAILLE® N إلزامي قبل زرعها.

دعامة التعزيز النصف قطري SHR® غير قابلة للقطع ، فلا يتم سحقها .

بالنسبة للوصلات الوعائية المزودة بدعامة التعزيز SHR® ، فإن سحب جزء من الدعامة الغير قابلة للقطع يؤدي إلى التعرض لمخاطر بالغة كالإرتشاحات، الهشاشة و تمزق الجدار الترميمي.

بالنسبة للوصلات الوعائية المزودة بدعامة التعزيز SHR® ، فإنه يجب الإخذ بعين الاعتبار الإستطالة المحدودة و المتوسطة الأجل للجزء المُعزز بفعل تسطح أحرف الفتوات الأولية.

لا يجوز إستخدام الوصلات التي تلوثت قبل الجراحة بفعل الدم و/أو أية سوائل عضوية أخرى .

يجب استخدام ملاقط لا رضحية، أو تغليف فكي الملاقط بأغطية واقية ناعمة و مرنة . و يتم الربط بأقصى رفق .

يجب تجنب المبالغة في الشد الزائد للطعم أثناء زرعها ، بما في ذلك الوصلات الوعائية المزودة بدعامة التعزيز SHR®.

يجب تجنب الطول الزائد والالتواءات المحورية ("البرم")، التي قد تؤدي إلى إنتشاءات.

يجب أن تتم الخياطة باستخدام إبر ذو راس خيطي فقط ؛ حيث أن استخدام إبر حادة الطرف قد يتسبب في إتلاف الطعم.

بالنسبة للوصلات المزودة بدعامة التعزيز SHR® لا يتم إحداث إلتحامات إلا بالجزاء التي ليس بها أي تعزيز.

VI / إرشادات الاستعمال

لا يقوم بزرع الوصلات الوعائية إلا جراحين مدربين على تقنيات الجراحة الوعائية.

بعد إخراج الطعوم من العبوات الكرتون ، تكون الوصلات كما يلي:

• الوصلة POLYMAILLE® N مغلقة بداخل كيس Tyvek® الذي يُفتح بسحب طبقة العلوية ، و به تغليف شفاف بليستر مُعقم حيث يوجد الطعم.

يتم فتح الكيس Tyvek® بحرص و مناولة المحتويات لطافم غرفة العمليات الذين يرتدون ملابس مُعقمة . أما التغليف الثاني الشفاف (بليستر) فهو مُعقم و لا يتم فتحه إلا من قبل فريق الجراحة. يجب إرتداء قفازات جديدة مُعقمة للإمساك و تناول الطعم.

• الوصلة الوعائية POLYMAILLE® C و الوصلة الوعائية POLYMAILLE® Extra Thin تكونان مغلقتان في كيس من الألومنيوم يفتح بسحب طبقة العلوية و يحتوي على تغليف مزدوج (كيس Tyvek® يفتح بسحب طبقة العلوية و يحتوي بدوره على تغليف شفاف بليستر مُعقم أين يوجد الطعم).

تنبيه: يجب عدم فتح الكيس الألومنيوم فوق ساحة العملية المُعقمة.

هذا الكيس مجرد تغليف واقٍ ومحتوياته غير مُعقمة.

يتم سحب الطبقة العلوية للكيس الألومنيوم ثم إتباع الإجراءات كما هو الحال مع الوصلة الوعائية POLYMAILLE® N.

يجب أن يتوافق قطر الوصلة مع قطر لمعة الوريد المُضيف . كما يجب مراعاة وزن المريض، وموضع الجراحة، و نطاق التحركات المحتمل القيام بها في موضع زراعة الطعم، و ذلك لتحديد الطول المناسب للطعم الترميمي الذي سيتم زرعها.

I/ ОПИСАНИЕ

Съдовите протези POLYMAILLE® са изработени от плетен полиестер. Предлагат се следните модели:

- I POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin с и без радиално усилване SHR®, импрегнирани с колаген от говежди произход;
- I POLYMAILLE® N, неимпрегниран.

Съдовата протеза POLYMAILLE® N изисква предварителна коагулация преди поставяне, тъй като има водопропускливост 1000 мл/см²/мин при налягане 120 mmHg.

Импрегнирането с колаген на съдовите протези POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin осигурява водопропускливост по-малко от 5 мл/см²/мин при 120 mmHg и позволява директно имплантиране, без да е необходима предварителна коагулация, което намалява оперативното време и кръвозагубата.

Протезата POLYMAILLE® Extra Thin има дебелина на стеничката от порядъка на 0,32 мм. Освен това нейната еластичност, близка до еластичността на естествената артерия, ѝ позволява да пулсира. Радиалното неделимо усилване на протезите POLYMAILLE® с технологията SHR® (Stretch Helicoidal Reinforcement – еластично спирално усилване) осигурява подобрена защита срещу външни стискащи напрежения. Със спиралното си оформяне то се адаптира към гофрирания профил на протезата. То оказва „стреч – еластичен“ ефект в усилената част и така намалява анастомозните напрежения, като при това осигурява повишено съпротивление срещу прегъване.

II/ ПОКАЗАНИЯ

Съдовите протези POLYMAILLE® са показани за замяна или байпас на артерии с аневризма или облитерираща артериална болест. Тяхното показание е ограничено до коремната и периферна хирургия, без да включва артериите под съгвката на коленната става.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Съдовите протези POLYMAILLE® са противопоказани за хирургия на гръдната аорта, коронарен байпас или артериовенозен достъп. Съдовите протези POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin са противопоказани при пациенти със свръхчувствителност към колаген. Протезата POLYMAILLE® N е противопоказана при пациенти с високо ниво на хепарина и пациенти с нарушения на кръвосъсирването.

IV/ ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Най-често срещаните усложнения след имплантиране на полиестерни съдови протези включват, но не се ограничават със следните: инфекция, пери протезен серум, тромбоза, псевдоаневризми, пери протезен хематом.

V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

☛ Съдовите протези POLYMAILLE® са само за еднократна употреба. НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПОВТОРНО.

☛ Съдовите протези POLYMAILLE® са стерилизирани с радиация. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

☛ НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ИМПЛАНТАТА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.

☛ НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ СЪДОВИТЕ ПРОТЕЗИ POLYMAILLE® СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ.

☛ Съхранявайте ги защитени от светлина, студ, топлина (10°C < T < 35°C) и влажност (RH < 80%).

☛ НЕ КОАГУЛИРАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО ПРОТЕЗИТЕ POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin – те са импрегнирани с колаген.

☛ ПРЕДВАРИТЕЛНОТО КОАГУЛИРАНЕ Е НЕОБХОДИМО ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕ НА ПРОТЕЗАТА POLYMAILLE® N.

☛ РАДИАЛНОТО УСИЛВАНЕ SHR® НЕ МОЖЕ ДА СЕ ОТСТРАНИ – НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ГО ОТДЕЛИТЕ.

☛ При протезите с усилване SHR® да се изтегли една част от неотделимото усилване, изложено на повишен риск от протичания, чупливост и скъсване на стеничката на протезата.

☛ При протезите с усилване SHR® да се вземе под внимание очакваното средносрочно ограничено удължаване на усилената част поради изправянето на гънките на първоначалния гофриран профил.

☛ Протези, замърсени с кръв и / или други телесни течности преди хирургическата операция, не трябва да се употребяват.

☛ Трябва да се използват атравматични клампи или челюстите на клампите трябва да бъдат обвити с меки защитни покрития. Клампиращото усилие трябва да е възможно най-малко.

☛ Избягвайте прекомерно разтягане на протезата по време на поставянето ѝ, включително за протезите с усилване SHR®.

☛ Избягвайте прекомерната дължина и осевите усуквания, които могат да доведат до прегъване.

☛ Хирургическият шев да се извършва само с игли със заострен връх - игли с остри ръбове могат да повредят протезата.

☛ При протези с усилване SHR® анастомозите да се осъществяват само върху фрагментите, които не са с усилване.

VI/ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

☛ Съдовите протези трябва да се поставят само от хирурзи, владеещи техниките на съдовата хирургия.

☛ При изваждане от защитната им опаковка, протезите изглеждат както следва:

• POLYMAILLE® N се доставя опакована във външна Tyvek® обелваща се опаковка, съдържаща втора стерилна блистерна опаковка, в която е разположена протезата.

Отворете внимателно опаковката Tyvek® и предайте съдържанието само на персонала в стерилно облекло. Втората блистерна опаковка е стерилна и трябва да се отвори от хирургическия екип. При

УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ

манипулиране на протезата трябва да се използват нови стерилни ръкавици.

- POLYMAILLE® C и POLYMAILLE® Extra Thin се доставят в обелващ се алуминиев плик, съдържащ две опаковки (обелващ се Тувек® плик, съдържащ стерилна блистерна опаковка с протезата).

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТВАРЯЙТЕ АЛУМИНИЕВИЯ ПЛИК В СТЕРИЛНОТО ПОЛЕ.

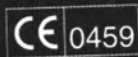
Този плик е само защитна опаковка и съдържанието му не е стерилно.

Отворете с обелване алуминиевия плик и процедирайте както с POLYMAILLE® N.

☛ Диаметърът на протезата трябва да съответства на диаметъра на съдовия лумен на пациента. При определяне на необходимата дължина на протезата, която ще се поставя, трябва да се вземе под внимание телесното тегло на пациента, оперативната позиция и вероятната степен на движения в мястото на имплантиране.

VII/ ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Във всяка опаковка са поставени самозалепващи се етикети и карта на пациента за осигуряване на необходимото проследяване на имплантираната протеза. Един етикет трябва да бъде залепен в медицинското досие на пациента, а друг – върху картата на пациента.



1997



PEROUSE
MEDICAL

Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

POLYTHESE®

- FR** Prothèses vasculaires en polyester tissé
- EN** Woven polyester vascular prostheses
- DE** Gefäßprothesen aus gewebtem Polyester
- ES** Prótesis vasculares de poliéster trenzado
- IT** Protesi vascolari in poliestere tessuto
- PT** Próteses vasculares em poliéster tecido
- NL** Geweven polyester vaatprothesen
- PL** Protezy naczyniowe z tkaniny poliestrowej
- DA** Vaskulære proteser af vævet polyester
- SV** Kärlproteser i vävd polyester
- NO** Vevet polyester vaskulær protese
- FI** Kudotut polyesteriverisuoniproteesit
- EL** Συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα
- TR** Polyester örgü damar protezi
- RO** Proteze vasculare din țesătură de poliester
- HU** Szövött polieszter érprotézis
- RU** Протезы сосудов из полиэфирной ткани
- CS** Cévní protézy z tkaného polyesteru
- BG** Съдови протези от тъкан полиестер
- AR** الوصلات الوعائية من البوليستر المنسوج

PEROUSE
MEDICAL

STERILE R

FR: Stérilisé par irradiation
 EN: Sterilized by irradiation
 DE: Sterilisiert durch Bestrahlung
 ES: Esterilizado por irradiación
 IT: Sterilizzato con irradiazione
 PT: Sterilize pela irradiação
 NL: Gesteriliseerd per uitstraling
 PL: Sterylizacji metodą napromieniowania
 DA: Steriliseret ved bestråling
 SV: Steriliserats med strålning
 NO: Sterilisert ved bestråling
 FI: Steriloitu säteilytys
 EL: αποστειρωμένος από την ακτινοβολία
 TR: ısınlama ile steril
 RO: Sterilizat prin iradiere
 HU: Sterilizálni besugárzás
 RU: простерилизовано облучением
 CS: Sterilizováno zářením
 BG: стерилизирани чрез облъчване
 AR: تم تعقيمها من شعاع

FR: Lire la notice
 EN: See Instructions For Use
 DE: Anleitung lesen
 ES: Consulte las instrucciones de uso
 IT: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
 PT: Consulte as instruções de utilização
 NL: Lees de handleiding
 PL: Zobacz instrukcję obsługi
 DA: Se brugsanvisning
 SV: Se bruksanvisningen
 NO: Les bruksanvisningen
 FI: Lue käyttöohje
 EL: Βλ. οδηγίες χρήσης
 TR: Kullanma kılavuzuna bakınız
 RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
 HU: Lásd a használati útmutatót
 RU: См. инструкцию по использованию
 CS: Viz návod k použití
 BG: Вижте указанията
 AR: الإطلاع على نشرة التعليمات



FR: Usage unique,
 EN: Single use,
 DE: Zum einmaligen Gebrauch
 ES: De un solo uso
 IT: Monouso
 PT: Utilização única
 NL: Eenmalig gebruik
 PL: Do jednorazowego użytku
 DA: Engangsbrug
 SV: Engangsbruk
 NO: Engangsbruk
 FI: Kertakäyttö
 EL: Μιας χρήσης
 TR: Tek kullanımlık
 RO: De unică folosință
 HU: Egyszeri használatra
 RU: Одноразового применения
 CS: Najedno použití
 BG: За еднократна употреба
 AR: يُستخدم مرة واحدة

FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 EN: Keep away from sunlight
 DE: Unter Lichtabschluss aufbewahren
 ES: Conservar en un lugar protegido de la luz solar
 IT: Conservare al riparo dalla luce del sole
 PT: Manter abrigado da luz solar
 NL: Beschermen tegen het zonlicht
 PL: Przechowywać z daleka od słońca
 DA: Beskyttes mod sollys
 SV: Skyddas från solljus
 NO: Lagres beskyttet fra sollys
 FI: Säilytettävä suojassa auringonvalolta
 EL: Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
 TR: Güneş ışığından uzak tutunuz
 RO: A se păstra la adăpost de lumina soarelui
 HU: Napfénytől távol tartandó
 RU: Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей
 CS: Zabraňte přístupu slunečního světla
 BG: Да се пазят от пряка слънчева светлина
 AR: الإطلاع على نشرة التعليمات



FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 EN: Do not use if the packaging is damaged
 DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado
 IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 PT: Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
 NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 PL: Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
 DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 SV: Får inte användas om förpackningen är skadad
 NO: Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 FI: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut
 EL: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 TR: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız
 RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 HU: Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
 RU: Не использовать в случае повреждения упаковки
 CS: Nepoužívejte, pokud je porušen obal
 BG: Да не се употребява, ако е нарушена целостта на опаковката.
 AR: لا يُستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة



R: Craint l'humidité
 EN: Protect from humidity
 DE: Vor Feuchtigkeit schützen
 ES: Proteger de la humedad
 IT: Teme l'umidità
 PT: Manter a humidade
 NL: Kan niet tegen vocht
 PL: Trzymać z daleka od wilgoci
 DA: Beskyttes mod fugt
 SV: Skyddas från fukt
 NO: Beskyttes mot fuktighet
 FI: Suojattava kosteudelta
 EL: Να προστατεύεται από την υγρασία
 TR: Nemi koruyunuz
 RO: A se proteja de umezeală
 HU: Száras helyen tartandó
 RU: Поддерживайте влажность
 CS: Udržujte vlhkost
 BG: Да се пазят от влага
 AR: يُحفظ بعيداً عن الرطوبة

LOT

FR: Numéro de lot
 EN: Batch code
 DE: Chargennummer
 ES: Número de lote
 IT: Numero di lotto
 PT: Número de lote
 NL: Lotnummer
 PL: Numer partii produktu
 DA: Batch-kode
 SV: Lotnummer
 NO: Lotnummer
 FI: Eränumero
 EL: Κωδικός παρτίδας
 TR: Parti kodu
 RO: Număr lot
 HU: Adagszám
 RU: Номер партии
 CS: Číslo šarže
 BG: Партида номер
 AR: رقم الشحنة

SN

FR: Numéro de série
 EN: Serial number
 DE: Seriennummer
 ES: Número de serie
 IT: Numero di serie
 PT: Número de série
 NL: Serienummer
 PL: Numer serii
 DA: Serienummer
 SV: Serienummer
 NO: Serienummer
 FI: Sarjanumero
 EL: Αριθμός σειράς
 TR: Seri numarası
 RO: Număr serie
 HU: Sorozatszám
 RU: Номер серии
 CS: Sériové číslo
 BG: Сериен номер
 AR: رقم التسلسل



OOO ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



FR: À utiliser avant la date
 EN: Use by
 DE: Verfallsdatum
 ES: Utilizar antes de
 IT: Utilizzare entro
 PT: Utilizar antes de
 NL: Te gebruiken vóór
 PL: Do użycia przed
 DA: Anvendes inden
 SV: Används före
 NO: Brukes før
 FI: Käytettävä ennen
 EL: Χρήση έως
 TR: Son kullanma tarihi
 RO: A se utiliza înainte de
 HU: Minőségét megőrzi:
 RU: Использовать до
 CS: Použitelné do
 BG: Да се използва преди
 AR: تاريخ انتهاء الصلاحية



FR: Numéro de référence
 EN: Reference number
 DE: Bestellnummer
 ES: Número de referencia
 IT: Numero di catalogo
 PT: Referência de catálogo
 NL: Catalogusnummer
 PL: Numer katalogowy
 DA: Referencenummer
 SV: Referensnummer
 NO: Henvisningsnummer
 FI: Viitenumero
 EL: Αριθμός αναφοράς
 TR: Referans numarası
 RO: Număr de referință
 HU: Hivatkozási szám
 RU: Номер по каталогу
 CS: Referenční číslo
 BG: Каталожен номер
 AR: كود المنتج



FR: Emballage recyclable
 EN: Recyclable packaging
 DE: Verpackung wiederverwertbar
 ES: Embalaje reciclable
 IT: Confezione riciclabile
 PT: Embalagem reciclável
 NL: Recycleerbare verpakking
 PL: Opakowanie do użytku wtórnego
 DA: Emballagen kan genanvendes
 SV: Förpackningen kan återvinnas
 NO: Resirkulerbar emballasje
 FI: Kierrätettävä pakkaus
 EL: Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 TR: Geri dönüşümlü ambalaj
 RO: Ambalaj reciclabil
 HU: Újrahasznosítható csomagolás
 RU: Упаковка подлежит вторичной переработке
 CS: Recyklovatelný obal
 BG: Опаковка за рециклиране
 AR: عبوة قابلة لإعادة التدوير



FR: Ne pas restériliser
 EN: Do not resterilize
 DE: Nicht erneut sterilisieren
 ES: No reesterilizar
 IT: Non risterrilizzare
 PT: Não voltar a esterilizar
 NL: Niet opnieuw steriliseren
 PL: Nie sterylizować ponownie
 DA: Må ikke gensteriliseres
 SV: Får inte omsteriliseras
 NO: Må ikke resteriliseres
 FI: Ei saa steriloida uudestaan
 EL: Μην επαναποστεριώνετε
 TR: Tekrar sterilize etmeyin
 RO: Nu sterilizați a doua oară
 HU: Ne sterilizálja újra!
 RU: Не стерилизовать повторно
 CS: Nesterilizujte opakovaně
 BG: Да не се стерилизира повторно
 AR: عدم إعادة تعقيم



FR: Limite de température
 EN: Limit of temperature
 DE: Temperaturgrenze
 ES: Límite de temperatura
 IT: Limite di temperatura
 PT: Limite de temperatura
 NL: Temperatuurgrens
 PL: Wartości graniczne temperatury
 DA: Temperaturgrænse
 SV: Temperaturbegränsning
 NO: Temperaturbegrensning
 FI: Lämpötilaraja
 EL: Όριο θερμοκρασίας
 TR: Sıcaklık limiti
 RO: Limită de temperatură
 HU: Hőmérséklet határ
 RU: Предельные границы температуры
 CS: Limit teploty
 BG: Ограничение на температурата
 AR: حد درجات الحرارة



FR: Fabricant
 EN: Manufacturer
 DE: Hersteller
 ES: Fabricante
 IT: Produttore
 PT: Fabricante
 NL: Fabrikant
 PL: Producent
 DA: Fabrikant
 SV: Tillverkare
 NO: Manufacturer / Produsent
 FI: Valmistaja
 EL: Κατασκευαστής
 TR: Üretici
 RO: Producător
 HU: Gyártó
 RU: Производитель
 CS: Výrobce
 BG: Производител
 AR: المصنع

PEROUSE MEDICAL

S A S au capital de 1 689 980,10 €

R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE

Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais

TVA N° FR 01 317 883 999

August 12th, 2013

Agnès JORDAN

Quality and Regulatory
 Affairs Manager

I/ DESCRIPTION

Les prothèses vasculaires POLYTHESE® sont des prothèses vasculaires en polyester tissé. Trois modèles sont disponibles :

- POLYTHESE® IC et ICT, imprégnées de collagène d'origine bovine ;
- POLYTHESE® IC-3GL, imprégnées de collagène d'origine bovine

L'imprégnation des prothèses vasculaires POLYTHESE® IC, IC-3GL et ICT par du collagène offre une perméabilité à l'eau inférieure à 10 ml/cm²/min sous 120 mm de mercure et permet l'implantation directe de la prothèse, sans précoagulation, ce qui réduit le temps opératoire et les pertes sanguines.

Les prothèses POLYTHESE® IC-3GL présentent 3 lignes guides longitudinales équidistantes. SANS FORMALDEHYDE/GLUTARALDEHYDE

II/ INDICATIONS

Les prothèses vasculaires POLYTHESE® sont indiquées pour le remplacement ou la dérivation des artères atteintes d'anévrisme ou d'artériopathie oblitérante.

Leur indication est limitée à la chirurgie thoracique (POLYTHESE® ICT), abdominale et périphérique sans franchissement du pli de flexion du genou.

Les prothèses POLYTHESE® IC-3GL sont particulièrement indiquées dans les chirurgies de la racine aortique et de l'aorte thoracique ascendante.

III/ CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses vasculaires POLYTHESE® ne sont pas indiquées pour les pontages corona-riens et les accès artério-veineux.

Les prothèses POLYTHESE® IC, IC-3GL et ICT sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité au collagène.

IV/ COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites suite à l'implantation de prothèses vasculaires en polyester sont, de façon non limitative : infection, collection périprothétique, thrombose, pseudoanévrisme, hémotome périprothétique, fuite, ruptures, complications lymphatiques, phlébite, embolie pulmonaire.

V/ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les messages d'avertissement cités ci-dessous doivent être strictement respectés ; leur non-respect pouvant entraîner, chez le patient, une perte de sang importante, l'invalidité d'un membre, voire son décès.

- Les prothèses vasculaires POLYTHESE® sont à usage unique. NE PAS REUTILISER. Les prothèses POLYTHESE® ne doivent jamais être réimplantées. Etant contaminée par le sang, une prothèse vasculaire usagée constitue un risque biologique (risque infectieux). De plus, PEROUSE MEDICAL ne peut garantir la bonne fonctionnalité du dispositif après explantation (étanchéité de la prothèse, intégrité du revêtement collagène, fragilisation de la structure textile particulièrement au niveau des zones anastomotiques, niveau de résistance à l'éclatement, niveau de résistance à la suture, etc.).
- Les prothèses vasculaires POLYTHESE® sont stérilisées par irradiation. NE PAS RESTERILISER.
- EN CAS DE DETERIORATION DE L'EMBALLAGE, L'IMPLANT NE DOIT PAS ETRE UTILISE.
- NE PAS UTILISER LES PROTHESES VASCULAIRES POLYTHESE® APRES LEUR DATE DE PEREMPTION.

INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

- Stocker à l'abri de la lumière, du froid, de la chaleur (10°C < T < 35°C) et de l'humidité (HR < 80%).
- **NE PAS PRECOAGULER LES PROTHESES POLYTHESE® IC, IC-3GL ET ICT : elles sont imprégnées de collagène.**
- Les prothèses contaminées par le sang et/ou par d'autres liquides organiques avant une intervention chirurgicale ne doivent pas être utilisées.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour couper la prothèse à la longueur désirée.
- L'utilisation d'un thermocutter permet d'éviter l'effilochage des extrémités de la prothèse.
- Utiliser des clamps atraumatiques ou recouvrir les mâchoires des clamps de protections souples. Appliquer un serrage minimum.
- Eviter d'exercer une tension trop importante sur la prothèse lors de sa mise en place.
- Eviter les excès de longueur et les torsions axiales ("twist"), sources possibles de plicatures.
- Utiliser pour la suture uniquement des aiguilles à pointe effilée ; les aiguilles à bord tranchant risquent d'endommager la prothèse.

VI/ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Les prothèses vasculaires ne peuvent être mises en place que par un chirurgien familiarisé aux techniques de la chirurgie vasculaire.
 - Les prothèses, après avoir été extraites de leur emballage carton, se présentent de la manière suivante : sachet en aluminium pelable renfermant le double emballage (blister externe à l'intérieur duquel se trouve un second blister stérile renfermant la prothèse).
- ATTENTION : NE PAS OUVRIR LE SACHET EN ALUMINIUM SUR LE CHAMP STERILE. Il ne constitue qu'un emballage de protection et son contenu n'est pas stérile.**
- Peler le sachet en aluminium puis ouvrir avec précaution le premier blister et confier aux personnes habillées de façon stérile le contenu de celui-ci. Le deuxième blister, stérile, sera ouvert par l'équipe chirurgicale. Utiliser des gants stériles neufs pour manipuler la prothèse.
- Le diamètre de la prothèse doit correspondre au diamètre de la lumière du vaisseau hôte. Tenir compte du poids du patient, de sa position opératoire et de l'ampleur des mouvements susceptibles d'être exercés sur la zone d'implantation pour déterminer la longueur utile de la prothèse.

VII/ TRACABILITE

Des étiquettes autocollantes et une carte destinée au patient sont fournies dans chaque emballage pour permettre le suivi légal des prothèses implantées. Une étiquette doit être collée sur le dossier médical du patient et une autre sur la carte-patient.

VIII/ INFORMATION PATIENT

Pas de contre-indication à l'IRM.

INSTRUCTIONS AND INDICATIONS

I/ DESCRIPTION

POLYTHESE® vascular prostheses are woven polyester vascular grafts. Three models are available:

- POLYTHESE® IC and ICT, impregnated with collagen of bovine origin;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnated with collagen of bovine origin;

Collagen impregnation of POLYTHESE® IC, IC-3GL and ICT vascular prostheses ensures a water permeability of less than 10 ml/cm²/min at 120 mmHg and allows direct implantation of the prosthesis without the need for pre-clotting, thereby reducing operating time and blood loss.

POLYTHESE® IC-3GL prostheses have 3 equidistant longitudinal guide lines.
FORMALDEHYDE/GLUTARALDEHYDE-FREE

II/ INDICATIONS

POLYTHESE® vascular prostheses are indicated for replacement or bypass of arteries presenting aneurysm or arterial disease.

Their indication is restricted to thoracic (POLYTHESE® ICT), abdominal and peripheral surgery not involving the crossing of the knee joint.

The POLYTHESE® IC-3GL prostheses are especially indicated in aortic root and ascending thoracic aorta surgery.

III/ CONTRAINDICATIONS

POLYTHESE® vascular prostheses are not indicated for coronary bypass or arteriovenous access.

POLYTHESE® IC, IC-3GL and ICT prostheses are contraindicated for patients with known hypersensitivity to collagen.

IV/ POSSIBLE COMPLICATIONS

The most commonly encountered complications following implantation of polyester vascular prostheses include, but are not restricted to: infection, periprosthetic fluid collection, thrombosis, pseudoaneurysms, periprosthetic haematoma, leaking, rupture, lymphatic complications, venous thrombosis, pulmonary embolism.

V/ WARNINGS AND PRECAUTIONS

The afore-mentioned warning messages are to be strictly respected; for the patient, their non-compliance can result in significant blood loss, disability of a limb or even death.

- **POLYTHESE® vascular prostheses are for single use only. DO NOT REUSE.** POLYTHESE® prostheses must never be reimplanted. As they are contaminated with blood, a used vascular prosthesis constitutes a biological risk (infectious risk). In addition, PEROUSE MEDICAL cannot guarantee proper functioning of the device after explantation (water-tightness of the prosthesis; integrity of the collagen coating; weakening of the textile structure, particularly at the areas of anastomosis; level of burst strength; level of suture retention strength, etc.)
- **POLYTHESE® vascular prostheses are sterilised by irradiation. DO NOT RESTERILIZE.**
- **DO NOT USE THE IMPLANT IF THE PACKAGE IS DAMAGED.**
- **DO NOT USE POLYTHESE® VASCULAR PROSTHESES AFTER THEIR EXPIRY DATE.**

INSTRUCTIONS AND INDICATIONS

- Store away from light, cold, heat (10°C < T < 35°C) and humidity (RH < 80%).
- **DO NOT PRE-CLOT POLYTHESE® IC, IC-3GL AND ICT PROSTHESES: they are impregnated with collagen.**
- Prostheses contaminated with blood and/or other body fluids prior to surgery must not be used.
- Do not use scissors to cut the prosthesis to the desired length.
- The use of a thermocutter can prevent fraying of the extremities of the prosthesis.
- Atraumatic clamps should be used or the jaws of the clamps should be enclosed in soft protective covers. Tighten as little as possible.
- Avoid excessive tension on the prosthesis during implantation.
- Avoid excessive length and axial torsions (twisting), which may result in kinking.
- Suturing should be performed using only tapered needles; sharp-edged needles may damage the prosthesis.

VI/ INSTRUCTIONS FOR USE

- Vascular prostheses should only be implanted by surgeons trained in vascular surgery techniques.
- On removal from their outer packaging, the prostheses are as follows: peel-open aluminium pouch containing the double packaging (external blister pack containing a second sterile blister pack holding the prosthesis.).

WARNING: DO NOT OPEN THE ALUMINIUM POUCH ON THE STERILE DRAPE.

It is simply a protective package and its contents are not sterile.

Peel open the aluminium pouch then carefully open the first blister back and hand the contents only to people wearing sterile clothing. The second blister pack is sterile and should be opened by the surgical team. New sterile gloves should be used to handle the prosthesis.

- The diameter of the prosthesis must correspond to the diameter of the patient's vascular lumen. The patient's weight must be considered the operating position and the degree of movement likely to occur at the implantation site when determining the correct length of the prosthesis to be implanted.

VII/ TRACEABILITY

Self-adhesive labels and a patient card are provided in each packaging to allow the required follow-up of implanted prostheses. One label must be stuck onto the patient's medical record and another onto the patient card.

VIII/ PATIENT INFORMATION

No contraindication to MRI.

I/ BESCHREIBUNG

POLYTHESE®-Gefäßprothesen aus gewebtem Polyester sind in drei unterschiedlichen Modellen verfügbar:

- POLYTHESE® IC und ICT mit Rinderkollagenimprägnierung;
- POLYTHESE® IC-3GL mit Rinderkollagenimprägnierung;

Die Imprägnierung der Gefäßprothesen POLYTHESE® IC, IC-3GL und ICT mit Kollagen bietet eine geringere Wasserpermeabilität von unter 10 ml/cm²/min bei 120 mm Hg und ermöglicht die direkte Implantation der Prothese ohne Präkoagulation, wodurch sich die Operationsdauer und der Blutverlust verringern lassen.

Die Prothesen POLYTHESE® IC-3GL haben 3 längs gerichtete, abstandsgleiche Linien. OHNE FORMALDEHYD UND GLUTARALDEHYD

II/ ANWENDUNGSGEBIETE

POLYTHESE®-Gefäßprothesen sind für den Arterienersatz oder Bypass-Lösungen bei Arterienaneurysmen oder Arterienverstopfung indiziert.

Ihr Anwendungsbereich beschränkt sich auf die Thoraxchirurgie (POLYTHESE® ICT), die Bauchchirurgie und die periphere Chirurgie und sollte die Beugefalte des Knies nicht unterschreiten.

Die Prothesen POLYTHESE® IC-3GL sind insbesondere indiziert in der Chirurgie der Aortawurzel und der aufsteigenden Thoraxaorta.

III/ GEGENANZEIGEN

POLYTHESE®-Gefäßprothesen sind für Koronarbypässe und arteriovenöse Zugänge nicht angezeigt.

Die Prothesen POLYTHESE® IC, IC-3GL und ICT sind bei Patienten mit Kollagen-überempfindlichkeit kontraindiziert

IV/ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den am häufigsten beobachteten Komplikationen im Anschluss an den Einsatz von Polyester-Gefäßprothesen zählen unter anderem Infektionen, periprothetische Ansammlungen, Thrombose, Pseudoaneurysmen, periprothetische Hämatom, Auslaufen, Brüche, lymphatische Komplikationen, Phlebitis, Lungenembolie.

V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die nachstehenden Warnhinweise müssen unbedingt eingehalten werden: die Nichteinhaltung kann beim Patienten zu einem hohen Blutverlust, Invalidität eines Körperglieds oder gar zu seinem Tod führen.

- **POLYTHESE®-Gefäßprothesen sind für einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.** POLYTHESE®-Gefäßprothesen dürfen niemals erneut implantiert werden. Da sie mit Blut infiziert ist, stellt eine gebrauchte Gefäßprothese ein biologisches Risiko dar (Infektionsrisiko). Außerdem kann PEROUSE MEDICAL die korrekte Funktionalität des Produktes nach der Explantation nicht garantieren (Dichtheit, der Prothese, Integrität der Kollagenbeschichtung, Schwächung der Gewebestruktur, insbesondere in den anastomotischen Bereichen, Widerstandsfestigkeit bei Reißen, Widerstandsfestigkeit an der Naht etc....).

- **POLYTHESE®-Gefäßprothesen werden strahlensterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.**

- **BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG DARF DIE PROTHESE NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**

- **POLYTHESE®-GEFÄßPROTHESEN DÜRFEN NACH IHREM VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**

- Vor Licht, Kälte, Hitze (10°C < T < 35°C) und Feuchtigkeit (Relative Luftfeuchtigkeit < 80%) geschützt aufbewahren.

- **DIE GEFÄßPROTHESEN POLYTHESE® IC, IC-3GL UND ICT NICHT PRÄKOAGULIEREN: sie sind mit Kollagen imprägniert.**

- Vor dem chirurgischen Eingriff mit Blut und/oder anderen organischen Flüssigkeiten kontaminierte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.

- Die Prothese nicht mit einer Schere auf die gewünschte Länge schneiden.

- Durch die Verwendung eines Thermocutters kann das Ausfransen der Prothesenenden vermieden werden.

- Verwenden Sie atraumatische Klemmen oder umgeben Sie die Klemmbacken mit weichen Schutzvorrichtungen bei minimaler Spannstärke.

- Vermeiden Sie beim Einsetzen der Prothese eine übermäßige Zugspannung.

- Vermeiden Sie eine übermäßige Prothesenlänge und axiale Drehungen ("Twist"), die zu einer Knickbildung führen könnten.

- Verwenden Sie zum Vernähen ausschließlich konisch zulaufende Nadeln; scharfkantige Nadeln könnten die Prothese beschädigen.

VI/ GEBRAUCHSHINWEISE

- Gefäßprothesen dürfen nur von einem mit den Techniken der Gefäßchirurgie vertrauten Chirurgen eingesetzt werden.

- Nach der Entnahme aus der Kartonumverpackung zeigen sich die Prothesen unter folgender Aufmachung: abziehbarer Aluminiumbeutel, der die doppelte Verpackung (äußere Blisterverpackung, in der sich eine zweite, sterile Blisterverpackung mit der Prothese befindet) enthält.

ACHTUNG: DEN ALUMINIUMBEUTEL NICHT AUF DEM STERILEN ABDECKTUCH ÖFFNEN.

Es handelt sich lediglich um eine Schutzverpackung, deren Inneres nicht steril ist.

Die erste Blisterverpackung vorsichtig öffnen und den Inhalt steril bekleideten Personen anvertrauen. Die zweite, sterile Blisterverpackung wird vom Operationsteam geöffnet. Für die Handhabung der Prothese neue, sterile Handschuhe verwenden.

- Der Durchmesser der Prothese muss dem Lumendurchmesser des aufzunehmenden Gefäßes entsprechen. Zur Bestimmung der Prothesenlänge ist dem Gewicht des Patienten, seiner Operationslage und dem möglichen Bewegungsbereich der Implantationszone Rechnung zu tragen.

VII/ RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung enthält selbstklebende Etiketten und eine Karte für den Patienten, um die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgung der eingesetzten Prothesen zu ermöglichen. Ein Etikett muss auf die Krankenakte und ein anderes auf die Patientenkarte geklebt werden.

VIII/ PATIENTENINFORMATION

Keine Kontraindikation bei MRT.

I/ DESCRIPCIÓN

Las prótesis vasculares POLYTHESE® son prótesis vasculares de poliéster trenzado. Existen tres modelos disponibles:

- POLYTHESE® IC e ICT, impregnadas con colágeno de origen bovino;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnadas con colágeno de origen bovino;

La impregnación de las prótesis vasculares POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT con colágeno ofrece una permeabilidad al agua inferior a 10 ml/cm²/min bajo una presión de 120 mm de mercurio y permite la implantación directa de la prótesis, sin precoagulación, lo que reduce el tiempo operatorio y las pérdidas sanguíneas.

Las prótesis POLYTHESE® IC-3GL presentan 3 líneas de guía longitudinales y equidistantes. SIN FORMALDEHIDO / GLUTARALDEHIDO

II/ INDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYTHESE® están indicadas para el reemplazo o la derivación de arterias afectadas de aneurisma o de arteriopatía ocluyente.

Su indicación está limitada a la cirugía torácica (POLYTHESE® ICT), abdominal y periférica sin franquear el pliegue de flexión de la rodilla.

Las prótesis POLYTHESE® IC-3GL se recomiendan particularmente para cirugías de la raíz aórtica y de la aorta torácica ascendente.

III/ CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYTHESE® no están indicadas para las derivaciones coronarias y los accesos arteriovenosos.

Las prótesis POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT están contraindicadas en pacientes con una hipersensibilidad al colágeno.

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vasculares en poliéster incluyen, pero no se limitan a: infección, colección periprotésica, trombosis, pseudoaneurisma, hematomas periprotésicos, fuga, rupturas, complicaciones linfáticas, flebitis y embolia pulmonar.

V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los mensajes de advertencia que aparecen a continuación deben cumplirse rigurosamente. Su incumplimiento podría conllevar, para el paciente, una pérdida de sangre importante, la invalidez de un miembro e, incluso, su muerte.

- Las prótesis vasculares POLYTHESE® son de uso único. **NO REUTILIZAR.** Las prótesis POLYTHESE® no deben reimplantarse nunca. Al contaminarse con la sangre, una prótesis vascular usada constituye un riesgo biológico (riesgo infeccioso). Además, **PEROUSE MEDICAL** no puede garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo tras su explotación (estanqueidad de la prótesis, integridad del revestimiento de colágeno, fragilización de la estructura textil, en particular en lo que respecta a las zonas anastomóticas, nivel de resistencia a la ruptura, nivel de resistencia a la sutura, etc.).
- Las prótesis vasculares POLYTHESE® están esterilizadas por irradiación. **NO REESTERILIZAR.**
- **EN CASO DE DETERIORO DEL ENVASE, EL IMPLANTE NO DEBE SER UTILIZADO.**
- **NO UTILICE LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYTHESE® DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**

- Se debe almacenar protegido de la luz, del frío, del calor (10°C < T < 35°C) y de la humedad (HR < 80%).
- **NO PRECOAGULAR LAS PRÓTESIS POLYTHESE® IC, IC-3GL E ICT: están impregnadas de colágeno.**
- Las prótesis contaminadas por la sangre y/o otros líquidos orgánicos antes de una operación quirúrgica no deben ser utilizadas.
- No utilice tijeras para cortar la prótesis a la longitud deseada.
- El uso de un termocortador permite evitar que los extremos de la prótesis se deshilen.
- Utilice los clamps atraumáticos o cubrir los dientes de los clamps con protecciones flexibles. Aplicar una presión mínima.
- Evite la aplicación de una presión demasiado fuerte sobre la prótesis durante su colocación.
- Evite las longitudes excesivas y las torsiones axiales ("twist"), posibles fuentes de pliegues.
- Para la sutura utilice solamente agujas de punta afilada; las agujas con un borde cortante pueden dañar la prótesis.

VI/ INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

- Las prótesis vasculares sólo pueden ser implantadas por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.
- Las prótesis, una vez extraídas de su envase de cartón, se presentan de la siguiente manera: bolsa de aluminio pelable que contiene el doble envase (blíster externo en cuyo interior se encuentra un segundo blíster estéril conteniendo la prótesis). **ATENCIÓN: NO SE DEBE ABRIR LA BOLSA DE ALUMINIO SOBRE EL CAMPO ESTÉRIL. Es solamente un envase de protección y su contenido no es estéril.** Abrir la bolsa de aluminio, posteriormente abrir con precaución el primer blíster y confiar su contenido a personas con vestimenta estéril. El segundo blíster, estéril, será abierto por el equipo quirúrgico. Utilizar guantes estériles nuevos para manipular la prótesis.
- El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Tengan en cuenta el peso del paciente, su posición operatoria y la amplitud de los movimientos susceptibles de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar la longitud útil de la prótesis.

VII/ TRAZABILIDAD

En cada envase se incluyen etiquetas autoadhesivas y una tarjeta destinada al paciente para permitir el seguimiento legal de las prótesis implantadas. Debe pegarse una etiqueta sobre el expediente clínico del paciente y otra sobre la tarjeta paciente.

VIII/ INFORMACIÓN AL PACIENTE

No hay contraindicaciones para IRM.

ISTRUZIONI E INDICAZIONI

I/ DESCRIZIONE

Le protesi vascolari POLYTHESE® sono protesi vascolari in poliestere tessuto. Sono disponibili tre modelli:

- POLYTHESE® IC e ICT, impregnate di collagene di origine bovina;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnate di collagene di origine bovina

L'impregnazione delle protesi vascolari POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT con collagene determina una permeabilità all'acqua inferiore a 10 ml/cm²/min a 120 mm di mercurio e consente l'impianto diretto della protesi, senza pre-coagulazione, il che riduce i tempi operatori e le perdite ematiche.

Le protesi POLYTHESE® IC-3GL presentano 3 linee guida longitudinali equidistanti. **SENZA FORMALDEIDE/GLUTARALDEIDE**

II/ INDICAZIONI

Le protesi POLYTHESE® sono indicate nel riposizionamento o bypass di arterie aneurismatiche o con altre patologie.

La loro indicazione è limitata alla chirurgia toracica (POLYTHESE® ICT), addominale e periferica sovraaortica.

Le protesi POLYTHESE® IC-3GL sono particolarmente indicate nella chirurgia della radice aortica e dell'aorta toracica ascendente.

III/ CONTROINDICAZIONI

Le protesi vascolari POLYTHESE® non sono indicate per i bypass coronarici e gli accessi arterovenosi.

Le protesi POLYTHESE® IC IC-3GL e ICT sono controindicate nei pazienti con ipersensibilità al collagene.

IV/ COMPLICAZIONI POSSIBILI

Le complicazioni più frequenti osservate a seguito di impianto di protesi vascolari in poliestere sono, e non limitate a: infezioni, raccolte periprotetiches, trombosi, pseudoaneurismi, ematomi periprotetiches, perdite, rotture, complicazioni linfatiche, flebiti, embolie polmonari.

V/ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Rispettare rigorosamente le avvertenze qui riportate; il mancato rispetto di queste indicazioni potrebbe provocare nel paziente un'importante perdita ematica, l'invalidità di un arto o il decesso del paziente.

☛ **Le protesi vascolari POLYTHESE® sono monouso. NON RIUTILIZZARE.** Le protesi POLYTHESE® non vanno mai reimpiantate. Essendo stata contaminata da sangue, una protesi vascolare usata costituisce un rischio biologico (rischio infettivo). Inoltre PEROUSE MEDICAL non può garantire la corretta funzionalità del dispositivo a seguito di espianto (la tenuta stagna della protesi, l'integrità del rivestimento in collagene, la possibile rottura della struttura in tessuto sui margini anastomatici, il livello di resistenza allo scoppio, la resistenza alla sutura di ritenzione, ecc...)

☛ **Le protesi vascolari POLYTHESE® sono sterilizzate mediante irradiazione. NON RISTERILIZZARE.**

☛ **IN CASO DI DETERIORAMENTO DELL'IMBALLAGGIO, LA PROTESI NON DEVE ESSERE USATA.**

☛ **NON USARE LE PROTESI VASCOLARI POLYTHESE® DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

ISTRUZIONI E INDICAZIONI

- ☛ Conservare al riparo dalla luce, dal freddo, dal calore (10°C < T < 35°C) e dall'umidità (RH < 80%).
- ☛ **NON PRECOAGULARE LE PROTESI POLYTHESE® IC, IC-3GL E ICT: sono impregnate di collagene.**
- ☛ Le protesi contaminate dal sangue e/o da altri liquidi organici prima di un intervento chirurgico non devono essere utilizzate.
- ☛ Non utilizzare forbici per tagliare la protesi alla lunghezza desiderata.
- ☛ Utilizzare il termocauterio fornito nella confezione per evitare lo sfilacciamento delle estremità della protesi.
- ☛ Usare clamp atraumatici o ricoprire le ganasce dei clamp con protezioni morbide. Applicare un serraggio minimo.
- ☛ Durante il posizionamento, evitare di esercitare una tensione troppo forte sulla protesi.
- ☛ Evitare gli eccessi di lunghezza e le torsioni assiali ("twist"), possibili fonti di plicature.
- ☛ Per la sutura, utilizzare unicamente aghi a punta affilata; gli aghi a bordo tagliente rischiano di danneggiare la protesi.

VI/ ISTRUZIONI D'USO

- ☛ Le protesi vascolari devono essere impiantate solo da un chirurgo esperto nelle tecniche di chirurgia vascolare.
- ☛ Le protesi, dopo essere state tolte dalla confezione secondaria, si presentano nel seguente modo: busta a strappo in alluminio contenente la doppia confezione (blister esterno dentro il quale si trova un secondo blister sterile che racchiude la protesi). **ATTENZIONE: NON APRIRE LA BUSTA IN ALLUMINIO IN CAMPO STERILE.** Costituisce solo un imballaggio protettivo e il suo contenuto non è sterile. Strappare la busta in alluminio e aprire con cautela il primo blister, affidandolo al personale abilitato a maneggiare in maniera sterile il suo contenuto. Il secondo blister, sterile, sarà aperto dall'equipe chirurgica. Utilizzare guanti sterili nuovi per manipolare la protesi.
- ☛ Il diametro della protesi deve corrispondere al diametro del lume del vaso ospite. Per determinare la lunghezza utile della protesi, tener conto del peso del paziente, della sua posizione sul lettino operatorio e dell'ampiezza dei movimenti possibili della zona di impianto.

VII/ TRACCIABILITÀ

Ogni confezione contiene etichette autoadesive e una scheda per il paziente, in modo da permettere il monitoraggio delle protesi impiantate. Un'etichetta deve essere incollata sulla cartella clinica del paziente e un'altra sulla scheda-paziente.

VIII/ INFORMAZIONI PAZIENTE

Nessuna controindicazione all'RMN.

INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES

I/ DESCRIÇÃO

As próteses vasculares POLYTHESE® consistem em próteses vasculares em poliéster tecido. Estão disponíveis três modelos:

- POLYTHESE® IC e ICT, impregnadas de colágeno de origem bovina;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnadas de colágeno de origem bovina.

A impregnação das próteses vasculares POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT com colágeno oferece uma permeabilidade à água inferior a 10 ml/cm²/min, sob uma pressão de 120 mmHg, e permite a implantação direta da prótese, sem pré-coagulação, o que reduz o tempo da intervenção e as perdas sanguíneas.

As próteses POLYTHESE® IC-3GL apresentam 3 linhas-guia longitudinais equidistantes. SEM FORMALDEÍDO/GLUTARALDEÍDO

II/ INDICAÇÕES

As próteses vasculares POLYTHESE® estão indicadas para substituição ou derivação de artérias atingidas por aneurisma ou arteriopatia obliterante.

A sua indicação está limitada à cirurgia torácica (POLYTHESE® ICT), abdominal e periférica, sem ultrapassar o ângulo de flexão do joelho.

As próteses POLYTHESE® IC-3GL são especialmente indicadas nas cirurgias da raiz aórtica e da aorta torácica ascendente.

III/ CONTRA-INDICAÇÕES

As próteses vasculares POLYTHESE® não são indicadas para os bypass coronários e os acessos arterio-venosos.

As próteses POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT estão contra-indicadas nos doentes com hipersensibilidade ao colágeno.

IV/ COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações descritas com maior frequência na sequência de implantação das próteses vasculares em poliéster incluem de modo não limitativo: infecção, coleção periprotética, trombose, pseudoaneurismas, hematomas periprotéticos, fuga, ruturas, complicações linfáticas, flebites, embolia pulmonar.

V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As mensagens de aviso abaixo citadas deverão ser estritamente respeitadas; a sua não observância poderá provocar, no paciente, uma perda de sangue importante, a invalidez de um membro, ou mesmo a sua morte.

- As próteses vasculares POLYTHESE® destinam-se a uma utilização única. NÃO REUTILIZAR. As próteses POLYTHESE® nunca devem ser reimplantadas. Estando contaminada pelo sangue, uma prótese vascular usada constitui um risco biológico (risco infeccioso). Para além disso, a PEROUSE MEDICAL não pode garantir a funcionalidade correta do dispositivo após explantação (impermeabilidade da prótese, integridade do revestimento de colágeno, fragilização da estrutura têxtil, especialmente ao nível das zonas anastomóticas, da resistência à ruptura, da resistência à sutura, etc..)
- As próteses vasculares POLYTHESE® são esterilizadas por irradiação. NÃO REESTERILIZAR.
- NO CASO DE DETERIORAÇÃO DA EMBALAGEM, O IMPLANTE NÃO DEVE SER UTILIZADO.
- NÃO UTILIZAR AS PRÓTESES VASCULARES POLYTHESE® DEPOIS DE EXPIRADO O PRAZO DE VALIDADE.

INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES

- Guardar ao abrigo da luz, do frio, do calor (10°C < T < 35°C) e da humidade (HR < 80%).
- **NÃO PRÉ-COAGULAR AS PRÓTESES POLYTHESE® IC, IC-3GL E ICT: estão impregnadas de colágeno.**
- As próteses contaminadas por sangue e/ou por outros materiais orgânicos antes da realização de uma intervenção cirúrgica NÃO devem ser utilizadas.
- Não utilizar tesoura para cortar a prótese ao comprimento pretendido.
- Utilize um termocautério para evitar que as extremidades da prótese se desfiem.
- Utilizar clamps atraumáticos ou proteger os dentes com proteções flexíveis. Aplicar uma compressão mínima.
- Evitar exercer pressão excessiva sobre a prótese no decorrer da colocação.
- Evitar os excessos de comprimento e as torções axiais que são fontes de possíveis dobras.
- Utilizar apenas suturas com agulha de ponta fina cilíndrica; as agulhas cortantes podem danificar a prótese.

VI/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- As próteses vasculares só podem ser implantadas por cirurgião familiarizado com as técnicas da cirurgia vascular.
- As próteses, depois de extraídas da sua embalagem têm a seguinte apresentação: embalagens de alumínio descartável contêm a dupla embalagem (blister externo no interior do qual se encontra um segundo blister estéril contendo a prótese).
CUIDADO: NÃO ABRIR A BOLSA DE ALUMÍNIO NO CAMPO ESTERILIZADO.
É apenas uma embalagem de protecção e o respectivo conteúdo não está esterilizado.
Remover a bolsa de alumínio e abrir com cuidado o primeiro blister e entregar o respectivo conteúdo às pessoas vestidas de forma estéril. O segundo blister estéril é aberto pela equipa de cirurgia. Utilizar luvas novas para manusear a prótese.
- O diâmetro da prótese tem de corresponder ao diâmetro lúmen do vaso receptor. Levantar em conta o peso, posição operatória e a amplitude dos movimentos suscetíveis a serem efetuados na zona de implantação de modo a determinar comprimento útil da prótese.

VII/ SEGUIMENTO

Etiquetas autocolantes e um cartão destinado ao doente são fornecidos em cada embalagem para permitir o seguimento legal das próteses implantadas. É necessário colar uma etiqueta no prontuário do doente e outra no cartão do doente.

VIII/ INFORMACIÓN AL PACIENTE

Sem contra-indicação à IRM.

II/ BESCHRIJVING

POLYTHESE® vaatprothesen zijn vervaardigd van geweve polyester. Er zijn drie modellen verkrijgbaar:

- POLYTHESE® IC en ICT, geïmpregneerd met rundercollageen;
- POLYTHESE® IC-3GL, geïmpregneerd met rundercollageen

Het impregneren van de POLYTHESE® IC, IC-3GL en ICT vaatprothesen met collageen waarborgt dat de waterdoorlaatbaarheid minder bedraagt dan 10 ml/cm²/min bij een druk van 120 mm Hg en maakt directe implantatie van de prothese zonder voorstellen mogelijk, waardoor de duur van de ingreep en het bloedverlies verminderen. Op de POLYTHESE® IC-3GL prothesen staan overlangs 3 guide-lines op gelijke afstanden. ZONDER FORMALDEHYDE/GLUTARALDEHYDE

III/ INDICATIES

POLYTHESE® vaatprothesen zijn geïndiceerd voor de vervanging of de bypass van arteriën met een aneurysma of oblitererende arteriopathie.

De indicatie is beperkt tot de thorax (POLYTHESE® ICT), buikholte en tot perifere chirurgie niet verder dan de knieholte.

De POLYTHESE® IC-3GL prothesen zijn vooral geïndiceerd bij chirurgie van de aorta-aanhechting en van de opgaande thoracale aorta.

III/ CONTRA-INDICATIES

POLYTHESE® vaatprothesen zijn niet geïndiceerd voor coronaire bypass of arteriëleveneuze toegang.

POLYTHESE® IC, IC-3GL en ICT vaatprothesen zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor collageen.

IV/ MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest voorkomende, maar niet volledige lijst van complicaties gemeld bij implantatie van vaatprothesen van polyester zijn: infectie, periprothetische ophoping, trombose, pseudoaneurysma, hematoom in de omgeving van de prothese, lekkage, rupturen, lymfatische complicaties, flebitis, longembolie.

V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De hieronder vermelde waarschuwingen moeten nauwkeurig worden nageleefd; het niet naleven kan veel bloedverlies, invaliditeit van een ledemaat, en zelfs overlijden van een patiënt ten gevolge hebben.

- **POLYTHESE® vaatprothesen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBUIKEN.** De POLYTHESE® prothesen mogen nooit gereïmplanteerd worden. Aangezien een gebruikte vaatprothese besmet is met bloed, bestaat er een biologisch risico (infectiegevaar). Bovendien kan PEROUSE MEDICAL de functionaliteit ervan niet garanderen (lektheid van de prothese, de integriteit van de collageenlaag, zwakker worden van de textielstructuur in het bijzonder ter hoogte van de anastomose-zone, weerstandsniveau tegen barsten, weerstandsniveau bij hechtingen, enz.)
- **POLYTHESE® vaatprothesen zijn gesteriliseerd met straling. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- **INDIEN DE VERPAKKING IS BESCHADIGD, DE PROTHESE NIET GEBUIKEN.**
- **POLYTHESE® VAATPROTHESEN NIET GEBUIKEN NA DE VERVALDATUM.**

- Donker bewaren bij een temperatuur van 10°C - 35°C en een vochtigheid van < 80%.
- **POLYTHESE® IC, IC-3GL en ICT VAATPROTHESEN NIET VOORSTELLEN: ze zijn met collageen geïmpregneerd.**
- Prothesen die vóór de chirurgische ingreep zijn besmet met bloed en/of andere organische vloeistoffen dienen niet te worden gebruikt.
- Gebruik geen schaar om de prothese op de gewenste lengte af te knippen.
- Het gebruik van een thermocutter gaat rafelen van de uiteinden van de prothese tegen.
- Gebruik atraumatische klemmen of dek de bek van de klemmen af met zachte bescherm laag. Oefen zo min mogelijk druk uit.
- Vermijd te grote druk op de prothese tijdens de plaatsing.
- Vermijd excessieve lengte en axiale draaiing "twist", een mogelijke bron van plicaties.
- Gebruik voor het hechten uitsluitend ronde naalden; snijdende naalden kunnen de prothese beschadigen.

VI/ AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Vaatprothesen mogen uitsluitend worden geplaatst door een chirurg die bekend is met de technieken van vaatchirurgie.

De prothesen zijn in de kartonnen doos als volgt verpakt: in een afpelbare aluminium zak met daarin de dubbele verpakking (externe blister waarin een tweede steriele blister zit die de prothese bevat).

ATTENTIE: DE ALUMINIUM VERPAKKING NIET IN HET STERIELE VELD OPENEN. De verpakking heeft slechts een beschermende functie en de inhoud is niet steriel.

Open de aluminium verpakking en open vervolgens voorzichtig de eerste blisterverpakking en geef de inhoud ervan aan steriel geklede personen. De tweede blisterverpakking, die steriel is, zal door het chirurgisch team geopend worden. Gebruik nieuwe steriele handschoenen om de prothese vast te houden.

- De diameter van de prothese dient overeen te komen met de diameter van het lumen van de doelarterie. Voor de bepaling van de lengte van de prothese dient u rekening te houden met het gewicht van de patiënt, de houding waarin hij/zij ligt en de reikwijdte van de bewegingen die in het implantatiegebied nodig zijn.

VII/ TRACEERBAARHEID

Elke verpakking bevat zelfklevende etiketten en een patiëntenkaart om de vereiste follow-up van geïmplanteerde prothese te vergemakkelijken. Een etiket wordt in het medisch dossier van de patiënt geplakt en een andere op de patiëntenkaart.

VIII/ PATIËNTINFORMATIE

Geen contra-indicaties voor MRI.

I/ OPIS

Protezy naczyniowe POLYTHESE® wykonane są z tkaniny poliestrowej. Dostępne są trzy modele:

- POLYTHESE® IC oraz ICT, impregnowane kolagenem pochodzenia bydłęcego;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnowane kolagenem pochodzenia bydłęcego

Impregnacja protez naczyniowych POLYTHESE® IC, IC-3GL oraz ICT kolagenem zapewnia przepuszczalność dla wody poniżej 10 ml/cm²/min pod ciśnieniem 120 mm Hg, co pozwala na jej bezpośrednie wszczepienie, bez wcześniejszego uszczelnienia, zmniejszając w ten sposób czas operacji i utratę krwi.

Protezy POLYTHESE® IC-3GL oznakowane są 3-ma równoodległymi, podłużnymi liniami. BEZ FORMALDEHYDU/GLUTARALDEHYDU

II/ WSKAZANIA

Protezy naczyniowe POLYTHESE® przeznaczone są do wykonania przeszczepów, w leczeniu naczyń zmienionych tętniakowato lub dotkniętych miażdżycą zarostową. Zastosowanie ich ograniczone jest do chirurgii aorty piersiowej (POLYTHESE® ICT), aorty brzusznej oraz tętnic obwodowych powyżej kolana.

Protezy POLYTHESE® IC-3GL zalecane są przede wszystkim do zabiegów chirurgicznych korzenia aorty oraz części wstępującej aorty piersiowej.

III/ PRZECIWWSKAZANIA

Protezy naczyniowe POLYTHESE® nie są wskazane w pomostowaniu naczyń wieńcowych i zespoleniach tętnico-żylnych. Stosowanie protez POLYTHESE® IC, IC-3GL oraz ICT jest przeciwwskazane u pacjentów wykazujących nadwrażliwość na kolagen.

IV/ MOŻLIWE POWIKŁANIA

Najczęściej występujące powikłania (lista nie jest wyczerpująca) po wszczepieniu protez naczyniowych to: infekcje, utworzenie się wokół protezy zbiornika płynowego lub krwiaka, zakrzepica, tętniak rzekomy, przeciek, rozerwanie, powikłania limfatyczne, zapalenie żył, zator płucny.

V/ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy ściśle przestrzegać poniższych ostrzeżeń. Niezastosowanie się do nich może spowodować u pacjenta znaczną utratę krwi lub upośledzenie czynności kończyn, a nawet doprowadzić do jego śmierci.

- **Protezy naczyniowe POLYTHESE® są przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Protez POLYTHESE® nie wolno ponownie wszczepiać. Ponieważ raz użyta proteza naczyniowa jest zanieczyszczona krwią, stanowi ona zagrożenie biologiczne (zagrożenie zakażeniem). Ponadto, po eksplantowaniu protezy, PEROUSE MEDICAL nie może zagwarantować jej poprawnego funkcjonowania (w związku z naruszeniem jej szczelności, integralności powłoki kolagenowej, stabilności struktury tkaniny, zwłaszcza w miejscach zespołów, wytrzymałości na rozerwanie czy na zsywanie itd.)
- **Protezy naczyniowe POLYTHESE® są sterylizowane przez promieniowanie. NIE STERERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- **W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA, PROTEZA NIE NADAJE SIĘ DO UŻYTKU.**
- **NIE UŻYWAĆ PROTEZ NACZYNIOWYCH POLYTHESE® PO UPŁYWIE DATY ICH WAŻNOŚCI.**

- Chronić przed światłem, chłodem, ciepłem (10°C < T < 35°C) i wilgocią (wilgotność względna < 80%).
- **PROTEZ POLYTHESE® IC, IC-3GL ORAZ ICT NIE NALEŻY USZCZELNIAĆ - są one zaimpregnowane kolagenem.**
- Protezy skażone krwią lub innymi płynami organicznymi przed zabiegiem chirurgicznym nie mogą być użyte.
- Nie należy używać nożyc do przycinania protezy do właściwej długości.
- Stosowanie noża termicznego pozwala uniknąć wystrzępienia przyciętych końców protezy.
- Należy używać klemów naczyniowych atraumatycznych lub pokrywać brzegi zacisków elastycznymi osłonami. Zaciskać z minimalną, niezbędną siłą.
- Unikać zbyt dużego naprężenia protezy w trakcie jej wszczepiania.
- Unikać pozostawienia nadmiaru długości i skręcania osiowego ("twist") protezy, które mogą być przyczyną pofałdowań.
- Do zespołów należy używać bardzo cienkich igieł; inny rodzaj igieł może spowodować uszkodzenie protezy.

VI/ SPOSÓB UŻYCIA

- Protezy naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie przez chirurga praktykującego chirurgię naczyniową.
- Protezy naczyniowe po wyjęciu z opakowania zewnętrznego z kartonu, wyglądają następująco: umieszczone są w saszetce aluminiowej zawierającej podwójnie opakowaną (blister zewnętrzny, w którym znajduje się drugi, sterylny blister zawierający protezę) protezę.
UWAGA: NIE OTWIERAĆ ALUMINIOWEJ SASZETKI W ŚRODOWISKU STERYLNYM. Stanowi ona jedynie opakowanie ochronne i jej zawartość nie jest sterylna. Otworzyć aluminiową saszetkę, a następnie ostrożnie otworzyć pierwszy blister i sterylnie przekazać jego zawartość właściwej osobie. Drugi, sterylny blister otwiera członek zespołu operującego. Do manipulowania protezą należy użyć nowych, sterylnych rękawic.
- Średnica protezy musi odpowiadać średnicy światła naczynia biorcy. Należy wziąć pod uwagę wagę pacjenta, jego pozycję podczas operacji i zakres potencjalnej ruchomości części ciała w polu wszczepianej protezy w celu dobrania odpowiedniej długości protezy.

VII/ MOŻLIWOŚĆ PRZEŚLEDZENIA LOSU PROTEZY

W każdym opakowaniu dostarczane są samoprzylepne etykiety i karta osobowa pacjenta dla umożliwienia dalszej obserwacji wszczepionej protezy. Jedna etykieta powinna byćklejona do akt medycznych pacjenta a druga na kartę osobową pacjenta.

VIII/ INFORMACJE DLA PACJENTA

Brak przeciwwskazań do wykonywania rezonansu magnetycznego (MRI).

I/ BESKRIVELSE

POLYTHESE® vaskulære proteser er fremstillet af vævet polyester. Der findes tre forskellige modeller:

- POLYTHESE® IC og ICT, belagt med kollagen af bovin oprindelse;
- POLYTHESE® IC-3GL, belagt med kollagen af bovin oprindelse;

Belægningen på POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT vaskulære proteser med kollagen giver en vandpermeabilitet på under 10 ml/cm²/min. ved et tryk på 120 mm Hg og gør det muligt at implantere proteserne direkte uden forudgående koagulation, således at proceduretiden reduceres, og der bliver mindre blodtab.

POLYTHESE® IC-3GL proteser har tre langsgående styrelinjer med lige stor afstand imellem. UDEN FORMALDEHYD/GLUTARALDEHYD

II/ INDIKATIONER

POLYTHESE® vaskulære proteser er indicerede til erstatning eller shunting af arterier med aneurismer eller obliterative tilstande.

Protesernes indikation er begrænset til thoraxkirurgi (POLYTHESE® ICT), abdominalkirurgi samt perifere indgreb, der ikke krydser knæbøjningen.

POLYTHESE® IC-3GL proteserne er især indicerede ved kirurgi af aortisk rod og aorta descendens.

III/ KONTRAINDIKATIONER

POLYTHESE® vaskulære proteser er ikke indicerede til by-pass-procedurer i arteria coronaria eller arteriovenøse procedurer. POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT proteser er kontraindicerede til patienter, som er overfølsomme over for kollagen.

IV/ MULIGE KOMPLIKATIONER

De hyppigst beskrevne komplikationer efter implantation af vaskulære proteser af polyester er bl.a. infektion, ophobning i protesens omkreds, trombose, pseudoaneurisme, hæmatom i protesens omkreds, udsvining, rupturer, lymfatiske komplikationer, flebitis, lungeemboli.

V/ ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Ovennævnte advarsler skal strengt overholdes. I modsat fald kan det for patienten medføre væsentligt blodtab, invaliditet i arm eller ben - og i værste fald død.

- ☛ **POLYTHESE® vaskulære proteser er beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.** POLYTHESE® proteser må aldrig genimplanteres. Da vaskulære proteser kontamineres med blod, udgør de en infektionsrisiko. Desuden kan PEROUSE MEDICAL ikke garantere for en anordnings korrekte funktion efter en eksplantation (protesens tætning, integriteten af den kollagene beklædning, tekstilstrukturens skrøbelighed, især i de anastomotiske områder, modstandsniveauet ved sprængning, modstandsniveauet ved sutur osv.)
- ☛ **POLYTHESE® vaskulære proteser er steriliseret ved hjælp af bestråling. MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- ☛ **PROTESEN MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET. 25**
- ☛ **POLYTHESE® VASKULÆRE PROTESER MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN.**

- ☛ Proteserne må ikke opbevares i direkte lys eller i kolde, varme (10°C < T < 35°C) eller fugtige (relativ luftfugtighed < 80%) omgivelser.
- ☛ **POLYTHESE® IC, IC-3GL OG ICT PROTESERNE MÅ IKKE UDSÆTTES FOR FORUDGÅENDE KOAGULATION. De er belagt med kollagen.**
- ☛ Proteser, der er kontamineret med blod og/eller andre biologiske væsker inden det kirurgiske indgreb, må ikke anvendes.
- ☛ Brug ikke saks, når proteserne skal afskæres til den ønskede længde.
- ☛ Ved anvendelse af den medfølgende termokniv undgå det, at protesens yderkanter trævler.
- ☛ Anvend en atraumatisk klemme eller dæk klemmens kæber med fleksible beskyttere. Påfør minimum spænding.
- ☛ Undgå at påføre for kraftigt tryk på protesen, når den placeres.
- ☛ Undgå ekstra længder og aksdrejninger ("snoninger"), som kan føre til, at protesens folder.
- ☛ Brug kun nåle med tilspidsede spidser til suturering; nåle med skærekant kan ødelægge protesens.

VI/ BRUGSANVISNING

- ☛ Vaskulære proteser må kun implanteres af en kirurg, som har indgående kendskab til teknikkerne ved vaskulære indgreb.
- ☛ Når proteserne er taget ud af papemballagen, fremstår de som beskrevet i nedenstående: en aluminiumspose med dobbeltemballage (udvendig blisterpakning, der indeholder en anden steril blisterpakning med protesen).
- ☛ **FORSIGTIG: ÅBN IKKE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DET STERILE AFDÆKNINGSSTYKKE. Posen består kun af en beskyttende emballage, og indholdet heraf er ikke sterilt.** Tag aluminiumsposen af, og åbn derefter forsigtigt den første blisterpakning. Overlad indholdet til personale, som har kendskab til steril praksis. Den anden blisterpakning, som er steril, åbnes af det kirurgiske personale. Brug nye, sterile handsker ved håndtering af protesens.
- ☛ Protesens diameter skal svare til diameteren af værtskarrets lumen. Ved fastlæggelse af protesens længde tages der hensyn til patientens vægt, indgrebs position og den bevægelsesudstrækning, som implantationsstedet forventes at blive påført.

VII/ SPORBARHED

Med hver pakning følger selvklæbende etiketter og et patientkort for at sikre, at de implanterede proteser kan identificeres. En etiket skal indsættes i patientens journal og en anden i patientkortet.

VIII/ PATIENTINFORMATION

Ingen kontraindikationer ved MR-billeddannelse.

I/ BESKRIVNING

POLYTHESE® kärlproteser består av vävd polyester. De finns i tre modeller:

- POLYTHESE® IC och ICT, impregnerade med bovint kollagen;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnerade med bovint kollagen

Genom kollagenimpregneringen av kärlproteserna POLYTHESE® IC, IC-3GL och ICT erhålls en vattenpermeabilitet på mindre än 10 ml/cm²/min vid 120 mm Hg. Proteoserna kan därför implanteras omedelbart, utan förkoagulering, vilket reducerar operationstiden och blodförlusten.

POLYTHESE® IC-3GL-proteserna har tre långsgående jämnt sittande guidelinjer. UTAN FORMALDEHYD/GLUTARALDEHYD

II/ INDIKATIONER

POLYTHESE® kärlproteser är indicerade för ersättning eller bypass för artärer med aneurysm eller oklusiv kärlsjukdom. Indikationen begränsas till thorax- (POLYTHESE® ICT), buk- och perifer ingrepp men inte längre ned än knävecket. POLYTHESE® IC-3GL-proteserna indiceras särskilt för kirurgiska ingrepp på aortaroten och uppgående torax-orta.

III/ KONTRAINDIKATIONER

POLYTHESE® kärlproteser är ej indicerade för bypassoperationer i kranskärlen eller arteriovenösa fistlar.

POLYTHESE® IC, IC-3GL och ICT är kontraindicerade till patienter med överkänslighet mot kollagen.

IV/ MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De oftast rapporterade komplikationerna efter implantation av kärlproteser av polyester innefattar, men är inte begränsade till: infektion, vätskeansamling kring implantatet, trombos, pseudoaneurysm, hematom kring implantatet, läckage, rupturer, lymfarelaterade komplikationer. flebit, pulmonär emboli.

V/ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningsmeddelandena som nämns här ovan måste följas. Om de inte följs kan det för patienten leda till betydande blodförlust, en funktionsnedsatt kroppsdel eller till dödsfall.

- **POLYTHESE® kärlproteser är avsedda för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.** POLYTHESE®-proteser får aldrig implanteras på nytt. Eftersom använda kärlproteser har kontaminerats av blod utgör de en biologisk risk (infektionsrisk). Dessutom kan PEROUSE MEDICAL inte garantera att produkten fungerar tillförlitligt efter explantering (protesens täthet, kollagenytans fullständighet, textilsstrukturens eventuella försvagning i synnerhet vid anastomoserande områden, slitstyrka, retentionsstyrka för suturer osv.)
- **POLYTHESE® kärlproteser har steriliserats genom bestrålning. FÅR EJ OMSTERILISERAS.**
- **OM FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN ELLER SKADAD FÅR IMPLANTATET EJ ANVÄNDAS.**
- **POLYTHESE® KÄRLPROTESER FÅR EJ ANVÄNDAS EFTER UTGÅNGSDATUM.**

- Förvaras mörkt och torrt (relativ fuktighet < 80 %), och skyddat från extrema temperaturer (vid 10 °C – 35 °C).
- **POLYTHESE® IC, IC-3GL OCH ICT SKALL EJ FÖRKOAGULERAS: de är impregnerade med kollagen.**
- **Proteser som före ingreppet kontaminerats med blod och/eller andra kroppsvätskor får ej användas.**
- **Använd inte sax för klippa protesen till önskad längd.**
- **Användning av en värmekniv förhindrar att protesens ändar fransar sig.**
- **Använd traumatiska klämmor eller trä över mjuka skydd på klämmans käftar. Kläm åt med så litet tryck som möjligt.**
- **Undvik att utsätta proteser för alltför stora spänningar då den implanteras.**
- **Undvik att sträcka proteser alltför mycket i längsled eller att tvätta den längs dess axel (vridning), eftersom detta kan leda till veckbildning.**
- **Använd endast sniturnålar med avsmalnande spets; nålar med skärande spets kan skada proteser.**

VI/ ANVISNINGAR

- Kärlproteserna får endast implanteras av en kirurg med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för kärlkirurgi.
- Utöver ytterkartongen har proteserna följande emballage: en avdragbar aluminiumpåse som innehåller den dubbla förpackningen (en yttre blisterförpackning som innehåller en andra, steril blisterförpackning med proteser).
- **VARNING! ÖPPNA INTE ALUMINIUMPÅSEN PÅ DET STERILA OPERATIONS-LAKANET. Påsen är endast en skyddsförpackning och dess innehåll är inte sterilt.** Dra av aluminiumpåsen och öppna sedan försiktigt den första blisterförpackningen och lämna över innehållet till sterilklädda personer. Den andra, sterila blisterförpackningen öppnas av operationsteamet. Använd nya, sterila handskar vid hantering av proteser.
- **Protesens diameter måste motsvara lumendiametern hos värdkärlet. När protesens längd skall fastställas, måste hänsyn tas till patientens vikt och ställning under operationen, liksom till hur kraftiga rörelser som implantationsområdet kan komma att utsättas för.**

VII/ UPPFÖLJNING

Självhäftande etiketter och ett patientkort ingår i varje förpackning för användning vid uppföljning av patienter med implanterade proteser. En etikett måste klistras in i patientjournalen och en på patientkortet.

VIII/ INFORMATION TILL PATIENTEN

inga kontraindikationer för magnetröntgen.

I/ BESKRIVELSE

POLYTHESE® er polyester vevet vaskulær protese. Tre modeller er tilgjengelige:

- POLYTHESE® IC og ICT, impregneret med kollagen med bovin opprinnelse;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregneret med kollagen med bovin opprinnelse
- POLYTHESE® VE, ikke impregneret.

Kollagen impregnering av POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT vaskulær protese muliggjør vann permeabilitet på mindre enn 10 ml/cm²/min ved 120 mm Hg og tillater direkte implantering uten pre-koagulasjon, noe som reduserer operasjonstiden og blodtap. POLYTHESE® IC-3GL proteser har tre langsgående stiplede linjer med like lang avstand til hverandre.

UTEN FORMALDEHYD OG GLUTARALDEHYD

II/ INDIKASJONER

POLYTHESE® vaskulær protese er indikert ved utskiftning eller erstatning av arterier grunnet aneurisme eller tilintetgjørende arteriesykdommer. Indikasjonene er begrenset til thoracal (POLYTHESE® ICT), abdominal og perifer vaskulær kirurgi og må ikke kryse kne fleksjons folden. POLYTHESE® IC-3GL proteser er spesielt indikert ved kirurgi på aortaroten og aorta thoracalis ascendens.

III/ KONTRAINDIKASJONER

POLYTHESE® vaskulær protese er ikke indikert for kransarterie bypass eller arteriovenose prosedyrer. POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT proteser er kontraindikert hos pasienter som er overfølsomme for kollagen.

IV/ MULIGE KOMPLIKASJONER

De vanligst beskrevne komplikasjoner som følge av implantasjon av polyester vaskulær protese er (ikke uttømmende) infeksjon, oppsamling rundt protesen, trombose, pseudoaneurisme, hematom rundt protesen, lekkasje, rupturer, lymfekomplikasjoner, årebetennelse og lungeemboli.

V/ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Advarslene under må overholdes nøye. Mangel på overholdelse kan føre til stort blodtap, invaliditet eller dødsfall.

- **POLYTHESE® vaskulær protese er for engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES.** POLYTHESE® må under ingen omstendighet reimplanteres. Brukte vaskulære proteser er kontaminert med blod, og medfører smittefare. PEROUSE MEDICAL kan heller ikke garantere at produktet fungerer som det skal etter eksplantasjon (protesens tetthet, kollagenbeleggets tilstand, svekking av tekstilstrukturen, spesielt i de anastomotiske områdene, motstandsdyktighet mot sprekking, suturstyrke osv.)
- **POLYTHESE® vaskulær protese er sterilisert ved irradiasjon. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT.**
- **IMPLANTATET MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALASJEN ER SKADET.**
- **BRUK IKKE POLYTHESE® VASKULÆR PROTESE ETTER UTGÅTT DATO.**

- Lagres vekk fra lys, kulde, varme (10°C < T < 35°C) og fuktighet (HR < 80%).
- **IKKE PRE-KOAGULER POLYTHESE® IC, IC-3GL OG ICT PROTESENE: de er impregneret med kollagen.**
- Proteser som er forurenset av blod og/eller andre biologiske væsker før en kirurgisk prosedyre må ikke bli brukt.
- Bruk ikke saks til å kutte protesen til ønskelig lengde.
- Bruk av termokauter forhindrer frynsing av protesens ekstremiteter.
- Bruk en atraumatisk klemme eller tildekk tennene på klemmen med fleksibel beskyttelse. Sørg for minimal tilstrømming.
- Unngå overdrevent press på protesen når den blir satt på plass.
- Unngå overskuddslengde og aksial torsjon ("vridning") noe som er mulige kilder til bretteing.
- Bruk kun runde nåler ved suturering; nåler med skjærekant kan skade protesen.

VI/ INSTRUKSJON VED BRUK

- Vaskulær protese må kun plasseres av en kirurg som er kjent med teknikkene i vaskulær kirurgi.
- Etter å ha blitt tatt ut av pappesken fremvises protesen som følger : avtakbar aluminiums pose inneholder den doble forpakningen (ytterforpakning inneholdende en annen steril blæreforpakning som inneholder protesen).

NB: IKKE ÅPNE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DEN STERILE DRAPERINGEN.

Det er kun en beskyttelsesforpakning, og innholdet er ikke sterilt.

Åpne aluminiumsposen, åpne den første blæreforpakningen forsiktig, og gi innholdet i denne til personale som er trent i å håndtere sterilt materiale. Den andre sterile blæreforpakningen må åpnes av det kirurgiske teamet. Bruk nye sterile hansker når protesen skal håndteres.

- Diameteren på protesen må korrespondere med diameteren til lumen på vertsåren. Ta med i beregningen pasientens vekt, operasjonsstillingen og størrelsesordenen på mulige bevegelser som blir påført på implantasjons området for å bestemme den formålstjenlige lengden på protesen.

VII/ SPORBARHET

Selvklebende etiketter og et pasientkort er vedlagt i hver forpakning for å muliggjøre den lovbestemt oppfølgningen av protesen som er implantert. En etikett må festes i pasientjournalen og en annen på pasientkortet.

VIII/ PASIENTINFORMASJON

Ingen kontraindikasjoner mot MRI.

KÄYTTÖOHJEET JA INDIKAATIOT

I/ KUVAU

POLYTHESE®-verisuoniproteesit on valmistettu kudotusta polyesteristä. Saatavana on kolme mallia:

- POLYTHESE® IC ja ICT, joka on kyllästetty naudan kollageenilla;
- POLYTHESE® IC-3GL, joka on kyllästetty naudan kollageenilla;

POLYTHESE® IC-, IC-3GL- ja ICT- verisuoniproteesien kollageenikyllästys takaa vedenläpäisevyyden alle 10 ml/cm²/min 120 mm Hg:n paineessa, mikä mahdollistaa proteesin välittömän implantaation ilman esikoagulointia mikä lyhentää operaatioaikaa ja pienentää verenhukkaa.

POLYTHESE® IC-3GL -proteeseissa on kolme yhtä etäällä toisistaan sijaitsevaa pitkittäistä ohjauslinjaa.

Ei sisällä FORMALDEHYDIIÄ/GLUTAARIALDEHYDIIÄ

II/ INDIKAATIOT

POLYTHESE®-verisuoniproteesit on indisoitu aneurysmasta tai obliteroituneesta arteriopaatiasta kärsivien valtimoiden sijaan tai derivaatioksi. Näiden verisuoniproteesien käyttö rajoittuu rintaontelo- (POLYTHESE® ICT), vatsaontelo- ja perifeeriseen kirurgiaan ilman polven fleksiotaiteen ylitystä.

POLYTHESE® IC-3GL -proteesit on indikoitu erityisesti aortan tyven ja nousevan rinta-aortan kirurgiaan.

III/ KONTRAINDIKAATIOT

POLYTHESE®-verisuoniproteeseja ei saa käyttää sepelvaltimoiden ohitukseen tai arteriovenoosina veritienä.

POLYTHESE® IC- IC-3GL- ja ICT- proteesien käyttö on vasta-aiheinen, jos potilaalla on kollageeniallergia.

IV/ MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Polyesteriproteesin implantaation jälkeen useimmin havaittuja komplikaatioita ovat rajoitettu tulehdus, periproteettinen kerääntyminen, tromboosi, pseudoaneurysma, periproteettinen hematooma, vuoto, repeytyvät, lymfaattiset komplikaatiot, laskimotulehdus ja keuhkoembolia.

VI/ VAROITUKSET JA VAROKEINOT

Alla mainittuja varoitustekstejä on noudatettava ehdottomasti: niiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle merkittävän verenhukan, raajan invalideetin tai jopa kuoleman.

- POLYTHESE®-verisuoniproteesit ovat kertakäyttöisiä. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN. POLYTHESE®-proteeseja ei saa koskaan implantoida uudelleen. Koska käytetty verisuoniproteesi on kontaminoitunut verellä, se muodostaa biologisen riskin (infektioriskin). PEROUSE MEDICAL ei myöskään takaa välineen toimivuutta kudosisäilytyksen jälkeen (proteesin tiiviys, kollageenipinnoitteen eheys, tekstiiliraikenteen haurastuminen, erityisesti anastomootisilla alueilla, puhkeamislujuuden taso, ompelunkestävyyden taso jne.)

- POLYTHESE®-verisuoniproteesit on steriloitu säteilytyksellä. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.

- MIKÄLI PAKKAUS ON VIALLINEN, IMPLANTAATTIA EI TULE KÄYTTÄÄ.

- POLYTHESE®-VERISUONIPROTEESIA EI TULE KÄYTTÄÄ VAN-HENTUMISEN OSOITTAVAN ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN.

KÄYTTÖOHJEET JA INDIKAATIOT

- Varastoitava valoita, kylmältä, lämmöltä (10°C < T < 35°C) ja kosteudelta (HR < 80%) suojaisaan paikkaan.

- POLYTHESE® IC-, IC-3GL- JA ICT- PROTEESEJA EI TULE ESIKOAGULOIDA: ne on kyllästetty kollageenilla.

- Ennen kirurgista operaatiota verellä ja/tai muulla orgaanisella nesteellä saastuneita proteeseja ei tule käyttää.

- Saksia ei saa käyttää proteesien katkaisemiseen sopivan pituisiksi.

- Vain pakkaussuolevan lämpöleikkurin käyttö estää proteesin päiden rispaantumisen.

- Käytä atraumaattisia puristimia tai peitä puristimen leuat joustavilla suojuksilla. Kiristä kevyesti.

- Vältä liiallista proteesiin kohdistuvaa pingoitusta paikalleen asetuksen aikana.

- Vältä liiallista pituutta ja aksiaalista torsiota ("twist"), jotka ovat mahdollisia plikaation aiheuttajia.

- Käytä suturaatioon yksinomaan hyvin teräväkärkistä neulaa; teräväreunaiset neulat voivat vaurioittaa proteesia.

VI/ KÄYTTÖOHJEET

- Verisuoniproteeseja saa asettaa paikoilleen vain verisuonikirurgiatekniikkaan tottunut kirurgi.

- Pakkauksesta poistetut proteesit ovat seuraavanlaiset: helposti auki avattava alumiininen pikkupussi, jossa on kaksois (ulomman kuplapakkauksen sisällä on toinen kuplapakkaus, joka sisältää proteesin). pakkaus.

VAROITUS: ÄLÄ AVAA ALUMIINIPUSSIA STERIILILLÄ ALUEELLA.

Se on vain suojapakkaus ja sen sisältö ei ole steriili.

Kuori alumiinipussi, avaa varovasti ensimmäinen kuplapakkaus ja ojentaa kuplapakkauksen sisältö steriilisti pukeutuneille henkilöille. Leikkausryhmä avaa toisen, steriilin kuplapakkauksen. Käsittele proteesia uusilla, steriileillä käsin.

- Proteesin on oltava halkaisijaltaan vastaanottavan suonon valoläpimitan mukainen. Huomioi potilaan paino, leikkausasento ja implantaatioalueelle kohdistuvien liikkeiden laajuus kun määrittelet proteesin hyötypituutta.

VII/ JÄLJITETTÄVYY

Implantoitujen proteesien jäljitettävyyden helpottamiseksi pakkaus sisältää tarraetikettejä ja potilaskortin. Yksi etiketti on liimattava potilaan sairaskertomukseen ja toinen potilaskorttiin.

VIII/ POTILASTIETOA

Ei vasta-aihetta IRM:lle

II/ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συνθετικά αγγειακά μόσχευματα POLYTHESE® κατασκευάζονται από πολυεστέρα. Διατίθενται δύο μοντέλα των παραπάνω μόσχευμάτων:

- POLYTHESE® IC και ICT εμβαπτισμένα σε κολλαγόνο ζωϊκής προέλευσης
- POLYTHESE® IC-3GL, εμβαπτισμένα σε κολλαγόνο βόειας προέλευσης

Ο εμποτισμός του αγγειακού μοσχεύματος POLYTHESE® IC, IC-3GL και ICT σε κολλαγόνο το καθιστά υδατοστεγανό κάτω από 10 ml/cm²/min υπό πίεση 120 mm υδραργύρου και επιτρέπει την απευθείας εμφύτευση του μοσχεύματος, χωρίς πρόπληξη, μειώνοντας έτσι το χρόνο της επέμβασης και την απώλεια αίματος. Τα μοσχεύματα POLYTHESE® IC-3GL φέρουν 3 διαμήκεις, ισαπέχουσες γραμμές καθοδήγησης. ΧΩΡΙΣ ΦΟΡΜΑΛΔΕΥΔΗ/ΓΛΥΟΤΕΡΑΛΔΕΥΔΗ

III/ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αγγειακά μόσχευματα POLYTHESE® ενδείκνυνται για την αντικατάσταση ή παράκαμψη των αρτηριών που παρουσιάζουν ανεύρυσμα ή αποφρακτική αρτηριοπάθεια.

Ενδείκνυνται μόνο για θωρακικές (POLYTHESE® ICT), κοιλιακές και περιφερικές επεμβάσεις χωρίς υπερπήδηση της κάμψης του γονάτου.

Τα μοσχεύματα POLYTHESE® IC-3GL ενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις της αορτικής ρίζας και της ανιούσας θωρακικής αορτής.

III/ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αγγειακά μόσχευματα POLYTHESE® δεν ενδείκνυνται για τις αορτοστεφανιαίες παρακάμψεις και τις αρτηριοφλεβικές προσβάσεις.

Τα μοσχεύματα POLYTHESE® IC, IC-3GL και ICT αντενδείκνυνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαίσθησία στο κολλαγόνο.

IV/ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που παρατηρούνται συχνότερα ύστερα από εμφύτευση των συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων, χωρίς ωστόσο να περιορίζονται μόνο σε αυτές, είναι οι εξής: λοίμωξη, περιπροσθητική συλλογή, θρόμβωση, ψευδοανεύρυσμα, περιπροσθητικό αιμάτωμα, διαρροή, ρήξεις, λεμφατικές επιπλοκές, φλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή.

V/ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συστάσεις προσοχής που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί στον ασθενή απώλεια σημαντικής ποσότητας αίματος, αναπηρία άκρου, ακόμα και θάνατος.

- Τα αγγειακά μόσχευματα POLYTHESE® είναι μίας χρήσης. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Τα μοσχεύματα POLYTHESE® δεν πρέπει να επανεμφυτεύονται σε καμία περίπτωση. Το χρησιμοποιημένο αγγειακό μόσχευμα, καθώς μολύνεται με αίμα, αποτελεί βιολογικό κίνδυνο (λοιμώδη κίνδυνο). Επιπλέον, η PEROUSE MEDICAL δεν μπορεί να εγγυηθεί την καλή λειτουργία της διάταξης μετά από την εκφύτευση (στεγανότητα μοσχεύματος, ακεραιότητα επικάλυψης κολλαγόνου, ευθραυστότητα της δομής ύφανσης, ιδιαίτερα στο επίπεδο των αναστομωτικών ζωνών, βαθμός αντοχής στη ρήξη, βαθμός αντοχής στη συρραφή κ.λπ.).
- Τα αγγειακά μόσχευματα POLYTHESE® έχουν αποστειρωθεί με τη μέθοδο της ακτινοβολίας. ΜΗΝ ΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΦΘΟΡΕΣ, ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ POLYTHESE® ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥΣ.
- Αποθηκεύστε το μόσχευμα σε χώρο ο οποίος προστατεύεται από το φως, το κρύο, τη

- ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΠΝΗ ΤΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ POLYTHESE® IC, IC-3GL ΚΑΙ ICT: είναι εμβαπτισμένα σε κολλαγόνο.

- Τα μοσχεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα και/ή άλλες οργανικές ουσίες πριν την χειρουργική επέμβαση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να κόψετε το μόσχευμα στο επιθυμητό μήκος.
- Να εφαρμόζετε ελάχιστη σύσφιξη.
- Χρησιμοποιήστε απραυματικούς συνδεσμούς ή καλύψτε τις σιαγόνες με μαλακό προστατευτικό υλικό. Σφίξτε στο ελάχιστο.
- Μην ασκείτε μεγάλη πίεση κατά την τοποθέτηση του μοσχεύματος.
- Αποφύγετε την υπερβολική επιμήκυνση και τις αξονικές ροπές ("twist"), οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν πτυχώσεις.
- Για τα ράμματα, χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες με λεπτή αιχμηρή άκρη. Σε περίπτωση που οι βελόνες δεν διαθέτουν αιχμηρές άκρες, υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν ζημιές στο μόσχευμα.

VI/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα αγγειακά μόσχευματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνον από χειρουργούς, οι οποίοι είναι εξειδικευμένοι στις αγγειακές επεμβατικές τεχνικές.

- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, τα μοσχεύματα διατίθενται ως εξής: συσκευασία αλουμινίου με αφαιρούμενα φύλλα, η οποία περιλαμβάνει τη διπλή συσκευασία τύπου φουαλίδας (στη συσκευασία περιλαμβάνεται μία δεύτερη αποστειρωμένη συσκευασία, τύπου φουαλίδας, η οποία εμπεριέχει το μόσχευμα).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΕΙΡΟ ΠΕΔΙΟ.

Αποτελεί μόνο προστατευτική συσκευασία και το περιεχόμενο της δεν είναι αποστειρωμένο.

Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου και έπειτα ανοίξτε την πρώτη συσκευασία τύπου φουαλίδας προσεκτικά και διαβάστε το αποστειρωμένο περιεχόμενο σε εξειδικευμένο προσωπικό που φορά κατάλληλη αποστειρωμένη ενδυμασία. Φοράτε αποστειρωμένα γάντια κατά τη χρήση του μοσχεύματος.

- Η διάμετρος του μοσχεύματος πρέπει να αντιστοιχεί με τη διάμετρο του αυλού του αγγείου του λήπτη. Λάβετε υπόψη το βάρος του ασθενή, την εγχειρητική του θέση και το εύρος των ενδεχόμενων κινήσεων στη ζώνη εμφύτευσης για να καθορίσετε το κατάλληλο μήκος του μοσχεύματος.

VII/ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Σε κάθε συσκευασία διατίθενται αυτοκόλλητες ετικέτες και μία καρτέλα ασθενούς ώστε να καθίσταται δυνατή η απαιτούμενη παρακολούθηση των μοσχευμάτων. Η μία ετικέτα πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο και η άλλη στην καρτέλα του ασθενούς.

VIII/ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για Μαγνητική Τομογραφία.

I/ TANIM

POLYTHESE® polyesterden örülmüş bir damar protezidir. Üç çeşidi vardır:

- Sığır kollajen kaplı I POLYTHESE® IC ve ICT
- Sığır kollajen kaplı I POLYTHESE® IC-3GL

POLYTHESE® IC, IC-3GL ve ICT protezlerinin kaplanmış olması 120 mm cıva basıncında su geçirgenliğini 10 ml/cm²/dk'nin altına indirir ve protezlerin pıhtılaşmadan kullanılmasını mümkün kılarak ameliyat süresini ve kan kaybını azaltır.

POLYTHESE® IC-3GL protezlerinde 3 adet eşit aralıklı rehber dikey hat bulunmaktadır.

FORMALDEHİT/GLUTARALDEHİT İÇERMEZ

II/ ENDİKASYONLAR

POLYTHESE® damar protezleri anevrizma ya da damara zarar veren herhangi bir hastalığa maruz atardamarların tamamen değiştirilmesine veya yan dal olarak iştirakine endikedir. Bu endikasyon diz bükümünü geçmeyen göğüs ameliyatlarıyla (POLYTHESE® ICT), karın ve periferik damar ameliyatlarıyla sınırlıdır.

POLYTHESE® IC-3GL protezleri aort kökü ve çıkan torasik aort cerrahi operasyonları için endikedir.

III/ KONTRAENDİKASYONLAR

POLYTHESE® damar protezleri kalp atardamar bypass'ları ve atardamar-toplardamar ameliyatları için endike değildir.

POLYTHESE® IC, IC-3GL ve ICT protezleri kollajene karşı duyarlı hastalar için kontraendikedir.

IV/ OLASI KOMPLİKASYONLAR

Polyester damar protezi ameliyatlarından sonra en sık görülen komplikasyonlardan bazıları enfeksiyon, protez çevresinde toplanma, tromboz, psödo anevrizma, protez çevresinde hematoma, kaçak, kopma, lenfatik komplikasyonlar, flebit, akciğer embolisi.

V/ UYARILAR VE ÖNEMLER

Aşağıda verilen uyarı mesajlarına uyulması zorunludur; uyulmaması halinde hastada önemli oranda kan kaybına, bir uzuvda his kaybına ve hatta ölüme yol açabilir.

- **POLYTHESE® damar protezleri bir kez kullanmak içindir. YENİDEN KULLANMAYINIZ.**
- **POLYTHESE® protezleri asla yeniden kullanılmamalıdır.** Kan bulaşmış, kullanılmış bir damar protezi biyolojik bir risk içerir (enfeksiyon riski). Ayrıca, PEROUSE MEDICAL, ikinci kullanımı sonrası cihazın düzgün çalışma garantisini (protez sızdırmazlığı, kollajen kaplamasının tam olması, özellikle anastomotik bölgelerde dokuma yapının hassaslığı, patlamaya karşı direnç seviyesi, dikiş dayanma seviyesi, vb.) veremez.
- **POLYTHESE® damar protezleri ışınlı sterilize edilmiştir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
- **AMBALAJ BOZULMUŞSA PROTEZ KULLANILMAMALIDIR.**
- **POLYTHESE® DAMAR PROTEZLERİNİ SON KULLANIM TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYINIZ.**

- ışıktan, soğuktan ve sıcaktan (10°C < T < 35°C) ve nemden (HR < %80) uzak tutunuz.
- **POLYTHESE® IC, IC-3GL VE ICT PROTEZLERİNİ PIHTILAŞTIRMAYINIZ çünkü kollajenle kaplanmışlardır.**
- Ameliyattan önce kan ve/veya başka bir biyolojik sıvının bulaştığı protezler kullanılmamalıdır.
- Protezleri istediğiniz uzunlukta kesmek için makas kullanmayınız.
- Termik bıçak kullanımı protezin uç kısmında tırtıklanmaya engel olacaktır.
- Atravmatik pense kullanınız ya da pensin uçlarına esnek koruyucular takınız. Uygulanacak baskıyı minimize ediniz.
- İşlem esnasında proteze fazla baskı yapmaktan kaçınınız.
- Boydan aşırı uzatmaktan ve eksen torsiyonlarından ("bükme") kaçınınız; bükümlere yol açabilir.
- Dikiş için yalnızca konik uçlu iğneler kullanınız; kesici kenarlı iğneler protezlere zarar verebilir.

VI/ KULLANMA TALİMATLARI

- Damar protezleri yalnızca damar ameliyatı tekniklerini bilen bir operatör tarafından kullanılabilir.
- Karton protez ambalajlarında şunlar vardır: çift ambalajı muhafaza eden, yırtılarak açılan, alüminyum ambalaj (içinde protezin bulunduğu ikinci bir steril blister bulunduğundan dış blister).

DİKKAT: ALÜMİNYUM KORUYUCUYU STERİL ALANDA AÇMAYIN.
Bu sadece koruyucu ambalajdır ve içindekiler steril değildir.

Alüminyum koruyucuyu çıkartın, ardından birinci blisteri dikkatle açın ve içindeki malzemeyi steril şekilde giyinmiş kişilere verin. Steril olan ikinci blister, ameliyat ekibi tarafından açılacaktır. Proteze dokunurken yeni steril eldiven kullanın.

- Protezin çapı yerleştirileceği damarın içi çapına denk olmalıdır. Protezin uzunluğunu kararlaştırırken hastanın ağırlığını, ameliyat pozisyonunu ve protezin takıldığı bölgede ne ölçüde hareket olacağını göz önüne alınız.

VII/ SAPTANABİLİRLİK

Hangi protezlerin kimlere takıldığının saptanabilmesine ilişkin yasal yükümlülük uyarınca yapıışın etiketler ve bir hasta kartı verilmiştir. Etiketlerden biri tıbbi kayıtlara, diğeri hasta kartına yapııştırılmalıdır.

VIII/ HASTA BİLGİSİ

IRM'de kontraendikasyon yok.

INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

I/ DESCRIERE

Protezele vasculare POLYTHESE® sunt proteze vasculare din poliester țesut. Sunt disponibile trei modele:

- POLYTHESE® IC și ICT, impregnate cu collagen de origine bovină;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnate cu collagen de origine bovină

Impregnarea protezelor vasculare POLYTHESE® IC, IC-3GL și ICT cu collagen oferă o permeabilitate la apă sub 10 ml/cm²/min sub 120 mm de mercur și permite implantarea directă a protezei, fără precoagulare, ceea ce reduce timpul operatoriu și pierderile sanguine.

Protezele POLYTHESE® IC-3GL au 3 linii de ghidare longitudinale echidistante.

FĂRĂ FORMALDEHIDE/GLUTARALDEHIDE

II/ INDICAȚII

Protezele vasculare POLYTHESE® sunt indicate pentru înlocuirea sau derivarea arterelor atinse de anevrism sau de arteriopatie obliterantă.

Indicarea acestora este limitată la chirurgia toracică (POLYTHESE® ICT), abdominală și periferică fără trecerea de îndoitura de flexiune a genunchiului.

Protezele POLYTHESE® IC-3GL sunt indicate în special în chirurgia rădăcinii aortei și aortei toracice ascendente.

III/ CONTRAINDICAȚII

Protezele vasculare POLYTHESE® nu sunt indicate pentru pontajele coronariene și accesul arterio-venos.

Protezele POLYTHESE® IC, IC-3GL și ICT sunt contraindicate pacienților care prezintă hipersensibilitate la collagen.

IV/ COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile cele mai frecvent descrise ca urmare a implantului de proteze vasculare din poliester includ următoarele, dar nu se limitează la acestea: infecția, colecție periprotetică, tromboză, pseudoanevrism, hematom periprotetic, scurgere, rupturi, complicații limfatice, flebită, embolie pulmonară.

V/ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Mesaje de avertizare de mai jos trebuie respectate cu strictețe; nerespectarea acestor indicații poate cauza pierderi importante de sânge, invaliditatea membrilor sau chiar decesul pacientului.

- ☛ **Protezele vasculare POLYTHESE® sunt de unică folosință. NU LE REUTILIZAȚI.** Protezele POLYTHESE® nu trebuie reimplantate. În caz de contaminare cu sânge, proteza vasculară folosită prezintă un risc biologic (risc infecțios). În plus, PEROUSE MEDICAL nu poate să garanteze buna funcționare a dispozitivului după explantare (etanșeitatea protezei, integritatea învelișului de collagen, fragilizarea structurii textile, în special la nivelul zonelor anastomotice, gradul de rezistență la spargere, gradul de rezistență la sutură etc.)
- ☛ **Protezele vasculare POLYTHESE® sunt sterilizate prin iradiere. NU LE RESTERILIZAȚI.**
- ☛ **ÎN CAZ DE DETERIORARE A AMBALAJULUI, IMPLANTUL NU TREBUIE UTILIZAT.**
- ☛ **NU UTILIZAȚI PROTEZELE VASCULARE POLYTHESE® DUPĂ DATA LOR DE EXPIRARE.**

INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

- ☛ Păstrați departe de lumină, frig, căldură ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) și de umiditate ($\text{HR} < 80\%$).
- ☛ **NU PRECOAGULAȚI PROTEZELE POLYTHESE® IC, IC-3GL ET ICT: acestea sunt impregnate cu collagen.**
- ☛ Nu trebuie utilizate protezele contaminate de sânge și/sau alte lichide organice înainte de o intervenție chirurgicală.
- ☛ Nu utilizați foarfecele pentru a tăia proteza la lungimea dorită.
- ☛ Utilizarea unui termocutter permite evitarea destrămării extremităților protezei.
- ☛ Utilizați pense atraumatice sau acoperiți brațele penselor cu protecție suplă. Aplicați o presiune de strângere minimă.
- ☛ Evitați exercitarea unei tensiuni prea mari asupra protezei în momentul implantării sale.
- ☛ Evitați excesul de lungime și torsiunile axiale ("twist"), surse posibile de îndoituri.
- ☛ Utilizați pentru sutură doar acele cu capăt ascuțit; acele cu extremitate tăioasă riscă să deterioreze proteza.

VI/ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- ☛ Protezele vasculare nu pot fi implantate decât de către un chirurg familiarizat cu tehnicile de chirurgie vasculară.
- ☛ Protezele, după ce au fost scoase din ambalajul lor de carton se prezintă după cum urmează: vin ambalate într-un săculeț din aluminiu lipit la capăt care conține un dublu ambalaj (blister extern, în interiorul căruia se află un al doilea blister steril, care conține proteza).
- ATENȚIE: NU DESCHIDEȚI AMBALAJUL DIN ALUMINIU PE CÂMPUL STERIL.** Acesta este doar un ambalaj de protecție, iar conținutul său nu este steril. Deschideți cu precauție ambalajul din aluminiu și dați persoanelor îmbrăcate steril conținutul acestuia. Al doilea blister, cel steril, va fi deschis de echipa chirurgicală. Utilizați mânuși sterile noi pentru manipularea protezei.
- ☛ Diametrul protezei trebuie să corespundă cu diametrul vasului ce urmează a fi bypassat. Țineți seamă de greutatea pacientului, de poziția operatorie și de amplasarea mișcărilor susceptibile a fi exercitate asupra zonei de implantare pentru a stabili lungimea utilă a protezei.

VII/ TRASABILITATE

În fiecare ambalaj sunt furnizate etichete autocolante și o carte destinată pacientului pentru a permite monitorizarea legală a protezelor implantate. O etichetă trebuie lipită pe dosarul medical al pacientului, iar alta pe carnetul pacientului.

VIII/ INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Nu există contraindicații pentru IRM.

I/ LEÍRÁS

A POLYTHESE® érprotézisek szőtt poliészterből készülnek. Jelenleg három modell áll rendelkezésre:

- POLYTHESE® IC, IC-3GL és az ICT, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnálva;
- POLYTHESE® IC-3GL, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnálva

A POLYTHESE® IC, IC-3GL és az ICT érprotézisek kollagén impregnálása kevesebb, mint 10 ml/cm²/perc vízáteresztő képességi profilot biztosít 120 Hgmm-en, ez lehetővé teszi a közvetlen implantációt az előáztatás szükségessége nélkül, ezáltal csökkenti a műteti időt és a vérvesztést.

Az IC-3GL POLYTHESE® protézisek 3 egymástól egyenlő távolságra találhatók, oldalsó vonalat tartalmaznak.

FORMALDEHID/GLUTARALDEHID NÉLKÜL

II/ JAVALLATOK

A POLYTHESE® érprotéziseket aneurizmát vagy elzáródásos artériás betegséget mutató artériák pótlására vagy elkerülésére javallják.

Javallatuk a mellkasi (POLYTHESE® ICT) hási és perifériás sebészeire korlátozódik, nem beleértve a térdízület kereszteződéseit.

Az IC-3GL POLYTHESE® protézisek különösképpen javasoltak aortagyök és a felszálló mellkasi aortán végzett sebészeti beavatkozások esetében.

III/ ELLENJAVALLATOK

A POLYTHESE® érprotézisek nem javallottak koszorúér bypass vagy arterio-vénás hozzáférés esetén.

A POLYTHESE® IC, IC-3GL és ICT protézisek ellenjavallottak a kollagénnel ismertén túlérzékeny betegekben.

IV/ LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A poliészter érprotézisek implantációját követő legáltalánosabban előforduló komplikációk többek között az alábbiak lehetnek: fertőzés, protézis körüli gennygóc, trombózis, pszeudoaneurizmák, protézis körüli hematoma, szívdagás, repedés, lymphatikus komplikációk, visszérgyulladás, tüdőembólia.

V/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az alábbi figyelmeztető üzeneteket szigorúan be kell tartani, mivel be nem tartásuk a betegnél jelentős vérvesztést, egy végtag rokkantságát, vagy adott esetben halált okozhat.

- A POLYTHESE® érprotézisek egyszeri használatra szolgálnak. POLYTHESE® protéziseket soha ne ültessék be újra. A vérről szennyezett, használt érprotézis biológiai kockázatot jelent (fertőzés kockázata). Ezen túlmenően, a kivételt követően a PEROUSE MEDICAL nem garantálja az eszköz megfelelő működését (a protézis vízhatlanságát, a kollagén borítás sértetlenségét, a textil szerkezet sérülékenységét legfőképpen az anasztomotikus területeken, a törésszállóság és a varratartás szintjét).
- A POLYTHESE® érprotézisek sterilizálása besugárzással történik. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.
- NE HASZNÁLJA AZ IMPLANTÁTUMOT, HA A CSOMAG SÉRÜLT.
- NE HASZNÁLJA A POLYTHESE® ÉRPROTÉZISEKET A LEJÁRATI DÁTUMUK UTÁN.

- Fénytől, hidegtől, hőtől (10°C < T < 35°C) és nedvességtől védett helyen tárolja (RP < 80%).
- **NE Sterilizálja A POLYTHESE® IC, IC-3GL PROTÉZISEKET: ezek kollagénnel vannak impregnálva.**
- A vérről és/vagy egyéb testnedvekkel szennyezett protéziseket nem szabad használni.
- Ne használjon ollót a protézis kívánt hossza történő vágásához.
- A protézis végeinek kirojtosodását égető használatával tudja elkerülni.
- Atraumás szorítókat kell használni, vagy a szorítók pókait puha védőburkolatba kell helyezni. A lehető legkevésbé szorítsa meg.
- Kerülje a protézis túlzott feszítését a behelyezés során.
- Kerülje a túlzott hossz- és tengelyirányú torziókat (csavarást), ami tekeredést eredményezhet.
- A varrást csak kúpos tűkkel szabad végezni: az éles szegélyű tűk károsíthatják a protézist.

VI/ HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Az érprotéziseket csak az érsebészeti technikában képzett sebészek helyezhetik be.
- A védőcsomagolásukból való eltávolításkor a protézisek a következőképpen néznek ki: egy lezuhással nyitható alumínium zacskóba van helyezve, amely a kettős csomagolást (külső buborékfólia, amiben a második, steril buborékfólia található. Ez a második buborékfólia tartalmazza a protézist) tartalmazza.
- FIGYELEM I: NE NYISSA KI AZ ALUMÍNÍUM TASAKOT A STERIL KENDŐRE.**
- Ez a zacskó egy egyszerű védőcsomagolás, aminek tartalma nem steril.**
- Húzza le az alumínium tasakot és óvatosan nyissa ki az első buborékfóliát, majd adja át ennek tartalmát a sterilen öltöztött csapatnak. A második, steril buborékfóliát kizárólag a sebészeti csapat bonthatja fel. A protézis kezeléséhez új, steril kesztyűt kell használni.
- A protézis átmérőjének meg kell felelnie a beteg érbelső átmérőjének. Ráhangyást kell tenni a paciens súlyára, az operálási helyzetre és az implantációs helyen valószínűleg előforduló mozgás mértékére a behelyezendő protézis helyes hosszának meghatározásakor.

VII/ KIMUTATHATÓSÁG

Minden egyes csomagolásban öntapadó címkék és egy betegkártya található az implantált protézisek szükséges nyomon követésének biztosításához. Egy címkét a beteg leletére kell ragasztani, egy másikat pedig a betegkártyára.

VIII/ BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Nincs MRI-re ellenjavallat.

II/ ОПИСАНИЕ

Протезы кровеносных сосудов POLYTHESE® изготавливаются из полиэфирной ткани. В наличии имеются три модели:

- POLYTHESE® IC и ICT с пропиткой бычьим коллагеном;
- POLYTHESE® IC-3GL с пропиткой бычьим коллагеном

Пропитка протезов сосудов POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT коллагеном даёт водопроницаемость менее 10 мл/см²/мин под давлением 120 мм ртутного столба, и позволяет сразу без предварительной коагуляции, имплантировать протез, что сокращает время проведения операции и потери крови.

Протезы POLYTHESE® IC-3GL имеют разметку в виде 3 равноудаленных продольных направляющих линий.

ФОРМАЛЬДЕГИД/ГЛЮТАРАЛЬДЕГИД ОТСУТСТВУЕТ

III/ ПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYTHESE® предназначены для замены, либо ДЛЯ шунтирования (отведения) артерии при аневризме или облитерирующей артериопатии.

Показания к их применению ограничены торакальной, хирургией (POLYTHESE® ICT), абдоминальной, а также периферической без прохождения складки коленного сгиба.

Протезы POLYTHESE® IC-3GL особенно показаны в хирургии корня и восходящей части грудной аорты.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYTHESE® не предназначены для коронарного шунтирования и для артериовенозных доступов.

Протезы POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT противопоказаны пациентам с повышенной чувствительностью к коллагену.

IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Самыми распространенными осложнениями после имплантации сосудистых протезов, которые были описаны, являются: инфекция, скопление околопротезной жидкости, тромбоз, псевдоаневризма, околопротезная гематома, просачивание, разрывы, лимфатические осложнения, флебит, эмболия легочной артерии.

V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приведенные ниже меры предосторожности должны строго соблюдаться, так как их несоблюдение может привести к значительной потере крови пациентом, его увечью и даже смерти.

- Протезы сосудов POLYTHESE® предназначены для одноразового использования. **ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.** Протезы POLYTHESE® никогда не следует имплантировать повторно. И использованные сосудистые протезы испачканы кровью, что создает биологический риск (риск инфицирования). Кроме того, PEROUSE MEDICAL не может гарантировать надлежащее функционирование устройства после его эксплуатации (герметичность протеза, целостность коллагенового покрытия, охрупчивание тканевой структуры, особенно на уровне анатомических зон, степень сопротивления растрескиванию, степень прочности при сшивании и т.д.).
- Протезы сосудов POLYTHESE® стерилизованы облучением. **ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.**
- В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИМПЛАНТАТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОТЕЗЫ СОСУДОВ POLYTHESE® ПОСЛЕ ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ ИХ СРОКА ГОДНОСТИ.

- Хранить вдали от света, холода, при определённой температуре ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) и влажности (ниже 80%).
- **НЕ ПРОВОДИТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ КОАГУЛЯЦИЮ (ПРОПИТКУ) ПРОТЕЗОВ POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT: они уже пропитаны коллагеном.**
- Протезы, которые соприкасались с кровью и/или другими органическими жидкостями до хирургического вмешательства, не должны быть использованы.
- Не использовать ножницы, чтобы разрезать протез по нужной длине.
- Использование термомоно позволяет избежать выдергивания ниток из концов протеза.
- Применять атравматические зажимы или покрывать челюсти зажимов мягкой защитой. Использовать минимальное сжатие.
- Избегать слишком сильного давления на протез в ходе его установки.
- Избегать излишков длины и осевого перекута ("twist"), которые являются возможными источниками образования складок.
- Для наложения швов использовать только иглы с тонким, удлинённым остриём; иглы с обрезанным краем могут повредить протез.

VI/ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Протезы сосудов могут устанавливаться только хирургом, который знает технологию хирургии сосудов.

- После того, как протезы извлечены из картонной упаковки, они представлены следующим образом: открывающийся алюминиевый пакет, в котором находится двойная упаковка (первая блистерная упаковка, внутри которой находится вторая блистерная стерильная упаковка, содержащая протез).

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАТЬ АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ В СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЕ.

Он представляет собой защитную упаковку, и его содержимое не стерильно.

Откройте алюминиевый пакет, затем осторожно откройте первую блистерную упаковку и передайте вторую блистерную стерильную упаковку персоналу в стерильной одежде. Вторая блистерная стерильная упаковка должна открываться командой хирургов. Для манипулирования протезом надевайте новые стерильные перчатки.

- Диаметр протеза должен соответствовать диаметру просвета сосуда пациента. Необходимо принимать во внимание вес пациента, его положение при операции и размах движений, способных быть осуществленными на зоне имплантации, чтобы определить нужную длину протеза.

VII/ РАЗМЕТКА

Самоклеющиеся этикетки и карточка, предназначенная для пациента, вложены в каждую упаковку для осуществления законного контроля имплантируемых протезов. Одна этикетка должна быть приклеена на медицинское досье пациента, другая этикетка должна быть приклеена на карточку пациента.

VIII/ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Отсутствуют противопоказания для ЯМР.

I/ POPIS

Cévní protězy POLYTHESE® jsou vyrobeny z tkaného polyesteru. K dispozici jsou tři modely:
 • POLYTHESE® IC a ICT, impregnované kolagenem hovězího původu;
 • POLYTHESE® IC-3GL, impregnované kolagenem hovězího původu;

Impregnace kolagenem u cévní protězy POLYTHESE® IC, IC-3GL a ICT zajišťuje propustnost vody nižší než 10 ml/cm²/min při tlaku 120 mm Hg a umožňuje přímou implantaci protězy bez potřeby předsrážecí přípravy, čímž se snižuje doba operace a ztráta krve. Protězy POLYTHESE® IC-3GL jsou vybaveny třemi podélnými ekvidistantními vodicími čarami.

BEZ FORMALDEHYDU / GLUTARALDEHYDU

II/ INDIKACE

Cévní protězy POLYTHESE® jsou indikovány jako náhrada nebo bypass arterií postižených aneurysmatem nebo obliterací cév. Indikace těchto protěz se omezuje na hrudní (POLYTHESE® ICT), břišní a periferní chirurgii, která nezasahuje za kolenní kloub. Protězy POLYTHESE® IC-3GL jsou zvláště indikovány pro chirurgické zákroky na kořeni aorty a na hrudní vzestupné aortě.

III/ KONTRAINDIKACE

Cévní protězy POLYTHESE® nejsou určeny pro koronární bypass nebo arteriovenózní vstup. Protězy POLYTHESE® IC, IC-3GL a ICT jsou kontraindikovány u pacientů se známou citlivostí na kolagen.

IV/ MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi nejčastěji se vyskytující komplikace, ke kterým dochází po implantaci polyesterové cévní protězy patří, aniž by byl tento seznam vyčerpávající: infekce, hromadění hnisu v okolí protězy, trombóza, pseudoaneurysma, hematoma v okolí protězy, únik tekutin, praskliny, lymfatické komplikace, zánět žil, plicní embolie.

V/ VÝSTRAHA A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Níže uvedená bezpečnostní opatření je nezbytné přesně dodržovat; jejich nedodržení může u pacienta způsobit významnou ztrátu krve, invaliditu končetiny, nebo dokonce smrt.

- ☛ Cévní protězy POLYTHESE® jsou určeny pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE JE OPAKOVANĚ.** Protězy POLYTHESE® nesmějí být v žádném případě implantovány opakovaně. Použitá cévní protěza představuje z důvodu kontaminace krví biologické riziko (infekční riziko). Společnost PEROUSE MEDICAL není navíc schopna zaručit správné fungování zařízení po jeho explantaci (v oblastech nepropustnosti protězy, neporušenosti kolagenového povlaku, křehnutí textilní struktury, zejména na úrovni anastomotických oblastí, míry odolnosti vůči protřetí, míry odolnosti při šití apod.)
- ☛ Cévní protězy POLYTHESE® se sterilizují radiací. **NESTERILIZUJTE JE OPAKOVANĚ.**
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE IMPLANTÁT, POKUD JE POŠKOZEN OBAL.**
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE CÉVNÍ PROTĚZY POLYTHESE® PO DATU JEJICH EXPIRACE.**

- ☛ Při skladování chráňte před působením světla, chladu, tepla (10 °C < T < 35 °C) a vlhka (relativní vlhkost < 80 %).
- ☛ **NEPROVÁDĚJTE PŘEDSÁŽECÍ PŘÍPRAVU U PROTĚZ POLYTHESE® IC, IC-3GL A ICT: tyto protězy jsou impregnovány kolagenem.**
- ☛ Protěza, u které došlo před použitím ke kontaminaci krví nebo jinou tělesnou tekutinou, nesmí být použita.
- ☛ Ke zkracování protězy na požadovanou délku nepoužívejte nůžky.
- ☛ Použitím termooze zabráníte třepení konců protězy.
- ☛ Používejte traumatické svorky nebo překryjte čelisti svorek měkkým ochranným obalem. Utáhněte, jak nejméně je to možné.
- ☛ Během vkládání zabraňte působení nadměrného prnutí na protězu.
- ☛ Zabráňte působení nadměrné podélné a axiální torze (zkroucení), která může vyústit v zauzlování.
- ☛ K šití používejte výhradně jehly s kulatým průřezem; řezací jehly mohou poškodit protězu.

VI/ POKYNY PRO POUŽITÍ

- ☛ Cévní protězy smí aplikovat pouze lékaři vyškolení v cévní chirurgii.
- ☛ Po odstranění kartónového obalu mají protězy následující podobu: se dodávají v hliníkovém sáčku, obsahujícím dvojitý obal (vnější blistr, v němž se uvnitř nachází druhý sterilní blistr obsahující protězu).
- POZOR: NEOTVÍREJTE HLINÍKOVÝ SÁČEK VE STERILNÍM PROSTŘEDÍ. Má pouze funkci ochranného obalu a jeho obsah není sterilní.**
- Sloupnutím otevřete hliníkový sáček a poté opatrně otevřete první blistr a jeho obsah předejte osobám oblečeným ve sterilním oděvu. Druhý blistr, který je sterilní, musí otevřít chirurgický tým. K manipulaci s protézou použijte nové sterilní rukavice.
- ☛ Průměr protězy musí odpovídat průměru cévního lumenu pacienta. Při určování správné délky protězy, která má být implantována, je třeba brát zřetel na váhu pacienta, operační polohu a stupeň pohybu, ke kterému pravděpodobně dojde v místě implantace.

VII/ SLEDOVATELNOST

Každé balení obsahuje samolepící štítky a kartu pacienta, což umožňuje provádět požadované následné sledování implantovaných protěz. Jeden štítek je třeba vlepít do chorobopisu pacienta a další do jeho karty.

VIII/ INFORMACE PRO PACIENTY

Zobrazování pomocí magnetické rezonance není kontraindikováno.

II/ ОПИСАНИЕ

POLYTHESE® съдови протези са изработени от тъкан полиестер. Понастоящем се доставят два модела:

- POLYTHESE® IC и ICT, импрегниран с колаген от говежди произход;
- POLYTHESE® IC-3GL, импрегнирани с колаген от говежди произход;

Импрегнирането с колаген на POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT съдови протези осигурява профил на водопропускливост по-малко от 10 мл/см²/мин при 120 mmHg и позволява директно имплантиране без необходимост от предварителна коагулация, намалявайки по такъв начин оперативното време и кръвозагубата.

POLYTHESE® IC-3GL протези са снабдени с 3 надлъжни водещи линии, разположени на равни разстояния.

НЕ СЪДЪРЖА ФОРМАЛДЕХИД/ГЛУТАРАЛДЕХИД

III/ ПОКАЗАНИЯ

POLYTHESE® съдовите протези се използват за замяна или байпас на артерии с аневризма или облитерираща артериална болест.

Тяхното показание е ограничено до гръдна (POLYTHESE® ICT), коремна и периферна хирургия, невключваща телесните области под колянната става.

POLYTHESE® IC-3GL протези се използват особено при хирургия на корена на аортата и на възходящата торакална аорта.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

POLYTHESE® съдовите протези не се използват за коронарен байпас или артериовенозен достъп.

POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT протезите са противопоказани при пациенти с доказана алергия към колаген.

IV/ ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Най-често срещаните усложнения след имплантиране на полиестерни съдови протези включват, но не се ограничават с: инфекция, перипротезно събиране на тъкан, тромбоза, псевдоаневризми, перипротезен хематом, изтичане, реваскуларизационен едем.

V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Цитираните по-долу предупредителни съобщения трябва да бъдат стриктно спазвани; несъблюдаването им може да предизвика съществена кръвозагуба, инвалидизиране на крайник и дори смърт на пациента.

- POLYTHESE® съдовите протези са само за еднократна употреба. НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПОВТОРНО. POLYTHESE® протези не трябва никога да се имплантират повторно. Тъй като е замърсена с кръв, употребяваната съдова протеза представлява биологичен риск (риск от инфекция). Освен това PEROUSE MEDICAL не може да гарантира добрата функционалност на изделието след експлантацията (непромокаемост на протезата, цялост на колагеновото покритие, намаляване на здравината на текстилната структура особено на нивото на анастомотичните зони, ниво на устойчивост на разкъсване, ниво на устойчивост на шиене и т.н.)

- POLYTHESE® съдовите протези са стерилизирани с радиация. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.
- НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ИМПЛАНТА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.
- НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ POLYTHESE® СЪДОВИ ПРОТЕЗИ СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА ДАТАТА ЗА СРОКА НА ГОДНОСТ.

- Съхранявайте ги защитени от светлина, студ, топлина (10°C < T < 35°C) и влажност (при относителна влажност < 80%).

- НЕ КОАГУЛИРАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО POLYTHESE® IC, IC-3GL И ICT: те са импрегнирани с колаген.

- Протези, замърсени с кръв и/или други телесни течности преди хирургическата операция не трябва да се употребяват.

- Не използвайте ножици за съксяване на протезата.

- Употребата на пирогراف позволява предотвратяване на появата на неравности върху краищата на протезата.

- Трябва да се използват атраматични клипсове или челюстите на клипсите трябва да бъдат обвити в меки защитни покрития. Стягайте колкото е възможно по-малко.

- Избягвайте прекомерно разтягане на протезата по време на въвеждането ѝ.

- Избягвайте прекомерни завъртания (усуквания) по дължина и по осевата линия, които могат да доведат до прегъване.

- Хирургическият шев трябва да се извършва само със заоблени игли; острите игли могат да увредят протезата.

VI/ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Съдови протези трябва да се имплантират само от хирурзи, обучени в техниките на съдовата хирургия.

- При изваждане от защитната им опаковка, протезите изглеждат както следва: се доставят в самозалепваща се алуминиева опаковка, съдържаща двойната опаковка (външна блистерна опаковка, съдържаща втора стерилна блистерна опаковка, в която е разположена протезата).

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТВАРЯЙТЕ АЛУМИНИЕВЯ ПЛИК ВЪРХУ СТЕРИЛНОТО ПОКРИВАЛО.

Той е просто защитна опаковка и съдържанието му не е стерилно.

Отлепете алуминиевия плик, след което отворете внимателно първата блистерна опаковка и предайте съдържанието ѝ на персонала, носещ стерилно облекло. Втората блистерна опаковка е стерилна и трябва да се отвори от хирургическия екип. За манипулиране с протезата трябва да се използват нови стерилни ръкавици.

- Диаметърът на протезата трябва да съответства на диаметъра на съдовия лумен на пациента. Толеранс трябва да се предвиди предвид телесното тегло на пациента, оперативната позиция и вероятната степен на движения в мястото на имплантиране при определяне на необходимата дължина на протезата, която ще се имплантира.

VII/ ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Във всяка опаковка са осигурени самозалепващи се етикети и карта на пациента за осигуряване на необходимото проследяване на имплантираната протеза. Един етикет трябва да бъде поставен в медицинското досие на пациента и друг върху картата на пациента.

VIII/ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Няма противопоказания за ЯМР.

١/ الوصف

تمت صناعة الوصلات الوعائية POLYTHESE® من مادة البوليمر المنسوج. يتوافر حاليًا ٣ أنواع:
 • POLYTHESE® IC و POLYTHESE® ICT، المشيعات بالكولاجين من أصل حيواني بقر؛
 • POLYTHESE® IC-3GL، المشيع بالكولاجين من أصل حيواني بقر؛

يضمن المشيع بالكولاجين للوصلات الوعائية POLYTHESE® IC و POLYTHESE® IC-3GL و ICT خاصية نفاذية للماء أقل من ١٠ ملليتر/سم² دقيقة عند ضغط ١٢٠ ملليمتر زئبق. كما يسمح بإجراء عملية الزرع المباشر دون الحاجة إلى تجلط مسبق، وبذلك يقل وقت الجراحة وكمية الدم المفقودة.
 إن عملية إشباع وصلات POLYTHESE® الوعائية بالكولاجين حاصلة على شهادة ولا تحتاج إلى استخدام أي من الفورماديبند ولا الغلوتارالديهايد.
 تقدم وصلات POLYTHESE® IC-3GL الوعائية ٣ خطوط إرشاد طويلة متساوية التباع.

٢/ نوع استعمال

توصف استعمال الوصلات الوعائية POLYTHESE® في عملية استبدال أو تحويل الشرايين التي تمثل مهمات الدم أو في حالة أمراض انسداد الشرايين.
 يقتصر استعمال الوصلات الوعائية POLYTHESE® على جراحات الصدر (POLYTHESE® ICT)، والبطن، والأطراف التي لا تتطلب تخطي مفصل الركبة.
 ينصح باستخدام وصلات POLYTHESE® IC-3GL الوعائية بشكل خاص في كل من جراحات الجذر الوتيني والوتين القفصي الصاعد.

٣/ مواقع الاستعمال

لا تستخدم الوصلات الوعائية POLYTHESE® في الجرات التحويلية للشريان التاجي أو الوصل الشرياني الوريدي.
 لا ينصح باستخدام الوصلات الوعائية POLYTHESE® IC و POLYTHESE® IC-3GL و ICT مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للكولاجين.

٤/ مضاعفات محتملة

إن أكثر المضاعفات انتشارًا بعد عملية زرع الوصلات الوعائية المصنوعة من البوليمر تشمل، ولا تقتصر على جميع العيانات من محيط الوصلات، التخثر، مهمات الدم الكثيفة، ورم دموي حول الوصلات الوعائية، تسرب، دمة إعادة تكوين الأوعية.

٥/ التحذيرات والاحتياطات

يجب احترام رسائل التحذير الواردة أدناه بشدة؛ حيث قد يؤدي عدم احترامها إلى خسارة المريض لكميات كبيرة من الدم أو إعاقة أحد الأطراف أو حتى الوفاة.
 الوصلات الوعائية POLYTHESE® معدة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد استعمالها. لا يجب إطلاقًا إعادة زرع وصلات POLYTHESE® الوعائية. إذ قد يشكل تلوث الوصلة الوعائية المستعملة بالدم خطرًا حويًا (خطر عدوى). علاوة على ذلك، لا تضمن PEROUSE MEDICAL حسن عمل الجهاز بعد زرع (احكام سد الوصلة الوعائية، سلامة غشاء الكولاجين، هشاشة البنية القماشية وخصوصًا على مستوى مناطق تلاقي الأوعية، مستوى مقاومة التخثر، مستوى المقاومة عند الانحلال، إلخ).
 الوصلات الوعائية POLYTHESE® مصممة بالإشعاع. لا تقم بإعادة تعقيمها.
 لا تستخدم الوصلات في حالة تلف العورة.
 لا تستخدم الوصلات الوعائية POLYTHESE® بعد انتهاء فترة صلاحيتها.
 تحفظ بعيدًا عن الضوء، والرطوبة والحرارة (١٠ درجة مئوية > ٣٥ درجة مئوية)، والرطوبة (نسبة الرطوبة > ٨٠٪).
 لا تقم بالتجليب المسبق للوصلات الوعائية POLYTHESE® IC و POLYTHESE® IC-3GL و ICT حيث أنها مشبعة بالكولاجين.

يجب عدم استخدام الوصلات التي تلوثت بالدم وأرأى أية سوائل أخرى للجسم قبل الجراحة.
 لا تستخدم المقص لتقصير طول الوصلات إلى الحد المطلوب. الرجاء استخدام المقاطع الحراري المرفق مع العبوة فقط للحماية من اهتراف أطراف الوصلات.

يجب استخدام مشابك لارضية، أو يجب تغليف فكي المشابك بأغطية واقية ناعمة، مع الربط برفق قدر الإمكان.
 تجنب شد الزائد للوصلات أثناء الغرس.
 تجنب الطول الزائد والاقنواء المحورية (البرم)، التي قد تؤدي إلى الانواء.
 يجب أن تتم الخياطة باستخدام إبر مستنقة الطرف فقط حيث أن استخدام إبر حادة الطرف قد يتسبب في تلف الوصلات.

٦/ إرشادات الاستعمال

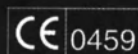
يجب ألا يقوم بزرع الوصلات الوعائية إلا جراحين مدربين على تقنيات الجراحة الوعائية.
 عند إخراج الوصلات من عبوتها الواقية، ستجد الوصلات كما يلي:
 كيس الأومنيوم مغلف يحوي الغلاف المزدوج (شريط بلاستيكي في داخله شريط بلاستيكي ثانٍ معقم يحتوي على الوصلة).
 تنبيه: لا تقم بفتح الكيس الأومنيوم على غطاء جراحي معقم.
 هذا الكيس هو مجرد غلبة واقية ومحتوياته غير معقمة.
 قشر كيس الأومنيوم ثم افتح الشريط البلاستيكي الأول بحذر وسلم محتوى هذا الأخير إلى الأشخاص المرتدين ملابس معقمة. يجب فتح الشريط البلاستيكي الثاني، المعقم، من قبل الفريق الجراحي. استخدم قفازات معقمة جديدة لاستعمال الوصلة.
 قشر كيس الأومنيوم ثم افتح الشريط البلاستيكي الأول بحذر وسلم محتوى هذا الأخير إلى الأشخاص المرتدين ملابس معقمة. يجب فتح الشريط البلاستيكي الثاني، المعقم، من قبل الفريق الجراحي. استخدم قفازات معقمة جديدة لاستعمال الوصلة.
 تنبيه: لا تفتح كيس الأومنيوم على الغطاء الجراحي المعقم. فهو لا يشكل سوى غلاف واقٍ ومحتواه غير معقم.
 يجب أن يتوافق قطر الوصلة مع قطر اللعنة الوعائية للمريض. يجب مراعاة وزن المريض، وموضع الجراحة، ومستوى الانتقال المحتمل حدوثه في موضع الزرع عند تحديد الطول الصحيح للوصلة التي سيتم غرسها.

٧/ المتابعة

تم إرفاق ملصقات ذاتية الالتصق وبطاقة للمريض داخل كل عبوة لإتاحة المتابعة المطلوبة للوصلة التي تم زرعها. يجب لصق أحد الملصقات على السجل الطبي للمريض، وأخرى على بطاقة المريض.

٨/ معلومات للمريض

لا توجد أي مواقع استعمال خاصة بتصوير الرنين المغناطيسي.



1997

 **PEROUSE**
MEDICAL

Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17

www.pierousemedical.com

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POLYMAILLE®

FLOW Plus Heparin

- EN** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de utilização
- PL** Instrukcja użycia
- TR** Kullanım Kılavuzu

PEROUSE
MEDICAL



Please note instruction for use • Veuillez respecter le mode d'emploi • Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung • Por favor, lea las instrucciones de uso • Rispettare le istruzioni per l'uso • Consultar as instruções de utilização • Proszę przestrzegać instrukcji obsługi • Lütfen, kullanim kılavuzuna uyun



Not intended for reuse • Ne pas réutiliser • Nicht zur Wiederverwendung • No reutilizable • Monouso • non riutilizzare • Não reutilizar • Nie używać ponownie • Yeniden kullanmayın.

REF

Order number • Référence produit • Bestell-nummer • Número de pedido • Codice d'ordine • Número de referência • Numer zamówienia • Ürün referansı

LOT

Batch designation • Numéro de lot • Chargen-nummer • Número de lote • Numero di lotto • Número de lote • Oznaczenie partii • Lot numarasi



Expiry date • Date de péremption • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Data di scadenza • Prazo de validade • Data ważności • Kullanım süresi dolumu



Date of manufacture • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Data di produzione • Data de fabrico • Data produkcji • Üretim tarihi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilisation mit Ethylenoxid • Esterilización con óxido de etileno • Sterilizzazione con ossido di etilene • Esterilizado com óxido de etileno • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Etilen oksitle sterilize edilmiştir

PEROUSE MEDICAL

S A S au capital de 1 689 980,10 €

R du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE

Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais

TVA N° FR 01 317 883 999

ООО ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Quality and Regulatory Affairs Manager

English S. 4

Français S. 13

Deutsch S. 23

Español S. 33

Italiano S. 42

Português S. 51

Polski S. 61

Türkçe S. 71

August 12th, 2013

[Signature]

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Heparin-coated ePTFE vascular prosthesis

Product description

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN is a vascular prosthesis made of expanded Polytetrafluorethylene (ePTFE) and featuring a heparin-coated surface. The prosthesis comprises a single-layer prosthesis corpus with a thin ePTFE mantle wound around it on the outside. The lumen surface of the POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN prosthesis is coated with highmolecular heparin (pig mucosa).

This vascular prosthesis is available in the two wall thicknesses: „thin wall“ and „standard wall.“ In areas of potentially high levels of compression and bending pressure (interarticular and extraanatomical reconstruction), it is also available fitted with a removable external spiral reinforcement made of Polytetrafluorethylene (PTFE).

Four patient stickers are enclosed in the package for purposes of patient documentation.

Indications

The POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN is indicated in arterial reconstruction, primarily in peripheral blood vessels. It can also be used extraanatomically in femoro-femoral and axillofemoral vascular reconstruction.

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The standard wall POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN prosthesis is also indicated as an arterio-venous shunt prosthesis in haemodialysis.

Contraindications

The clinical data on record to date do not provide a sufficient basis for conclusions concerning the use of ePTFE vascular prostheses in the following indications:

Reconstruction

- of the pulmonary arteries
- of the aorta ascendens
- of the coronary arteries
- of the carotid arteries (a. carotis communis, externa and interna)
- of the cerebral arteries
- of the arteria brachialis and cephalica
- of the cardiac and pulmonary veins as well as
- of the vena cava inferior and/or superior

The POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN should also not be implanted in patients

- who show an immunological reaction to ePTFE or
- who show a hypersensitive reaction to heparin (heparin allergy), including patients with HIT type II in their medical histories.

Interactions with other medical drugs

Administration of protamine influences the biocompatibility properties of heparinized surfaces. Administration of protamine should therefore not be carried out in the immediate vicinity of the coated prosthesis. Minimization of protamine treatments and staged dosing of protamine is recommended. Interactions with other medical drugs are unknown to date.

Information and precautions

Please bear in mind that serious complications may arise to the patient if following notes are not observed.

1. The POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE vascular prosthesis should only be implanted by persons trained in the surgical implantation technique required for the material ePTFE.
2. Anticoagulation measures should not be reduced more than usual.
3. Preoperative diagnostics are recommended to detect any increase in risk of haemorrhaging in patients receiving oral anticoagulant therapy (e.g. acetylsalicylic acid, warfarin).
4. Do not use this product after the expiry date. Please consult your supplier in such cases.
5. The POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE prosthesis must not be resterilized.
6. The prosthesis should not be exposed to high levels radiation, due to which the ePTFE apart.
7. Do not allow the prosthesis to come into contact with reagents containing oil, alcohol or aqueous solutions. Also, do not attempt to preclot the prosthesis.

8. Avoid excessive processing or manipulating of the prosthesis, since otherwise blood, serum or plasma could be pressed through the prosthesis wall.
9. Use atraumatic clamps with soft, cushioned ends.
10. Always use non-absorbable suture material. The suture seam on vessels should not measure less than 2 mm.
11. Thin wall ePTFE vascular prostheses cannot be recommended for extraanatomical, axillo-femoral vascular prosthetics, since there is a risk of anastomosis rupture under heavier stress loads.
12. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN prostheses with a spiral reinforcement over their entire length are not indicated for use as arterio-venous shunt prostheses. Do not puncture in the area of reinforcement. This would involve an increased risk of embolism and/or formation of pseudoaneurysms.
13. Do not use the prosthesis or parts thereof as a patch. The product is not designed so as to be suitable for indications other than those listed or to achieve good results in such indications. On the contrary, such use may lead to adverse events.
14. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN is a single-use product that has been sterilized with EtO. It may not be resterilized or reused. Risks arising from resterilization and reuse include infection, loss of function, hemolysis, allergic reaction in the patient. The product must not be used, if the package is damaged or if the package has been opened outside of the sterile area.

- It is recommended that the same width of anastomosis prosthesis / tissue suture seam be maintained on both sides. This seam margin should not be less than 2 mm in reconstruction of vessels.
- Avoid excessive tension on the anastomosis, but also do not leave excessive suture gaps.
- With the axillo-femoral bypass, the recommended position for the proximal anastomosis is as far to medial as possible within the first third of the a. axillaris. The anastomosis should be performed with the patient's arm extended.
- Minimize the risk of puncture channel bleeding by following the curve of the needle, holding the suture thread at a 90° angle as far as possible and not pulling too hard on the suture.

Thrombectomy:

- POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE vascular prostheses are not radially elastic. When balloon catheters and/or angioplasty catheters are to be used postoperatively in the prosthesis lumen, make absolutely sure the outside diameter of the inflated balloon corresponds to the inside diameter of the prosthesis. Overinflation and/or use of the wrong size may result in dilatation of and/or damage to the prosthesis.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE as an a.v. shunt prosthesis in haemodialysis:

- To reduce haematoma formation, we recommend not puncturing the shunt until about 2 weeks after the implantation.

- Make sure the dialysis cannula is first inserted into the prosthesis at a 45° angle, then guided parallel to the prosthesis.
- Do not puncture the same locus or area repeatedly, since this may lead to formation of haematomas and pseudo neurysms.

Storage and packaging

The POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE vascular prosthesis is an EtO-sterilized, disposable (single-use) product that is supplied in a sterile package and will remain sterile as long as the package has not been opened or damaged.

Store in a cool, clean, dry environment at temperatures between 10°C and 40°C.

Exchange guarantee

If the package has been accidentally opened or damaged, or if damage to the package or product has occurred during transport, send the complete product in all of the packaging material back to your supplier without delay. The supplier will quickly exchange the product accordingly.

GUARANTEE AND WARRANTY

PEROUSE MEDICAL GmbH guarantees that this product complies with the applicable legal requirements, in particular as stipulated by the EC Directive for Medical Products, 93/42/EEC. PEROUSE MEDICAL GmbH will therefore, should the product be shown to exhibit material or processing defects before the expiry date, which defects resulted during production or packaging,

- replace the product with one of identical construction or
- with a product equivalent to the original as to function.

All of the following conditions must be met prior to avilment of the guarantee:

- The product must not have been used after its expiry date.

- b) First manifestation of the defect must not have been after the product expiry date.
- c) Use of the product revealing the defect must have been the first use of a product licensed for single use only or intended for single use only by PEROUSE MEDICAL GmbH.
- d) The defect must have been reported to PEROUSE MEDICAL GmbH or its representative without delay.
- e) The defective product must have been sent back to PEROUSE MEDICAL GmbH or its representative immediately after the defect was reported.

The above guarantee shall not affect or change any of the required stipulations deriving from the seller's warranty and product liability legislation and shall apply in addition to them.

Otherwise, the guarantee applies only within the scope defined above. Further claims may not be made based on the guarantee. This guarantee, as well as the above-mentioned legal warranty and liability claims, shall apply in place of and to the exclusion of any other commitments or assurances made by PEROUSE MEDICAL GmbH, whether oral or written, express or tacit in nature. None of our representatives or employees has the right to make any commitments or assurances to the contrary or to enter into agreements to the contrary.

In view of the many factors beyond the control of PEROUSE MEDICAL GmbH such as shipping, storage and handling by the user, improper use of or non-compliance with the instructions for use or warnings, PEROUSE MEDICAL GmbH is in particular not liable for damages of any kind, resulting either directly or indirectly from the product or its use, unless such damages are proved to have been caused by a defect or defects in the product.

In particular, PEROUSE MEDICAL GmbH assumes no liability for damages resulting from resterilization or reuse of products approved for single use only, or which PEROUSE MEDICAL GmbH designates as being for single use.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Prothèse vasculaire en ePTFE avec revêtement d'héparine

Description du produit

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN est une prothèse vasculaire en polytétrafluoréthylène expansé (ePTFE) dont la surface est recouverte d'une couche d'héparine bioactive. Elle se compose d'un corps de prothèse monocouche, enrobé d'une fine couche de ePTFE. La surface luminale de la prothèse POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN est recouverte d'héparine à haut poids moléculaire (muqueuse de porc).

Cette prothèse vasculaire est disponible en deux épaisseurs de paroi, « Thin Wall » (paroi fine) et « Standard Wall » (paroi standard). Pour les portions présentant des risques importants de compression et de plicature (reconstructions extra-anatomiques et péri-articulaires), elle est également disponible avec un renforcement externe hélicoïdal amovible en Polytétrafluoréthylène (PTFE).

Quatre étiquettes de suivi patient auto-collantes sont fournies dans le conditionnement.

Indications

La prothèse POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN est indiquée pour les reconstructions vasculaires artérielles, principalement dans les indications vasculaires périphériques. Elle peut également être employée de manière

extra-anatomique pour les pontages fémoro-fémoraux et axillo-fémoraux. Les prothèses POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN à paroi standard sont également indiquées en hémodialyse, comme pontage pour accès artério-veineux.

Contre-indications

L'état actuel des connaissances et des données cliniques ne suffisent pas pour permettre de tirer des conclusions quant à l'emploi des prothèses vasculaires en ePTFE dans les indications suivantes:

Reconstructions

- des artères pulmonaires
- de l'aorte ascendante
- des artères coronaires
- des artères carotides (artères carotides primitive, externe et interne)
- des artères cérébrales
- des artères brachio-céphaliques
- des veines pulmonaires et cardiaques
- des veines caves inférieures et/ou supérieures

La prothèse POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ne doit pas être implantée chez des patients qui présentent:

des réactions immunologiques importantes au ePTFE, des réactions d'hypersensibilité à l'héparine (allergie à l'héparine), notamment les patients qui présentent des antécédents de TII type II

Interactions avec d'autres médicaments

L'administration de protamine influence les caractéristiques de biocompatibilité des surfaces héparinées. La protamine ne doit donc pas être administrée à proximité immédiate de la prothèse et de son revêtement. Il est recommandé de réduire le traitement des patients à la protamine à un minimum et d'augmenter le dosage par étapes. D'autres interactions avec d'autres médicaments ne sont pas connues actuellement.

Recommandations et mesures de précaution

Attention ! La non-observation de ces recommandations peut conduire à des effets indésirables graves pour les patients.

1. La prothèse vasculaire POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN en ePTFE doit uniquement être implantée par des personnes familiarisées aux techniques d'implantation chirurgicale de prothèses en ePTFE.
2. La réduction des mesures anticoagulantes ne doit pas dépasser la marge usuelle.
3. Des diagnostics préopératoires doivent être réalisés afin de déterminer la présence éventuelle d'un risque hémorragique accru pour les patients traités oralement avec anticoagulants (acide acétylsalicylique, warfarine, etc.).
4. Ne pas utiliser ce produit après sa date de péremption. Veuillez consulter votre fournisseur dans un tel cas.
5. Ne pas restériliser les prothèses POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN en ePTFE.

dations suivantes lors de l'implantation des prothèses POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN en ePTFE:

Préparation

- Au moment d'ouvrir le conditionnement, rappelez-vous que celui-ci est un double emballage, avec l'emballage interne stérile. Seul le conditionnement interne portant l'indication « STERILE » peut être introduit dans le champ stérile.
- Ne toucher la prothèse qu'avec des gants stériles, non poudrés. N'utilisez pas d'objets pointus et uniquement des clamps atraumatiques.
- Pendant la sélection du diamètre de la prothèse, veiller à ce que celui-ci corresponde aussi exactement que possible à la lumière du vaisseau natif.
- Avant de couper à longueur la prothèse, retirer à chaque extrémité sur une longueur appropriée le renforcement externe hélicoïdal.

A cet effet, saisir l'extrémité de la spirale avec les doigts ou un instrument atraumatique, puis dérouler lentement et prudemment le renforcement hélicoïdal en formant un angle de 90° par rapport à la prothèse.

- Couper à longueur la prothèse avec des ciseaux tranchants ou un scalpel. Etant donné que le ePTFE n'est pas élastique en longueur, veiller à choisir la longueur adéquate. Les facteurs à prendre en compte pour déterminer la longueur incluent la position du patient, son poids et la liberté complète de mouvement de l'(les) extrémité(s) impliquée(s). Couper la prothèse de manière trop courte peut entraîner des tensions au

niveau des trous de suture, et ainsi des saignements aux trous de suture. D'autre part, une prothèse trop longue peut conduire à des phénomènes de plicature.

Implantation à l'aide d'un tunnelisateur

- Pour les prothèses munies d'un renforcement hélicoïdal, choisir un tunnelisateur ayant un diamètre supérieur de 1 - 2 mm au diamètre intérieur de la prothèse, afin que celle-ci puisse être facilement introduite sans s'accrocher. Avant de tirer la prothèse, veiller à remplacer l'olive du tunnelisateur par une olive qui correspond exactement au diamètre intérieur de la prothèse.
- Pour les prothèses sans renforcement externe, le diamètre du tunnelisateur doit être équivalent au diamètre intérieur de la prothèse à implanter.

Anastomose

- Employer des clamps atraumatiques avec des embouts mous et souples.
- Pour la suture, utiliser une aiguille arrondie non tranchante et un fil monofilament non résorbable de tailles appropriées.
- Il est recommandé de réaliser et sur la prothèse et sur le vaisseau natif des bords de suture de même épaisseur. Ces bords de suture ne doivent pas être inférieurs à 2 mm pour la reconstruction de vaisseaux.
- Eviter toute tension excessive sur l'anastomose, tout en ne laissant pas d'espace trop important entre les points de suture.

- Pour les pontages axillo-fémoraux, la position recommandée pour l'anastomose proximale est aussi médiane que possible dans le premier tiers de l'artère axillaire. L'anastomose doit être réalisée, le bras du patient maintenu en extension.
- Minimiser les saignements aux points de suture en suivant la courbure de l'aiguille, en maintenant autant que possible le fil de suture à un angle de 90° et en ne tirant pas trop fortement sur la suture.

Thrombectomie

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN en ePTFE ne sont pas élastiques dans le sens radial. Quand l'emploi d'un cathéter à ballonnet et/ou d'un cathéter d'angioplastie est nécessaire en postopératoire dans la lumière de la prothèse, veiller impérativement à ce que le diamètre extérieur du ballonnet gonflé corresponde au diamètre intérieur de la prothèse. Un gonflement trop important et/ou l'emploi d'une taille inappropriée peuvent conduire à la dilatation et/ou à la détérioration de la prothèse.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN en ePTFE utilisée comme prothèse de pontage artério-veineux pour l'hémodialyse

- Pour réduire la formation d'hématomes, il est recommandé de ne pas ponctionner le pontage pendant les deux semaines suivant l'implantation.
- S'assurer vous que la canule de dialyse soit d'abord insérée à un angle de 45° dans la prothèse, puis orientée parallèlement à la prothèse.

- Ne pas ponctionner de façon répétée au même endroit, étant donné le risque de formation d'hématome et de pseudo-anévrisme.

Conservation et conditionnement

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN en ePTFE sont des produits à usage unique, stérilisées à l'EO et fournies dans un emballage stérile, dans lequel elles restent stériles tant qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé.

Conserver ce produit dans un environnement frais, propre et sec à des températures comprises entre 10°C et 40°C.

Garantie d'échange

Si l'emballage a été ouvert ou endommagé involontairement ou si l'emballage, voire même le produit devaient être endommagés durant le transport, veuillez renvoyer immédiatement le produit dans l'emballage complet avec tout l'équipement à votre fournisseur. Celui-ci procédera au remplacement le plus rapidement possible.

GARANTIE

PEROUSE MEDICAL garantit que ce produit répond aux exigences des réglementations juridiques, en particuliers à la directive de l'UE sur les produits médicaux 93/42/CEE. Dans le cas où le produit présente des défauts évidents de matériau ou de fabrication survenus lors de l'emballage ou de la fabrication, avant le dépassement de la date limite d'utilisation, PEROUSE MEDICAL remplace le produit.

- par un autre produit de même type ou
 - par un produit de valeur identique du point de vue de sa fonction
- Pour toute demande d'application de la prestation de garantie, l'ensemble des conditions énumérées ci-après doit être donné :
- Le produit n'a pas été employé après sa date limite d'emploi.

- b) Le défaut n'est pas apparu pour la première fois après la date limite d'emploi.
- c) S'il s'agit d'un produit autorisé pour un usage unique ou d'un produit prévu pour un usage unique par PEROUSE MEDICAL, il s'agit de sa première utilisation.
- d) Le défaut a été signalé immédiatement à PEROUSE MEDICAL ou à son représentant.
- e) Le produit défectueux a été renvoyé à PEROUSE MEDICAL ou à son représentant immédiatement après le signalement du défaut.

La garantie décrite ci-dessus ne limite ni les réglementations obligatoires du revendeur en matière de garantie, ni la loi relative à la responsabilité sur le produit et est valable en plus de celles-ci.

La garantie n'est du reste valide que dans le cadre décrit ci-dessus. Toutes revendications dépassant le cadre de la garantie sont exclues. La garantie de même que les revendications juridiques citées sont validées en lieu et place de tout autre accord oral ou écrit, formulé explicitement, toléré ou exprimé sous toute autre forme d'accords par PEROUSE MEDICAL. Aucun de nos représentants ou de nos employés n'est en droit de formuler des garanties ou des accords ayant un contenu différent.

En raison des nombreux facteurs dont PEROUSE MEDICAL n'a pas le contrôle, comme l'expédition, le stockage en dehors des locaux de PEROUSE MEDICAL, la manipulation par l'utilisateur, l'emploi inadéquat ou le non-respect du mode d'emploi ou des avertissements, PEROUSE MEDICAL ne prend en charge aucun dommage de quelque nature qu'il soit, induit directement ou indirectement par le produit ou son emploi, si ce dommage n'a pas indéniablement été causé par un défaut du produit.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

ePTFE Gefäßprothese mit Heparin Beschichtung

Produktbeschreibung

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ist eine Gefäßprothese aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) mit Heparin Beschichtung. Sie besteht aus einem einlagigen Prothesenkörper, der außen mit einem dünnen ePTFE-Wickel ummantelt ist. Die Lumenoberfläche der POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN-Prothese ist mit hochmolekularem Heparin (Schweinemucosa) beschichtet.

Die Gefäßprothese ist in den beiden Wandstärken „Thin Wall“ (dünnwandig) und „Standard Wall“ (normalwandig) erhältlich. Für Bereiche hoher Kompressions- und Abknickgefahr (gelenküberschreitende und extraanatomische Rekonstruktionen) steht sie auch mit einer abnehmbaren, äußeren Helixverstärkung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) zur Verfügung.

Für die Patientendokumentation liegen der Packung vier Patientenaufkleber bei.

Indikation

Die POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ist indiziert bei arteriellen Gefäßrekonstruktionen, primär im peripher-vaskulären Bereich. Extraanatomisch ist sie zudem einsetzbar als femoro-femorale und axillo-femorale Gefäßrekonstruktion.

Die normalwandigen POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN-Prothesen sind auch indiziert als arterio-venöse Shuntprothese für die Hämodialyse.

Kontraindikationen

Die vorliegenden klinischen Daten reichen nicht aus, um Schlussfolgerungen über den Einsatz von ePTFE Gefäßprothesen für folgende Anwendungsgebiete zu machen:

Rekonstruktion

- der Lungenarterien
- der Aorta ascendens
- von Herzkranzgefäßen
- der Carotis-Arterien (A. carotis communis, externa und interna)
- von Hirnarterien
- der Arteria brachialis und cephalica
- von Herz- und Lungenvenen wie auch
- der Vena cava inferior und/oder superior

Die POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN sollte zudem nicht Patienten implantiert werden,

- die gegenüber ePTFE immunologisch überreagieren.
- die überempfindlich auf Heparin reagieren (Heparin Allergie), darunter auch Patienten mit HIT-Typ II in der Vorgeschichte.

Wechselwirkung mit anderen Medikamenten

Die Gabe von Protamin beeinflusst die biokompatiblen Eigenschaften von Heparinoberflächen. Die Protamingabe sollte daher nicht direkt an der beschichteten Prothese erfolgen. Es wird empfohlen die Protaminbehandlung von Patienten auf ein Mindestmaß zu reduzieren und die Dosierung stufenweise vorzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind zur Zeit nicht bekannt.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Denken Sie bitte daran, dass das Nichtbeachten dieser Hinweise zu ernsthaften Komplikationen beim Patienten führen kann.

1. Die POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE-Gefäßprothese sollte nur von Personen implantiert werden, die auf die chirurgische Implantationstechnik des Materials ePTFE geschult sind.
2. Die Antikoagulation sollte nicht über das übliche Maß hinaus reduziert werden.
3. Bei Patienten, die therapeutisch mit oralen Antikoagulantien (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin) behandelt werden, wird empfohlen, durch eine präoperative Diagnostik das Risiko einer erhöhten Blutungsbereitschaft dieser Patienten zu ermitteln.
4. Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Lieferanten.

5. Die POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE-Prothese darf nicht erneut sterilisiert werden.
6. Die Prothese darf nicht starker Strahlung ausgesetzt werden. ePTFE zersetzt sich unter starker Strahleneinwirkung.
7. Bringen Sie die Prothese nicht in Kontakt mit ölhaltigen Reagenzien, Alkohol oder wasserhaltigen Lösungen. Versuchen Sie auch nicht, die Prothese zu „preclotten“.
8. Bearbeiten oder manipulieren Sie die Prothese nicht exzessiv, da ansonsten Blut oder Serum bzw. Plasma durch die Prothesenwand gepresst werden könnte.
9. Verwenden Sie atraumatische Klemmen mit weichen, gepolsterten Enden.
10. Verwenden Sie grundsätzlich nicht-absorbierbares Nahtmaterial. Der Nahtsaum sollte bei Gefäßen nicht kleiner als 2 mm sein.
11. Dünnwandige ePTFE-Gefäßprothesen sind grundsätzlich für den extraanatomischen, axillo-femorale Gefäßersatz nicht zu empfehlen, da hier die Gefahr besteht, dass die Anastomose bei stärkerer Belastung ausreißt.
12. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN-Prothesen mit einer Helix-Verstärkung über die gesamte Länge sind nicht als arterio-venöse Shuntprothese indiziert. Bei den Helix-verstärkten Prothesen darf im Bereich der Verstärkung nicht punktiert werden. Es besteht erhöhte Gefahr von Embolie und/oder Pseudoaneurysmenbildung.
13. Verwenden Sie die Prothese oder auch Teile der Prothese nicht als Patch. Das Produkt ist nicht so konzipiert, dass

bzw. gute Ergebnisse erzielt. Es kann vielmehr zu unerwünschten Vorkommnissen kommen.

14. Bei POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN handelt es sich um ein EtO-sterilisiertes Einmalprodukt, das nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden darf. Risiken bei Resterilisation und Wiederverwendung sind z. B. Infektion, Funktionsverlust, Hämolyse, allergische Reaktion des Patienten. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn diese außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet wurde.

Unerwünschte Vorkommnisse

Es kann – wie bei jedem Implantat – zur Infektion der Prothese kommen und folglich notwendig werden, die Prothese zu explantieren. Achten Sie daher genauestens auf die Einhaltung aseptischer OP-Bedingungen.

Andere mögliche Komplikationen sind: Thrombenbildung, Stichkanalblutungen an der Anastomose, Nahtausriss, Elongation, Serombildung, Bildung von Pseudoaneurysmen und Hämatomen.

Beim Einsatz als arterio-venöse Shuntprothese: Steal Syndrom, Hauterosion

Hinweise zur Implantation

Grundsätzlich gilt, dass künstlicher Gefäßersatz nur von Chirurgen implantiert werden sollte, die mit den spezifischen Techniken dieser Operationen vertraut sind. Bei der Implantation der POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN-ePTFE-Gefäßprothese beachten Sie darüber hinaus bitte folgendes:

Vorbereitung:

- Achten Sie beim Öffnen der Verpackung darauf, dass es sich um eine doppelt-sterile Verpackung handelt. Nur der innere mit STERILE gekennzeichnete Behälter darf in das sterile Feld eingebracht werden.
- Berühren Sie die Prothese nur mit sterilen, ungepuderten Handschuhen, verwenden Sie keine spitzen Gegenstände und nur atraumatische Gefäßklemmen.
- Achten Sie bei der Wahl des Durchmessers darauf, dass dieser dem Lumen des ursprünglichen körpereigenen Gefäßes möglichst genau entspricht.
- Bevor Sie die Prothese zuschneiden, entfernen Sie an dem jeweiligen Ende zunächst einen angemessenen Teil der außen aufliegenden Spiralverstärkung. Ergreifen Sie dabei das Ende der Spirale mit den Fingern oder einem atraumatischen Instrument und wickeln Sie die Spiralverstärkung dann langsam und vorsichtig im 90°-Winkel zur Prothese ab.
- Schneiden Sie die Prothese mit einer scharfen Schere bzw. einem Skalpell zu. Da ePTFE nicht längselastisch ist, achten Sie dabei darauf, die richtige Länge zu wählen. Dabei sollte die Lage des Patienten, sein Körpergewicht und die vollständige Bewegungsfreiheit der Extremität(en) berücksichtigt werden. Wird die Prothese zu kurz zugeschnitten, können sich die Nahtlöcher ausdehnen und schließlich Stichkanalblutungen ergeben. Eine zu lange Prothese führt demgegenüber zur Knickbildung.

Platzieren mit Hilfe des Tunneliergerätes:

- Für Helix-verstärkte Prothesen wählen Sie bitte ein Tunneliergerät, das einen 1–2 mm größeren Durchmesser hat als der Innendurchmesser der Prothese ist, damit diese problemlos, ohne hängen zu bleiben, platziert werden kann. Achten Sie vor dem Durchziehen der Prothese darauf, die Olive gegen eine Olive auszuwechseln, die dem Innendurchmesser der Prothese genau entspricht.
- Bei Prothesen ohne äußere Verstärkung sollte der Durchmesser des Tunnelers genauso groß sein wie der Innendurchmesser der zu implantierenden Prothese.

Anastomose:

- Verwenden Sie atraumatische Klemmen mit weichen, gepolsterten Enden.
- Verwenden Sie für die Naht eine nicht-schneidende Rundnadel geeigneter Größe und einen dazu passenden nichtabsorbierbaren monofilamenten Faden.
- An der Anastomose Prothese – Gewebe wird empfohlen, den Stechsaum auf beiden Seiten gleich groß zu halten. Bei Rekonstruktionen der Gefäße sollte dieser nicht kleiner als 2 mm sein.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung auf die Anastomose. Lassen Sie gleichzeitig auch keine unangemessenen Nahtzwischenräume.
- Beim axillo-femorale Bypass liegt die empfohlene Position für die proximale Anastomose soweit medial wie möglich im ersten Drittel der A. axillaris. Die Anastomose sollte bei ausgestrecktem Arm des Patienten erfolgen.

- Minimieren Sie die Gefahr von Stichkanalblutungen, indem Sie der Krümmung der Nadel folgen, den Faden möglichst im 90°-Winkel führen und keinen starken Zug auf die Naht ausüben.

Thrombektomie:

- POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE-Gefäßprothesen sind nicht radialelastisch. Beim postoperativen Einsatz von Ballonkathetern und/oder Angioplastiekathetern im Lumen der Prothese achten Sie daher unbedingt darauf, dass der Außendurchmesser des inflatierten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entspricht. Ein zu starkes Aufblasen und/oder die Verwendung der falschen Größe kann zur Dilatation und/oder Beschädigung der Prothese führen.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE als a.v.-Shuntprothese für die Hämodialyse:

- Um die Hämatombildung zu reduzieren, wird empfohlen, den Shunt erst ca. 2 Wochen nach der Implantation zu punktieren.
- Achten Sie darauf, dass die Dialysekanüle zunächst im 45°-Winkel in die Prothese eingestochen und danach parallel zur Prothese ausgerichtet wird.
- Punktieren Sie nicht die selbe Stelle noch einmal. Wiederholte Punktionen im selben Areal können zur Bildung von Hämatomen und Pseudoaneurysmen führen.

Lagerung und Verpackung

Bei der POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE-Gefäßprothese handelt es sich um ein EtO-sterilisiertes Einmalpro-

dukt, das in einer Sterilverpackung geliefert wird und steril bleibt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Die Lagerung sollte in kühler, sauberer und trockener Umgebung bei Temperaturen zwischen 10°C und 40°C erfolgen.

Umtauschgarantie

Wurde die Verpackung versehentlich geöffnet oder beschädigt, oder sollte es während des Transports zu Beschädigungen der Verpackung oder gar des Produktes gekommen sein, schicken Sie das Produkt bitte umgehend in vollständiger Verpackung und Ausstattung an Ihren Lieferanten zurück. Dort wird ein entsprechender Austausch schnellstens erfolgen.

GARANTIE UND GEWÄHRLEISTUNG

Die PEROUSE MEDICAL GmbH garantiert, dass dieses Produkt den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere denen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, entspricht. Daher wird die PEROUSE MEDICAL GmbH für den Fall, dass das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, die während der Herstellung oder Verpackung entstanden sind

- a) das Produkt durch ein bauartgleiches oder
- b) ein hinsichtlich der Funktion gleichwertiges Produkt ersetzen.

Für die Inanspruchnahme der Garantie müssen sämtliche der folgenden Voraussetzungen vorliegen:

- a) Das Produkt darf nicht nach seinem Verfallsdatum benutzt worden sein.
- b) Der Fehler ist nicht zum ersten Mal nach dem Verfallsdatum des Produkts aufgetreten.
- c) Wenn es ein nur zur Einmalverwendung zugelassenes oder von der PEROUSE MEDICAL GmbH nur zur Einmalverwendung vorgesehenes Produkt ist, muss es sich um die Erstverwendung handeln.
- d) Der Fehler ist unverzüglich der PEROUSE MEDICAL GmbH oder ihrem Vertreter gemeldet worden.

e) Das fehlerhafte Produkt ist unverzüglich nach der Fehlermeldung der PEROUSE MEDICAL GmbH oder ihrem Vertreter übersandt worden.

Die vorstehende Garantie beeinträchtigt keine der und gilt neben den zwingenden Regelungen der Gewährleistung des Verkäufers und des Produkthaftungsgesetzes.

Im übrigen gilt die Garantie nur im vorstehend beschriebenen Umfang. Weitergehende Ansprüche aus der Garantie sind ausgeschlossen. Die Garantie sowie die genannten gesetzlichen Ansprüche gelten anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlicher oder schriftlicher, ausdrücklicher, stillschweigender oder sonstiger Zusagen durch die PEROUSE MEDICAL GmbH. Keiner unserer Vertreter oder Mitarbeiter ist berechtigt, anderslautende Zusicherungen zu machen oder anderslautende Vereinbarungen zu treffen.

Aufgrund zahlreicher Faktoren, die außerhalb der Kontrolle der PEROUSE MEDICAL GmbH liegen, wie Versand, Lagerung, Handhabung durch den Anwender, Missbrauch oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung oder von Warnhinweisen, haftet die PEROUSE MEDICAL GmbH insbesondere nicht für Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch das Produkt oder seinen Gebrauch entstehen, wenn diese Schäden nicht nachweisbar durch Fehler des Produktes verursacht wurden.

Die PEROUSE MEDICAL GmbH haftet insbesondere auch nicht für Schäden, die durch Resterilisation oder Wiederverwendung von Produkten verursacht werden, die nur zur Einmalverwendung zugelassen oder von der PEROUSE MEDICAL GmbH nur zur Einmalverwendung vorgesehen sind.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Prótesis vascular de ePTFE con revestimiento de heparin

Descripción del producto

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN es una prótesis vascular de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), con una superficie de heparin. Se compone de una prótesis monocapa, la cual está revestida por fuera con una delgada lámina de ePTFE. La superficie de la luz de la prótesis POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN está revestida con heparin de alto peso molecular (mucosa porcina).

La prótesis vascular está disponible con paredes de dos grosores diferentes: „Thin Wall“ (de paredes delgadas) y „Standard Wall“ (de paredes normales). Para las zonas de elevada compresión o con peligro de doblarse (reconstrucciones interarticulares y extra-anatómicas), también existe con refuerzo extraíble externo helicoidal de Politetrafluoroetileno (ePTFE).

Para la documentación del paciente, el envase contiene cuatro adhesivos.

Indicaciones

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN está indicada en el caso de reconstrucciones vasculares arteriales, primariamente en la zona periférico-vascular. Extra-anatómicamente

puede usarse además como reconstrucción vascular femoro-femoral y axilo-femoral.

Las prótesis POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN también están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas para la hemodiálisis.

Contraindicaciones

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de prótesis vasculares de ePTFE para las siguientes aplicaciones:

Reconstrucción

- de las arterias pulmonares
- de la aorta ascendente
- de arterias coronarias
- de arterias carótidas (a. carótida común, externa e interna)
- de arterias cerebrales
- de la arteria braquial y cefálica
- de venas cardíacas y pulmonares o
- de la vena cava inferior y/o superior

Además, POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN **no debería implantarse a pacientes**

- que presenten una sobre-reacción inmune al ePTFE,
- que presenten hipersensibilidad a la heparin (alergia a la heparin), entre ellos también pacientes con tipo HIT II en su historial.

Interacción con otros medicamentos

La administración de protamina afecta las propiedades biocompatibles de las superficies de heparin. Por ello, la administración de protamina no debería realizarse directamente en la prótesis revestida. Se recomienda reducir el tratamiento con protamina de los pacientes a un mínimo y realizar la dosificación, paso a paso.

Actualmente no se conocen interacciones con otros medicamentos.

Advertencias y precauciones

Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden aparecer serias complicaciones en el paciente.

1. La prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE sólo debería ser implantada por personas, que estén formadas en la técnica de implantación quirúrgica del material ePTFE.
2. La anticoagulación no debería reducirse más de lo usual.
3. En pacientes, que se traten terapéuticamente con anticoagulantes orales (p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina), se recomienda determinar el riesgo de una mayor predisposición hemorrágica de estos pacientes por medio de un diagnóstico preoperatorio.
4. No use el producto después de la fecha de caducidad. En tal caso, diríjase al proveedor.
5. La prótesis POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE no debe reesterilizarse de nuevo.
6. La prótesis no debe exponerse a fuerte radiación. El ePTFE se descompone si se expone a una fuerte radiación.

7. No dejar que la prótesis entre en contacto con reactivos, que contengan aceite, alcohol o soluciones acuosas. No intentar tampoco descoagular la prótesis.
8. No procesar ni manipular la prótesis excesivamente, ya que sino podría presionarse sangre, suero o plasma a través de la pared.
9. Utilizar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
10. En un principio, no utilizar material de sutura no absorbible. La línea de sutura de los vasos mayores no debería ser menor de 2 mm.
11. Las prótesis vasculares de paredes delgadas de ePTFE no son, en un principio, recomendables para el recambio vascular extra-anatómico axilo-femural, ya que aquí existe el peligro de que se rompa la anastomosis bajo fuerte carga.
12. Las prótesis POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN con refuerzo helicoidal a todo lo largo, no están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas. En las prótesis con refuerzo helicoidal, no debe puntearse la zona de refuerzo. En ambos casos existe mayor peligro de formación de embolia y/o pseudoaneurisma.
13. No usar la prótesis ni partes de ella como Patch. El producto está concebido de tal manera que es adecuado o se alcanzan buenos resultados para indicaciones no mencionadas. Más bien pueden aparecer sucesos indeseados
14. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN es un producto de un solo uso, esterilizado con EtO; no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Entre los posibles riesgos que implican

para el paciente la reesterilización y la reutilización se encuentran infecciones, pérdida de la función, hemólisis y reacciones alérgicas. El producto no se debe utilizar cuando el envoltorio se encuentra dañado, ni cuando el envoltorio se ha abierto en una zona que no cumpla con las medidas de esterilidad.

Sucesos adversos

Como en todo implante, puede infectarse la prótesis, siendo por ello necesario explantarla. Por ello, mantener siempre minuciosamente las condiciones asépticas en el OP.

Otras posibles complicaciones son: formación de trombos, hemorragias del canal del punto en la anastomosis, desgarre de la sutura, elongación, formación de seromas, formación de pseudoaneurismas y hematomas.

Al usarse como prótesis Shunt arterio-venosa, también síndrome de Steal, erosión cutánea.

Instrucciones de implantación

En un principio, sólo un cirujano debe implantar un vaso artificial, cuando esté familiarizado con las técnicas correspondientes. Al implantar la prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE, tener en cuenta además lo siguiente:

Preparación:

- Al abrir el envase, tener en cuenta que se trata de un envase doblemente esterilizado. Sólo el recipiente interno, marcado con ESTÉRIL, debe ser introducido en el campo estéril.

- Tocar la prótesis sólo con guantes estériles no pulverizados, no usando objetos puntiagudos. Usar solamente pinzas vasculares atraumáticas.
- Al elegir el diámetro, procurar que corresponda en lo posible a la luz del vaso original propio del cuerpo.
- Antes de recortar la prótesis, eliminar primero una parte suficiente del reforzamiento espiral exterior, que se encuentra encima. Agarrar para ello el extremo de la espiral con los dedos o un instrumento atraumático y desbobinar entonces lenta y cuidadosamente el reforzamiento espiral en un ángulo de 90° respecto a la prótesis.
- Recortar la prótesis con unas tijeras afiladas o un bisturí. Al no ser ePTFE elástico longitudinalmente, procurar elegir la longitud correcta. Para ello debe tenerse en cuenta la posición del paciente, su peso corporal y que las extremidades puedan moverse completamente. Si se recorta la prótesis demasiado justa, pueden destensarse las suturas y producir finalmente hemorragia del canal del punto. Por el contrario, una prótesis demasiado larga produce dobleces.

Emplazamiento con un tunelizador:

- Para prótesis reforzadas por hélice, elegir un tunelizador, que tenga un diámetro de 1 - 2 mm mayor que el diámetro interior de la prótesis, para que ésta pueda emplazarse sin ningún problema y sin quedar enganchada. Antes de pasar la prótesis, procurar cambiar la oliva por una, que corresponda exactamente al diámetro interior de la prótesis.

- En prótesis sin refuerzo exterior, el diámetro del tunelizador debería ser igual de grande que el diámetro interior de la prótesis a implantar.

Anastomosis:

- Usar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Para la sutura, utilizar una aguja circular no cortante de tamaño adecuado y hilo monofilamento adecuado, que no se absorba.
- En el tejido de la prótesis de anastomosis, se recomienda mantener la sutura a ambos lados del mismo tamaño. Al reconstruir vasos, ésta no debería ser inferior a 2 mm.
- Evitar una tensión excesiva en la anastomosis y, al mismo tiempo, no dejar huecos inadecuados entre los puntos.
- En el bypass axilo-femural, la posición recomendada para la anastomosis proximal es, tan medial como sea posible en el primer tercio de la a. axilar. La anastomosis debería realizarse con el brazo del paciente extendido.
- Minimizar el riesgo de hemorragias del canal de sutura, siguiendo la curvatura de la aguja, llevando el hilo en lo posible en un ángulo de 90° y no ejerciendo una presión fuerte sobre la sutura.

Trombectomía:

- Las prótesis vasculares POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE no son radialmente elásticas. Al usar catéteres globulosos posoperativamente y/o catéteres angioplásticos en la luz de la prótesis, procurar además

siempre que el diámetro externo del globo hinchado corresponda al diámetro interno de la prótesis. Si se hincha demasiado y/o si se usa un tamaño equivocado, puede dilatar y/o deteriorar la prótesis.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE como prótesis Shunt a.v. para hemodiálisis:

- Para reducir la formación de hematomas, se recomienda puntear el Shunt sólo al cabo de aprox. 2 semanas después del implante.
- Procurar que la cánula de diálisis se punce primero en un ángulo de 45° en la prótesis y que se alinee seguidamente paralela a la misma.
- No puntear el mismo sitio otra vez. Punciones repetidas en la misma zona pueden producir hematomas y pseudoaneurismas.

Almacenamiento y envasado

La prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE es un producto de un solo uso, esterilizado con EtO, que se suministra en envase estéril y sigue siendo estéril, mientras no se abra o deteriore el envase.

Se debe guardar en lugar fresco, limpio y seco a una temperatura entre 10°C y 40°C.

Garantía de cambio

Si se abrió o se dañó el envase por descuido, o si durante el transporte aparecen desperfectos en el envase o el producto, sírvase devolver el producto con el envase completo y todo el equipamiento al proveedor, el cual se lo cambiará lo más pronto posible.

GARANTÍA Y PRESTACIONES

PEROUSE MEDICAL GmbH garantiza que este producto cumple las disposiciones legales, sobre todo la directiva de la CE sobre medicamentos 93/42/CEE. Por eso, en caso de que, antes de su fecha de caducidad, el producto presente algún fallo demostrable de material o de procesado, producido durante la elaboración o el empaquetado, PEROUSE MEDICAL GmbH cambiará

- a) este producto por otro similar o
- b) por otro producto capaz de cumplir la misma función.

Para tener derecho a la garantía, se deben cumplir todas las condiciones siguientes:

- a) El producto no se puede haber utilizado después de su fecha de caducidad.
- b) El fallo no se debe haber producido por primera vez tras la fecha de caducidad del producto.
- c) Cuando se trate de un producto autorizado para un solo uso, o que PEROUSE MEDICAL® GmbH haya previsto para un solo uso, debe tratarse de la primera aplicación del mismo.
- d) Se debe comunicar el fallo inmediatamente a PEROUSE MEDICAL GmbH o a su representante.
- e) El producto defectuoso se tiene que haber mandado inmediatamente a PEROUSE MEDICAL GmbH o a su representante tras haber comunicado el problema.

La presente garantía no infringe, y es aplicable junto a la Normativa de obligatorio cumplimiento de garantías del vendedor y la Ley de Responsabilidad de productos.

Por lo demás, la garantía solamente tiene el alcance descrito. Quedan descartadas de la garantía cualesquiera otras reclamaciones. Tanto la garantía, como los derechos legales, rigen en lugar y excluyendo cualquier otra afirmación oral o escrita, expresa, implícita o de cualquier otro tipo de PEROUSE MEDICAL GmbH. Ninguno de nuestros representantes o empleados estará autorizado a hacer ningún otro tipo de afirmación ni de adoptar acuerdos de ningún otro tipo.

Debido a los múltiples factores, que recaen fuera del control de PEROUSE MEDICAL GmbH, como el envío, el almacenamiento, la manipulación por parte del usuario, la utilización incorrecta, la falta de cumplimiento de las instrucciones de uso o la observación de advertencias, PEROUSE MEDICAL GmbH no se responsabiliza de los daños del tipo que fuesen y que puedan derivarse, directa o indirectamente, del producto o de su utilización, cuando no se pueda demostrar que estos daños hayan sido causados por un defecto en el producto.

PEROUSE MEDICAL GmbH no se responsabiliza en especial de los daños causados por la reesterilización o reutilización de productos autorizados para un solo uso, o que PEROUSE MEDICAL GmbH haya previsto que son para un solo uso.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Protesi Vascolare ePTFE con rivestimento di eparina

Descrizione prodotto

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN è una protesi vascolare in politetrafluoretilene espanso (ePTFE) con rivestimento di eparina. E' costituita da una struttura protesica monostrato e da un sottile rivestimento in ePTFE. La superficie del lume interno della protesi POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN è costituita da eparina macromolecolare (da mucosa di suino).

La protesi vascolare è disponibile sia nella versione "Thin Wall" (spessore parete sottile) sia "Standard Wall" (spessore parete normale). In caso di elevato pericolo di compressione o rottura (ricostruzioni extra-articolari e in sede non anatomica) è inoltre disponibile con rinforzo rimovibile esterno a spirale in Politetrafluoretilene (ePTFE).

Ogni confezione contiene 4 adesivi per la documentazione del paziente.

Indicazioni

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN è indicata nel caso di ricostruzioni vascolari arteriose, in particolare del circolo periferico. In caso di ricostruzione in sede non anatomica, è utilizzabile inoltre come ricostruzione vascolare femoro-femorale e axillo-femorale.

La protesi POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN con spessore parete normale è altresì indicata come shunt artero-venoso nell'emodialisi.

Controindicazioni

I dati clinici a disposizione non sono sufficienti per confermare l'utilizzo delle protesi vascolari ePTFE nei seguenti casi:

Ricostruzione

- delle arterie polmonari
- dell'aorta ascendente
- delle coronarie
- delle carotidi (A. carotis communis, esterna e interna)
- delle arterie cerebrali
- dell'arteria brachiale e cefalica
- delle vene cardiache e polmonari
- della vena cava inferiore e/o superiore

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN non deve inoltre essere impiantata in pazienti

- con dichiarata reazione immunologica all'ePTFE
- con reazioni di ipersensibilità all'eparina (allergia), ivi compresi pazienti con HIT Tipo II nell'anamnesi.

Interazione con altri medicinali

La somministrazione di protamina influisce sulle proprietà biocompatibili delle superfici in eparina. Per questo motivo, tale somministrazione non deve avvenire direttamente sulle protesi rivestite. Si consiglia di limitare il trattamento

con eparina al dosaggio minimo per procedere poi ad un aumento graduale della dose.

Al momento non si conoscono interazioni con altri medicinali.

Precauzioni

La non osservanza delle presenti indicazioni può comportare serie complicazioni per i pazienti.

1. La protesi vascolare porosa POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE deve essere impiantata esclusivamente da specialisti nel campo dell'impianto chirurgico di materiale ePTFE.
2. Non ridurre la terapia anticoagulante oltre i limiti consentiti.
3. Nel caso di pazienti sottoposti a terapia anticoagulante orale (es. acido acetilsalicilico, varfarina), si consiglia di quantificare, tramite test di laboratorio pre-operatori, il rischio di possibili emorragie.
4. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. In caso ciò si verifichi, rivolgersi al fornitore.
5. La protesi vascolare porosa POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE non può essere risterilizzata.
6. Non esporre la protesi a forti radiazioni. In questo caso l'ePTFE si disgrega.
7. La protesi non deve entrare a contatto con reagenti oleosi, alcool o soluzioni acquose. E' inoltre non è necessario pre-trattare la protesi.
8. Non manipolare o lavorare eccessivamente la protesi, in quanto il flusso ematico, seroso o plasmatico potrebbe essere compromesso dalla parete della protesi.
9. Utilizzare graffette atraumatiche con estremità morbide e imbottite.
10. Utilizzare materiale di sutura non assorbibile. Nel caso di grossi vasi, il margine di sutura non deve essere inferiore a 2 mm.
11. Protesi vascolari in ePTFE con spessore parete sottile non sono di solito consigliabili per sostituzioni vascolari in sede non anatomica e axillo-femorali. Esiste infatti il pericolo che l'anastomosi si laceri in caso di elevata pressione.
12. La protesi vascolare porosa POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE con rinforzo a spirale su tutta la lunghezza non è indicata come shunt artero-venoso. Nel caso di protesi con rinforzo a spirale, il rinforzo non deve essere pizzicato. In entrambi i casi, esiste un elevato pericolo di embolia e/o di formazione di pseudo-aneurisma.
13. Non utilizzare la protesi, o parti di essa, come patch. Il prodotto non è concepito per scopi diversi da quelli indicati. In caso di utilizzi diversi da quelli previsti, si possono verificare effetti indesiderati.
14. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN è un prodotto monouso che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non può essere risterilizzato né riutilizzato. Tra i rischi derivanti da risterilizzazione e riutilizzo rientrano: infezione, mancato funzionamento, emolisi, reazione allergica da

parte del paziente. Il prodotto non deve essere impiegato se la confezione è danneggiata o se è stata aperta fuori dall'ambiente sterile.

Effetti indesiderati

Come in ogni intervento di impianto, può sopraggiungere un'infezione che rende necessario l'espanto della protesi. In questo caso, attenersi scrupolosamente alle condizioni asettiche previste in sala operatoria.

Altre possibili complicazioni: formazione di trombi, stillicidio ematico dai fori di sutura dell'anastomosi, lacerazione della sutura, fissurazione, formazione di siero, formazione di pseudo-aneurismi ed ematomi.

Se utilizzata come shunt artero-venoso: sindrome da furto della succlavia, abrasioni cutanee.

Indicazioni di impianto

E' fondamentale che gli impianti vascolari artificiali vengano effettuati esclusivamente da chirurghi specializzati nelle tecniche richieste da questo tipo di intervento. Per l'impianto di protesi vascolari porose POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE attenersi alle seguenti disposizioni:

Preparazione:

- Al momento di aprire la confezione, ricordare che si tratta di una confezione sterile doppia. Solo il contenitore interno contraddistinto come STERILE può essere portato sul campo operatorio.
- Manipolare la protesi solo con guanti sterili senza talco. Utilizzare esclusivamente graffette vascolari atraumatiche. Non utilizzare oggetti appuntiti.

- Nella scelta del diametro, verificare che questo corrisponda il più esattamente possibile al lume interno del vaso originario.
- Prima di tagliare la protesi, asportare dall'estremità interessata una porzione adeguata di rinforzo superiore esterno a spirale. Afferrare quindi l'estremità della spirale con le dita o con uno strumento atraumatico e, con cautela, ripiegare a 90° il rinforzo a spirale sulla protesi.
- Tagliare la protesi con forbici affilate o con bisturi. Poiché l'ePTFE non è elastico nel senso della lunghezza, controllare di aver individuato la lunghezza giusta. In questo processo tenere conto delle condizioni del paziente, del peso corporeo e della libertà di movimento della/e estremità. Se la protesi risulta essere troppo corta, i punti di sutura si possono dilatare e provocare stillicidio ematico. Viceversa, una protesi troppo lunga determina la formazione di pliche.

Posizionamento mediante dispositivo per la tunnellizzazione:

- In caso di protesi con rinforzo a spirale, si consiglia un dispositivo per la tunnellizzazione di diametro 1 - 2 mm maggiore rispetto a quello interno della protesi, affinché questa possa essere posizionata senza problemi. Nell'infilare la protesi verificare che il diametro del dispositivo corrisponda esattamente al diametro interno della protesi.
- In caso di protesi senza rinforzo esterno, il diametro del dispositivo per la tunnellizzazione deve essere grande come il diametro interno della protesi da impiantare.

Anastomosi:

- Utilizzare graffette atraumatiche con estremità morbide e imbottite.
- Utilizzare per la sutura un ago a punta tonda non tagliente di misura adeguata, ed un monofilamento non assorbibile.
- Per il tessuto di anastomosi si consiglia di mantenere un margine di sutura uguale su entrambi i lati. Per la ricostruzione di vasi, questo non dovrebbe essere inferiore a 2 mm.
- Evitare un'eccessiva tensione sull'anastomosi. Non lasciare spazi inadeguati tra un punto di sutura e il successivo.
- In caso di bypass axillo-femorale, la posizione consigliata per l'anastomosi prossimale deve essere, per quanto possibile, mediale nel primo terzo dell'aorta axillaris. Effettuare l'anastomosi sul paziente a braccio disteso.
- Minimizzare il pericolo di stitolicidio ematico dai fori di sutura: seguendo la curvatura dell'ago, tenere il filo a 90° e non esercitare una forza eccessiva praticando la sutura.

Trombectomia:

- La protesi vascolare porosa POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE non è elastica in senso radiale. In caso di utilizzo di cateteri a palloncino e/o di cateteri per angioplastica inseriti nel lume interno della protesi nel post-operatorio, verificare che il diametro esterno del palloncino gonfio corrisponda al diametro interno della protesi. Gonfiare eccessivamente e/o la scelta di una

misura errata possono causare la dilatazione e/o il danneggiamento della protesi.

Protesi vascolare porosa POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN come shunt artero-venoso per emodialisi:

- Al fine di ridurre la formazione di ematomi, si consiglia di agire sullo shunt due settimane circa dopo l'operazione.
- Verificare che la cannula per dialisi venga infilata nella protesi con un angolo di 45° e che venga poi regolata parallelamente alla protesi.
- Non agire ripetutamente sullo stesso punto per evitare la formazione di ematomi e di pseudo-aneurismi.

Conservazione e confezione

La protesi vascolare POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN ePTFE è un prodotto monouso sterile EtO: viene consegnato in confezione sterilizzata e resta tale fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata.

Conservare il prodotto in ambiente fresco, pulito e asciutto a temperature comprese tra 10°C e 40°C.

Garanzia di sostituzione

Nel caso la confezione venga inavvertitamente aperta o danneggiata, o vengano danneggiati il prodotto e la confezione durante il trasporto, spedire immediatamente il prodotto completo di confezione e parti costituenti - al fornitore. Il prodotto richiesto verrà sostituito nel più breve tempo possibile.

GARANZIA E CERTIFICATO DI QUALITA'

PEROUSE MEDICAL GmbH garantisce che il prodotto si conforma alle disposizioni di legge, in particolare alla normativa CE relativa ai prodotti medici 93/42/EWG. Pertanto, se prima della data di scadenza, il prodotto risulta essere difettoso (a livello materiale o di lavorazione) per errori di produzione o imballaggio, PEROUSE MEDICAL GmbH si impegna a sostituire

- a) il prodotto con uno di fabbricazione simile o
- b) il prodotto con uno di funzione simile.

Per il ricorso alla garanzia devono sussistere i seguenti presupposti:

- a) Il prodotto non deve essere stato utilizzato dopo la data di scadenza.
- b) Il difetto non deve insorgere per la prima volta dopo la data di scadenza.
- c) Se si tratta di un prodotto monouso o di un prodotto concepito da PEROUSE MEDICAL GmbH come monouso, il difetto deve verificarsi al primo utilizzo.
- d) Il difetto viene immediatamente segnalato a PEROUSE MEDICAL GmbH o ad un suo rappresentante.
- e) Il prodotto difettoso viene immediatamente inviato, dopo la notifica, a PEROUSE MEDICAL GmbH o ad un suo rappresentante.

La garanzia di cui sopra non pregiudica e ha lo stesso valore delle disposizioni contenute nel certificato di qualità del venditore, nonché della normativa sulla qualità di prodotto.

Inoltre, la garanzia ha valore esclusivamente nei confronti di quanto sopra descritto. Ulteriori rivendicazioni sono escluse dalla garanzia. La garanzia, così come le rivendicazioni legali menzionate sopra, hanno valore al posto di e con esclusione di ogni altro accordo orale, scritto, espresso, tacito o altro da parte di PEROUSE MEDICAL GmbH. Nessuno dei rappresentanti o collaboratori PEROUSE MEDICAL GmbH è autorizzato a concedere assicurazioni diverse o stipulare accordi diversi.

In relazione a numerosi fattori al di fuori del controllo di PEROUSE MEDICAL GmbH, come spedizione, conservazione, utilizzo da parte del consumatore, abuso o inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle avvertenze, PEROUSE MEDICAL GmbH non si assume la responsabilità per danni di alcun tipo che possano sopraggiungere direttamente o indirettamente al prodotto o al suo utilizzo, nel caso in cui questi danni non vengano attribuiti direttamente a difetti del prodotto stesso.

In particolare, PEROUSE MEDICAL GmbH declina ogni responsabilità anche per i danni provocati a seguito della sterilizzazione o del riutilizzo di un prodotto espressamente omologato o prescritto da PEROUSE MEDICAL GmbH come prodotto monouso.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Prótese vascular em ePTFE com revestimento de heparina

Descrição do produto

A POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN é uma prótese vascular em politetrafluoretileno expandido (ePTFE) cuja superfície é revestida de uma camada de heparina bioativa. É composta por um material de prótese em monocamada, enfitado com uma fina camada de ePTFE. A superfície luminal da prótese POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN é revestida de heparina de alto peso molecular (mucosa de porco).

Esta prótese vascular está disponível em duas espessuras de parede, "Thin Wall" (parede fina) e "Standard Wall" (parede standard). Para as porções que apresentam riscos consideráveis de compressão e de formação de pregas (reconstruções extra-anatómicas e periarticulares), está igualmente disponível com um reforço externo helicoidal amovível em Politetrafluoretileno (PTFE).

São fornecidas na embalagem quatro etiquetas auto-colantes de acompanhamento do paciente.

Indicações

A prótese POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN é indicada nas reconstruções vasculares arteriais, principalmente nas indicações vasculares periféricas. Ela pode igualmente ser utilizada de modo extra-anatómico no bypass femoro-

6. A prótese não deve ser exposta a níveis elevados de radiação, sob o efeito da qual o ePTFE se decompõe.
7. Não colocar a prótese em contacto com reactivos que contenham óleo, álcool ou soluções aquosas. Além disso, não tentar pré-coagular a prótese.
8. Evitar qualquer procedimento ou manipulação excessiva, casos em que o sangue, o soro ou o plasma poderiam atravessar as paredes da prótese.
9. Utilizar grampos atraumáticos com ponteiras moles e flexíveis.
10. Utilizar sempre material de sutura não reabsorvível. A margem da sutura não deve ser inferior a 2 mm ao nível dos vasos nativos.
11. As próteses vasculares de parede fina em ePTFE não são recomendadas enquanto bypass extra-anatómico e axilo-femoral, dados os riscos de ruptura anastomótica sob o efeito de solicitações mais importantes.
12. As próteses POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN munidas de um reforço helicoidal em todo o seu comprimento não estão indicadas como bypass de acesso artério-venoso. Não punccionar ao nível das porções reforçadas. Isto implica um risco acrescido de embolia e/ou de formação de pseudoaneurisma.
13. Não utilizar a prótese ou algumas partes enquanto penso vascular. Este produto foi concebido apenas para ser apropriado e produzir bons resultados nas indicações listadas precedentemente. Além disso, tal utilização pode provocar efeitos indesejáveis.

14. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN é um produto de utilização única esterilizado com óxido de etileno, que não deve ser esterilizado novamente nem reutilizado. Uma segunda esterilização e a reutilização do produto criam, entre outros, um risco de infecção, de perda de funcionalidade, de hemólise ou de reacção alérgica do paciente. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou se esta tiver sido aberta fora da zona esterilizada.

Efeitos indesejáveis

Como em qualquer implante, pode produzir-se uma infecção da prótese *in situ*, e ser eventualmente necessária a sua explantação. Deve portanto respeitar estritamente as condições de assepsia no momento da intervenção.

Outras complicações possíveis: formação de trombozes, hemorragias nos pontos de sutura, ruptura anastomótica, alongação, formação de seroma periprotético, formação de pseudoaneurismas e de hematomas.

No momento da utilização enquanto bypass de acesso artério-venoso: síndrome de hemo-desvio, erosão cutânea.

Recomendações relativamente à implantação

De modo geral, a implantação de uma prótese vascular deve ser unicamente realizada por cirurgiões familiarizados com as técnicas específicas ligadas a uma tal intervenção. Além disso, queira respeitar as recomendações seguintes no momento da implantação das próteses POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN em ePTFE:

Preparação

- No momento de abrir a embalagem, lembre-se que esta é uma dupla embalagem, com embalagem interna esterilizada. Apenas a embalagem interna que contém a indicação "ESTERILIZADA" pode ser introduzida no campo esterilizado.
- ocar na prótese apenas com luvas esterilizadas, sem pó. Não utilize objectos pontiagudos e utilize unicamente grampos atraumáticos.
- Durante a selecção do diâmetro da prótese, zelar para que este corresponda com a maior exactidão possível ao lúmen do vaso nativo.

- Antes de cortar o comprimento da prótese, retirar em cada extremidade, num comprimento apropriado, o reforço externo helicoidal.

Para este efeito, prender a extremidade da espiral com os dedos ou um instrumento atraumático, depois desenrolar de modo lento e prudentemente o reforço helicoidal formando um ângulo de 90° em relação à prótese.

- Cortar o comprimento da prótese com tesouras cortantes ou um escalpelo. Dado que o ePTFE não é elástico em comprimento, zelar para que seja escolhido o comprimento adequado. Os factores a ter em conta para determinar o comprimento incluem a posição do paciente, o seu peso e a liberdade completa de movimento da(s) extremidade(s) implicada(s). Cortar a prótese com um comprimento inadequado pode implicar tensões ao nível dos orifícios de sutura, e assim hemorragias nos mesmos. Por outro lado, uma prótese muito comprida pode conduzir a fenómenos de formação de prolapso.

Implantação com ajuda de um tunelizador

- Para as próteses munidas de um reforço helicoidal, escolher um tunelizador que tenha um diâmetro superior em 1 ou 2 mm ao diâmetro interno da prótese, de modo a que esta possa ser facilmente introduzida sem se enganchar. Antes de puxar a prótese, zelar para que se substitua o óleo do tunelizador por um óleo que corresponda exactamente ao diâmetro interno da prótese.
- Para as próteses sem reforço externo, o diâmetro do tunelizador deve ser equivalente ao diâmetro interno da prótese a implantar.

Anastomose

- Utilizar grampos atraumáticos com ponteiras moles e flexíveis.
- Para a sutura, utilizar uma agulha cónica não cortante e um fio de sutura de monofilamento não absorvível de tamanhos apropriados.
- É recomendável realizar sobre a prótese e sobre o vaso nativo das margens de sutura da mesma espessura. Estas margens de sutura não devem ser inferiores a 2 mm para a reconstrução dos vasos.
- Evitar qualquer tensão excessiva sobre a anastomose, não deixando espaço excessivo entre os pontos de sutura.
- Para o bypass axilo-femoral, a posição recomendada para a anastomose proximal é também mediana, se possível no primeiro terço da artéria axilar. A anastomose deve ser realizada com o braço do paciente mantido em extensão.

- Minimizar as hemorragias nos pontos de sutura seguindo a curvatura da agulha, mantendo tanto quanto possível o fio de sutura com um ângulo de 90° e puxando cuidadosamente sobre a sutura.

Trombectomia

- As próteses vasculares POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN em ePTFE não são elásticas no sentido radial. Quando a utilização de um cateter com balão e/ou de um cateter de angioplastia for necessária em pós-operatório no lúmen da prótese, zelar imperativamente para que o diâmetro externo do balão insuflado corresponda ao diâmetro interno da prótese. Uma insuflação excessiva e/ou a utilização de um tamanho inadequado podem conduzir à dilatação e/ou à deterioração da prótese.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN em ePTFE utilizada como prótese de bypass artério-venoso para a hemodiálise

- Para reduzir a formação de hematomas, recomenda-se que o bypass não seja puncionado durante as duas semanas a seguir à implantação.
- Certificar-se que a cânula de diálise seja em primeiro lugar inserida num ângulo de 45° na prótese, e depois orientada paralelamente à prótese.
- Não puncionar de modo repetido no mesmo local, dado o risco de formação de hematoma e de pseudoaneurisma.

Conservação e apresentação

As próteses vasculares POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN em ePTFE são produtos de utilização única, esterilizados com OE e fornecidos numa embalagem esterilizada, na qual permanecem esterilizadas enquanto a embalagem não tiver sido aberta ou danificada.

Conservar este produto num ambiente fresco, limpo e seco e em temperaturas compreendidas entre 10°C e 40°C.

Garantia de troca

Se a embalagem tiver sido aberta ou danificada involuntariamente ou se a embalagem e mesmo o produto tiverem sido danificados durante o transporte, queira devolver imediatamente o produto na embalagem completa com todo o equipamento ao seu fornecedor. Este procederá à sua substituição o mais rápido possível.

GARANTIA

A PEROUSE MEDICAL garante que este produto responde às exigências das regulamentações jurídicas, em particular à directiva 93/42/CEE da UE sobre os produtos médicos. No caso de o produto apresentar defeitos evidentes de material ou de fabrico ocorridos no momento do acondicionamento ou do fabrico, antes do término do prazo limite de utilização, a PEROUSE MEDICAL substituirá o produto.

- a) por um outro produto do mesmo tipo ou
- b) por um produto de valor idêntico do ponto de vista da sua função.

Para qualquer pedido de aplicação da prestação de garantia, o conjunto das condições enumeradas a seguir devem ser comprovadas:

- a) O produto não foi utilizado depois do prazo limite de utilização.
- b) O defeito não apareceu a primeira vez depois do prazo limite de utilização.
- c) Se se tratar de um produto autorizado para uma utilização única ou de um produto previsto para uma utilização única pela PEROUSE MEDICAL, se se tratar da sua primeira utilização.

- d) O defeito foi comunicado imediatamente à PEROUSE MEDICAL ou ao seu representante.
- e) O produto defeituoso foi devolvido à PEROUSE MEDICAL ou ao seu representante imediatamente após a comunicação do defeito.

A garantia acima descrita não limita as regulamentações obrigatórias do revendedor em matéria de garantia, nem a lei relativa à responsabilidade sobre o produto e é válida para além destas.

A garantia é, quanto ao restante, apenas válida no âmbito descrito acima. São excluídas quaisquer reivindicações que ultrapassem o âmbito da garantia. A garantia tal como as reivindicações jurídicas citadas são válidas como alternativa a qualquer outro acordo oral ou escrito, formulado explicitamente, tolerado ou expresso sob qualquer outra forma de acordo pela PEROUSE MEDICAL. Nenhum dos nossos representantes ou dos nossos empregados poderá exigir garantias ou acordos que tenham um conteúdo diferente.

Devido a numerosos factores relativamente aos quais a PEROUSE MEDICAL não tem o controlo, como a expedição, a armazenagem fora dos locais da PEROUSE MEDICAL, a manipulação pelo utilizador, a utilização inadequada ou o não cumprimento das instruções de utilização ou dos avisos, a PEROUSE MEDICAL não se responsabiliza por nenhum dano de qualquer natureza que seja, induzido directa ou indirectamente pelo produto ou sua utilização, se este dano não tiver sido indiscutivelmente causado por um defeito do produto.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Proteza naczyniowa z ePTFE powlekana heparyną

Opis produktu

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN jest protezą naczyniową z rozprężonego polytetrafluoroetyleny (ePTFE), którego powierzchnia pokryta jest warstwą bioaktywnej heparyny. Proteza składa się z pojedynczej warstwy podstawowej owiniętej cienką warstwą ePTFE. Powierzchnia protezy POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN od strony światła naczynia pokryta jest wysokocząsteczkową heparyną (błona śluzowa świni).

Te protezy naczyniowe są dostępne w dwóch grubościach ściany – „Thin Wall” (ściana cienka) i „Standard Wall” (ściana standartowa). Dostępna jest również proteza ze spiralnym zdejmowalnym wzmocnieniem zewnętrznym z polytetrafluoroetyleny (PTFE) przeznaczona do miejsc, w których istnieje duże ryzyko kompresji lub fałdowania (rekonstrukcje poza-anatomiczne i okołostawowe). W opakowaniu znajdują się cztery samoprzylepne metki do monitorowania pacjenta.

Wskazania

Proteza POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN wskazana jest do rekonstrukcji tętnic, głównie do naczyń obwodowych. Może ona być również używana w sposób pozaanatomiczny w pomostach udowo-udowych i pachowo-udowych.

Protezy POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN o ścianie standardowej są wskazane również do hemodializy, jako pomost do dostępu tętniczko-żylnych.

Przeciwwskazania

Obecny stan wiedzy i dane kliniczne nie wystarczają na wyciągnięcie wniosków odnośnie stosowania protez naczyniowych z ePTFE w następujących wskazaniach:

Rekonstrukcje

- tętnic płucnych
- aorty wstępującej
- tętnic wieńcowych
- tętnic szyjnych (tętnicy szyjnej wspólnej, zewnętrznej i wewnętrznej)
- tętnic mózgowych
- pni ramienno-głowych
- żył płucnych i żył serca
- żył czczych dolnych i/lub żył czczych górnych.

Proteza POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN nie może być implantowana pacjentom, u których :

występują istotne reakcje odpornościowe na ePTFE, reakcje nadwrażliwości na heparynę (uczulenie na heparynę),

a mianowicie pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła trombocytopenia typu II wywołana heparyną.

Oddziaływania z innymi lekami

Podanie protaminy wpływa na charakterystykę biokompatybilności powierzchni heparynizowanych. Protamina nie powinna więc być podawana w pobliżu protezy z warstwą heparyny. Zaleca się zmniejszenie leczenia pacjentów protaminą do minimum i zwiększanie dawki stopniowo. Obecnie nieznane są oddziaływania z innymi lekami.

Zalecenia i środki ostrożności

Uwaga ! Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może prowadzić do poważnych niepożądanych skutków u pacjentów.

1. Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN z ePTFE może być implantowana wyłącznie przez osoby znające techniki wszczepiania chirurgicznego protez z ePTFE.
2. Zmniejszenie środków antykoagulacyjnych nie powinno przekraczać zwykłego marginesu.
3. Przed operacją należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia, czy istnieje niebezpieczeństwo krwotoków, które jest wyższe u pacjentów biorących doustne środki zmniejszające krzepliwość (kwas acetylosalicylowy, warfaryna itp.)
4. Nie używać tego produktu po upływie daty ważności. W takim przypadku prosimy porozumieć się z dostawcą.
5. Nie sterylizować ponownie protez POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN z ePTFE.

6. Nie należy wystawiać protezy na zwiększone działanie promieniowania, ponieważ ePTFE rozkłada się w tych warunkach.
7. Należy unikać kontaktu protezy ze środkami chemicznymi zawierającymi olej, alkohol lub roztwór wodny. Ponadto nie należy próbować prekoagulacji protezy.
8. Należy unikać nadmiernej manipulacji lub postępowania, ponieważ w takich wypadkach krew, surowica lub osocze mogą przeniknąć przez ściany protezy.
9. Należy używać atraumatycznych zacisków z miękkimi i elastycznymi końcówkami.
10. Zawsze używać szwów zrobionych z materiału niewchłanianego. Brzeg szwu nie powinien być mniejszy o 2 mm od naczyń natywnych.
11. Protez naczyniowych o cienkiej ścianie z ePTFE nie zaleca się do stosowania w charakterze pomostów pozaanatomicznych, lub pachowo-udowych z powodu niebezpieczeństwa zerwania anastomozy pod wpływem zwiększonego ciśnienia.
12. Protezy POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN zaopatrzone we wzmocnienie spiralne na całej długości nie są wskazane do stosowania jako pomost do dostępu tętniczko-żylnego. Nie należy przekławać wzmocnionych części. Pociąga to za sobą zwiększone niebezpieczeństwo embolizmu i/lub powstawania pseudotętniaka.
13. Nie należy używać protezy ani jej części w charakterze łąty naczyniowej. Ten produkt nie został opracowany w celu stosowania z dobrymi wynikami do celów innych niż wymienione powyżej. Ponadto użycie takie może

14. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN jest produktem do jednorazowego użytku, wyjątkowym tlenkiem etylenu, który nie powinien być ponownie sterylizowany ani używany. Ponowna sterylizacja i użycie produktu stwarzają m.in. niebezpieczeństwo infekcji, utratę funkcji, hemolizę albo reakcje uczuleniowe u pacjenta. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub było otwarte w niejałowej strefie.

Skutki niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów, w miejscu protezy może dojść do infekcji, co może w rezultacie spowodować konieczność usunięcia protezy.

Wobec tego podczas zabiegu należy ściśle przestrzegać warunków aseptycznych.

Inne możliwe komplikacje: tworzenie skrzepów, krwawienie w miejscu szwu, przerwanie w miejscu anastomozy, wydłużenie, powstanie wysięku osocza wokół protezy, powstanie pseudo-tętniaków i krwiaków.

Jeśli użyta jest jako pomost do dostępu tętniczko-żylnego: zespół podkradania, nadżerka skóry.

Zalecenia związane z implantacją

Zwykle implantacja protezy naczyniowej powinna być przeprowadzana wyłącznie przez chirurgów znających specyficzne techniki związane z taką operacją. Podczas implantacji protez POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN z ePTFE należy przestrzegać m.in. następujących zaleceń:

Przygotowanie

- Otwierając opakowanie należy pamiętać, że jest to opakowanie podwójne, w którym opakowanie wewnętrzne jest jałowe. Do strefy jałowej może być wprowadzone tylko opakowanie wewnętrzne z napisem „JAŁOWE”.
- Protezę można dotykać wyłącznie jałowymi rękawiczkami bez talku. Nie należy używać przedmiotów ostrych, można używać wyłącznie atraumatycznych zacisków.
- Wybierając średnicę protezy, należy zwrócić uwagę na to, aby była ona jak najbardziej zbliżona do światła naczynia natywnego.
- Przed przycięciem protezy na długość, należy rozciągnąć każdy koniec na długość dostosowaną do zewnętrznego wzmocnienia spiralnego.

W tym celu należy chwycić spiralę palcami lub atraumatycznym przyrządem, następnie rozwijać powoli i ostrożnie spiralne pod kątem 90° w stosunku do protezy.

- Należy przyciąć protezę na długość ostrymi nożyczkami lub skalpelem. Biorąc pod uwagę, że ePTFE nie jest elastyczny na długość, należy wybrać odpowiednią długość. Do czynników, które należy rozważyć przy ustalaniu długości należy pozycja pacjenta, jego waga i pełna swoboda ruchów danej kończyny/danych kończyn. Jeśli po przycięciu proteza jest zbyt krótka, może to spowodować napięcie przy otworach szwu, a w konsekwencji krwawienie przez otwory szwu. Z drugiej strony, jeśli proteza jest zbyt długa, może to doprowadzić do zwijania się.

Implantacja przy pomocy tunelizatora

- W przypadku protez ze spiralnym wzmocnieniem należy wybrać tunelizator o średnicy przekraczającej o 1 – 2 mm wewnętrzną średnicę protezy, aby mogła ona łatwo przejść bez zaczepiania się. Przed przeciągnięciem protezy należy zastąpić oliwkę tunelizatora oliwką odpowiadającą dokładnie wewnętrznej średnicy protezy.
- W przypadku protez bez wzmocnienia zewnętrznego średnica tunelizatora powinna odpowiadać wewnętrznej średnicy protezy do implantacji.

Anastomoza

- Należy używać atraumatycznych zacisków z miękkimi i elastycznymi końcówkami.
- Do szwów należy używać zaokrąglonej nieostrej igły i pojedynczej niewchłanialnej nici odpowiedniego rozmiaru.
- Zaleca się wykonanie zarówno na protezie, jak i na natywnych naczyniach brzegów szwów tej samej grubości. W celu rekonstrukcji naczyń brzegi nie powinny być mniejsze niż 2 mm.
- Należy unikać nadmiernego napięcia w miejscu anastomozy, a jednocześnie nie zostawiać zbyt dużo miejsca między punktami zszywania.
- W przypadku pomostów pachowo-udowych zalecaną pozycją przy anastomozie proksymalnej jest pozycja możliwie jak najbardziej medialna w początkowej jednej trzeciej długości tętnicy pachowej. Podczas wykonywania anastomozy ramię pacjenta powinno być wyciągnięte.

- Należy zmniejszyć do minimum krwawienie w punktach zszywania kierując się krzywizną igły, trzymając w miarę możliwości nić do zszywania pod kątem 90° i nie pociągając szwu zbyt mocno.

Trombektomia

- Protezy naczyniowe POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN z ePTFE nie są elastyczne w kierunku promieniowym. Kiedy po operacji konieczne jest użycie cewnika z balonem i/lub cewnika do angioplastyki w świetle naczynia, należy bardzo uważać, aby zewnętrzna średnica nadmuchiwanego balonu odpowiadała wewnętrznej średnicy protezy. Zbyt silne nadmuchiwanie i/lub zastosowanie nieodpowiedniego rozmiaru może spowodować rozszerzenie i/lub uszkodzenie protezy.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN z ePTFE stosowany jako proteza pomostu tętniczko-żylnego w hemodializie

- Aby zmniejszyć tworzenie się skrzepów, zaleca się nieprzekłuwanie pomostu w ciągu dwóch tygodni po implantacji.
- Należy upewnić się, żeby kaniula do dializy została najpierw wprowadzona do protezy pod kątem 45°, a później skierowana równolegle do protezy.
- Nie należy nakłuwać w tym samym miejscu wiele razy ze względu na niebezpieczeństwo tworzenia się skrzepu i pseudotętniaka.

Przechowywanie i pakowanie

Protezy naczyniowe POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN z ePTFE są wyrobami do jednorazowego użytku, wyjątkowymi tlenkiem etylenu i zapakowane w sterylne opakowanie, w którym pozostają one jałowe, dopóki opakowanie nie zostanie otworzone albo uszkodzone.

Produkt ten powinien być przechowywany w miejscu chłodnym, czystym i suchym w temperaturze od 10°C do 40°C.

Gwarancja wymiany

Jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone w sposób niezamierzony lub jeśli opakowanie, a nawet produkt został uszkodzony w czasie transportu, prosimy o natychmiastowe przesłanie produktu w pełnym opakowaniu wraz z całym wyposażeniem do dostawcy. Dostawca wymieni produkt możliwie jak najszybciej.

GWARANCJA

PEROUSE MEDICAL gwarantuje, że produkt ten spełnia wymagania określone w regulacjach prawnych, a w szczególności w dyrektywie Unii Europejskiej 93/42/CEE dotyczącej wyrobów medycznych. Jeśli przed upływem daty ważności wykryte zostaną w produkcie wyraźne wady materiałowe lub wady wykonawstwa, które powstały podczas pakowania lub wytwarzania, PEROUSE MEDICAL dokona wymiany produktu.

- a) na inny produkt tego samego rodzaju lub
- b) na produkt o tej samej funkcji.

W przypadku każdego roszczenia z tytułu gwarancji, wszystkie warunki wymienione poniżej muszą być spełnione:

- a) Produkt nie był użyty po upływie daty ważności
- b) Wada po raz pierwszy nie pojawiła się po przekroczeniu daty ważności
- c) W przypadku produktu zatwierdzonego do jednorazowego użytku, lub produktu przewidzianego przez PEROUSE MEDICAL do jednorazowego użytku, dotyczy to użycia po raz pierwszy.

d) O wadzie natychmiast poinformowano PEROUSE MEDICAL lub jej przedstawiciela.

e) Wadliwy produkt został odesłany do PEROUSE MEDICAL lub jej przedstawiciela natychmiast po zawiadomieniu o wadzie.

Opisana powyżej gwarancja nie ogranicza ani nakazanych prawem regulacji sprzedawcy dotyczących gwarancji, ani prawa odnoszącego się do odpowiedzialności za produkt i jest ważna niezależnie od nich.

Gwarancja jest ważna tylko w zakresie opisanym powyżej. Wszelkie roszczenia wykraczające poza ramy tej gwarancji są wyłączone. Gwarancja oraz wspomniane roszczenia sądowe zastępują wszelkie porozumienia ustne lub na piśmie, wyrażone wyraźnie, dorozumiane lub wyrażone w jakiegokolwiek innej formie ustaleń przez PEROUSE MEDICAL. Żaden z naszych przedstawicieli ani pracowników nie ma prawa udzielać gwarancji ani wyrażać zgody na inną treść. Ze względu na istnienie licznych czynników, które są poza kontrolą PEROUSE MEDICAL, takich jak wysyłka, przechowywanie poza terenem PEROUSE MEDICAL, obchodzenie się przez użytkownika, używanie niezgodnie z przeznaczeniem lub nieprzestrzeganie sposobu użycia lub ostrzeżeń, PEROUSE MEDICAL nie bierze odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wyrządzone bezpośrednio lub pośrednio przez produkt lub na skutek jego użycia, jeżeli szkody te nie zostały bezspornie wyrządzone na skutek wady produktu.

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

Heparin kaplama ePTFE vasküler greft

Ürünün tanıtımı

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN, yüzeyi biyo-aktif heparin katmanla kaplı, ekspansiyonlu politetraflüoretilen (ePTFE) bir vasküler protezdir. İnce bir ePTFE katmanı ile sarılmış, tek kat bir protez gövdesinden oluşur. POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN protezin ışıklı yüzü, yüksek molekül ağırlıklı heparin ile kaplıdır (domuz mukozası).

Bu vasküler greft, "Thin Wall" (ince çeper) ve "Standard Wall" (standart) çeper olmak üzere iki çeper kalınlığında mevcuttur. Ciddi kompresyon ve plikasyon riski arz eden kısımlar (ekstra-anatomik ve peri-artiküler yapılar) için, politetraflüoretilen (PTFE) takılıp-çıkarılabilir, helikoidal dış destekli olarak da mevcuttur.

Ambalaj içinde, dört adet yapışkanlı hasta takip etiketiyle birlikte teslim edilir.

Endikasyonlar

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN greft, bilhassa periferik vasküler endikasyonlar kapsamında arteriyel vasküler yapılar için endikedir. Femoro-femoral ve aksilaris -femoral greftlemeler için, ekstra-anatomik biçimde uygulanabilir. Standart çeperli POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN greftler, arteriyel venöz erişim için greftleme olarak, hemodiyalizde de endikedirler.

Kontrendikasyonlar

Sahip olunan klinik veriler ve bilgiler, aşağıdaki endikasyonlar kapsamında ePTFE vasküler greftlerin kullanımına ilişkin karar verilmesi için yeterli değildir:

Aşağıdakilerin yapılması:

- pülmoner arterlerin
- inen aortun
- koroner aortun
- karotid arterlerin (primitif, dış ve iç karotid arterler)
- serebral arterler
- pazısal-başsal arterler
- pülmoner arterler ve kalp arterleri
- Üst ve/veya alt ana toplardamarlar

POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN greft, aşağıdaki hususlara konu hastalarda kullanılmamalıdır:

ePTFE'ye karşı ciddi immünolojik reaksiyonu olan, heparine karşı aşırı hassasiyeti (alerjisi) bulunan, bilhassa da II. Tip TIH geçmişi bulunan hastalarda.

Diğer ilaçlarla kullanımlar

Protamin kullanımı, heparin yüzeylerinin biyolojik uyum özelliklerini etkileyebilir. Protezin ve kaplamasının yakınında bir alanda, bu nedenle protamin kullanılmaması gerekmektedir. Hastaların protamin tedavilerinin indirgenmesi ve dozajın aşamalar halinde artırılması tavsiye edilir. Diğer ilaçlarla olan etkileşimleri henüz bilinmemektedir.

Tavsiyeler ve alınacak tedbirler

Dikkat! Bu tavsiyelerin incelenmemesi, hastalar açısından ciddi boyutta beklenmedik etkilerin oluşmasına neden olabilir.

1. ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN vasküler greft, yalnızca EPTFE greftleriyle cerrahi müdahalede bulunulmasına ilişkin tekniklere alışkın olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Antikoagülasyon önlemlerinin azaltılması, alışıldık marji geçmemelidir.
3. Ağızdan anti-koagülan alan (asetilsalisilik asit, warfarine vb.) hastalar için yüksek hemoraji riskinin tanımlanması amacıyla, cerrahi müdahale öncesinde bir diyagnostik gerçekleştirilmesi gerekmektedir.
4. Son kullanım tarihi geçen ürünü kullanmayın. Bu tip bir durumda tedarikçinizle iletişim kurun.
5. ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN grefleri ikinci bir defa sterilize etmeyin.
6. Protezin, ePTFE kaplamasına zarar verebilecek olan, güçlü ışıklara maruz kalmaması gerekmektedir.
7. Protezi, yağ, alkol içeren reaktiflerle veya sulu bir solüsyonla temas ettirmeyin. Ayrıca, protezin pre-koagülasyonunu denemeyin.
8. Kanın, serumun veya plazmanın protezin çeperlerinden geçebileceği, her türlü aşırı işlem veya müdahaleden kaçının.
9. Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.

10. Daima, emilmeyen dikiş ipliği kullanın. Dikiş kenarı, çıkan damarlar seviyesinde 2 mm.den az olmamalıdır.
11. Ciddi yüklenme etkisi altında, anastomotik kopma risklerine karşı, ince çeperli ePTFE vasküler protezler, ekstra-anatomik, aksilaris -femoral greftlemeler olarak tavsiye edilmemektedirler.
12. Tüm uzunlukları boyunca helikoitsel bir destekle donatılmış olan POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN protezler, arteriyel-venöz erişim için greftleme olarak endike değildirler. Güçlendirilmiş kısımlar seviyesinde ponksiyon uygulamayın. Bu durum, ciddi oranda amboli ve/veya yalancı anevrizma oluşumu riski arz eder.
13. Protezi veya bazı kısımlarını vasküler patch olarak kullanmayın. Bu ürün, yukarıda sayılanlar dışındaki endikasyonlarda uygun sonuç verecek şekilde veya bu endikasyonlara uygun olarak tasarlanmamıştır. Ayrıca, bu tip bir kullanım, istenmeyen etkilerin doğmasına neden olabilir.
14. ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN, yeniden sterilize edilmemesi veya yeniden kullanılmaması gereken, etilen oksitle tek kullanım için sterilize edilmiş bir üründür. Ürünün yeniden sterilizasyonu veya kullanımı, hastada enfeksiyon, işlev kaybı, hemoliz veya alerjik reaksiyon riski oluşturabilir. Ambalajı hasar görmüş olan veya steril alanın dışına çıkmış olan ürünü kullanmayın.

İstenmeyen etkiler

Tüm implantlar gibi, in-situ protez enfeksiyonu meydana gelebilir ve bu durum protezin çıkarılmasını gerektirebilir. Bu nedenle, müdahale sırasındaki hijyen şartlarına sıkı sıkıya uyun.

ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Diğer olası komplikasyonlar: tromboz oluşumları, dikiş yerinde kanamalar, anastomotik kopmalar, elongasyon, periprotetik serom oluşumu, yalancı anevrizma ve hematoma oluşumu.

Arteriyel-venöz erişim için greftleme olarak kullanımı sırasında: çalma sendromu, deri erozyonu.

Emplantasyona ilişkin tavsiyeler

Genel bir anlamda, bir vasküler protezin emplantasyonu yalnızca bu tip bir müdahale için gerekli teknikleri kullanmaya alışkın olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer yandan, lütfen ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN protezlerin emplantasyonu sırasında aşağıdaki tavsiyelere de uyun:

Hazırlık

- Ambalajı açarken, ambalajın çift kat hazırlandığını ve iç ambalajın steril olduğunu unutmayın. Üzerinde "Steril" ibaresi bulunan iç ambalajın, yalnızca steril alanda açılması gerekmektedir.
- Proteze yalnızca, pudralanmamış, steril eldivenlerle dokununuz. Sivri uçlu nesneler kullanmayın, yalnızca a-travmatik kısıkaçlar kullanın.
- Protezin çapının seçimi sırasında, çıkan damara en uygun olanın seçildiğinden emin olun.
- Protez boyunu kesmeden önce, dış helikoitsel desteği iki uçlarından uygun bir uzunlukta çekin.
- Bu amaçla, spiralin ucunu parmaklarınızla veya bir a-travmatik aletle kavrayın, ardından proteze göre 90° bir açı oluşturarak yavaşça ve dikkatlice sarın.

- Kesici makaslar veya bisturi yardımıyla protezi uygun boyda kesin. ePTFE elastik olmadığından, lütfen uygun boy uzunluğunu seçin. Uzunluk belirlemede dikkate alınacak olan faktörler, hastanın pozisyonu, kilosu, ilgili üyelerin hareketlerinin tam serbestisidir. Protezin aşırı kısa kesilmesi, dikişler seviyesinde gerilmeye ve buna bağlı olarak dikiş deliklerinde kanamalara neden olabilir. Diğer yandan, aşırı uzun bir protez de plikasyon durumuna neden olabilir.

Bir tünel açıcı yardımıyla emplantasyon

- Helikoitsel bir destekle donatılmış olan protezler için, takılmadan, kolayca girebilmesi için, protezin iç çapından 1- 2 mm daha büyük bir çapa sahip olan bir tünel açıcı kullanın. Protezi çekmeden önce, tünel açıcının çekirdeğini protezin iç çapına tam uygun olan bir çekirdekde değiştirin.
- Dış desteği olmayan protezler için, tünel açıcının çapı, yerleştirilecek olan protezin iç çapına eşit olmalıdır.

Anastomoz

- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Dikiş için, keskin olmayan, yuvarlatılmış bir iğne ve uygun boyda, erimeyen tek-akışlı ip kullanın.
- Damar ve protez üzerinde, aynı kalınlıklarda dikişler gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. Bu dikiş kenarları, damarların yapılandırılması için 2 mm.nin altında olmalıdır.
- Dikiş noktaları arasında çok büyük aralıklar vermekten kaçınarak, anastomoz üzerindeki aşırı her türlü gerilimden kaçınin.

- Aksilaris-femoral greftlemeler için, proksimal anastomoz yönelik tavsiye edilen pozisyon, arterya aksilarisin ilk üçte birlik kısmı içinde olabildiğince medyan durumda olmalıdır. Anastomoz, hastanın kolu uzanmış durumdayken gerçekleştirilmelidir.
- İğnenin kavislerini takip ederek, dikiş ipini olabildiğince 90° bir açıyla tutarak ve dikişi fazla çekmeyerek, dikiş noktalarında kanamayı minimum seviyede tutun.

Trombektomi

- ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN vasküler greftleri, radyal yönde elastik değildirler. Cerrahi müdahale sonunda, balon kateter ve/veya anjiyoplasti kateteri kullanılması gerektiğinde, şişen balonun dış çapının protezin iç çapına uygun olduğunu mutlaka kontrol edin. Aşırı şişkinlik ve/veya uygunsuz bir boyun kullanılması, protezin dilatasyonuna ve/veya hasar görmesine neden olabilir.

Hemodiyaliz için arteryal-venöz greftleme protezi olarak kullanılan ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

- Hematom oluşumunu sınırlı tutmak için, emplantasyonu takiben iki hafta boyunca greftlemenin ponksiyonunu gerçekleştirilmemesi tavsiye edilmektedir.
- Öncelikle, diyaliz oluğunun protez içine 45° açıyla yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Hematom ve yalancı anevrizma riski nedeniyle, aynı alanda ardı ardına ponksiyon gerçekleştirmeyin.

- Kesici makaslar veya bisturi yardımıyla protezi uygun boyda kesin. ePTFE elastik olmadığından, lütfen uygun boy uzunluğunu seçin. Uzunluk belirlemede dikkate alınacak olan faktörler, hastanın pozisyonu, kilosu, ilgili üyelerin hareketlerinin tam serbestisidir. Protezin aşırı kısa kesilmesi, dikişler seviyesinde gerilmeye ve buna bağlı olarak dikiş deliklerinde kanamalara neden olabilir. Diğer yandan, aşırı uzun bir protez de plikasyon durumuna neden olabilir.

Bir tünel açıcı yardımıyla emplantasyon

- Helikoitsel bir destekle donatılmış olan protezler için, takılmadan, kolayca girebilmesi için, protezin iç çapından 1- 2 mm daha büyük bir çapa sahip olan bir tünel açıcı kullanın. Protezi çekmeden önce, tünel açıcının çekirdeğini protezin iç çapına tam uygun olan bir çekirdekle değiştirin.
- Dış desteği olmayan protezler için, tünel açıcının çapı, yerleştirilecek olan protezin iç çapına eşit olmalıdır.

Anastomoz

- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Dikiş için, keskin olmayan, yuvarlatılmış bir iğne ve uygun boyda, erimeyen tek-akışlı ip kullanın.
- Damar ve protez üzerinde, aynı kalınlıklarda dikişler gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. Bu dikiş kenarları, damarların yapılandırılması için 2 mm.nin altında olmalıdır.
- Dikiş noktaları arasında çok büyük aralıklar vermekten kaçınarak, anastomoz üzerindeki aşırı her türlü gerilmenden kaçın.

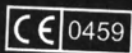
- Aksilaris-femoral greftlemeler için, proksimal anastomoz yönelik tavsiye edilen pozisyon, arterya aksilarisin ilk üçte birlik kısmı içinde olabildiğince medyan durumda olmalıdır. Anastomoz, hastanın kolu uzanmış durumdayken gerçekleştirilmelidir.
- İğnenin kavislerini takip ederek, dikiş ipini olabildiğince 90° bir açıyla tutarak ve dikiş fazla çekmeyerek, dikiş noktalarında kanamayı minimum seviyede tutun.

Trombektomi

- ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN vasküler greftleri, radyal yönde elastik değildirler. Cerrahi müdahale sonunda, balon kateter ve/veya anjiyoplasti kateteri kullanılması gerektiğinde, şişen balonun dış çapının protezin iç çapına uygun olduğunu mutlaka kontrol edin. Aşırı şişkinlik ve/veya uygunsuz bir boyun kullanılması, protezin dilatasyonuna ve/veya hasar görmesine neden olabilir.

Hemodiyaliz için arteryal-venöz greftleme protezi olarak kullanılan ePTFE POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN

- Hematom oluşumunu sınırlı tutmak için, emplantasyonu takiben iki hafta boyunca greftlemenin ponksiyonunu gerçekleştirilmemesi tavsiye edilmektedir.
- Öncelikle, diyaliz oluğunun protez içine 45° açıyla yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Hematom ve yalancı anevrizma riski nedeniyle, aynı alanda ardı ardına ponksiyon gerçekleştirmeyin.



2010

 **PEROUSE**
MEDICAL

Route Du Manoir • 60173 IVRY LE TEMPLE • FRANCE
Tel. +33 (0) 3 44 08 17 00 • Fax +33 (0) 3 44 08 17 00

www.prousemedical.com

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

POLYMAILLE® FLOW С ГЕПАРИНОМ

АНГЛ. Инструкция по применению

**PEROUSE
MEDICAL**

	Обратитесь к инструкции по применению
F	Номер заказа
	Срок годности
RILEEO	Стерилизация с использованием оксида этилена
	Не предназначено для повторного использования
T	Обозначение партии
	Дата изготовления

Английский язык..... с. 4



• FRANCE
44 08 17 0

использованием включают инфекции, потерю функциональности, гемолиз и аллергические реакции у пациента. Продукт не должен использоваться, если упаковка повреждена или если она была открыта за пределами стерильной зоны.

Неблагоприятные явления

Как и в любом имплантате, на месте протеза может возникнуть инфицирование, что в результате потребует эксплантации. Поэтому обеспечение стерильных хирургических условий имеет первостепенное значение.

Другие возможные осложнения включают в себя: формирование тромбозов, кровотечение при проколе канала в анастомозе, разрыв шва, вытяжение, образование серомы, образование гематом и ложных аневризм.

Если продукт используется в качестве артерио-венозного шунтирующего протеза: синдром обкрадывания, кожные эрозии.

Процедура имплантации

В целом, процедура имплантации сосудистых протезов должна выполняться только хирургами, знакомыми с соответствующими специфическими методами имплантации. Также необходимо соблюдать следующие пункты при имплантации сосудистых протезов из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW C ГЕПАРИНОМ:

Подготовка:

- При вскрытии упаковки, помните, что это двухслойный пакет со стерильной внутренней упаковкой. Только внутренний контейнер имеет пометку STERILE, и может быть принесен в стерильную зону.
- Прикасаться к имплантатам только стерильными, ненапудренными перчатками. Нельзя использовать острые предметы, можно применять только атравматические зажимы для сосудов.
- При выборе диаметра протеза, убедитесь, что он наиболее точно соответствует просвету исходного сосуда.
- Перед разрезанием протеза по размеру, удалите соответствующую длину внешнего спирального армирования на каждом конце. При помощи пальцев или атравматического инструмента, захватите конец спирали, а затем медленно и осторожно разматывайте спиральное армирование, держа его под углом 90° к протезу.
- Разрежьте протез по размеру острыми ножницами или скальпелем. Поскольку рПТФЭ не имеет эластичности в продольном направлении, убедитесь, что вы правильно выбрали длину. Факторы, которые необходимо учитывать при данном выборе, включают: постуральное положение пациента, вес его тела и обеспечение полной свободы передвижения задействованной конечности или конечностей. Если протез отрезан слишком коротко, то это может привести к растягиванию отверстий шва и, наконец, к кровотечению в месте прокола канала. С другой стороны, слишком длинный протез может привести к деформации.

Размещение протеза с использованием туннельного инструмента:

- Для спирально армированных протезов необходимо использовать туннельный инструмент с диаметром на 1-2 мм больше, чем внутренний диаметр протеза для обеспечения свободного перемещения последнего. Замените оливу на ту, которая в точности соответствует внутреннему диаметру протеза, перед потягиванием ее через протез.
- При использовании протезов без внешнего армирования, диаметр туннельного инструмента должен быть таким же, как внутренний диаметр протеза для имплантации.

Анастомоз:

- Используйте атравматические зажимы с мягкими, амортизированными концами.
- Для наложения хирургических швов используйте не режущую, хирургическую круглую иглу подходящего размера, и соответствующей толщины нерассасывающуюся мононить шовного материала.
- Рекомендуется придерживаться одинаковой ширины хирургического шва при анастомозе протеза/ткани по обеим сторонам. Такие поля хирургического шва должны быть не меньше 2 мм при реконструкции сосудов.
- Избегайте чрезмерного натяжения анастомоза, а также неподходящих промежутков в хирургическом шве.
- При подмышечно-бедренном шунтировании, рекомендуемое расположение проксимального анастомоза находится настолько близко к центральной части, насколько это возможно в первой трети подмышечной артерии. Выполнение процедуры анастомоза проводится при вытянутой руке пациента.
- Чтобы свести к минимуму риск кровотечений в проколах канала, следуйте за искривлением иглы, придерживая хирургическую нить под углом 90° как можно дальше, и никогда не затягивайте хирургический шов.

Тромбэктомия:

- Сосудистые протезы из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW C ГЕПАРИНОМ не являются эластичными в радиальном направлении. Если баллонный катетер и/или катетер ангиопластики должен использоваться постоперационно в просвете протеза, необходимо убедиться, что внешний диаметр раздутого баллона соответствует внутреннему диаметру протеза. Чрезмерное раздувание и/или использование неправильного размера может привести к дилатации и/или повреждению протеза.

Сосудистые протезы из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW C ГЕПАРИНОМ используются в качестве артериовенозного шунтирующего протеза при гемодиализе:

- Во избежание образования гематомы, не рекомендуется прокалывать шунт в течение приблизительно 2 недель после процедуры имплантации.
- Убедитесь, что канюля диализа изначально вводится в протез под углом 45°, а затем направляется параллельно протезу.
- Не прокалывайте одну и ту же точку или область повторно, поскольку это может привести к образованию гематом и ложных аневризм.

Хранение и упаковка

Протез сосудов из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW C ГЕПАРИНОМ является стерилизованным с использованием оксида этилена, одноразовым продуктом, который поставляется в стерильной упаковке и остается стерильным тех пор, пока упаковка не будет вскрыта или повреждена.

Хранить в прохладном, чистом, сухом помещении при температуре от 10°C до 40°C.

Гарантия обмена

Если упаковка была случайно вскрыта или повреждена, или если повреждение упаковки или продукта произошло во время транспортировки, следует выслать полное содержимое в упаковочном материале поставщику без промедления. Соответственно, поставщик должен быстро обменять продукт.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

PEROUSE Medical GmbH гарантирует, что данный продукт соответствует применимым требованиям законодательства, в частности, предусмотренным Директивой ЕС по медицинским приборам, 93/42/ЕЭС. Таким образом, компания PEROUSE Medical GmbH, если продукт покажет дефекты материала или обработки до истечения срока годности, если дефекты возникли во время производства или упаковки, должна

- а) заменить продукт одним из идентичных по конструкции или
- б) продуктом, аналогичным исходному по функциональности.

Все следующие условия должны быть выполнены для выполнения гарантий:

- а) Продукт не должен использоваться после истечения срока его годности.
- б) Первоначальное обнаружение дефекта должно произойти не позже, чем истечет срок годности продукта.
- в) Использование продукта, при котором обнаружен дефект, должно быть первым использованием продукта, предназначенного для одноразового использования PEROUSE Medical GmbH.
- д) Необходимо незамедлительно сообщить о дефекте в компанию PEROUSE Medical GmbH или их представителю.
- е) Дефектный продукт должен быть отправлен обратно в PEROUSE Medical GmbH или его представителю сразу же после обнаружения дефекта.



Вышеуказанные гарантии не затрагивают и не изменяют какие-либо необходимые положения, вытекающие из гарантий продавца и законодательства касательно ответственности за качество продукции, и применяются в дополнение к ним.

В противном случае, гарантия распространяется только в рамках, определенных выше. Дальнейшие претензии не могут быть сделаны на основе гарантий. Эта гарантия, а также вышеуказанные правовые гарантии и претензии на возмещение ущерба, применяются вместо и за исключением любых других обязательств или заверений, сделанных PEROUSE Medical GmbH в устной или письменной форме, выраженного или молчаливого характера. Ни один из сотрудников или представителей не имеет права давать какие-либо обязательства или гарантии, которые противоречат указанным, или заключать соглашения об обратном.

С учетом многих факторов, не зависящих от PEROUSE Medical GmbH, таких как перевозка груза, хранение и обращение, неправильное использование или несоблюдение инструкций по применению или предупреждений, PEROUSE Medical GmbH, в частности, не несет ответственности за ущерб любого рода, прямо или косвенно связанный с продуктом или его использованием, если имеющиеся повреждения не были вызваны дефектом или дефектами продукта.

В частности, PEROUSE Medical GmbH не несет никакой ответственности за ущерб в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, утвержденных для одноразового использования, или которые PEROUSE Medical GmbH обозначает как для одноразового использования.

ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ (PEROUSE MEDICAL)

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 689 980,10 евро

Франция, 60173, Иври ле Тампль, ул. дю Мануар

Тел.: 33(0)3 44 08 17 00

Факс: 33 (0)3 44 08 17 01

Идентификационный номер при регистрации в Национальном Институте статистики и экономических исследований (SIREN) №317 883 999

Торгово-промышленный реестр Бовэ

Номер оператора на внешнем рынке (TVA): FR 01 317 883 999

12 августа 2013

Агнес ЖОРДАН

Менеджер по вопросам контроля качества и лицензирования
/Подпись/



Вышеуказанные гарантии не затрагивают и не изменяют какие-либо необходимые положения, вытекающие из гарантий продавца и законодательства касательно ответственности за качество продукции, и применяются в дополнение к ним.

В противном случае, гарантия распространяется только в рамках, определенных выше. Дальнейшие претензии не могут быть сделаны на основе гарантий. Эта гарантия, а также вышеуказанные правовые гарантии и претензии на возмещение ущерба, применяются вместо и за исключением любых других обязательств или заверений, сделанных PEROUSE Medical GmbH в устной или письменной форме, выраженного или молчаливого характера. Ни один из сотрудников или представителей не имеет права давать какие-либо обязательства или гарантии, которые противоречат указанным, или заключать соглашения об обратном.

С учетом многих факторов, не зависящих от PEROUSE Medical GmbH, таких как перевозка груза, хранение и обращение, неправильное использование или несоблюдение инструкций по применению или предупреждений, PEROUSE Medical GmbH, в частности, не несет ответственности за ущерб любого рода, прямо или косвенно связанный с продуктом или его использованием, если имеющиеся повреждения не были вызваны дефектом или дефектами продукта.

В частности, PEROUSE Medical GmbH не несет никакой ответственности за ущерб в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, утвержденных для одноразового использования, или которые PEROUSE Medical GmbH обозначает как для одноразового использования.

ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ (PEROUSE MEDICAL)

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 689 980,10 евро

Франция, 60173, Иври ле Тампль, ул. дю Мануар

Тел.: 33(0)3 44 08 17 00

Факс: 33 (0)3 44 08 17 01

Идентификационный номер при регистрации в Национальном Институте статистики и экономических исследований (SIREN) №317 883 999

Торгово-промышленный реестр Бовэ

Номер оператора на внешнем рынке (TVA): FR 01 317 883 999

12 августа 2013

Агнес ЖОРДАН

Менеджер по вопросам контроля качества и лицензирования
/Подпись/





POLYMAILLE®

FLOW

- EN** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de utilização
- PL** Instrukcja użycia
- TR** Kullanım Kılavuzu

PEROUSE
MEDICAL



Please note instruction for use • Veuillez respecter le mode d'emploi • Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung • Por favor, lea las instrucciones de uso • Rispettare le istruzioni per l'uso • Consultar as instruções de utilização • Proszę przestrzegać instrukcji obsługi • Lütfen, kullanim kılavuzuna uyun



Not intended for reuse • Ne pas réutiliser • Nicht zur Wiederverwendung • No reutilizable • Monouso non riutilizzare • Não reutilizar • Nie używać ponownie • Yeniden kullanmayın.

REF

Order number • Référence produit • Bestell-nummer • Número de pedido • Codice d'ordine • Número de referência • Numer zamówienia • Ürün referansı

LOT

Batch designation • Numéro de lot • Chargen-nummer • Número de lote • Numero di lotto • Número de lote • Oznaczenie partii • Lot numarasi



Expiry date • Date de péremption • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Data di scadenza • Prazo de validade • Data ważności • Kullanım süresi dolmu



Date of manufacture • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Data di produzione • Data de fabrico • Data produkcji • Üretim tarihi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilisation mit Ethylenoxid • Esterilización con óxido de etileno • Sterilizzazione con ossido di etilene • Esterilizado com óxido de etileno • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Etilen oksitle sterilize edilmiştir

August 12th, 2013

PEROUSE MEDICAL

S A S au capital de 1 689 980,10 €

R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE

Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais



ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Handwritten signature]

Quality and Regulatory Affairs Manager

English	P. 4
Français	P. 12
Deutsch.....	P. 21
Español	P. 30
Italiano.....	P. 38
Português	P. 47
Polski	P. 56
Türkçe	P. 65

POLYMAILLE® FLOW

ePTFE Vascular Prosthesis

Product description

POLYMAILLE® FLOW is a vascular prosthetic graft made of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). A thin ePTFE wrap is wound around the single-layer body of the graft.

The graft is available in two wall thicknesses, „thin wall“ and „standard wall“. It is also available with a removable external helical Polytetrafluoroethylene (PTFE) reinforcement for sections in which the risk of compression and kinking is high (reconstructions that traverse a joint or extraanatomical reconstructions).

Four stickers for patient documentation are enclosed in the packaging.

Indications

The POLYMAILLE® FLOW is indicated in cases of arterial vasoreconstruction, primarily in the peripheral vascular region. It can also be used in extraanatomical reconstructions – femorofemoral and axillofemoral.

Standardwall POLYMAILLE® FLOW grafts are also indicated for use as arteriovenous shunt prostheses in haemodialysis.

Contraindications

The available clinical data are insufficient to support definitive conclusions concerning the use of ePTFE vascular grafts in the following areas of application:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reconstruction

- of the pulmonary arteries
- of the aorta ascendens
- of the coronary arteries
- of the carotid arteries (A. carotis communis, externa and interna)
- of the cerebral arteries
- of the arteria brachialis and cephalica
- of the cardiac and pulmonary veins and
- of the vena cava inferior and/or superior

The POLYMAILLE® FLOW should also not be implanted in patients who show an immunological hyperreaction to ePTFE.

Precautions and warnings

Failure to comply with these precautions and warnings may result in serious medical complications.

- The POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft should only be implanted by persons with special training in the surgical implantation of the material ePTFE.
- Do not use this product after the expiry date. Please ask your supplier in such cases.
- The graft must not be exposed to strong radiation. ePTFE decomposes when exposed to high doses of radiation.
- Do not allow the graft to come into contact with reagents containing oil, alcohol or aqueous solutions. Do not attempt to preclot the graft.

- Keep processing and manipulation of the graft to a minimum, since otherwise blood, serum or plasma could be pressed through its wall.
- Use atraumatic clamps with soft, cushioned ends.
- Always use non-absorbable suture material. The suture seam should not measure less than 2 mm on vessels.
- Thin-walled ePTFE vascular prostheses are generally not recommended for extraanatomical, axillofemoral vessel prosthesis, since the anastomosis may rupture under heavy stress loads.
- POLYMAILLE® FLOW grafts with helical reinforcement over their entire length are not indicated for use as arteriovenous shunt prostheses. In the graft models with central helical reinforcement, blood access is not permissible in the area of the reinforcement. There is an increased risk of embolism and/or pseudoaneurysms in both cases.
- Do not use this prosthetic graft or parts of it as a patch. The product design is not suitable or beneficial for applications other than those indicated and undesirable events may result from such misuse.
- POLYMAILLE® FLOW is a single-use product that has been sterilized with EtO. It may not be resterilized or reused. Risks arising from resterilization and reuse include infection, loss of function, hemolysis, allergic reaction in the patient. The product must not be used, if the package is damaged or if the package has been opened outside of the sterile area.

Adverse reactions

As with any surgical implant, prosthetic infection necessitating explantation is a possibility. Maintenance of stringent aseptic surgical conditions is therefore of the utmost importance.

Other potential complications include thrombosis, suture haemorrhaging along the anastomosis, suture rupture, elongation, seroma formation, development of pseudoaneurysms and haematomas.

Risks involved in use as an arteriovenous shunt graft: steal syndrome, skin erosion.

Implantation procedure

Artificial vascular prostheses must always be implanted by surgeons trained in and familiar with the specific techniques of such operations. Please also observe the following points when implanting the POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft:

Preparation:

- When opening the packaging, please be aware that it is a double-blister. The inside blister only may be brought into the sterile field.
- Touch the graft with sterile, unpowdered gloves only. Use no sharp or pointed instruments and atraumatic vascular clamps only.
- When selecting the diameter, make sure the dimension matches the lumen of the original physiological blood vessel as closely as possible.

- Before cutting the prosthesis to size, first remove a suitable length of the spiral reinforcement along the outside from each end as follows: Take hold of the end of the spiral with the fingers or an atraumatic instrument, then slowly and carefully unwind the spiral reinforcement, holding it at a 90° angle to the prosthesis.
- Cut the graft to size use a sharp scissor or scalpel. Since ePTFE is not elastic in the longitudinal direction, make sure the cut length is correct, taking into account the patient's position, body weight and ensuring complete freedom of movement of the extremity or extremities. If the graft is cut off too short, the suture holes may be stretched, leading to suture haemorrhaging. Cutting it too long may result in kinks.

Placement using tunneler:

- Helix-reinforced grafts require a tunneler with a bullet tip 1 - 2 mm larger than the inside diameter of the graft to facilitate unobstructed passage and placement. Before pulling the graft through the tunnel, replace the bullet tip with one that corresponds exactly to the inside diameter of the graft.
- When using grafts without external reinforcement, the diameter of the tunneler should be the same as the inside diameter of the graft to be implanted.

Anastomosis:

- Use only atraumatic clamps with soft, cushioned ends.
- For suturing use a non-cutting round needle of suitable size and a corresponding non-absorbable monofilament

- The suture seam along the anastomotic graft tissue should have the same width on both sides. This seam margin should not be less than 2 mm in reconstructions of vessels.
- Avoid excessive tension on the anastomosis as well as inappropriate suture gaps.
- For axillofemoral bypasses, the recommended location for the proximal anastomosis is as far medial as possible in the first third of the a. axillaris. Perform the anastomosis procedure with the patient's arm outstretched.
- Minimize the risk of suture haemorrhaging by following the curve of the needle, holding the suture thread at a 90° angle as far as possible and never pulling hard on the suture seam.

Thrombectomy:

- POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic grafts are not radially elastic. For postoperative placement of balloon catheters and/or angioplasty catheters in the graft lumen you must therefore make sure the outside diameter of the inflated balloon is the same as the inside diameter of the graft. Excessive inflation and/or use of the wrong size may result in dilatation of and/or damage to the prosthesis.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft used as an arteriovenous shunt graft in haemodialysis:

- To reduce haematoma formation, blood access (catheterization) through the shunt should not be carried out until about 2 weeks after the implantation procedure.

- Make sure the dialysis cannula is inserted at a 45° angle to the graft, then position it parallel to the prosthesis.
- Do not cannulate the same insertion point twice, since repeated puncturing in the same area may result in formation of haematomas and pseudoaneurysms.

Storage and packaging

The POLYMAILLE® FLOW ePTFE vascular prosthetic graft is an EO-sterilized, single-use product that is supplied in a sterile package. It will remain sterile as long as the package is neither opened nor damaged.

Store in a cool, clean, dry place.

Replacement warranty

Please ship the product with all packaging and accessories back to your supplier without delay in case of accidental opening of or damage to the packaging or if the packaging, or indeed the product, has been damaged in transit. The supplier will see to it that the items are replaced immediately.

WARRANTY AND LIABILITY LIMITATIONS

PEROUSE MEDICAL warrants that this product conforms to the legal requirements, in particular those set forth in the EU Guidelines for Medical Products, 93/42/EWG. Therefore, in case this product exhibits faults that can be directly attributed to material or processing errors that occurred during its manufacture or packaging („faults“), and said faults appeared prior to the expiration date (UBD), PEROUSE MEDICAL will, at its discretion, replace the product

- a) with one of equal construction, or;
- b) with one exhibiting the identical function.

All the following conditions must be met in order to make claims within the context of this warranty:

- a) the product must not have been employed after its UBD.

- b) the fault did not initially occur after the UBD.
- c) if the product in question is a disposable product or is a product which PEROUSE MEDICAL designates as being for single use, the fault must be detected at the first use.
- d) the fault was immediately reported to PEROUSE MEDICAL or its representative.
- e) the faulty product was forwarded to PEROUSE MEDICAL or its representative immediately after the fault was reported.

This warranty in no way limits and applies in conjunction with any and all regulations governing warranties on the part of the seller and the product liability laws.

For the remainder, this warranty applies only to the extent defined above. Additional claims arising from this warranty are excluded. This warranty as well as the cited legal claims apply in place of, and to the exclusion of, all other warranties, either verbal or written, or express or implicit on the part of PEROUSE MEDICAL. None of our representatives or employees are empowered to reach differing agreements.

Due to numerous factors such as shipping, storage, and handling on the part of the user, all of which lie outside the control of PEROUSE MEDICAL, PEROUSE MEDICAL is not liable, in particular, for damages of any type resulting directly or indirectly from the product or its employment unless said damages can be shown to be the result of a failure on the part of the product.

In particular, PEROUSE MEDICAL assumes no liability for damages resulting from resterilization or reuse of products approved for single use only, or which PEROUSE MEDICAL designates as being for single use.

POLYMAILLE® FLOW

Prothèse vasculaire en ePTFE

Description du produit

POLYMAILLE® FLOW est une prothèse vasculaire en polytétrafluoréthylène expansé (ePTFE). Elle se compose d'un corps de prothèse monocouche, enrubanné d'une fine couche de ePTFE.

Cette prothèse vasculaire est disponible en deux épaisseurs de paroi, « Thin Wall » (paroi fine) et « Standard Wall » (paroi standard). Pour les portions présentant des risques importants de compression et de plicature (reconstructions extra-anatomiques et péri-articulaires), elle est également disponible avec un renforcement externe hélicoïdal amovible en Polytétrafluoréthylène (PTFE).

Quatre étiquettes de suivi patient auto-collantes sont fournies dans le conditionnement.

Indications

La prothèse POLYMAILLE® FLOW est indiquée pour les reconstructions vasculaires artérielles, principalement dans les indications vasculaires périphériques. Elle peut également être employée de manière extraanatomique pour les pontages fémoro-fémoraux et axillo-fémoraux.

Les prothèses POLYMAILLE® FLOW à paroi standard sont également indiquées en hémodialyse, comme pontage pour accès artério-veineux.

Contre-indications

L'état actuel des connaissances et des données cliniques ne suffisent pas pour permettre de tirer des conclusions quant à l'emploi des prothèses vasculaires en ePTFE dans les indications suivantes:

Reconstructions

- des artères pulmonaires
- de l'aorte ascendante
- des artères coronaires
- des artères carotides (artères carotides primitive, externe et interne)
- des artères cérébrales
- des artères brachio-céphaliques
- des veines pulmonaires et cardiaques
- des veines caves inférieures et/ou supérieures

La prothèse POLYMAILLE® FLOW ne doit pas être implantée chez des patients qui présentent des réactions immunologiques importantes au ePTFE.

Recommandations et mesures de précaution

Attention ! La non-observation de ces recommandations peut conduire à des effets indésirables graves pour les patients.

- La prothèse vasculaire POLYMAILLE® FLOW en ePTFE doit uniquement être implantée par des personnes familiarisées aux techniques d'implantation chirurgicale de prothèses en ePTFE.

- Ne pas utiliser ce produit après sa date de péremption. Veuillez consulter votre fournisseur dans un tel cas.
- La prothèse ne doit pas être exposée à des niveaux élevés de rayonnement, sous l'effet desquels le ePTFE se désagrége.
- Ne pas mettre la prothèse en contact avec des réactifs contenant de l'huile, de l'alcool ou une solution aqueuse. De plus, ne pas essayer de pré-coaguler la prothèse.
- Eviter tout procédé ou manipulation excessive, auxquels cas le sang, le serum ou le plasma pourraient traverser les parois de la prothèse.
- Employer des clamps atraumatiques avec des embouts mous et souples.
- Utiliser toujours du matériel de suture non résorbable. Le bord de suture ne doit pas être inférieur à 2 mm au niveau des vaisseaux natifs.
- Les prothèses vasculaires à paroi fine en ePTFE ne sont pas recommandées en tant que pontages extraanatomique, axillo-fémoral, étant donnés les risques de rupture anastomotique sous l'effet de sollicitations plus importantes.
- Les prothèses POLYMAILLE® FLOW munies d'un renforcement hélicoïdal sur toute leur longueur ne sont pas indiquées comme pontage pour accès artério-veineux. Ne ponctionnez pas au niveau des portions renforcées. Ceci entraîne un risque accru d'embolie et/ou de formation de pseudo-anévrisme.
- Ne pas employer la prothèse ou certaines parties en tant que patch vasculaire. Ce produit n'a pas été conçu pour

être approprié et donner de bons résultats dans d'autres indications que celles listées précédemment. De plus, une telle utilisation peut entraîner des effets indésirables.

- POLYMAILLE® FLOW est un produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, qui ne doit pas être restérilisé ni réutilisé. La restérilisation et la réutilisation du produit créent, entre autres, un risque d'infection, de perte de fonctionnalité, d'hémolyse ou de réaction allergique du patient. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si celui-ci a été ouvert en dehors de la zone stérile.

Effets indésirables

Comme avec tout implant, une infection de la prothèse in situ peut se produire, et éventuellement nécessiter son explantation.

Veuillez donc à respecter strictement les conditions d'asepsie lors de l'intervention.

Autres complications possibles: formation de thromboses, saignements aux points de suture, rupture anastomotique, élancement, formation de sérome périprothétique, formation de pseudo-anévrismes et d'hématomes.

Lors de l'emploi en tant que pontage pour accès artério-veineux: syndrome d'hémodétournement, érosion cutanée.

Recommandations concernant l'implantation

De manière générale, l'implantation d'une prothèse vasculaire doit être uniquement réalisée par des chirurgiens familiarisés aux techniques spécifiques liées à une telle

intervention. En outre, veuillez respecter les recommandations suivantes lors de l'implantation des prothèses POLYMAILLE® FLOW en ePTFE:

Préparation

- Au moment d'ouvrir le conditionnement, rappelez-vous que celui-ci est un double emballage, avec l'emballage interne stérile. Seul le conditionnement interne portant l'indication « STERILE » peut être introduit dans le champ stérile.
- Ne toucher la prothèse qu'avec des gants stériles, non poudrés. N'utilisez pas d'objets pointus et uniquement des clamps atraumatiques.
- Pendant la sélection du diamètre de la prothèse, veiller à ce que celui-ci corresponde aussi exactement que possible à la lumière du vaisseau natif.
- Avant de couper à longueur la prothèse, retirer à chaque extrémité sur une longueur appropriée le renforcement externe hélicoïdal.

A cet effet, saisir l'extrémité de la spirale avec les doigts ou un instrument atraumatique, puis dérouler lentement et prudemment le renforcement hélicoïdal en formant un angle de 90° par rapport à la prothèse.

- Couper à longueur la prothèse avec des ciseaux tranchants ou un scalpel. Etant donné que le ePTFE n'est pas élastique en longueur, veiller à choisir la longueur adéquate. Les facteurs à prendre en compte pour déterminer la longueur incluent la position du patient, son poids et la liberté complète de mouvement de l'(les) extrémité(s) impliquée(s). Couper la prothèse de manière trop courte

peut entraîner des tensions au niveau des trous de suture, et ainsi des saignements aux trous de suture. D'autre part, une prothèse trop longue peut conduire à des phénomènes de plicature.

Implantation à l'aide d'un tunnelisateur

- Pour les prothèses munies d'un renforcement hélicoïdal, choisir un tunnelisateur ayant un diamètre supérieur de 1 - 2 mm au diamètre intérieur de la prothèse, afin que celle-ci puisse être facilement introduite sans s'accrocher. Avant de tirer la prothèse, veiller à remplacer l'olive du tunnelisateur par une olive qui correspond exactement au diamètre intérieur de la prothèse.
- Pour les prothèses sans renforcement externe, le diamètre du tunnelisateur doit être équivalent au diamètre intérieur de la prothèse à planter.

Anastomose

- Employer des clamps atraumatiques avec des embouts mous et souples.
- Pour la suture, utiliser une aiguille arrondie non tranchante et un fil monofilament non résorbable de tailles appropriées.
- Il est recommandé de réaliser et sur la prothèse et sur le vaisseau natif des bords de suture de même épaisseur. Ces bords de suture ne doivent pas être inférieurs à 2 mm pour la reconstruction de vaisseaux.
- Eviter toute tension excessive sur l'anastomose, tout en ne laissant pas d'espace trop important entre les points de suture.

- Pour les pontages axillo-fémoraux, la position recommandée pour l'anastomose proximale est aussi médiane que possible dans le premier tiers de l'artère axillaire. L'anastomose doit être réalisée, le bras du patient maintenu en extension.
- Minimiser les saignements aux points de suture en suivant la courbure de l'aiguille, en maintenant autant que possible le fil de suture à un angle de 90° et en ne tirant pas trop fortement sur la suture.

Thrombectomie

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® FLOW en ePTFE ne sont pas élastiques dans le sens radial. Quand l'emploi d'un cathéter à ballonnet et/ou d'un cathéter d'angioplastie est nécessaire en postopératoire dans la lumière de la prothèse, veiller impérativement à ce que le diamètre extérieur du ballonnet gonflé corresponde au diamètre intérieur de la prothèse. Un gonflement trop important et/ou l'emploi d'une taille inappropriée peuvent conduire à la dilatation et/ou à la détérioration de la prothèse.

POLYMAILLE® FLOW en ePTFE utilisée comme prothèse de pontage artério-veineux pour l'hémodialyse

- Pour réduire la formation d'hématomes, il est recommandé de ne pas ponctionner le pontage pendant les deux semaines suivant l'implantation.
- S'assurer que la canule de dialyse soit d'abord insérée à un angle de 45° dans la prothèse, puis orientée parallèlement à la prothèse.

- Ne pas ponctionner de façon répétée au même endroit, étant donné le risque de formation d'hématome et de pseudo-anévrisme.

Conservation et conditionnement

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE® FLOW en ePTFE sont des produits à usage unique, stérilisées à l'EO et fournies dans un emballage stérile, dans lequel elles restent stériles tant qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé.

Conserver ce produit dans un environnement frais, propre et sec.

Garantie d'échange

Si l'emballage a été ouvert ou endommagé involontairement ou si l'emballage, voire même le produit devait être endommagés durant le transport, veuillez renvoyer immédiatement le produit dans l'emballage complet avec tout l'équipement à votre fournisseur. Celui-ci procédera au remplacement le plus rapidement possible.

GARANTIE

PEROUSE MEDICAL garantit que ce produit répond aux exigences des réglementations, en particuliers à la directive de l'UE sur les produits médicaux 93/42/CEE. Dans le cas où le produit présente des défauts évidents de matériau ou de fabrication survenus lors de l'emballage ou de la fabrication, avant le dépassement de la date limite d'utilisation, PEROUSE MEDICAL remplace le produit.

- par un autre produit de même type ou
- par un produit de valeur identique du point de vue de sa fonction Pour toute demande d'application de la prestation de garantie, l'ensemble des conditions énumérées ci-après doit être donné :
 - Le produit n'a pas été employé après sa date limite d'emploi.
 - Le défaut n'est pas apparu pour la première fois après la date limite d'emploi.

- c) S'il s'agit d'un produit autorisé pour un usage unique ou d'un produit prévu pour un usage unique par PEROUSE MEDICAL, il s'agit de sa première utilisation.
- d) Le défaut a été signalé immédiatement à PEROUSE MEDICAL ou à son représentant.
- e) Le produit défectueux a été renvoyé à PEROUSE MEDICAL ou à son représentant immédiatement après le signalement du défaut.

La garantie décrite ci-dessus ne limite ni les réglementations obligatoires du revendeur en matière de garantie, ni la loi relative à la responsabilité sur le produit et est valable en plus de celles-ci.

La garantie n'est du reste valide que dans le cadre décrit ci-dessus. Toutes revendications dépassant le cadre de la garantie sont exclues. La garantie de même que les revendications juridiques citées sont validées en lieu et place de tout autre accord oral ou écrit, formulé explicitement, toléré ou exprimé sous toute autre forme d'accords par PEROUSE MEDICAL. Aucun de nos représentants ou de nos employés n'est en droit de formuler des garanties ou des accords ayant un contenu différent.

En raison des nombreux facteurs dont PEROUSE MEDICAL n'a pas le contrôle, comme l'expédition, le stockage en dehors des locaux de PEROUSE MEDICAL, la manipulation par l'utilisateur, l'emploi inadéquat ou le non-respect du mode d'emploi ou des avertissements, PEROUSE MEDICAL ne prend en charge aucun dommage de quelque nature qu'il soit, induit directement ou indirectement par le produit ou son emploi, si ce dommage n'a pas indéniablement été causé par un défaut du produit.

POLYMAILLE® FLOW

ePTFE Gefäßprothese

Produktbeschreibung

POLYMAILLE® FLOW ist eine Gefäßprothese aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE). Sie besteht aus einem einlagigen Prothesenkörper, der außen mit einem dünnen ePTFEWickel ummantelt ist.

Die Gefäßprothese ist in den beiden Wandstärken „Thin Wall“ (dünnwandig) und „Standard Wall“ (normalwandig) erhältlich. Für Bereiche hoher Kompressions- und Abknickgefahr (gelenküberschreitende und extraanatomische Rekonstruktionen) steht sie auch mit einer abnehmbaren, äußeren Helixverstärkung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) zur Verfügung.

Für die Patientendokumentation liegen der Packung vier Patientenaufkleber bei.

Indikation

Die POLYMAILLE® FLOW ist indiziert bei arteriellen Gefäßrekonstruktionen, primär im peripher-vaskulären Bereich. Extraanatomisch ist sie zudem einsetzbar als femoro-femorale und axillo-femorale Gefäßrekonstruktion.

Die normalwandigen POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothesen sind auch indiziert als arterio-venöse Shuntprothese für die Hämodialyse.

Kontraindikationen

Die vorliegenden klinischen Daten reichen nicht aus, um Schlussfolgerungen über den Einsatz von ePTFE Gefäßprothesen für folgende Anwendungsgebiete zu machen:

Rekonstruktion

- der Lungenarterien
- der Aorta ascendens
- von Herzkranzgefäßen
- der Carotis-Arterien (A. carotis communis, externa und interna)
- von Hirnarterien
- der Arteria brachialis und cephalica
- von Herz- und Lungenvenen wie auch
- der Vena cava inferior und/oder superior

Die POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothese sollte zudem nicht Patienten implantiert werden, die gegenüber ePTFE immunologisch überreagieren.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Denken Sie bitte daran, dass das Nichtbeachten dieser Hinweise zu ernsthaften Komplikationen beim Patienten führen kann.

- Die POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothese sollte nur von Personen implantiert werden, die auf die chirurgische Implantationstechnik des Materials ePTFE geschult sind.

- Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Lieferanten.
- Die Prothese darf nicht starker Strahlung ausgesetzt werden, da sich ePTFE unter starker Strahleneinwirkung zersetzt.
- Bringen Sie die Prothese nicht in Kontakt mit ölhaltigen Reagenzien, Alkohol oder wasserhaltigen Lösungen. Versuchen Sie auch nicht, die Prothese zu „preclotten“.
- Bearbeiten oder manipulieren Sie die Prothese nicht exzessiv, da ansonsten Blut oder Serum bzw. Plasma durch die Prothesenwand gepresst werden könnte.
- Verwenden Sie atraumatische Klemmen mit weichen, gepolsterten Enden.
- Verwenden Sie grundsätzlich nicht-absorbierbares Nahtmaterial. Der Nahtsaum sollte bei Gefäßen nicht kleiner als 2 mm sein.
- Dünnwandige ePTFE Gefäßprothesen sind grundsätzlich für den extraanatomischen, axillo-femorale Gefäßersatz nicht zu empfehlen, da hier die Gefahr besteht, dass die Anastomose bei stärkerer Belastung ausreißt.
- POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothesen mit einer Helix-Verstärkung über die gesamte Länge sind nicht als arterio-venöse Shuntprothese indiziert. Bei den zentriert Helix-verstärkten Prothesen darf im Bereich der Verstärkung nicht punktiert werden. In beiden Fällen besteht erhöhte Gefahr von Embolie- und/oder Pseudoaneurysmenbildung.

- Verwenden Sie die Prothese oder auch Teile der Prothese nicht als Patch. Das Produkt ist nicht so konzipiert, dass es für andere Indikationen als angegeben geeignet ist bzw. gute Ergebnisse erzielt. Es kann vielmehr zu unerwünschten Vorkommnissen kommen.
- Bei POLYMAILLE® FLOW handelt es sich um ein EtO-sterilisiertes Einmalprodukt, das nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden darf. Risiken bei Resterilisation und Wiederverwendung sind z. B. Infektion, Funktionsverlust, Hämolyse, allergische Reaktion des Patienten. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn diese außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet wurde.

Unerwünschte Vorkommnisse

Es kann – wie bei jedem Implantat – zur Infektion der Prothese kommen und folglich notwendig werden, die Prothese zu explantieren. Achten Sie daher genauestens auf die Einhaltung aseptischer OP-Bedingungen.

Andere mögliche Komplikationen sind: Thrombenbildung, Stichkanalblutungen an der Anastomose, Nahtausriss, Elongation, Serombildung, Bildung von Pseudoaneurysmen und Hämatomen.

Beim Einsatz als arterio-venöse Shuntprothese: Steal-Syndrom, Hauterosion.

Hinweise zur Implantation

Grundsätzlich gilt, dass künstlicher Gefäßersatz nur von Chirurgen implantiert werden sollte, die mit den spezifischen Techniken dieser Operationen vertraut sind. Bei der

Implantation der POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothese beachten Sie darüber hinaus bitte Folgendes:

Vorbereitung:

- Beachten Sie bitte beim Öffnen der Verpackung, dass es sich um eine Doppel-Blister Verpackung handelt. Nur der innere der beiden Blister darf in das sterile Feld gebracht werden.
- Berühren Sie die Prothese nur mit sterilen, ungepuderten Handschuhen, verwenden Sie keine spitzen Gegenstände und nur atraumatische Gefäßklemmen.
- Achten Sie bei der Wahl des Durchmessers darauf, dass dieser dem Lumen des ursprünglichen körpereigenen Gefäßes möglichst genau entspricht.
- Bevor Sie die Prothese zuschneiden, entfernen Sie an dem jeweiligen Ende zunächst einen angemessenen Teil der außen aufliegenden Spiralverstärkung. Ergreifen Sie dabei das Ende der Spirale mit den Fingern oder einem atraumatischen Instrument und wickeln Sie die Spiralverstärkung dann langsam und vorsichtig im 90°-Winkel zur Prothese ab.
- Schneiden Sie die Prothese mit einer scharfen Schere bzw. einem Skalpell zu. Da ePTFE nicht längselastisch ist, achten Sie dabei darauf, die richtige Länge zu wählen. Dabei sollte die Lage des Patienten, sein Körpergewicht und die vollständige Bewegungsfreiheit der Extremität(en) berücksichtigt werden. Wird die Prothese zu kurz zugeschnitten, können sich die Nahtlöcher ausdehnen und schließlich Stichkanalblutungen ergeben. Eine zu lange Prothese führt demgegenüber zur Knickbildung.

Platzieren mit Hilfe des Tunneliergerätes:

- Für Helix-verstärkte Prothesen wählen Sie bitte ein Tunneliergerät, das einen 1 - 2 mm größeren Durchmesser hat als der Innendurchmesser der Prothese ist, damit diese problemlos, ohne hängen zu bleiben, platziert werden kann. Achten Sie vor dem Durchziehen der Prothese darauf, die Olive gegen eine Olive auswechseln, die dem Innendurchmesser der Prothese genau entspricht.
- Bei Prothesen ohne äußere Verstärkung sollte der Durchmesser des Tunnelers genauso groß sein wie der Innendurchmesser der zu implantierenden Prothese.

Anastomose:

- Verwenden Sie atraumatische Klemmen mit weichen, gepolsterten Enden.
- Verwenden Sie für die Naht eine nicht-schneidende Rundnadel geeigneter Größe und einen dazu passenden nichtabsorbierbaren monofilamenten Faden.
- An der Anastomose Prothese - Gewebe wird empfohlen, den Stechsaum auf beiden Seiten gleich groß zu halten. Bei Rekonstruktionen größerer Gefäße sollte dieser nicht kleiner als 2 mm sein.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung auf die Anastomose. Lassen Sie gleichzeitig auch keine unangemessenen Nahtzwischenräume.
- Beim axillo-femorale Bypass liegt die empfohlene Position für die proximale Anastomose soweit medial wie möglich im ersten Drittel der A. axillaris. Die Anastomose sollte bei ausgestrecktem Arm des Patienten erfolgen.

- Minimieren Sie die Gefahr von Stichkanalblutungen, indem Sie der Krümmung der Nadel folgen, den Faden möglichst im 90°-Winkel führen und keinen starken Zug auf die Naht ausüben.

Thrombektomie:

- POLYMAILLE® FLOW ePTFE Gefäßprothesen sind nicht radialelastisch. Beim postoperativen Einsatz von Ballonkathetern und /oder Angioplastiekathetern im Lumen der Prothese achten Sie daher unbedingt darauf, dass der Außendurchmesser des inflatierten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entspricht. Ein zu starkes Aufblasen und/oder die Verwendung der falschen Größe kann zur Dilatation und/oder Beschädigung der Prothese führen.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE als a.v.-Shuntprothese für die Hämodialyse:

- Um die Hämatombildung zu reduzieren, wird empfohlen, den Shunt erst ca. 2 Wochen nach der Implantation zu punktieren.
- Achten Sie darauf, dass die Dialysekanüle zunächst im 45°-Winkel in die Prothese eingestochen und danach parallel zur Prothese ausgerichtet wird.
- Punktieren Sie nicht die selbe Stelle noch einmal. Wiederholte Punktionen im selben Areal können zur Bildung von Hämatomen und Pseudoaneurysmen führen.

Lagerung und Verpackung

Bei der POLYMAILLE® FLOW ePTFE-Gefäßprothese handelt es sich um ein EO-sterilisiertes Einmalprodukt, das in einer

Sterilverpackung geliefert wird und steril bleibt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Die Lagerung sollte in kühler, sauberer und trockener Umgebung erfolgen.

Umtauschgarantie

Wurde die Verpackung versehentlich geöffnet oder beschädigt, oder sollte es während des Transports zu Beschädigungen der Verpackung oder gar des Produktes gekommen sein, schicken Sie das Produkt bitte umgehend in vollständiger Verpackung und Ausstattung an Ihren Lieferanten zurück. Dort wird ein entsprechender Austausch schnellstens erfolgen.

GARANTIE UND GEWÄHRLEISTUNG

Die PEROUSE MEDICAL garantiert, dass dieses Produkt den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere denen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, entspricht. Daher wird die PEROUSE MEDICAL für den Fall, dass das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums nachweislich Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, die während der Herstellung oder Verpackung entstanden sind

- a) das Produkt durch ein bauartgleiches oder
- b) ein hinsichtlich der Funktion gleichwertiges Produkt ersetzen.

Für die Inanspruchnahme der Garantie müssen sämtliche der folgenden Voraussetzungen vorliegen:

- a) Das Produkt darf nicht nach seinem Verfallsdatum benutzt worden sein.
- b) Der Fehler ist nicht zum ersten Mal nach dem Verfallsdatum des Produkts aufgetreten.
- c) Wenn es ein nur zur Einmalverwendung zugelassenes oder von der PEROUSE MEDICAL nur zur Einmalverwendung vorgesehenes Produkt ist, muss es sich um die Erstverwendung handeln.
- d) Der Fehler ist unverzüglich der PEROUSE MEDICAL oder ihrem Vertreter gemeldet worden.
- e) Das fehlerhafte Produkt ist unverzüglich nach der Fehlermeldung der PEROUSE MEDICAL zurückgeschickt worden.

Die vorstehende Garantie beeinträchtigt keine der und gilt neben den zwingenden Regelungen der Gewährleistung des Verkäufers und des Produkthaftungsgesetzes.

Im übrigen gilt die Garantie nur im vorstehend beschriebenen Umfang. Weitergehende Ansprüche aus der Garantie sind ausgeschlossen. Die Garantie sowie die genannten gesetzlichen Ansprüche gelten anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlicher oder schriftlicher, ausdrücklicher, stillschweigender oder sonstiger Zusagen durch die PEROUSE MEDICAL. Keiner unserer Vertreter oder Mitarbeiter ist berechtigt, anderslautende Zusicherungen zu machen oder anderslautende Vereinbarungen zu treffen.

Aufgrund zahlreicher Faktoren, die außerhalb der Kontrolle der PEROUSE MEDICAL liegen, wie Versand, Lagerung, Handhabung durch den Anwender, Missbrauch oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung oder von Warnhinweisen, haftet die PEROUSE MEDICAL insbesondere nicht für Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch das Produkt oder seinen Gebrauch entstehen, wenn diese Schäden nicht nachweisbar durch Fehler des Produktes verursacht wurden.

Die PEROUSE MEDICAL haftet insbesondere auch nicht für Schäden, die durch Resterilisation oder Wiederverwendung von Produkten verursacht werden, die nur zur Einmalverwendung zugelassen oder von der PEROUSE MEDICAL nur zur Einmalverwendung vorgesehen sind.

POLYMAILLE® FLOW

Prótesis vascular ePTFE

Descripción del producto

POLYMAILLE® FLOW es una prótesis vascular de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), que se compone de una prótesis monocapa, la cual está revestida por fuera con una delgada lámina de ePTFE.

La prótesis vascular está disponible con paredes de dos grosores diferentes „Thin Wall“ (de paredes delgadas) y „Standard Wall“ (de paredes normales). Para las zonas de elevada compresión o peligro de doblarse (reconstrucciones interarticulares y extra-anatómicas), también existe con refuerzo extraíble externo de hélice de Fluoroetilenpropileno (PTFE).

Para la documentación del paciente, el envase contiene cuatro adhesivos.

Indicaciones

POLYMAILLE® FLOW está indicada en el caso de reconstrucciones vasculares arteriales, primariamente en la zona periférico-vascular. Extra-anatómicamente puede usarse además como reconstrucción vascular femuro-femural y axilo-femural.

Las prótesis POLYMAILLE® FLOW de paredes normales también están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas para la hemodiálisis.

Contraindicaciones

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar con clusiones respecto al uso de prótesis vasculares de ePTFE para las siguientes aplicaciones:

Reconstrucción

- de las arterias pulmonares
- de la aorta ascendente
- de arterias coronarias
- de arterias carótidas (a. carótida común, externa e interna)
- de arterias cerebrales
- de la arteria braquial y cefálica
- de venas cardíacas y pulmonares o
- de la vena cava inferior y/o superior

Además, POLYMAILLE® FLOW no debería implantarse a pacientes, que presenten una sobre-reacción inmune al ePTFE.

Advertencias y precauciones

Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden aparecer serias complicaciones en el paciente.

- La prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW ePTFE sólo debería ser implantada por personas, que estén formadas en la técnica de implantación quirúrgica del material ePTFE.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. En tal caso, diríjase al proveedor.
- La prótesis no debe exponerse a fuerte radiación. El ePTFE se descompone si se expone a una fuerte radiación.

- No dejar que la prótesis entre en contacto con reactivos, que contengan aceite, alcohol o soluciones acuosas. No intentar tampoco „preclotar“ la prótesis.
- No procesar ni manipular la prótesis excesivamente, ya que sino podría presionarse sangre, suero o plasma a través de la pared.
- Utilizar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- En un principio, no utilizar material de sutura no absorbible. La línea de sutura de los vasos mayores no debería ser menor de 2 mm.
- Las prótesis vasculares de paredes delgadas de ePTFE no son en un principio recomendables para el recambio vascular extra-anatómico, axilo-femoral, ya que aquí existe el peligro de que se rompa la anastomosis bajo fuerte carga.
- Las prótesis POLYMAILLE® FLOW con refuerzo de hélice a todo lo largo, no están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas. En las prótesis con refuerzo de hélice, no debe puntearse en la zona de refuerzo. En ambos casos existe mayor peligro de formación de embolia y/o pseudoaneurisma.
- No usar la prótesis ni partes de ella como Patch. El producto está concebido de tal manera que es adecuado o se alcanzan buenos resultados para indicaciones no mencionadas. Más bien pueden aparecer sucesos indeseados.
- POLYMAILLE® FLOW es un producto de un solo uso, esterilizado con EtO; no puede reesterilizarse ni reutilizarse. Entre los posibles riesgos que implican para el paciente la reesterilización y la reutilización se encuentran infec-

ciones, pérdida de la función, hemólisis y reacciones alérgicas. El producto no se debe utilizar cuando el envoltorio se encuentra dañado, ni cuando el envoltorio se ha abierto en una zona que no cumpla con las medidas de esterilidad.

Sucesos adversos

Como en todo implante, puede infectarse la prótesis, siendo por ello necesario explantarla. Por ello, mantener siempre minuciosamente las condiciones asépticas en el OP.

Otras posibles complicaciones son: formación de trombos, hemorragias del canal del punto en la anastomosis, desgarre de la sutura, elongación, formación de seromas, formación de pseudoaneurismas y hematomas.

Al usarse como prótesis Shunt arterio-venosa: síndrome de Steal, erosión cutánea

Instrucciones de implantación

En un principio, sólo un cirujano debe implantar un vaso artificial cuando esté familiarizado con las técnicas correspondientes.

Al implantar la prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW-ePTFE, tener en cuenta además lo siguiente:

Preparación:

- Al abrir el envase, tener en cuenta que se trata de un doble envase blister. Sólo el blister interno de los dos blisters debe ser introducido en el campo estéril.
- Tocar la prótesis sólo con guantes estériles no pulverizados, no usando objetos puntiagudos. Usar solamente pinzas atraumáticas vasculares.

- Al elegir el diámetro, procurar que corresponda en lo posible a la luz del vaso original propio del cuerpo.
- Antes de recortar la prótesis, extraer de cada extremo primero una parte adecuada del refuerzo espiral externo. Coger para ello el extremo de la espiral con los dedos o con un instrumento atraumático y bobinar entonces el refuerzo espiral lentamente y con cuidado en un ángulo de 90° respecto a la prótesis.
- Recortar la prótesis con unas tijeras afiladas o un bisturí. Al no ser ePTFE elástico longitudinalmente, procurar elegir la longitud correcta. Para ello, debe tenerse en cuenta la posición del paciente, su peso corporal y que las extremidades puedan moverse completamente. Si se corta la prótesis demasiado corta, pueden distensarse las suturas y producir finalmente hemorragia del canal del punto. Por el contrario, una prótesis demasiado larga produce dobleces.

Emplazamiento con un tunelizador:

- Para prótesis reforzadas por hélice, elegir un tunelizador, que tenga un diámetro de 1 - 2 mm mayor que el diámetro interior de la prótesis, para que ésta pueda emplazarse sin ningún problema y sin quedar enganchada. Antes de pasar la prótesis, procurar cambiar la oliva por una, que corresponda exactamente al diámetro interior de la prótesis.
- En prótesis sin refuerzo exterior, el diámetro del tunelizador debería ser igual de grande que el diámetro interior de la prótesis a implantar.

Anastomosis:

- Usar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Para la sutura, utilizar una aguja circular no cortante de tamaño adecuado y hilo monofilamento adecuado, que no absorba.
- En el tejido de la prótesis de anastomosis, se recomienda mantener la sutura a ambos lados del mismo tamaño. Al reconstruir vasos mayores, ésta no debería ser inferior a 2 mm.
- Evitar una tensión excesiva en la anastomosis y, al mismo tiempo, no dejar huecos inadecuados entre los puntos.
- En el bypass axilo-femoral, la posición recomendada para la anastomosis proximal es, tan medial como sea posible, en el primer tercio de la a. axilar. La anastomosis debería realizarse con el brazo del paciente extendido.
- Minimizar el peligro de hemorragias del canal de sutura, siguiendo la curvatura de la aguja, llevando el hilo en lo posible en un ángulo de 90° y no ejerciendo una presión fuerte sobre la sutura.

Trombectomía:

- Las prótesis vasculares POLYMAILLE® FLOW ePTFE no son radialmente elásticas. Al usar catéteres globulosos posoperativamente y/o catéteres angioplásticos en la luz de la prótesis, procurar además siempre que el diámetro externo del globo hinchado corresponda al diámetro interno de la prótesis. Si se hincha demasiado y/o si se usa un tamaño equivocado, puede dilatar y/o deteriorar la prótesis.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE como prótesis Shunt a.v. para hemodiálisis:

- Para reducir la formación de hematomas, se recomienda puntear el Shunt sólo al cabo de aprox. 2 semanas después del implante.
- Procurar que la cánula de diálisis se punce primero en un ángulo de 45° en la prótesis y que se alinee seguidamente, paralela a la prótesis.
- No puntear el mismo sitio otra vez. Punciones repetidas en la misma zona pueden producir hematomas y pseudoaneurismas.

Almacenamiento y envasado

La prótesis vascular POLYMAILLE® FLOW ePTFE es un producto de un solo uso, esterilizado con EO, que se suministra en envase estéril y sigue siendo estéril, mientras no se abra o deteriore el envase.

Se debe guardar en lugar fresco, limpio y seco.

Garantía de cambio

Si se abrió o se dañó el envase por descuido, o si durante el transporte aparecen desperfectos en el envase o el producto, sírvase devolver el producto con el envase completo y todo el equipamiento al proveedor, el cual se lo cambiará lo más pronto posible.

GARANTIA Y LIMITACION DE RESPONSABILIDADES

La empresa PEROUSE MEDICAL garantiza que este producto cumple con las prescripciones legales, en especial las de la directiva comunitaria de productos médicos 93/42/CE. Por eso PEROUSE MEDICAL garantiza que, en caso de que

de caducidad (UBD), que se haya producido durante su fabricación o envasado („defecto“), lo sustituirá por

- a) otro producto igual o
 - b) otro producto, que cumpla la misma función, según su propia decisión.
- Para reclamar esta garantía, se tienen que cumplir las siguientes condiciones:
- a) el producto no puede haberse utilizado después de su fecha de caducidad (fecha UBD).
 - b) el defecto no ha aparecido por primera vez después de la fecha de caducidad del producto.
 - c) cuando se trate de un producto autorizado para un solo uso, o que PEROUSE MEDICAL haya previsto, que es de un solo uso, debe tratarse de su primera aplicación.
 - d) se ha comunicado el defecto inmediatamente a PEROUSE MEDICAL o a su representante.
 - e) el producto defectuoso y el recibo de compra se han mandado inmediatamente después de comunicar el defecto a PEROUSE MEDICAL o a su representante.

Esta garantía no altera ninguna de las prescripciones obligatorias de la ley de garantía del vendedor y de responsabilidad del producto, siendo vigente junto con ella.

Por lo demás, la garantía sólo rige en los casos descritos. Quedan descartadas cualesquiera reclamaciones fuera de la garantía. La garantía y los derechos de reclamación legal citados rigen en lugar de y con exclusión de cualesquiera otros acuerdos orales o escritos con PEROUSE MEDICAL. Ninguno de nuestros representantes o colaboradores tiene el derecho de ofrecer cualquier otro tipo de garantía o acuerdo.

Debido a los múltiples factores, que se encuentran fuera del control de PEROUSE MEDICAL, como el transporte, almacenado, manipulación por parte del usuario, utilización errónea o no observación de las instrucciones de uso o advertencias, PEROUSE MEDICAL no se responsabilizará por los daños de cualquier tipo, que se deriven directa o indirectamente del producto o de su utilización, cuando no se pueda demostrar que estos daños sean debidos a un defecto del producto.

PEROUSE MEDICAL no se responsabiliza en especial de los daños causados por la reesterilización o reutilización de productos autorizados para un solo uso, o que PEROUSE MEDICAL haya previsto que son para un solo uso.

POLYMAILLE® FLOW

Protesi vascolare ePTFE

Descrizione del prodotto

POLYMAILLE® FLOW è una protesi vascolare in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) composta da un corpo protesico interno, rivestito esternamente da un avvolgimento sottile in ePTFE.

La protesi vascolare è disponibile con due spessori di parete „Thin Wall“ (a parete sottile) e „Standard“ (a parete normale). Per le zone a maggior rischio di compressione e kinking (ricostruzioni oltre l'articolazione ed extraanatomiche), è disponibile anche con un supporto esterno rimovibile a elica in Politetrafluoroetilene (PTFE).

La confezione comprende quattro etichette per la documentazione del paziente.

Indicazione

La POLYMAILLE® FLOW è indicata nelle ricostruzioni dei vasi arteriosi, principalmente nella zona periferico-vascolare. Extraanatomicamente può anche essere utilizzata come ricostruzione vascolare femoro-femorale e axillofemorale.

Le protesi POLYMAILLE® FLOW a parete normale sono anche indicate come protesi arteriovenose per l'accesso ematico.

Controindicazioni

Data la scarsità di dati clinici da cui trarre conclusioni circa l'uso di protesi vascolari in ePTFE non si può raccomandare l'uso per applicazioni in:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ricostruzione

- di arterie polmonari
- dell'aorta ascendente
- di arterie coronarie
- di arterie carotidee (arteria carotidea comune, esterna e interna)
- di arterie cerebrali
- dell'arteria brachiale e cefalica
- di vene cardiache e polmonari così come
- della vena cava inferiore e/o superiore

La POLYMAILLE® FLOW, inoltre, non dovrebbe essere impiantata in pazienti che presentano una reazione immunologica eccessiva nei confronti di ePTFE.

Avvertenze e precauzioni

È necessario ricordare che l'inosservanza di queste indicazioni può provocare complicazioni gravi al paziente.

- La protesi vascolare POLYMAILLE® FLOW in ePTFE dovrebbe essere impiantata solo da chirurghi addestrati in modo specifico alle tecniche chirurgiche di impianto di materiale in ePTFE.
- Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza. Rivolgersi al proprio fornitore.
- La protesi non deve essere esposta a forti radiazioni in quanto l'ePTFE si decompone se esposto a dosi eccessive di radiazioni.

- Evitare che la protesi venga a contatto con reagenti contenenti olio, alcool o soluzioni acquose. Non tentare di eseguire il „preclotting“ della protesi.
- Non toccare o manipolare eccessivamente la protesi, in quanto dalla parete della protesi potrebbe fuoriuscire sangue, siero e/o plasma.
- Utilizzare clamp atraumatiche con estremità morbide e imbottite.
- Utilizzare sempre fili di sutura di materiale non riassorbibile. La linea di sutura non deve essere esposta per meno di 2 mm sull'arteria nativa.
- Le protesi vascolari a parete sottile in ePTFE non sono sostanzialmente consigliate per sostituzioni vascolari extraanatomiche axillofemorali, in quanto si corre il rischio che l'anastomosi si rompa in caso di carico eccessivo.
- Le protesi POLYMAILLE® FLOW con supporto a elica su tutta la lunghezza non sono indicate come protesi per shunt arterovenoso in emodialisi. Nelle protesi, rinforzate con elica non è possibile eseguire l'incannulazione nella zona del supporto. In entrambi i casi sussiste maggiore pericolo di formazione di embolie e/o pseudoaneurismi.
- Non utilizzare la protesi o parti della protesi come patch. Il prodotto non è destinato all'uso per altre indicazioni e/o non permette di ottenere buoni risultati. Per contro possono risultare effetti indesiderati.
- POLYMAILLE® FLOW è un prodotto monouso che è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non può essere risterilizzato né riutilizzato. Tra i rischi derivanti da risterilizza-

zione e riutilizzo rientrano: infezione, mancato funzionamento, emolisi, reazione allergica da parte del paziente. Il prodotto non deve essere impiegato se la confezione è danneggiata o se è stata aperta fuori dall'ambiente sterile.

Effetti indesiderati

Come per ogni impianto può risultare necessario espian-tare la protesi a seguito di un'infezione della protesi stessa. Assicurarsi in questo caso che le condizioni asettiche della sala operatoria siano rispettate nel modo più preciso possibile.

Altre possibili complicazioni comprendono: formazione di trombi, sanguinamento dei fori di sutura nell'anastomosi, rottura della sutura, allungamento, formazione di sieroma, formazione di pseudoaneurismi ed ematomi.

Nel caso di impiego come protesi per shunt artero-venoso: sindrome da furto, erosione cutanea

Indicazioni per l'impianto

Di norma la protesi vascolare artificiale deve essere impiantata solo da chirurghi con una certa esperienza relativa alle tecniche specifiche di questi interventi. Nell'impianto della protesi vascolare in ePTFE POLYMAILLE® FLOW osservare le seguenti regole:

Preparazione:

- Al momento dell'apertura della confezione osservare che si tratti di una confezione blister doppia. Solo il blister internamente dai due blister può essere ammesso nell'area sterile.

- Toccare la protesi solo con guanti sterili, senza talco; non utilizzare alcun oggetto appuntito e usare solo clamp vascolari atraumatiche.
- Scegliere con attenzione il diametro, in modo che corrisponda nella maniera più precisa possibile al lume del vaso precedente.
- Prima di tagliare la protesi, staccare dall'estremità corrispondente un pezzo adeguato del rinforzo elicoidale disposto esternamente. Afferrare a questo scopo l'estremità dell'elica con le dita o con uno strumento atraumatico e procedere poi, lentamente e con cautela, allo svolgimento del rinforzo in direzione della protesi, con un angolo di 90°.
- Tagliare la protesi con una forbice affilata e/o un bisturi. Dato che l'ePTFE non è elastico in senso longitudinale, assicurarsi di tagliare la lunghezza giusta. Tenere conto in questo frangente della posizione nel paziente, del suo peso corporeo e della possibilità di libertà di movimento completo della/e estremità. Se la protesi è tagliata troppo corta, i fori di sutura si possono allargare e infine possono risultare sanguinamenti da questi fori. Una protesi eccessivamente lunga, per contro, provoca la formazione di kinking.

Inserimento con l'ausilio dell'apparecchio di tunnellizzazione:

- Per le protesi rinforzate scegliere un apparecchio di tunnellizzazione con un diametro maggiore di 1 - 2 mm rispetto al diametro interno della protesi, in modo che



attaccata. Prima di infilare la protesi assicurarsi di sostituire la punta del tunnellizzatore, con una di dimensioni corrette, che corrisponda esattamente al diametro interno della protesi.

- Nelle protesi senza supporto esterno il diametro del tunnellizzatore dovrebbe corrispondere al diametro interno della protesi da impiantare.

Anastomosi:

- Utilizzare clamp atraumatici con estremità morbide e imbottite.
- Utilizzare per la sutura un ago rotondo non tagliente di dimensioni adatte e un filo monofilamento adeguato e non assorbibile.
- Nel tessuto della protesi di anastomosi si consiglia di mantenere le stesse dimensioni dell'orlo di sutura su entrambi i lati. Nelle ricostruzioni di vasi più grandi l'orlo di sutura non dovrebbe essere inferiore a 2 mm.
- Evitare tensioni eccessive sull'anastomosi e non lasciare neanche spazi intrasutura inadeguati.
- Nel bypass axillofemorale la posizione suggerita per l'anastomosi prossimale è la più mediale possibile nel primo terzo dell'arteria axillare. L'anastomosi dovrebbe essere eseguita con il braccio del paziente allungato.
- Ridurre al minimo il rischio di sanguinamento del foro di sutura seguendo la curvatura dell'ago, guidando il filo possibilmente lungo un angolo di 90° e non esercitando alcuna forte trazione sulla sutura.

Trombectomia:

- Le protesi vascolari POLYMAILLE® FLOW in ePTFE non sono elastiche in senso radiale. Nell'impiego postoperatorio di cateteri a palloncino e/o cateteri per angioplastica nel lume della protesi verificare che il diametro esterno del palloncino gonfiato corrisponda al diametro interno della protesi. Un gonfiaggio eccessivo e/o l'utilizzo di un palloncino di dimensioni sbagliate può provocare la dilatazione e/o il danneggiamento della protesi.

POLYMAILLE® FLOW ePTFE come shunt artero-venoso per emodialisi

- Per ridurre la formazione di ematomi si consiglia di incannulare il condotto soltanto ca. 2 settimane dopo l'impianto.
- Assicurarsi che la cannula di dialisi sia inizialmente inserita nella protesi con un angolo di 45° e poi sia orientata in modo da risultare parallela alla protesi.
- Non incannulare ripetutamente nello stesso punto. Incannulazioni ripetute nella stessa sede possono provocare la formazione di ematomi e pseudoaneurismi.

Conservazione e imballaggio

Per quanto riguarda la protesi vascolare POLYMAILLE® FLOW in ePTFE si tratta di un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene, fornito in una confezione sterile che rimane tale fino all'apertura o in caso di eventuale danneggiamento della confezione.

La protesi dovrebbe essere conservata in un ambiente fresco, pulito e secco.

Garanzia di sostituzione

Se l'imballaggio è stato aperto per sbaglio o danneggiato, o se la confezione o il prodotto stesso fossero stati danneggiati durante il trasporto, rispedire al fornitore il prodotto con la confezione e l'equipaggiamento completo. La confezione sarà sostituita nel più breve tempo possibile.

GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ

PEROUSE MEDICAL garantisce che questo prodotto è conforme ai requisiti di legge, in particolare alle direttive CE in materia di prodotti medicali 93/42/CEE. Pertanto, nel caso in cui il prodotto, prima della relativa data di scadenza, presentasse difetti di materiale o di lavorazione generatisi in fase di produzione o confezionamento („difetti“), PEROUSE MEDICAL provvederà, a propria discrezione, a sostituirlo

- a) con un prodotto dello stesso tipo oppure
- b) con un prodotto avente funzione equivalente.

Ai fini della validità della garanzia, devono sussistere tutte le seguenti condizioni:

- a) Il prodotto non deve essere stato utilizzato dopo la data di scadenza.
- b) Il difetto non deve essere insorto per la prima volta dopo la data di scadenza del prodotto.
- c) Se è un prodotto destinato ad un unico utilizzo, e cioè omologato o prescritto da PEROUSE MEDICAL come prodotto monouso, deve trattarsi del suo primo utilizzo.
- d) L'esistenza del difetto è stata tempestivamente comunicata a PEROUSE MEDICAL o al suo rappresentante.
- e) Il prodotto difettoso è stato immediatamente consegnato alla PEROUSE MEDICAL o al suo rappresentante, subito dopo la comunicazione del guasto.

Le presenti norme di garanzia non intendono sostituirsi, bensì sono complementari alle norme cogenti relative alla garanzia del venditore e alle leggi in materia di responsabilità di prodotto.

La garanzia ha valore esclusivamente entro i limiti precedentemente descritti. È esclusa qualsiasi istanza che esula dai termini della garanzia. Le presenti norme di garanzia e le succitate disposizioni di legge valgono in luogo di ed escludono qualsiasi altro impegno verbale, scritto, espresso, implicito o altro, formulato da PEROUSE MEDICAL. Nessuno dei nostri rappresentanti o

dei nostri collaboratori è autorizzata formulare asserzioni o stipulare accordi di differente contenuto.

A causa di numerosi fattori che esulano dal controllo di PEROUSE MEDICAL, come spedizione, stoccaggio, manipolazione da parte dell'utilizzatore, uso scorretto o inosservanza delle istruzioni d'uso o delle avvertenze, PEROUSE MEDICAL non risponde per i danni di qualsiasi natura provocati direttamente o indirettamente dal prodotto o dal suo utilizzo, se tali danni non sono attribuibili, con prove documentabili, ad un difetto del prodotto.

In particolare, PEROUSE MEDICAL declina ogni responsabilità anche per i danni provocati a seguito della risterilizzazione o del riutilizzo di un prodotto espressamente omologato o prescritto da PEROUSE MEDICAL come prodotto monouso.

POLYMAILLE® FLOW

Prótese vascular em ePTFE

Descrição do produto

A POLYMAILLE® FLOW é uma prótese vascular em politetrafluoroetileno expandido (ou ePTFE). Um invólucro fino de ePTFE é tecido em redor do corpo da prótese formado por uma só camada.

A prótese está disponível em duas espessuras de parede, "parede fina" e "parede standard". Está igualmente disponível com um reforço em politetrafluoretileno (PTFE) helicoidal externo e amovível nas secções com maior risco de compressão e formação de dobras (reconstruções que atravessam uma articulação ou reconstruções extra-anatómicas).

A embalagem contém quatro autocolantes de documentação do doente.

Indicações

A POLYMAILLE® FLOW é indicada em casos de reconstrução vascular arterial, principalmente na região vascular periférica. Pode ainda ser usada em reconstruções extra-anatómicas - femorofemorais e axilofemorais.

As próteses de parede standard POLYMAILLE® FLOW estão também indicadas para utilização como próteses de shunt arteriovenoso para hemodiálise.

Contra-indicações

Os dados clínicos disponíveis são insuficientes para con-substanciar conclusões definitivas sobre a utilização de pró-teses vasculares em ePTFE nas seguintes áreas de aplicação:

Reconstrução

- de artérias pulmonares
- da aorta ascendente
- de artérias coronárias
- das carótidas (A. carotis communis, externa e interna)
- de artérias cerebrais
- da artéria braquial e cefálica
- das veias cardíacas e pulmonares e
- da veia cava inferior e/ou superior

A POLYMAILLE® FLOW também não deve ser implantada em doentes com hiper-reactividade imunológica ao ePTFE.

Precauções e advertências

O desrespeito pelas seguintes precauções e advertências pode resultar em complicações médicas graves.

- A prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW apenas deve ser implantada por cirurgiões com formação específica na implantação de ePTFE.
- Não utilize este produto após o respectivo prazo de validade. Se o prazo de validade tiver expirado, consulte o seu fornecedor.

- A prótese não deve ser exposta a radiação forte. O ePTFE decompõe-se quando exposto a elevadas doses de radiação.
- Não permita o contacto da prótese com reagentes que contenham óleo, com álcool ou soluções aquosas. Não tente efectuar a pré-coagulação da prótese.
- O processamento e manipulação da prótese devem ser reduzidos ao mínimo para não correr o risco de provocar a absorção de sangue, soro ou plasma através da parede da prótese.
- Utilize pinças atraumáticas com extremidades protegidas e macias.
- Utilize sempre material de sutura não-absorvível. A sutura não deve medir menos de 2 mm nos vasos.
- As próteses vasculares em ePTFE de paredes finas não são geralmente recomendadas como próteses extra-anatómicas, próteses vasculares axilofemorais, uma vez que a anastomose pode romper-se por acção de fortes cargas de esforço.
- As próteses POLYMAILLE® FLOW com reforço helicoidal a todo o comprimento não são indicadas para utilização como próteses de shunt arteriovenoso. Nos modelos de prótese com reforço helicoidal central, não é possível o acesso à corrente sanguínea na área de reforço. Em ambos os casos, existe o risco acrescido de embolismo e/ou pseudoaneurismas.
- Não utilize esta prótese nem qualquer parte da mesma como remendo. A concepção do produto não é adequada nem favorável a aplicações que não as indicadas,

podendo ocorrer eventos indesejáveis de uma tal utilização inadequada.

- A POLYMAILLE® FLOW é um produto de utilização única que foi esterilizado com EtO. Não pode ser reesterilizado ou reutilizado. A reesterilização e reutilização levantam riscos de infecção, perda de função, hemólise e reacção alérgica no doente. O produto não deve ser usado se a respectiva embalagem tiver sido danificada ou aberta fora da área estéril.

Reacções adversas

Como acontece com qualquer implante cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer uma infecção na prótese, exigindo a sua explantação. A manutenção de condições cirúrgicas estritamente assépticas assume, pois, uma importância crítica.

Outras possíveis complicações incluem trombose, hiperplasia da íntima ao longo da anastomose, ruptura da sutura, alongamento, formação de seroma e desenvolvimento de pseudoaneurismas e de hematomas.

Riscos envolvidos na utilização como prótese de shunt arteriovenoso: síndrome de furto, erosão da pele.

Procedimento de implantação

As próteses vasculares artificiais têm sempre de ser implantadas por cirurgiões com formação específica e familiarizados com as técnicas associadas a este tipo de cirurgias. Observe ainda os seguintes pontos ao implantar a prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW:

Preparação:

- Ao abrir a embalagem, não esqueça de que se trata de uma embalagem alveolar dupla. Apenas o invólucro interior pode ser transportado para o campo estéril.
- Toque na prótese apenas com luvas estéreis isentas de pó. Não utilize instrumentos afiados ou pontiagudos; utilize apenas clampes vasculares atraumáticos.
- Ao seleccionar o diâmetro, verifique se a dimensão corresponde o mais possível ao lúmen do vaso sanguíneo fisiológico original.
- Antes de cortar a prótese até ao tamanho adequado, retire uma porção adequada do reforço helicoidal exterior, a partir de cada extremidade, como se explica a seguir: segure na extremidade da espiral com os dedos ou um instrumento atraumático, desenrole lenta e cuidadosamente o reforço em espiral, segurando-o num ângulo de 90° em relação à prótese.
- Corte a prótese até ao tamanho pretendido com uma tesoura afiada ou bisturi. Uma vez que o ePTFE não é longitudinalmente elástico, assegure-se de que o comprimento cortado é o correcto, tendo em conta a posição do doente, peso corporal e assegurando a completa liberdade de movimentos do membro ou membros. Se a prótese for cortada demasiado curta, os orifícios da sutura podem distender-se e originar hemorragias na sutura. Se a prótese ficar demasiado comprida podem ocorrer dobras.

Colocação com tunelizador:

- As próteses com reforço helicoidal exigem um tunelizador com ponta em forma de bala, 1 - 2 mm maior que o

diâmetro interno da prótese, para facilitar a passagem e colocação sem obstruções. Antes de puxar a prótese através do túnel, substitua a ponta em forma de bala por uma que corresponda exactamente ao diâmetro interno da prótese.

- Ao usar próteses sem reforço externo, o diâmetro do tunelizador deve ser igual ao diâmetro interno da prótese a implantar.

Anastomose:

- Utilize apenas pinças atraumáticas com extremidades protegidas e macias.
- Para a sutura, utilize uma agulha curva, de ponta romba com calibre adequado e monofilamento não absorvível correspondente.
- A sutura ao longo do tecido da prótese anastomótica deve ter a mesma largura de ambos os lados. A margem desta sutura não deve medir menos de 2 mm nas reconstruções de vasos.
- Evite uma tensão excessiva sobre a anastomose e intervalos inadequados entre suturas.
- Para os bypasses axilofemorais, a localização recomendada da anastomose proximal é o mais medial possível no primeiro terço da a. axilaris. Execute a anastomose com o braço do doente esticado.
- Minimize o risco de hemorragias na sutura, acompanhando a curva da agulha, segurando o fio de sutura num ângulo de 90°, sempre que possível, e nunca puxando fortemente a sutura.

Trombectomia:

- As próteses vasculares em ePTFE POLYMAILLE® FLOW não são radialmente elásticas. Para a colocação pós-operatória de cateteres com balão e/ou cateteres de angioplastia no lúmen da prótese, é necessário assegurar-se de que o diâmetro externo do balão insuflado é igual ao diâmetro interno da prótese. Uma insuflação excessiva e/ou a utilização do tamanho errado, podem resultar em dilatação e/ou em danos na prótese.

Prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW utilizada como prótese de shunt arteriovenoso em hemodiálise:

- Para reduzir a formação de hematomas, o acesso à corrente sanguínea (cateterização) através do shunt não deve processar-se antes de decorridas cerca de 2 semanas após o procedimento de implantação.
- Assegure-se de que a cânula de diálise é inserida num ângulo de 45° em relação à prótese; em seguida, posicione-a paralelamente em relação à prótese.
- Não efectue duas vezes a canulação do mesmo ponto de inserção, uma vez que as punções repetidas numa mesma área podem resultar na formação de hematomas e pseudoaneurismas.

Armazenamento e embalagem

A prótese vascular em ePTFE POLYMAILLE® FLOW é um produto de utilização única esterilizado com óxido de etileno, que se apresenta em embalagem estéril. Manter-se-á estéril enquanto a embalagem não for aberta nem sofrer danos. Guarde em local seco, limpo e fresco.

Garantia de substituição

Devolva, de imediato, o produto com todas as embalagens e acessórios ao seu fornecedor, em caso de abertura ou danos acidentais da embalagem ou se a embalagem ou mesmo o produto tiver sofrido danos durante o transporte. O fornecedor tratará de substituir os produtos imediatamente.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A PEROUSE MEDICAL garante que este produto está em conformidade com os requisitos legais, em particular aqueles estabelecidos pela Directiva Europeia de Dispositivos Médicos, 93/42/EWG. Assim, caso este produto exiba defeitos que possam ser atribuídos directamente ao material ou a erros de processamento que ocorreram durante o respectivo fabrico ou embalagem ("defeitos") e os ditos defeitos surjam antes do prazo de validade, a PEROUSE MEDICAL substituirá discricionariamente o produto:

- a) por um de construção semelhante, ou;
- b) por um que exiba função idêntica.

Têm de estar reunidas todas as condições seguintes para que possam ser apresentadas reclamações no âmbito desta garantia:

- a) o produto não pode ter sido utilizado após o respectivo prazo de validade;
- b) o defeito não pode ter ocorrido inicialmente após o respectivo prazo de validade;
- c) se o produto em questão for descartável ou for um produto que a PEROUSE MEDICAL defina como de utilização única, o defeito tem de ser identificado na primeira utilização;
- d) o defeito tem de ser comunicado imediatamente à PEROUSE MEDICAL ou ao seu representante;
- e) o produto defeituoso deve ter sido enviado para a PEROUSE MEDICAL ou respectivo representante, imediatamente após o defeito ter sido comunicado.

Esta garantia não limita de forma alguma toda a regulamentação que rege as garantias por parte do vendedor nem a legislação sobre responsabilidades pelo produto, sendo aplicável em conjunção com as mesmas.

Nas situações restantes, esta garantia aplica-se apenas até ao limite especificado anteriormente. Excluem-se quaisquer reclamações adicionais no âmbito da presente garantia. A presente garantia e as reclamações legais citadas excluem e aplicam-se em lugar de todas as outras garantias verbais ou escri-

tas, expressas ou implícitas da parte da PEROUSE MEDICAL. Nenhum dos nossos representantes ou empregados tem o poder para firmar acordos diferentes.

Devido a múltiplos factores que escapam ao controlo da PEROUSE MEDICAL, tais como o envio, o armazenamento e o manuseamento por parte do utilizador, a PEROUSE MEDICAL não se responsabiliza, em particular, por danos de qualquer tipo resultantes directa ou indirectamente do produto ou da respectiva utilização, excepto se for possível demonstrar que os referidos danos decorrem de falha por parte do produto.

A PEROUSE MEDICAL não assume, em particular, responsabilidade por danos resultantes de reesterilização ou reutilização de produtos aprovados para utilização única, ou que a PEROUSE MEDICAL designe como sendo de utilização única.

POLYMAILLE® FLOW

Proteza naczyniowa z ePTFE

Opis produktu

POLYMAILLE® FLOW to proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego politetrafluoroetyleny (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy.

Dostępna jest proteza o dwóch grubościach ściany, o „cienkiej ścianie” i „standardowej ścianie”. Dostępna jest również proteza z wyjmowanym zewnętrznym spiralnym wzmocnieniem z politetrafluoroetyleny (PTFE), przeznaczona do stosowania w obszarach o wysokim ryzyku zgniatania i skręcania (rekonstrukcje w obrębie stawu lub rekonstrukcje pozaanatomiczne).

Do opakowania dołączono cztery naklejki do dokumentacji pacjenta.

Wskazania

Proteza POLYMAILLE® FLOW jest przeznaczona do rekonstrukcji naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych. Może być również stosowana do rekonstrukcji pozaanatomicznych – udowo-udowych i pachowo-udowych.

Protezy POLYMAILLE® FLOW o standardowej ścianie są przeznaczone także do stosowania jako protezy przetok tętniczko-żylnych do hemodializy.

Przeciwwskazania

Dostępne dane kliniczne są niewystarczające, aby potwierdzić ostateczne wnioski na temat użycia protez naczyniowych z ePTFE w przypadku następujących zastosowań:

Rekonstrukcja:

- tętnic płucnych,
- aorty wstępującej,
- tętnic wieńcowych,
- tętnic szyjnych (t. szyjna wspólna, zewnętrzna i wewnętrzna),
- tętnic mózgowych,
- pnia ramienno-głowego,
- żył sercowych i płucnych,
- żyły głównej dolnej i/lub górnej.

Proteza POLYMAILLE® FLOW nie powinna być wszczepiana również pacjentom, u których odnotowano nadreaktywność immunologiczną na ePTFE.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Niestosowanie się do poniższych środków ostrożności i ostrzeżeń może spowodować wystąpienie u pacjenta poważnych powikłań.

- Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW z ePTFE powinna być wszczepiana jedynie przez osoby, które ukończyły specjalne szkolenie w zakresie chirurgicznych technik wszczepiania protez wykonanych z ePTFE.

- Nie wolno używać produktu po upływie terminu ważności. W takich przypadkach należy skonsultować się z dostawcą.
- Nie wolno narażać protezy na działanie silnego promieniowania. Narażenie ePTFE na działanie wysokich dawek promieniowania doprowadza do jego rozkładu.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu protezy z odczynnikami zawierającymi oleje, alkohol lub roztwory wodne. Nie należy wykonywać preclottingu protezy.
- Należy ograniczyć do minimum dopasowywanie protezy i manewrowanie nią, gdyż w przeciwnym razie krew, surowica lub osocze mogą zostać wciśnięte przez jej ścianę.
- Należy używać bezurazowych kleszczyków z miękkimi, poduszczkowymi końcami.
- Zawsze trzeba używać szwów niewchłaniających. Szew na naczyniach nie powinien mierzyć mniej niż 2 mm.
- Protezy naczyniowe z ePTFE o cienkich ścianach zazwyczaj nie są zalecane do stosowania jako protezy naczyniowe pozaanatomiczne, pachowo-udowe, gdyż anastomozy te mogą pęknąć na skutek dużych naprężeń.
- Protezy POLYMAILLE® FLOW ze spiralnym wzmocnieniem na całej długości nie są przeznaczone do stosowania jako protezy przetok tętniczo-żylnych. W modelach protez z centralnym spiralnym wzmocnieniem krew nie może dopływać do obszaru wzmocnienia. W obu przypadkach istnieje zwiększone ryzyko powstania zatoru i/ lub tętniaka rzekomego.
- Nie wolno używać protezy ani jej części jako łąty. Konstrukcja produktu nie jest odpowiednia ani korzystna

do stosowania w przypadkach innych niż te wskazane, a zdarzenia niepożądane mogą być skutkiem jego niewłaściwego użycia.

- Proteza POLYMAILLE® FLOW jest produktem jednorazowego użytku, sterylizowanym tlenkiem etylenu. Produkt nie nadaje się do powtórnej sterylizacji lub ponownego użycia. Do zagrożeń wynikających z powtórnej sterylizacji i ponownego użycia należą: zakażenie, utrata funkcji, hemoliza, reakcja alergiczna u pacjenta. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte poza jałowym obszarem.

Działania niepożądane

Tak jak w przypadku każdego implantu chirurgicznego możliwa jest infekcja towarzysząca eksplantacji. Z tego względu decydujące znaczenie ma rygorystyczne utrzymywanie aseptycznych warunków w sali operacyjnej.

Inne możliwe powikłania obejmują: zakrzepicę, krwawienie ze szwu wzdłuż anastomozy, pęknięcie szwu, wydłużenie, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego oraz rozwój tętniaków rzekomych i krwiaków.

Możliwe zdarzenia związane ze stosowaniem produktu jako protezy przetoki tętniczo-żytnej: zespół podkradania, nadżerka skóry.

Procedura wszczepiania

Sztuczne protezy naczyniowe muszą być w każdym przypadku wszczepiane przez wyszkolonych chirurgów, zaznajomionych z określonymi technikami takich zabiegów. Przy wszczepianiu protez naczyniowych POLYMAILLE® FLOW z

ePTFE należy przestrzegać również następujących wskazań:

Przygotowanie:

- Przy otwieraniu opakowania należy upewnić się, że jest to opakowanie złożone z dwóch blisterów. Tylko wewnętrzny blister może zostać przeniesiony do obszaru jałowego.
- Protez można dotykać jedynie jałowymi, bezpudrowymi rękawiczkami. Nie wolno używać żadnych ostrych ani szpiczastych narzędzi, a jedynie bezurazowych kleszczyków naczyniowych.
- Przy wyborze średnicy protezy należy upewnić się, że jej wymiar jest najbardziej zbliżony do światła pierwotnego fizjologicznego naczynia krwionośnego.
- W celu dopasowania protezy, przed jej przycięciem, należy najpierw usunąć spiralne wzmocnienie odpowiedniej długości z zewnątrz każdego końca w następujący sposób: przytrzymaj palcami lub bezurazowym narzędziem koniec wzmocnienia, a następnie powoli i ostrożnie rozwiń je, trzymając pod kątem 90° w stosunku do protezy.
- Używając ostrych nożyczek lub skalpela, przytnij protezę do właściwego rozmiaru. Ponieważ ePTFE nie jest elastyczny w kierunku podłużnym, należy upewnić się, że przycięta długość protezy jest odpowiednia, biorąc pod uwagę położenie pacjenta, jego masę oraz możliwość pełnej swobody ruchu kończyny lub kończyn. Jeżeli proteza jest zbyt krótka, otwory szwu mogą się rozciągnąć, prowadząc do krwawienia ze szwu. Zbyt długa proteza może się skrócić.

Wszczepianie protezy za pomocą tunelera:

- Protezy ze spiralnym wzmocnieniem wymagają zastosowania tunelera z kulistą końcówką, większą o 1–2 mm od wewnętrznej średnicy protezy, aby uzyskać drożny kanał i ułatwić jej wszczepianie. Przed włożeniem protezy do tunelu zmień kulistą końcówkę tunelera na taką, która dokładnie odpowiada wewnętrznej średnicy protezy.
- Podczas wszczepiania protez bez zewnętrznego wzmocnienia średnica tunelera powinna być taka sama jak wewnętrzna średnica protezy.

Anastomoza:

- Używaj jedynie bezurazowych kleszczyków z miękkimi, poduszeczkowymi końcami.
- Do szycia używaj tępej, okrągłej igły o właściwym rozmiarze oraz odpowiednich niewchłaniających, monofilamentowych szwów.
- Szew wzdłuż anastomozy tkanki-protezy powinien mieć taką samą szerokość po obu stronach. W rekonstrukcjach naczyń odległość zakładania szwu nie powinna być krótsza niż 2 mm.
- Unikaj nadmiernego naprężania anastomoz oraz nieodpowiednich odstępów między szwami.
- W odniesieniu do pomostów pachowo-udowych zaleca się umieszczanie proksymalnych anastomoz najbardziej przyśrodkowo, na wysokości jednej trzeciej długości tętnicy pachowej. Anastomozę wykonaj u pacjenta z maksymalnie wyprostowanym ramieniem.

ePTFE należy przestrzegać również następujących wskazań:

Przygotowanie:

- Przy otwieraniu opakowania należy upewnić się, że jest to opakowanie złożone z dwóch blisterów. Tylko wewnętrzny blister może zostać przeniesiony do obszaru jałowego.
- Protez można dotykać jedynie jałowymi, bezpudrowymi rękawiczkami. Nie wolno używać żadnych ostrych ani szpiczastych narzędzi, a jedynie bezurazowych kleszczyków naczyniowych.
- Przy wyborze średnicy protezy należy upewnić się, że jej wymiar jest najbardziej zbliżony do światła pierwotnego fizjologicznego naczynia krwionośnego.
- W celu dopasowania protezy, przed jej przycięciem, należy najpierw usunąć spiralne wzmocnienie odpowiedniej długości z zewnątrz każdego końca w następujący sposób: przytrzymaj palcami lub bezurazowym narzędziem koniec wzmocnienia, a następnie powoli i ostrożnie rozwiń je, trzymając pod kątem 90° w stosunku do protezy.
- Używając ostrych nożyczek lub skalpela, przytnij protezę do właściwego rozmiaru. Ponieważ ePTFE nie jest elastyczny w kierunku podłużnym, należy upewnić się, że przycięta długość protezy jest odpowiednia, biorąc pod uwagę położenie pacjenta, jego masę oraz możliwość pełnej swobody ruchu kończyny lub kończyn. Jeżeli proteza jest zbyt krótka, otwory szwu mogą się rozciągnąć, prowadząc do krwawienia ze szwu. Zbyt długa proteza może się skrócić.

Wszczepianie protezy za pomocą tunelera:

- Protezy ze spiralnym wzmocnieniem wymagają zastosowania tunelera z kulistą końcówką, większą o 1–2 mm od wewnętrznej średnicy protezy, aby uzyskać drożny kanał i ułatwić jej wszczepianie. Przed włożeniem protezy do tunelu zmień kulistą końcówkę tunelera na taką, która dokładnie odpowiada wewnętrznej średnicy protezy.
- Podczas wszczepiania protez bez zewnętrznego wzmocnienia średnica tunelera powinna być taka sama jak wewnętrzna średnica protezy.

Anastomoza:

- Używaj jedynie bezurazowych kleszczyków z miękkimi, poduszczkowymi końcami.
- Do szycia używaj tępej, okrągłej igły o właściwym rozmiarze oraz odpowiednich niewchłaniających, monofilamentowych szwów.
- Szew wzdłuż anastomozy tkanki-protezy powinien mieć taką samą szerokość po obu stronach. W rekonstrukcjach naczyń odległość zakładania szwu nie powinna być krótsza niż 2 mm.
- Unikaj nadmiernego naprężania anastomoz oraz nieodpowiednich odstępów między szwami.
- W odniesieniu do pomostów pachowo-udowych zaleca się umieszczanie proksymalnych anastomoz najbardziej przyśrodkowo, na wysokości jednej trzeciej długości tętnicy pachowej. Anastomozę wykonaj u pacjenta z maksymalnie wyprostowanym ramieniem.

- Minimalizuj ryzyko krwawienia ze szwu, podążając zgodnie z krzywizną igły, trzymając nić możliwie jak najdalej pod kątem 90° i pociągając delikatnie za szew.

Trombektomia:

- Protezy naczyniowe POLYMAILLE® FLOW z ePTFE nie są rozciągliwe radialnie. Aby po zabiegu wprowadzić cewnik balonowy i/lub cewnik do angioplastyki do światła protezy, musisz upewnić się, że zewnętrzna średnica napętnionego balonu jest taka sama jak wewnętrzna średnica protezy. Nadmierne napętnienie i/lub użycie nieodpowiedniego rozmiaru może spowodować rozszerzenie i/lub uszkodzenie protezy.

Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW z ePTFE stosowana jako proteza przetok tętniczo-żylnych do hemodializ:

- Aby zmniejszyć tworzenie się krwaka, przepływ krwi (cewnikowanie) przez przetokę nie powinien następować wcześniej niż około 2 tygodni po wszczepieniu protezy.
- Upewnij się, że kaniula dializacyjna jest umieszczona pod kątem 45° w stosunku do protezy, a następnie ustaw ją równolegle do protezy.
- Nie wprowadzaj kaniuli ponownie do tego samego miejsca, gdyż powtarzane nakłuwanie w tej samej okolicy może powodować powstawanie krwaków i tętniaków rzekomych.

Przechowywanie i pakowanie

Proteza naczyniowa POLYMAILLE® FLOW z ePTFE jest produktem jednorazowego użytku, sterylizowanym tlenkiem

etyleny, dostarczany w jałowym opakowaniu. Zachowuje jałowość do momentu otwarcia opakowania lub jego uszkodzenia.

Protezę należy przechowywać w chłodnym, czystym i suchym miejscu.

Gwarancja wymiany

W razie przypadkowego otwarcia lub uszkodzenia opakowania, albo uszkodzenia opakowania bądź produktu podczas transportu, produkt z całym opakowaniem i dodatkowym wyposażeniem należy odesłać do dostawcy. Dostawca dopilnuje, aby elementy zostały natychmiast wymienione.

GWARANCJA I OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma PEROUSE MEDICAL gwarantuje, że niniejszy produkt odpowiada wymogom prawnym, w szczególności tym, które zostały określone w dyrektywie UE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Z tego względu w przypadku gdy przed upływem terminu ważności niniejszy produkt okaże się wadliwy, a jego wady w odniesieniu do materiałów lub wykonania zostaną określone w sposób bezsporny jako powstałe w trakcie produkcji lub pakowania, firma PEROUSE MEDICAL, według uznania, wymieni produkt na:

- a) inny egzemplarz o identycznej budowie lub
- b) pełniący identyczną funkcję.

W celu uzyskania uprawnień z tytułu niniejszej gwarancji konieczne jest spełnienie wszystkich poniższych warunków:

- a) Produkt nie mógł być stosowany po upływie terminu ważności.
- b) Wada nie pojawiła się po raz pierwszy po upływie terminu ważności.
- c) Jeżeli wspomniany produkt jest produktem jednorazowego użytku lub produktem przeznaczonym przez firmę PEROUSE MEDICAL do jednorazowego użycia, wada musi zostać wykryta przy pierwszym użyciu.
- d) Wada została niezwłocznie zgłoszona firmie PEROUSE MEDICAL lub jej przedstawicielowi.
- e) Niezwłocznie po zgłoszeniu wady wadliwy produkt został przestany na adres firmy PEROUSE MEDICAL lub jej przedstawiciela.

Niniejsza gwarancja nie narusza żadnych istotnych postanowień gwarancji udzielanych przez sprzedawcę lub wynikających z ustawy o odpowiedzialności cywilnej producenta za produkt i obowiązuje równolegle do takich uregulowań.

Ponadto gwarancja jest udzielana wyłącznie w wyżej wskazanym zakresie. Roszczenia z tytułu gwarancji wykraczające poza powyższy zakres są wykluczone. Niniejsza gwarancja, jak również wyżej wskazane uprawnienia ustawowe zastępują i wyłączają wszelkie inne gwarancje, zarówno ustne, jak i pisemne,

wyrażone wprost lub dorozumiane, ze strony firmy PEROUSE MEDICAL. Żaden z przedstawicieli lub pracowników firmy nie został upoważniony do zawierania odmiennych umów.

Ze względu na liczne czynniki pozostające poza kontrolą firmy PEROUSE MEDICAL, do których zalicza się wysyłkę, przechowywanie, obsługę przez użytkownika, firma PEROUSE MEDICAL nie ponosi odpowiedzialności zwłaszcza za wszelkiego rodzaju szkody, które mogą zostać spowodowane bezpośrednio lub pośrednio przez produkt lub jego użycie, jeśli takie szkody nie powstały bezspornie wskutek wady produktu.

W szczególności firma PEROUSE MEDICAL nie ponosi również żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z ponownej sterylizacji lub powtórniego użycia produktów zatwierdzonych wyłącznie do jednorazowego użycia lub przeznaczonych przez firmę PEROUSE MEDICAL do jednorazowego użycia.

POLYMAILLE® FLOW

ePTFE vasküler greft

Ürünün tanıtımı

POLYMAILLE® FLOW, bir ekspansiyon politetraflüoretilen (ePTFE) vasküler grefttir. İnce bire PTFE katmanı ile sarılmış, tek kat bir protez gövdesinden oluşur.

Bu vasküler greft, "Thin Wall" (ince çeper) ve "Standard Wall" (standart) çeper olmak üzere iki çeper kalınlığında mevcuttur. Ciddi kompresyon ve plikasyon riski arz eden kısımlar (ekstra-anatomik ve peri-artiküler yapılar) için, politetraflüoretilen (PTFE) takılıp-çıkarılabilir, helikoidal dış destekli olarak da mevcuttur.

Ambalaj içinde, dört adet yapışkanlı hasta takip etiketiyle birlikte teslim edilir.

Endikasyonlar

POLYMAILLE® FLOW greft, bilhassa periferik vasküler endikasyonlar kapsamında arteriyel vasküler yapılar için endikedir. Femoro-femoral ve aksilaris -femoral greftlemeler için, ekstra-anatomik biçimde uygulanabilir.

Standart çeperli POLYMAILLE® FLOW greftler, arteriyel venöz erişim için greftleme olarak, hemodiyalizde de endikedirler.

Kontrendikasyonlar

Sahip olunan klinik veriler ve bilgiler, aşağıdaki endikasyonlar kapsamında ePTFE vasküler greftlerin kullanımına ilişkin karar verilmesi için yeterli değildir:

Aşağıdakilerin yapılması:

- Pülmoner arterlerin
- İnen aortun
- Koroner arterlerin
- Karotid arterlerin (primitif, dış ve iç karotid arterler)
- Serebral arterler
- Pazısal-başsal arterler
- Pülmoner arterler ve kalp arterleri
- Üst ve/veya alt ana toplardamarlar

POLYMAILLE® FLOW protez, ePTFE için önemli immünolojik reaksiyonlar arz eden hastalarda kullanılmamalıdır.

Tavsiyeler ve alınacak tedbirler

Dikkat! Bu tavsiyelerin incelenmemesi, hastalar açısından ciddi boyutta beklenmedik etkilerin oluşmasına neden olabilir.

- ePTFE POLYMAILLE® FLOW vasküler greft, yalnızca EPTFE greftleriyle cerrahi müdahalede bulunulmasına ilişkin tekniklere alışkın olan uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Son kullanım tarihi geçen ürünü kullanmayın. Bu tip bir durumda tedarikçinizle iletişim kurun.
- Protezin, ePTFE kaplamasına zarar verebilecek olan, güçlü ışınlarla maruz kalmaması gerekmektedir.
- Protezi, yağ, alkol içeren reaktiflerle veya sulu bir solüsyonla temas ettirmeyin. Ayrıca, protezin pre-koagülasyonunu denemeyin.

- Kanın, serumun veya plazmanın protezin çeperlerinden geçebileceği, her türlü aşırı işlem veya müdahaleden kaçının.
- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Daima, emilmeyen dikiş ipliği kullanın. Dikiş kenarı, çıkan damarlar seviyesinde 2 mm.den az olmamalıdır.
- Ciddi yüklenme etkisi altında, anastomotik kopma risklerine karşı, ince çeperli ePTFE vasküler protezler, ekstra-anatomik, aksilaris -femoral greftlemeler olarak tavsiye edilmemektedir.
- Tüm uzunlukları boyunca helikoitsel bir destekle donatılmış olan POLYMAILLE® FLOW protezler, arteryel-venöz erişim için greftleme olarak endike değildir. Güçlendirilmiş kısımlar seviyesinde ponksiyon uygulanmayın. Bu durum, ciddi oranda amboli ve/veya yalancı anevrizma oluşumu riski arz eder.
- Protezi veya bazı kısımlarını vasküler patch olarak kullanmayın. Bu ürün, yukarıda sayılanlar haricindeki endikasyonlara uygun olarak veya bu endikasyonlar kapsamında iyi sonuç verecek şekilde tasarlanmamıştır. Ayrıca, bu tip bir kullanım, istenmeyen etkilerin doğmasına neden olabilir.
- ePTFE POLYMAILLE® FLOW, yeniden sterilize edilmemesi veya yeniden kullanılmaması gereken, etilen oksitle tek kullanım için sterilize edilmiş bir üründür. Ürünün yeniden sterilizasyonu veya kullanımı, hastada enfeksiyon, işlev kaybı, hemoliz veya alerjik reaksiyon riski oluşturabilir. Ambalajı hasar görmüş olan veya steril alanın dışına çıkmış olan ürünü kullanmayın.

İstenmeyen etkiler

Tüm implantlar gibi, in-situ protez enfeksiyonu meydana gelebilir ve bu durum protezin çıkarılmasını gerektirebilir. Bu nedenle, müdahale sırasındaki hijyen şartlarına sıkı sıkıya uyun. Diğer olası komplikasyonlar: tromboz oluşumları, dikiş yerinde kanamalar, anastomotik kopmalar, elongasyon, periprotetik serom oluşumu, yalancı anevrizma ve hematomların oluşumu. Arteriyel-venöz erişim için greftleme olarak kullanımı sırasında: çalma sendromu, deri erozyonu.

Emplantasyona ilişkin tavsiyeler

Genel bir anlamda, bir vasküler protezin emplantasyonu yalnızca bu tip bir müdahale için gerekli teknikleri kullanmaya alışkın olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer yandan, lütfen ePTFE POLYMAILLE® FLOW protezlerin emplantasyonu sırasında aşağıdaki tavsiyelere de uyun:

Hazırlık

- Ambalajı açarken, ambalajın çift kat hazırlandığını ve iç ambalajın steril olduğunu unutmayın. Üzerinde "Steril" ibaresi bulunan iç ambalajın, yalnızca steril alanda açılması gerekmektedir.
- Proteze yalnızca, pudralanmamış, steril eldivenlerle dokununuz. Sivri uçlu nesneler kullanmayın, yalnızca a-travmatik kısıkaçlar kullanın.
- Protezin çapının seçimi sırasında, çıkan damara en uygun olanın seçildiğinden emin olun.
- Protez boyunu kesmeden önce, dış helikoitsel desteği iki uçlarından uygun bir uzunlukta çekin. Bu amaçla, spiralın

ucunu parmaklarınızla veya bir a-travmatik aletle kavrayın, ardından proteze göre 90° bir açı oluşturarak yavaşça ve dikkatlice sarın.

- Kesici makaslar veya bisturi yardımıyla protezi uygun boyda kesin. ePTFE elastik olmadığından, lütfen uygun boy uzunluğunu seçin. Uzunluk belirlemede dikkate alınacak olan faktörler, hastanın pozisyonu, kilosu, ilgili üyelerin hareketlerinin tam serbestisidir. Protezin aşırı kısa kesilmesi, dikişler seviyesinde gerilmeye ve buna bağlı olarak dikiş deliklerinde kanamalara neden olabilir. Diğer yandan, aşırı uzun bir protez de plikasyon durumuna neden olabilir.

Bir tünel açıcı yardımıyla emplantasyon

- Helikoitsel bir destekle donatılmış olan protezler için, takılmadan, kolayca girebilmesi için, protezin iç çapından 1- 2 mm daha büyük bir çapa sahip olan bir tünel açıcı kullanın. Protezi çekmeden önce, tünel açıcının çekirdeğini protezin iç çapına tam uygun olan bir çekirdekde değiştirin.
- Dış desteği olmayan protezler için, tünel açıcının çapı, yerleştirilecek olan protezin iç çapına eşit olmalıdır.

Anastomoz

- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Dikiş için, keskin olmayan, yuvarlatılmış bir iğne ve uygun boyda, erimeyen tek-akışlı ip kullanın.
- Damar ve protez üzerinde, aynı kalınlıklarda dikişler gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. Bu dikiş kenarları, damarların yapılandırılması için 2 mm.nin altında olmamalıdır.

İstenmeyen etkiler

Tüm implantlar gibi, in-situ protez enfeksiyonu meydana gelebilir ve bu durum protezin çıkarılmasını gerektirebilir. Bu nedenle, müdahale sırasındaki hijyen şartlarına sıkı sıkıya uyun. Diğer olası komplikasyonlar: tromboz oluşumları, dikiş yerinde kanamalar, anastomotik kopmalar, elongasyon, periprotetik serom oluşumu, yabancı anevrizma ve hematomların oluşumu. Arteriyel-venöz erişim için greftleme olarak kullanımı sırasında: çalma sendromu, deri erozyonu.

Emplantasyona ilişkin tavsiyeler

Genel bir anlamda, bir vasküler protezin emplantasyonu yalnızca bu tip bir müdahale için gerekli teknikleri kullanmaya alışkın olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Diğer yandan, lütfen ePTFE POLYMAILLE® FLOW protezlerin emplantasyonu sırasında aşağıdaki tavsiyelere de uyun:

Hazırlık

- Ambalajı açarken, ambalajın çift kat hazırlandığını ve iç ambalajın steril olduğunu unutmayın. Üzerinde "Steril" ibaresi bulunan iç ambalajın, yalnızca steril alanda açılması gerekmektedir.
- Proteze yalnızca, pudralanmamış, steril eldivenlerle dokununuz. Sivri uçlu nesneler kullanmayın, yalnızca a-travmatik kısaçaklar kullanın.
- Protezin çapının seçimi sırasında, çıkan damara en uygun olanın seçildiğinden emin olun.
- Protez boyunu kesmeden önce, dış helikoitsel desteği iki uçlarından uygun bir uzunlukta çekin. Bu amaçla, spiralin

ucunu parmaklarınızla veya bir a-travmatik aletle kavrayın, ardından proteze göre 90° bir açı oluşturarak yavaşça ve dikkatlice sarın.

- Kesici makaslar veya bisturi yardımıyla protezi uygun boyda kesin. ePTFE elastik olmadığından, lütfen uygun boy uzunluğunu seçin. Uzunluk belirlemesinde dikkate alınacak olan faktörler, hastanın pozisyonu, kilosu, ilgili üyelerin hareketlerinin tam serbestisidir. Protezin aşırı kısa kesilmesi, dikişler seviyesinde gerilmeye ve buna bağlı olarak dikiş deliklerinde kanamalara neden olabilir. Diğer yandan, aşırı uzun bir protez de plikasyon durumuna neden olabilir.

Bir tünel açıcı yardımıyla emplantasyon

- Helikoitsel bir destekle donatılmış olan protezler için, takılmadan, kolayca girebilmesi için, protezin iç çapından 1- 2 mm daha büyük bir çapa sahip olan bir tünel açıcı kullanın. Protezi çekmeden önce, tünel açıcının çekirdeğini protezin iç çapına tam uygun olan bir çekirdek ile değiştirin.
- Dış desteği olmayan protezler için, tünel açıcının çapı, yerleştirilecek olan protezin iç çapına eşit olmalıdır.

Anastomoz

- Yumuşak ve esnek uçlu a-travmatik pensler kullanın.
- Dikiş için, keskin olmayan, yuvarlatılmış bir iğne ve uygun boyda, erimeyen tek-akışlı ip kullanın.
- Damar ve protez üzerinde, aynı kalınlıklarda dikişler gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. Bu dikiş kenarları, damarların yapılandırılması için 2 mm.nin altında olmamalıdır.

- Dikiş noktaları arasında çok büyük aralıklar vermekten kaçınarak, anastomoz üzerindeki aşırı her türlü gerilimden kaçının.

Aksilaris-femoral greftlemeler için, proksimal anastomozla yönelik tavsiye edilen pozisyon, arterya aksilarisin ilk üçte birlik kısmı içinde olabildiğince medyan durumda olmalıdır. Anastomoz, hastanın kolu uzanmış durumdayken gerçekleştirilmelidir.

- İğnenin kavislerini takip ederek, dikiş ipini olabildiğince 90° bir açıyla tutarak ve dikiş fazla çekmeyerek, dikiş noktalarında kanamayı minimum seviyede tutun.

Trombektomi

- ePTFE POLYMAILLE® FLOW vasküler greftleri, radyal yönde elastik değildirler. Cerrahi müdahale sonunda, balon kateter ve/veya anjiyoplasti kateteri kullanılması gerektiğinde, şişen balonun dış çapının protezin iç çapına uygun olduğunu mutlaka kontrol edin. Aşırı şişkinlik ve/veya uygunsuz bir boyun kullanılması, protezin dilatasyonuna ve/veya hasar görmesine neden olabilir.

Hemodiyaliz için arteryal-venöz greftleme protezi olarak kullanılan ePTFE POLYMAILLE® FLOW.

- Hematom oluşumunu sınırlı tutmak için, emplantasyonu takiben iki hafta boyunca greftlemenin ponksiyonunu gerçekleştirilmemesi tavsiye edilmektedir.
- Öncelikle, diyaliz oluğunun protez içine 45° açıyla yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Hematom ve yalancı anevrizma riski nedeniyle, aynı alanda ardı ardına ponksiyon gerçekleştirmeyin.

Muhafaza ve ambalajlama

ePTFE POLYMAILLE® FLOW vasküler greftleri, açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindeki ürünün steril durumunu koruyan, steril bir ambalaj içinde tedarik edilen, sterilize edilmiş olan, tek kullanımlık ürünlerdir. Bu ürünü, serin, temiz ve kuru bir ortamda muhafaza edin.

Değişim garantisi

Ambalaj istenmeden açılmış veya hasar görmüşse veya ambalaj ve hatta ürün nakliye sırasında hasar almışsa, lütfen ürünü tam ambalajı içinde tüm donanımlarıyla birlikte vakit kaybetmeden tedarikçinize geri götürün. Tedarikçiniz, en kısa sürede yenisiyle değiştirilmesini sağlayacaktır.

GARANTİ

PEROUSE MEDICAL, bu ürünün, yasal düzenlemelerle ve bilhassa da 93/42/CEE tıbbi ürünlere ilişkin AB direktifiyle uyumluluğunu garanti eder. Ürünün, ambalajlanması veya üretimi sırasında meydana gelen malzeme veya fabrikasyon hataları arz etmesi halinde, PEROUSE MEDICAL, son kullanım tarihi geçmemiş olan ürünü yenisiyle değiştirir.

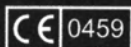
- a) aynı tipte bir başka ürünle veya
 - b) işlevi göz önünde bulundurularak aynı değerde bir ürünle
- Garanti kapsamındaki tüm başvuruların, aşağıda sayılan şartlara uyması gerekmektedir:

- a) Ürünün son kullanım tarihinden sonra kullanılmamış olması,
- b) Hatanın, ilk olarak son kullanım tarihi geçtikten sonra görülmesi,
- c) PEROUSE MEDICAL tarafından yalnızca tek kullanım izni verilen veya tek kullanımlık amacıyla üretilmiş olan ürünler için, ürünün bir tek defa kullanılmış olması,
- d) Sorunun ortaya çıkmasını takiben, derhal PEROUSE MEDICAL veya temsilcisine bildirilmiş olması,
- e) Sorunun bildirilmesinden hemen sonra, ürünün PEROUSE MEDICAL veya temsilcisine gönderilmiş olması.

Yukarıda açıklaması yapılan garanti, satıcının garanti alanındaki yükümlülüklerini ve ürüne ait sorumluluklara ilişkin yasayı sınırlandırmaz, bu hükümlere ek olarak geçerlidir. Garanti, ancak yukarıda belirtilen hususlar kapsamında geçerlidir.

Garanti çerçevesinin dışında kalan ter türlü hak talebi geçersizdir. Garanti ve yukarıda bahsi geçen hukuki hak talepleri, PEROUSE MEDICAL tarafından kabul veya ifade edilmiş, usule bağlanmış olan, yazılı veya sözlü diğer tüm anlaşmaların yerine geçerlidir.

Temsilcilerimiz ve çalışanlarımızın hiçbirisi, farklı bir içeriğe sahip olan garanti veya sözleşmeler düzenleme yetkisine sahip değildirler. PEROUSE MEDICAL'in kontrolü altında bulunmayan, ürünlerin gönderimi, PEROUSE MEDICAL depoları dışında depolanması, kullanıcının müdahalesi, uygun olmayan veya kullanım kılavuzuna veya uyarılarına aykırı kullanım gibi birçok faktör nedeniyle, PEROUSE MEDICAL, ister doğrudan ister dolaylı olarak meydana gelmiş olsun, yadsınamayacak şekilde ürünün hatasından kaynaklanmayan hasarlardan dolayı sorumlu tutulamayacaktır.



2010

 **PEROUSE**
MEDICAL

Route Du Manoir • 60173 IVRY LE TEMPLE • FRANCE
Tel. +33 (0) 3 44 08 17 00 • Fax +33 (0) 3 44 08 17 00

www.perousemedical.com

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**PEROUSE
MEDICAL**

	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер заказа
	Срок годности
	Стерилизация с использованием оксида этилена
	Не предназначено для повторного использования
	Обозначение партии
	Дата изготовления

Английский язык..... с. 4



NCE
17 01

POLYMAILLE® FLOW

Сосудистый протез из расширенного ПТФЭ

Описание продукта

POLYMAILLE® FLOW является сосудистым протезным имплантатом, изготовленным из расширенного политетрафторэтилена (рПТФЭ). Тонкое покрытие из рПТФЭ обернуто вокруг однослойного тела имплантата.

Эти имплантаты доступны в двух вариантах толщины стенок: "тонкие стенки" и "стандартные стенки". Они также доступны со съёмным внешним спиральным армированием из политетрафторэтилена (ПТФЭ) для секций, в которых имеется высокий риск сжатия и перегиба (реконструкции, которые пересекают место соединения, или экстраанатомические реконструкции).

Четыре наклейки для оформления пациентов содержатся в упаковке.

Показания

POLYMAILLE® FLOW предназначен для реконструкции артериальных сосудов, главным образом в периферических кровеносных сосудах. Также он может быть использован для экстраанатомической реконструкции - бедренно-бедренной и подмышечно-бедренной.

Имплантаты со стандартными стенками POLYMAILLE® FLOW также показаны для применения как артериально-венозный шунтирующий протез в гемодиализе.

Противопоказания

Доступных клинических данных недостаточно для обоснования окончательных выводов относительно использования сосудистых трансплантатов из рПТФЭ в следующих областях:

Реконструкция

- легочных артерий
- восходящей аорты
- коронарных артерий
- сонных артерий (лат. a. carotis communis, внутренней и наружной)
- мозговых артерий
- плечевой и головной артерии
- сердечных и легочных вен, а также
- полых вен, нижней и/или верхней

POLYMAILLE® FLOW также не следует имплантировать пациентам, которые показывают иммунологическую гиперчувствительную реакцию на рПТФЭ.

Меры предосторожности и предупреждения

Несоблюдение этих мер предосторожности и предупреждений может привести к серьезным медицинским осложнениям.

- Сосудистый протезный имплантат из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW должен имплантироваться только лицами, которые обучены технике хирургической имплантации, необходимой для материала рПТФЭ.
- Не используйте данный продукт после истечения срока годности. Пожалуйста, обратитесь к поставщику в таких случаях.
- Имплантат не должен подвергаться воздействию высоких уровней радиации. рПТФЭ разлагается при воздействии высоких доз радиации.
- Не допускайте контакта имплантата с реагентами, которые содержат масло, спирт или водные растворы. Кроме того, не пытайтесь замачивать имплантат.
- Минимизируйте обработку или манипуляции с имплантатом, так как в противном случае кровь, сыворотка или плазма может продавливаться через стенки.
- Используйте атравматические зажимы с мягкими, амортизированными концами.
- Всегда используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургический шов на сосудах не должен быть меньше 2 мм.
- Тонкостенные сосудистые протезы из рПТФЭ не могут быть рекомендованы для экстраанатомического, подмышечно-бедренного протезирования сосудов, поскольку существует риск разрыва анастомоза при тяжелых нагрузках.
- Сосудистые протезные имплантаты POLYMAILLE® FLOW со спиральным армированием по всей длине не показаны для использования в качестве артериально-венозных шунтирующих протезов. В моделях имплантатов с центральным спиральным армированием, доступ крови не допускается в область армирования. Существует повышенный риск эмболии и/или образования ложных аневризм в обоих случаях.
- Не используйте протезный имплантат или его части в виде накладки. Продукт не предназначен для использования в случаях, кроме перечисленных выше, и подобное неправильное использование может привести к нежелательным результатам.
- POLYMAILLE® FLOW является одноразовым продуктом, который был стерилизован с использованием оксида этилена. Он не может быть повторно стерилизован или использован. Риски, связанные с повторной стерилизацией и повторным использованием включают инфекции, потерю функциональности, гемолиз и аллергические реакции у пациента. Продукт не должен использоваться, если упаковка повреждена или если она была открыта за пределами стерильной зоны.

Неблагоприятные явления

Как и при любом хирургическом имплантате, на месте протеза может возникнуть инфицирование, которое приведет к необходимости эксплантации. Поэтому обеспечение стерильных хирургических условий имеет первостепенное значение.

Другие возможные осложнения включают тромбоз, кровотечение вдоль швов анастомоза, разрыв шва, вытяжение, образование серомы, образование гематом и ложных аневризм.

Риски, связанные с использованием в качестве артериовенозного шунтирующего протезного имплантата: синдром обкрадывания, кожные эрозии.

Процедура имплантации

Искусственные сосудистые протезы должны имплантироваться только хирургами, обученными и знакомыми со спецификой методики имплантации. Также необходимо соблюдать следующие пункты при имплантации сосудистых протезных имплантатов из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW:

Подготовка:

- При открытии упаковки, помните, что это двухслойный блистер. Только внутренний блистер может быть принесен в стерильную зону.
- Прикасайтесь к имплантатам только стерильными, ненапудренными перчатками. Нельзя использовать острые или заостренные предметы, можно применять только атравматические зажимы для сосудов.
- При выборе диаметра, убедитесь, что он наиболее точно соответствует просвету исходного физиологического кровеносного сосуда.



- Перед разрезанием протеза по размеру, удалите соответствующую длину внешнего спирального армирования на каждом конце следующим образом: захватите конец спирали при помощи пальцев или атрауматического инструмента, а затем медленно и осторожно разматывайте спиральное армирование, держа его под углом 90° к протезу.
- Разрежьте протез по размеру острыми ножницами или скальпелем. Поскольку рПТФЭ не имеет эластичности в продольном направлении, убедитесь, что вы правильно выбрали длину, учитывая поструральное положение пациента, вес тела и обеспечение полной свободы передвижения конечности или конечностей. Если протезный имплантат отрезан слишком коротко, то отверстия шва могут быть растянуты, что приведет к кровотечению в шве. Слишком длинный протезный имплантат может привести к деформации.

Размещение с использованием туннельного инструмента:

- Спирально армированные имплантаты требуют использования туннельного инструмента с закругленным наконечником на 1-2 мм больше, чем внутренний диаметр имплантата для облегчения свободного прохода и размещения. Перед потягиванием имплантата через туннель, замените закругленный наконечник на тот, который в точности соответствует внутреннему диаметру имплантата.
- При использовании имплантатов без внешнего армирования, диаметр троакара должен быть таким же, как внутренний диаметр протеза для имплантации.

Анастомоз:

- Используйте атрауматические зажимы с мягкими, амортизированными концами.
- Для наложения хирургических швов используйте не режущую, хирургическую круглую иглу подходящего размера, и соответствующей толщины нерассасывающуюся мононить для шовного материала.
- Хирургический шов вдоль ткани имплантата при анастомозе должен иметь одинаковую ширину по обеим сторонам. Такие поля хирургического шва должны быть не меньше 2 мм при реконструкции сосудов.
- Избегайте чрезмерного натяжения анастомоза, а также неподходящих промежутков в шве.
- Для подмышечно-бедренного шунтирования, рекомендуемое положение проксимального анастомоза находится настолько близко к центральной части, насколько это возможно в первой трети подмышечной артерии. Выполнение процедуры анастомоза проводится при вытянутой руке пациента.
- Чтобы свести к минимуму риск кровотечений в швах, следуйте за искривлением иглы, придерживая хирургическую нить под углом 90° как можно дальше, и никогда не затягивайте хирургический шов.

Тромбэктомия:

- Сосудистые протезные имплантаты POLYMAILLE® FLOW не являются эластичными в радиальном направлении. Для послеоперационного размещения баллонного катетера и/или катетера ангиопластики в просвете имплантата, необходимо убедиться, что внешний диаметр раздутого баллона такой же, как внутренний диаметр имплантата. Чрезмерное раздувание и/или использование неправильного размера может привести к дилатации и/или повреждению протеза.

Сосудистые протезные имплантаты из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW используются в качестве артериовенозного шунтирующего имплантата при гемодиализе:

- Во избежание образования гематомы, доступ крови (катетеризация) через шунт не должен осуществляться в течение приблизительно 2 недель после процедуры имплантации.
- Убедитесь, что канюля диализа вводится под углом 45° к имплантату, а затем располагается параллельно протезу.
- Не вводите канюлю в одну и ту же точку дважды, так как повторное прокалывание в одном районе может привести к образованию гематом и ложных аневризм.

Хранение и упаковка

Сосудистый протезный имплантат из рПТФЭ POLYMAILLE® FLOW является одноразовым продуктом, стерилизованным с использованием оксида этилена, который поставляется в стерильной упаковке. Он остается стерильным до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта или повреждена. Хранить в прохладном, чистом, сухом помещении.

Гарантия обмена

Необходимо выслать полное содержимое в упаковочном материале поставщику без промедления, если упаковка была случайно вскрыта или повреждена, или если повреждение упаковки или самого продукта произошло во время транспортировки. Соответственно, поставщик должен быстро обменять продукт.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

PEROUSE Medical гарантирует, что данный продукт соответствует применимым требованиям законодательства, в частности, предусмотренным Директивой ЕС по медицинским приборам, 93/42/ЕЭС. Таким образом, если продукт покажет дефекты, которые напрямую относятся к материалу или ошибкам обработки, которые возникли во время производства или упаковки ("ошибки"), и данные дефекты появились до истечения срока годности (UBD), PEROUSE Medical должны, по своему усмотрению, заменить продукт

- а) идентичным по конструкции или
- б) аналогичным исходному по функциональности.

Все следующие условия должны быть выполнены для подачи претензий согласно содержанию данных гарантий:

- а) продукт не должен использоваться после истечения срока его годности.
- б) первоначальное обнаружение дефекта произошло не позже, чем истек срок годности продукта.
- в) рассматриваемый продукт является одноразовым продуктом или предназначен для одноразового использования PEROUSE Medical GmbH, а проблема должна быть обнаружена при первом использовании.
- г) о дефекте немедленно сообщили в компанию PEROUSE Medical или их представителю.
- д) дефектный продукт был отправлен обратно в PEROUSE Medical или его представителю сразу же после обнаружения дефекта.

Вышеуказанные гарантии никоим образом не ограничивают и применяются в дополнение к любым положениям, вытекающим из гарантий продавца и законодательством касательно ответственности за качество продукции.

В противном случае, гарантия распространяется только в рамках, определенных выше. Дальнейшие претензии касательно гарантий исключаются. Эта гарантия, а также вышеуказанные правовые гарантии и претензии, применяются вместо, или за исключением любых других обязательств или заверений, сделанных PEROUSE Medical в устной или письменной форме, выраженного или молчаливого характера. Ни один из сотрудников или представителей не имеет права заключать иные соглашения.

С учетом многих факторов, таких как перевозка груза, хранение и использование пользователем, не зависящих от PEROUSE Medical, PEROUSE Medical, в частности, не несет ответственности за ущерб любого рода, прямо или косвенно связанный с продуктом или его использованием, если имеющиеся повреждения не были вызваны дефектом продукта.

В частности, PEROUSE Medical не несет никакой ответственности за ущерб в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, утвержденных для одноразового использования, или которые PEROUSE Medical обозначает как для одноразового использования.



ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ (PEROUSE MEDICAL)

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 689 980,10 евро

Франция, 60173, Иври ле Тампль, ул. дю Мануар

Тел.: 33(0)3 44 08 17 00

Факс: 33 (0)3 44 08 17 01

Идентификационный номер при регистрации в Национальном Институте статистики и экономических исследований (SIREN) №317 883 999

Торгово-промышленный реестр Бовэ

Номер оператора на внешнем рынке (TVA): FR 01 317 883 999

12 августа 2013

Агнес ЖОРДАН

Менеджер по вопросам контроля качества и лицензирования

/Подпись/



NOTICE D'UTILISATION

CATHETERS A BALLONNET POUR EMBOLECTOMIE ARTERIELLE

ATTENTION

Lire attentivement la notice avant utilisation.

INDICATIONS

Les cathétres à ballonnet pour embolectomie sont indiqués pour le retrait des embolies récentes et mous du système artériel périphérique.

DESCRIPTION

Les cathétres sont composés d'un tube et d'une embase Luer Lock en polyamide, munis à l'extrémité distale d'un ballonnet en Latex, ligaturé. Ces cathétres respectent un code de couleur qui correspond à leur taille en French, et sont marqués tous les 10 cm pour indiquer la longueur insérée. Il est inscrit sur le tube à proximité de l'embase, leur désignation, la charnière et le volume maximal à injecter dans le ballonnet.

CONTRE INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur des patients présentant une allergie au latex ou pour lesquels la sensibilité au latex est inconnue.
- Ne pas utiliser dans le système circulatoire central.
- Ne pas utiliser pour le retrait de thrombi fibreux, adhérents ou calcifiés.
- Ne pas utiliser hors du système artériel.
- Ne pas utiliser pour les procédures d'endarterectomie.
- Ne pas utiliser pour dilater les vaisseaux.
- Ne pas utiliser dans le système veineux.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- L'éventualité d'une rupture de ballonnet doit être prise en considération lors de l'évaluation des risques liés à la procédure d'embolectomie.
- Une rupture peut intervenir en cas de non respect des conditions de stockage (voir partie stockage) ou par contact avec la plaque athéromateuse à l'intérieur du vaisseau, surtout, si celle-ci est calcifiée.
- Pour minimiser les risques d'endommagement du vaisseau, et de rupture du ballonnet, ne pas dépasser le volume de gonflage maximal recommandé pour chaque taille de cathéter (voir tableau des caractéristiques).
- Ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet : risque d'embolie gazeuse en cas de rupture de ballonnet. Le dioxyde de carbone est le seul gaz recommandé pour les cathétres 2F (voir tableau des caractéristiques).
- Vérifier que le cathéter ne comporte pas de fuite au moment où l'on amorce avec le volume maximal recommandé. Ne pas utiliser si des fuites sont décelées ou s'il se gonfle avec difficulté.
- Le praticien devra sans cesse exercer son propre jugement. Ce cathéter n'est pas conçu pour diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central.

COMPLICATIONS

Comme dans toute procédure de cathétérisme, des complications peuvent se produire. Elles comprennent : infection locale ou systémique, hématome local, déchirement de l'intima, dissection artérielle, perforation et rupture du vaisseau, hémorragie, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de la plaque athéromateuse, embolie gazeuse, anévrysme, spasme artériel, formation de fistule artério-veineuse, et rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

NOTICE D'UTILISATION

Préparation du cathéter : le cathéter doit être préparé avant utilisation.

- Choisir une seringue Luer Lock de capacité adaptée au volume maximum du ballonnet (inscrit près de l'embase). Un code couleur permet d'identifier les cathétres.
- Employer un liquide stérile, hémocompatible et de faible viscosité (le sérum physiologique stérile par exemple). Remplir la seringue avec ce liquide.
- Fixer la seringue au raccord Luer Lock du cathéter.
- Remplir le cathéter puis expulser l'air du cathéter en le tapotant pour faire remonter l'air dans la seringue.
- Lorsque le cathéter est complètement amorcé, séparer la seringue du cathéter et expulser le contenu résiduel de la seringue.
- Remplir alors la seringue du volume de liquide nécessaire et raccorder la seringue.
- Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

Note : pour tout gonflage : utiliser la plus petite taille de seringue pouvant contenir le volume maximal correspondant au ballonnet utilisé.

Inspection

- Le cathéter ne doit pas être utilisé en cas de fuite ou si le ballonnet est asymétrique ou se gonfle très difficilement.

Positionnement du cathéter

- Le ballonnet étant dégonflé, insérer le cathéter dans le vaisseau jusqu'au franchissement de l'embolus.

Gonflage du ballonnet

- Gonfler le ballonnet avec du liquide stérile ou du gaz jusqu'à sentir que le ballonnet s'applique sur la paroi artérielle. Une absence de sensation de résistance doit faire suspecter une rupture de ballonnet. Il faut alors immédiatement stopper l'inflation et retirer le cathéter.

Note : il est recommandé de gonfler les cathétres de 2F avec du dioxyde de carbone. La diffusion du gaz à travers la paroi du ballonnet nécessite un réajustement fréquent du volume de gonflage.

Attention : Pour minimiser les pressions exercées sur les parois latérales et les efforts au cisaillement sur la surface interne de l'artère, utiliser le plus petit ballonnet, dont le diamètre une fois gonflé, permettra de retirer les matériaux obstruant le vaisseau.

Retrait

- Extraire les matériaux obstruant le vaisseau en retirant doucement le cathéter. Pendant le retrait, il est important d'ajuster le volume du ballonnet aux variations du diamètre du vaisseau en contrôlant précautionneusement le volume de gonflage.

CONDITIONNEMENT

Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

Ne pas réutiliser : risque de fragilisation du ballonnet, risque d'infection du à sa contamination par le sang

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne pas restériliser

STERILE EO 2 LATEX 0459 2006

STOCKAGE

- Les cathétres sont conditionnés en emballage stérile, ils doivent être stockés dans un endroit sec et frais.

PÉREMPTION

- Utiliser les cathétres avant la date d'expiration sur l'emballage. Après expiration de la date de péremption, le ballonnet peut se détériorer.

Tableau des caractéristiques

Taille (French)	Couleur	Capacité max de liquide (ml)	Diamètre du ballonnet gonflé (mm)
2F	Gris	0.20 (Gaz)	4
3F	Vert	0.20	5
4F	Rouge	0.75	7
5F	Blanc	1.50	9
6F	Bleu	2.00	11
7F	Jaune	2.50	13
8F	Marron	3.00	14

INSTRUCTIONS FOR USE

ARTERIAL EMBOLECTOMY BALLOON CATHETER

WARNING

Read carefully instructions before use.

INDICATIONS

The arterial embolectomy balloon catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system.

DESCRIPTION

Catheters are composed of polyamide tube with a Luer Lock hub and a tied latex balloon in its distal end. These catheters are easily identified by a color code which corresponds to their size in French. They are marked in 10 cm graduation to gauge the length of insertion and noted on the tube at the hub proximity, its naming, size and the maximal volume to inject in the balloon.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use for patients who are allergic to latex or whose sensitivity to latex is unknown.
- Do not use in the central circulatory system
- Do not use for the removal of fibrous, adherent or calcified thrombi
- Do not use out of the arterial system
- Do not use for endarterectomy procedures
- Do not use as a vessel dilator
- Do not use in the venous system

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The possibility of a balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in any embolectomy procedures.
- A rupture can occur if the storage conditions are not respected (refer to storage part) or by contact with the atherosclerotic plaque in the vessel, particularly if it is calcified.
- To minimize the risks of vessel damage and balloon rupture, do not exceed the maximum recommended inflation volume for each size catheter (see specification table). If balloon rupture occurs, the catheter should be withdrawn.
- Do not use air to inflate the balloon: risk of air embolism in case of balloon rupture. Carbon dioxide gas is recommended for the inflation of 2F catheter (see instruction for use).
- Inspection for leaks should be performed while priming the catheter with the maximum recommended volume. Do not use if leakage is observed or inflates with difficulty.
- The medical judgment of the physician must be exercised at all time. This catheter is not made to diagnose, to watch or correct a heart or central circulation system failure.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications may occur. These may include local or systemic infection, local haematomas, intima disruption, arterial dissection, perforation and vessel rupture, hemorrhage, arterial thrombosis, distal embolization of blood clots and atherosclerotic plaque, air embolus, aneurysm, arterial spasm, arteriovenous fistula formation and balloon rupture with fragmentation, tip separation and distal embolization.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter priming: the catheter should be primed before use.

- Select the appropriate size Luer Lock syringe for use with the catheter (see the balloon maximal volume noted next to the hub). A color code allows identifying catheters.
- Use liquid prime which is sterile and blood compatible (for example sterile physiological serum). Fill the syringe with liquid prime.
- Connect the syringe to the Luer Lock.
- Fill the catheter with the solution, remove air from the catheter by tapping it so that the air will return up into the syringe.
- Once the catheter is fully primed, the syringe is disconnected from the catheter and all residual contents are expelled from the syringe.
- The syringe is then refilled with appropriate volume of liquid and the syringe reconnected.
- The catheter is ready for use.

Note: for all inflations, use the smallest syringe capable of holding the stated maximum fluid capacity.

Inspect

- The catheter should not be used in case of leakage or if the balloon is asymmetric and inflates with difficulty.

Catheter positioning

- With the balloon deflated, insert the catheter into the vessel until and beyond the obstructing material.

Balloon inflation

- Inflate the balloon with sterile liquid or gas until it can be felt to engage the arterial wall. When no resistance is encountered, it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation and remove the catheter at once.

Note: the 2F catheter should be inflated with carbon dioxide gas. Gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

Caution: To minimize lateral wall pressures and shear forces on the inner surface of the artery, use the smallest balloon which once inflated diameter will allow removing the obstructing material in the vessel.

Withdraw

- Remove the occlusive materials in the vessel by gently removing the catheter. During the withdrawal, it is important to adjust the balloon diameter to the varying arterial diameters by cautiously controlling the inflation volume.

PACKAGING

Sterilization method using Ethylene oxide.

Do not reuse : risk of balloon embrittlement, infection risk due to blood contamination.

Do not use the device if the packaging is damaged or opened.

Do not re-sterilize.

STERILE EO 2 LATEX 0459 2006

STORAGE

- The catheters should be stored in a dry, dark area away from heat

EXPIRY DATE

Use the catheters before expiry date indicated in the package. After expiry date, the balloon may be damaged

Specification table

Size (French)	Colour	Maximum fluid capacity (ml)	Inflated balloon diameter (mm)
2F	Grey	0.20 (Gas)	4
3F	Green	0.20	5
4F	Red	0.75	7
5F	White	1.50	9
6F	Blue	2.00	11
7F	Yellow	2.50	13
8F	Brown	3.00	14

PEROUSE MEDICAL

S A S au capital de 1 689 980,10 €
R du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

August 12th, 2013

Agnes JORDAN
Quality and Regulatory
Affairs Manager

AM

PEROUSE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ЭМБОЛЭКТОМИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер для артериальной эмболэктомии предназначен для удаления свежих, мягких эмбол и тромбов из сосудов в артериальной системе.

ОПИСАНИЕ

Катетер состоит из полиамидной трубки с винтовым соединением типа Люэр и латексным баллоном, присоединенным к его дистальному концу. Данные катетеры легко идентифицируются по цветовому коду, который соответствует их французскому калибру. Они промаркированы с градуировкой 10 см для измерения глубины введения, и имеют отметки на трубке рядом с соединением, которые содержат название, размер и максимальный объем раздувания баллона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применять для пациентов, имеющих аллергию на латекс, или чья чувствительность к латексу неизвестна
- Не применять для центральной системы кровообращения
- Не применять для удаления волокнистых, приросших тромбов или флешитов
- Не применять вне системы кровообращения
- Не применять для процедуры эндартерэктомии
- Не применять в качестве сосудистого дилататора
- Не применять для венозной системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Возможность разрыва баллона должна быть принята во внимание при учете рисков, связанных с любой процедурой эмболэктомии.
- Разрыв может случиться из-за несоблюдения условий хранения (см. пункт о хранении) или при соприкосновении с атеросклеротическими бляшками в сосудах, особенно если они кальцифицированы.
- Для минимизации риска повреждения сосуда и разрыва баллона, нельзя превышать максимальный рекомендуемый объем раздувания для каждого размера катетера (см. таблицу спецификаций). Если происходит разрыв баллона, то катетер необходимо извлечь.
- Не используйте воздух для раздувания баллона – существует риск воздушной эмболии при разрыве баллона. Рекомендуется применять углекислый газ для заполнения катетера 2F (см. инструкцию по применению).
- Проверка на протечки должна быть выполнена во время предварительного заполнения катетера максимальным рекомендуемым объемом. Не использовать если присутствует протечка или с трудом раздувается.
- Врачебная оценка должна осуществляться врачом в любое время. Этот катетер не предназначен для диагностики, осмотра или исправления сердечной недостаточности или проблем с центральной системой кровообращения.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и при всех процедурах катетеризации, могут возникнуть осложнения. Они могут включать местные или системные инфекции, местные гематомы, нарушения интимы, нарушения целостности стенок артерии, перфорации и разрывы сосуда, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальную эмболизацию тромбов и атеросклеротических бляшек, воздушную эмболию, аневризмы, спазм артерии, артериовенозные свищи, а также разрыв баллона с фрагментацией, отделение кончика, и дистальную эмболизацию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предварительное заполнение катетера: катетер должен пройти процедуру предварительного заполнения перед применением.

- Выберите подходящий по размеру шприц с винтовым соединением типа Люэр для использования с катетером (см. максимальный объем баллона, указанный рядом с разъемом). Цветовой код помогает идентифицировать катетеры.
- Используйте стерильную и совместимую с кровью жидкость для предварительного заполнения (например, стерильную физиологическую сыворотку). Наполните шприц жидкостью для предварительного заполнения.
- Подсоедините шприц при помощи винтового соединения типа Люэр.
- Наполните катетер раствором, удалите воздух из катетера при помощи постукивания, таким образом, чтоб воздух вернулся обратно в шприц.
- После того, как катетер будет полностью заполнен, шприц отсоединяют от катетера, а все остатки содержимого удаляются из шприца.
- Затем шприц заново заполняется соответствующим объемом жидкости, и шприц снова подсоединяется.
- Катетер готов к использованию.

Примечание: Для всех заполнений используйте шприц наименьшего размера, который способен вместить указанный максимальный объем жидкости.

Проверка

- Катетер не должен использоваться, если существуют протечки, или если баллон не симметричен или раздувается с трудом.

Размещение катетера

- Со спущенным баллоном вводите катетер в сосуд до тех пор, пока не достигнете и не минуете препятствие.

Раздувание баллона

- Заполняйте баллон стерильной жидкостью или газом, пока не почувствуется соприкосновение со стенками артерии. Если баллон не встречает сопротивления, то следует считать, что баллон разорвался. Следует сразу же прекратить заполнение и извлечь катетер.

Примечание: Катетер 2F следует заполнять углекислым газом. Просачивание газа через поверхность неповрежденного баллона потребует частой регулировки объема заполнения.

Внимание: Для минимизации бокового давления на стенки и поперечного воздействия на внутренние поверхности артерий, используйте наименьший баллон, диаметр которого после раздувания позволит удалить из сосуда материал, затрудняющий проходимость.

Извлечение



- Удалите закупоривающий материал из сосуда, аккуратно извлекая катетер. Во время извлечения важно подстраивать диаметр баллона под различные диаметры артерий, осторожно контролируя объем раздувания.

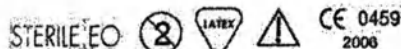
УПАКОВКА

Метод стерилизации с использованием оксида этилена.

Не использовать повторно: риск повреждения баллона, риск инфицирования в связи с заражением крови.

Не использовать устройство, если упаковка повреждена или вскрыта.

Не подлежит повторной стерилизации.



ХРАНЕНИЕ

- Катетеры должны храниться в сухом, темном месте, вдали от тепла

СРОК ХРАНЕНИЯ

Использовать катетеры до даты, указанной на упаковке. После истечения срока хранения, баллон может быть поврежден

Таблица спецификаций

Размер (французский)	Цвет	Максимальный объем жидкости (мл)	Диаметр раздутого баллона (мм)
2F	Серый	0,20 (газ)	4
3F	Зеленый	0,20	5
4F	Красный	0,75	7
5F	Белый	1,50	9
6F	Синий	2,00	11
7F	Желтый	2,50	13
8F	Коричневый	3,00	14

PEROUSE MEDICAL

Route du Manoir, 60173 Ivry Le Temple – Франция

Тел.: 33(0)3 44 08 17 00, Факс: 33(0)3 44 08 17 01

www.perousemedical.com

CD0415/004

ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ (PEROUSE MEDICAL)

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 689 980,10 евро

Франция, 60173, Иври ле Тампль, ул. дю Мануар

Тел.: 33(0)3 44 08 17 00

Факс: 33 (0)3 44 08 17 01

Идентификационный номер при регистрации в Национальном Институте статистики и экономических исследований (SIREN) №317 883 999

Торгово-промышленный реестр Бовэ

Номер оператора на внешнем рынке (TVA): FR 01 317 883 999

12 августа 2013

Агнес ЖОРДАН

Менеджер по вопросам контроля качества и лицензирования

/Подпись/





VALIDATED

Agnes JORDAN
Corporate Regulatory
Affairs Manager

«06» February 2014

PEROUSE MEDICAL

S A S au capital de 1 689 980,10 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

**Additional information to the instructions for use
(maintenance documentation)
for medical devices**

**«POLYTHESE[®] IC-3GL, POLYMAILLE[®] Extra Thin,
POLYMAILLE[®] Flow and Flow Plus Heparin vascular
prostheses, balloon catheters for arterial embolectomy»**

AG

Medical devices: POLYTHESE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow and Flow Plus Heparin vascular prostheses, balloon catheters for arterial embolectomy

Manufacturer of POLYTHESE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow/Flow Plus Heparin and balloon catheters for arterial embolectomy:

PEROUSE MEDICAL

Route du Manoir, Ivry le Temple, 60173, France

tel.: +33(0)3 44 08 17 00, fax: +33 (0)3 44 08 17 01

email: Cardio.CustServ@perousemedical.com

Indications:

POLYTHESE® IC-3GL and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses:

They are indicated to be used in cardiovascular surgery for replacement or bypass of arteries presenting aneurysm or arterial disease.

POLYMAILLE® Flow and POLYMAILLE® Flow Plus Heparin vascular prostheses:

They are indicated in cases of arterial reconstruction, primarily in the peripheral blood vessels. It can also be used in extra-anatomical reconstructions – femoro-femoral and axillofemoral.

Standardwall prostheses are also indicated for use as arterio-venous shunt prostheses in haemodialysis.

Balloon catheters for arterial embolectomy:

They are indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system during the procedure of implantation of the vascular prostheses.

Terms of use: The above products should be only used in hospitals with special equipped facilities (the operating theater) by medical personnel with appropriate qualifications.

Technical description of the product:

POLYTHESE® IC-3GL are woven vascular prostheses, which are designed with three guide lines along the length of the prosthesis, separated from each other by 120°, and focused on the commissural line, which greatly simplifies the implantation of the prosthesis during the replacement of the aortic arch or descending part.

POLYMAILLE® Extra Thin are thin walled knitted vascular prostheses which technical characteristics completely replace a patient's artery function, up to pulse wave registration.

POLYMAILLE® FLOW and POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN are vascular prosthetic prostheses made of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) of new generation. The structure of applied ePTFE allows reducing the leakage of blood at the puncture prosthesis suture. The lumen surface of the POLYMAILLE® Flow Plus Heparin prosthesis is coated with highmolecular heparin for preventing thrombosis and blood clots forming.

The following materials and substances are used for the manufacturing of POLYTHESE® IC-3GL and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses:

- polyester (polyethylene terephthalate - PET);
- collagen of bovine origin (1 type oxide coated), derived from the skin of Australian calves under the age of 6 months. Said material (skin) belongs to the class C (OMS classification of the European Union, according to which any possible infection is excluded). Collagen has a certificate of conformity issued by the European Pharmacopoeia number 1483, 5th edition and other processed versions of "Products with risk of BSE infection of animal origin". Certificate Number - R1 CEP 2000-343.

The following materials and substances are used for the manufacturing of POLYMAILLE® Flow and Flow Plus Heparin vascular prostheses:

2

- ePTFE;
- bioactive heparin, controlled in compliance with CPGM 7356.002 “Active pharmaceutical ingredients (API) Process inspection ” (for POLYMAILLE® Flow Plus Heparin only)

Prostheses are produced with pure undamaged surface. Vascular prostheses are flexible and durable. POLYMAILLE® Flow and Flow Plus Heparin vascular prostheses should be waterproof at a pressure of 120 mm Hg. Water permeability of POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses does not exceed 5 ml/min/cm² at a pressure of 120 mm Hg. Water permeability of POLYTHESE® IC-3GL vascular prostheses does not exceed 10 ml/min/cm² at a pressure of 120 mm Hg.

Balloon catheters for arterial embolectomy are composed of polyamide tube with a Luer-Lock hub and a tied latex balloon in its distal end. Catheters are easily identified by color code which corresponds to their size in French. They are marked in 10 cm graduation to gauge the length of insertion and noted on the tube at the hub proximity, its naming, size and the maximal volume to inject in the balloon. Available sizes of catheters: from 2 to 8 Fr, length: 40, 60 and 80 cm.

Delivery set:

POLYTHESE® IC-3GL and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses:

- vascular prosthesis (1 piece);
- package (1 piece);
- instructions for use (1 piece);
- patient card (1 piece);
- labels for the physician (6 pieces).

POLYMAILLE® FLOW and POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN vascular prostheses:

- vascular prosthesis (1 piece);
- package (1 piece);
- instructions for use (1 piece);
- patient card (1 piece);
- labels for the physician (4 pieces).

Balloon catheters for arterial embolectomy:

- balloon catheter (1 piece);
- package (1 piece);
- instructions for use (1 piece).

Product sizes:

- for POLYTHESE® IC-3GL vascular prostheses - nominal inner diameter at rest (in mm) and effective length (in cm);
- for POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses - nominal inner diameter at rest (in mm), effective length (in cm) and the length of the reinforced area (if presence);
- for POLYMAILLE® Flow and Flow Plus Heparin vascular prostheses - nominal inner diameter at rest (in mm), effective length (in cm), wall thickness (thin-walled and standard) and the presence (absence) of the reinforcement;
- for embolectomy catheters - the catheter size (in Fr) and the nominal length (in cm).



Main dimensions of the prostheses and accessories are presented in Tables 1 and 2.

Table 1.

Main dimensions of vascular prostheses

POLYTHESE® 3GL					
Catalogue number	Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number	Inner diameter (mm)	Length (cm)
PT3GL020015	20	15	PT3GL030060	30	60
PT3GL020030	20	30	PT3GL032015	32	15
PT3GL020060	20	60	PT3GL032030	32	30
PT3GL022015	22	15	PT3GL032060	32	60
PT3GL022030	22	30	PT3GL034015	34	15
PT3GL022060	22	60	PT3GL034030	34	30
PT3GL024015	24	15	PT3GL034060	34	60
PT3GL024030	24	30	PT3GL036015	36	15
PT3GL024060	24	60	PT3GL036030	36	30
PT3GL026015	26	15	PT3GL036060	36	60
PT3GL026030	26	30	PT3GL038015	38	15
PT3GL026060	26	60	PT3GL038030	38	30
PT3GL028015	28	15	PT3GL038060	38	60
PT3GL028030	28	30			

POLYMAILLE® Extra Thin							
Catalogue number	Inner diameter (mm)	Length (cm)	Length of the reinforced area (cm)	Catalogue number	Inner diameter (mm)	Length (cm)	Length of the reinforced area (cm)
PMET060040	6	40	-	PMETR06100060	6	100	60
PMET060070	6	70	-	PMETR07040015	7	40	15
PMET060100	6	100	-	PMETR07040020	7	40	20
PMET070040	7	40	-	PMETR07070020	7	70	20
PMET070070	7	70	-	PMETR07070040	7	70	40
PMET070100	7	100	-	PMETR07100060	7	100	60
PMET080040	8	40	-	PMETR08040015	8	40	15
PMET080070	8	70	-	PMETR08040020	8	40	20
PMET080100	8	100	-	PMETR08070020	8	70	20
PMET100040	10	40	-	PMETR08070040	8	70	40
PMET100070	10	70	-	PMETR08100060	8	100	60
PMET100100	10	100	-	PMETR10040015	10	40	15
PMETR06040015	6	40	15	PMETR10040020	10	40	20
PMETR06040020	6	40	20	PMETR10070020	10	70	20
PMETR06070020	6	70	20	PMETR10070040	10	70	40
PMETR06070040	6	70	40	PMETR10100060	10	100	60

A

POLYMAILLE® Flow		
Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number Thin-walled
6	20	PFT0620
7	20	PFT0720
8	20	PFT0820
6	40	PFT0640
7	40	PFT0740
8	40	PFT0840
6	50	PFT0650
7	50	PFT0750
8	50	PFT0850
6	80	PFT0680
7	80	PFT0780
8	80	PFT0880

POLYMAILLE® Flow		
Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number Thin-walled, reinforced
6	40	PFTR0640
7	40	PFTR0740
8	40	PFTR0840
6	50	PFTR0650
7	50	PFTR0750
8	50	PFTR0850
6	80	PFTR0680
7	80	PFTR0780
8	80	PFTR0880

POLYMAILLE® Flow		
Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number Standard wall
6	10	PFS0610HD
7	10	PFS0710HD
6	20	PFS0620HD
7	20	PFS0720HD
6	40	PFS0640
7	40	PFS0740
8	40	PFS0840
6	50	PFS0650
7	50	PFS0750
8	50	PFS0850
6	80	PFS0680
7	80	PFS0780
8	80	PFS0880

5

POLYMAILLE® Flow		
Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number Standard wall, reinforced
6	40	PFSR0640
7	40	PFSR0740
8	40	PFSR0840
6	50	PFSR0650
7	50	PFSR0750
8	50	PFSR0850
6	80	PFSR0680
7	80	PFSR0780
8	80	PFSR0880

POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number Thin-walled
6	20	PFHT0620
7	20	PFHT0720
8	20	PFHT0820
5	40	PFHT0540
6	40	PFHT0640
7	40	PFHT0740
8	40	PFHT0840
5	50	PFHT0550
6	50	PFHT0650
7	50	PFHT0750
8	50	PFHT0850
5	80	PFHT0580
6	80	PFHT0680
7	80	PFHT0780
8	80	PFHT0880

POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Inner diameter (mm)	Length (cm)	Catalogue number Standard wall
6	10	PFHS0610HD
7	10	PFHS0710HD
6	20	PFHS0620HD
7	20	PFHS0720HD
5	40	PFHS0540
6	40	PFHS0640
7	40	PFHS0740
8	40	PFHS0840
5	50	PFHS0550
6	50	PFHS0650
7	50	PFHS0750
8	50	PFHS0850

Table 2.

Main dimensions of balloon catheters for arterial embolectomy

Balloon catheters for arterial embolectomy					
Catalogue number	Size (Fr)	Length (cm)	Color	Maximum fluid capacity	Inflated balloon diameter (mm)
CEM802	2	80		0.2 (gas)	4
CEM602	2	60		0.2 (gas)	4
CEM402	2	40		0.2 (gas)	4
CEM803	3	80		0.20 ml	5
CEM603	3	60		0.20 ml	5
CEM403	3	40		0.20 ml	5
CEM804	4	80		0.75 ml	7
CEM604	4	60		0.75 ml	7
CEM404	4	40		0.75 ml	7
CEM805	5	80		1.50 ml	9
CEM605	5	60		1.50 ml	9
CEM405	5	40		1.50 ml	9
CEM806	6	80		2.00 ml	11
CEM606	6	60		2.00 ml	11
CEM406	6	40		2.00 ml	11
CEM807	7	80		2.50 ml	13
CEM407	7	40		2.50 ml	13
CEM808	8	80		3.00 ml	14
CEM608	8	60		3.00 ml	14

Sterilization conditions: Vascular prostheses, balloon catheters for arterial embolectomy are supplied sterile.

Sterilization method of POLYTHESE® IC-3GL and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses is β -radiation.

POLYMAILLE® Flow and Flow Plus Heparin vascular prostheses, balloon catheters for arterial embolectomy are sterilized using Ethylene oxide.

Disposable medical products. Do not re-sterilized.

Vascular prostheses and balloon catheters for arterial embolectomy are non-cytotoxic.

Each serie of products produced by PEROUSE MEDICAL are inspected to be in compliance with factory standards, sterilization process validation and receives the certificate of compliance/non-compliance with existing standards. Products, which are not compliant with the standards requirements, cannot be further distributed.

Packaging: Each product is individually packaged.

Vascular prostheses are placed in a double blister and then packaged in a box. POLYTHESE® IC-3GL and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses are also placed in an aluminum pouch prior to packaging in box.

Balloon catheters for arterial embolectomy are packaged in a rigid cane then in a peel-away pouch. One side of the pouch is made of transparent material which gives the opportunity to inspect the product during its preparation for surgery.

Documentation supplied with the product is also placed in the box.

Transportation and storage:

POLYTHESE® IC-3GL and POLYMAILLE® Extra Thin vascular prostheses should be transported and stored away from light, cold, heat at temperatures between 10°C and 35°C and relative humidity of 80%.

POLYMAILLE® Flow should be transported and stored in a cool, clean and dry place.

POLYMAILLE® Flow Plus Heparin should be transported and stored in a cool, clean, dry environment at temperatures between 10°C and 40°C.

Balloon catheters for arterial embolectomy should be transported and stored in a dry, dark area away from heat.

Shelf life of POLYTHESE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow vascular prostheses is 5 years, POLYMAILLE® Flow Plus Heparin vascular prostheses is 2 years, balloon catheters for arterial embolectomy is 2.5 years.

Recommendations:

Vascular prostheses, balloon catheters for arterial embolectomy should not be used after the expiration date and/or if packaging is damaged.

Balloon catheters for arterial embolectomy should not be used in case of leakage or if the balloon is asymmetric and inflates with difficulty.

In all the above situations, and in case the inability to use the product according to its intended purpose, medical device must be disposed immediately.

Use of POLYTHESE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, Flow and Flow Plus Heparin vascular prostheses, balloon catheters for arterial embolectomy must be made in accordance with applicable health rules and regulations of the Russian Federation (SanPiN) for the handling of medical waste and the Guidelines for disinfection, and sterilization of medical devices (MU).

Warranty and liability limitations:

PEROUSE MEDICAL warrants that these products are in compliance with the legal requirements, in particular those set forth in the EU Directive 93/42/EEC concerning medical devices. Therefore, in case the product exhibits non-conformities or defects that can be directly attributed to material or processing errors that occurred during its manufacture or packaging ("non-conformities or defects"), and said non-conformities or defects appeared prior to the expiration date (UBD), PEROUSE MEDICAL will, at its discretion, replace the product:

- with one of equal construction, or
- with one exhibiting the identical function.

All the following conditions must have been met in order to make claims within the context of this warranty:

- the product must not have been used after its UBD.
- The non-conformity or defect did not initially occur after the UBD.
- If the product in question is a disposable product or is a product, which PEROUSE MEDICAL designates as being for single use, the fault must be detected at the first use.
- the non-conformity or defect was immediately reported to PEROUSE MEDICAL or its representative.
- the non-compliant or defective product was forwarded to PEROUSE MEDICAL or its representative immediately after the non-conformity or defect was reported.

The above warranty in no way limits and applies in conjunction with any and all regulations governing warranties on the part of the seller and the product liability laws.

For the remainder, this warranty applies only to the extent defined above. Additional claims arising from this warranty are excluded. This warranty, as well as the cited legal claims applies in place of, and to the exclusion of, all other warranties, either verbal or written, or express or implicit in the part of PEROUSE MEDICAL. None of our representatives or employees is empowered to reach differing agreements.



Due to numerous factors such as shipping, storage, and handling on the part of the user, all of which lie outside the control of PEROUSE MEDICAL, PEROUSE MEDICAL is not liable, in particular, for damages of any type resulting directly or indirectly from the product or its employment unless said damages can be shown to be the result of a failure on the part of the product.

In particular, PEROUSE MEDICAL assumes no liability for damages resulting from sterilization or reuse of products approved for single use, or which PEROUSE MEDICAL designates as being for single use.

Instructions for use must be accurately studied before using of the product.

Only highly qualified medical staff with special training to carry out the relevant procedures should operate medical devices manufactured by PEROUSE MEDICAL.

All the pending disputes should be resolved in the courts at the location of PEROUSE MEDICAL, in accordance with French law.

УТВЕРЖДЕНО
Агнесс Джордан
Отдел нормативно правового регулирования
/подписано/
06 февраля 2014 г.

Штамп:
PEROUSE MEDICAL
Уставной капитал 1 689 980,10 Евро
Route du Manoir, Ivry le Temple, 60173, ФРАНЦИЯ
тел.: +33(0)3 44 08 17 00, факс: +33 (0)3 44 08 17 01
SIREN № 317 883 999 в Реестре коммерсантов и обществ г. Бове
Код плательщика НДС: FR 01 317 883 999

Дополнительная информация к инструкциям по применению (эксплуатационная документация)

медицинских изделий

**«Протезы сосудистые POLYTHESE® IC-3GL,
POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow и
Flow Plus Heparin, катетеры баллонные для
артериальной эмболэктомии»**

2014 г.



Медицинские изделия: Протезы сосудистые POLYTHESE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow и Flow Plus Heparin, баллонные катетеры для артериальной эмболэктомии

Производитель протезов сосудистых POLYTHESE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow и Flow Plus Heparin и баллонных катетеров для артериальной эмболэктомии:

PEROUSE MEDICAL, Франция

Route du Manoir, Ivry le Temple, 60173, France

тел.: +33(0)3 44 08 17 00, факс: +33 (0)3 44 08 17 01

e-mail: Cardio.CustServ@perousemedical.com

Показания к применению:

Сосудистые протезы POLYTHESE® IC-3GL и POLYMAILLE® Extra Thin предназначены для использования в сердечнососудистой хирургии для замены или обхода артерий с признаками аневризмы или поражения.

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow и Flow Plus Heparin предназначены для артериальной реконструкции, преимущественно периферических кровеносных сосудов. Они также могут применяться для экстраанатомических реконструкций – феморо-феморальных и аксилло-феморальных. Сосудистые протезы со стандартной стенкой могут использоваться для артериовенозного шунтирования в гемодиализе.

Баллонные катетеры для артериальной эмболэктомии предназначены для удаления свежих мягких эмболов и тромбов из части сосудов артериальной системы в процессе имплантации сосудистого протеза.

Условия применения:

Указанные выше изделия применяются исключительно в условиях стационара в специально оборудованных помещениях (операционных) медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию.

Техническое описание медицинского изделия:

Протезы POLYTHESE® IC-3GL – тканые сосудистые протезы, которые выполняются с тремя направляющими линиями по длине протеза, отстоящими друг от друга на 120° и направленные на комиссуральную линию, что значительно упрощает имплантацию протеза при замещении дуги аорты или ее нисходящего отдела.

Протезы POLYMAILLE® Extra Thin - тонкостенные вязанные сосудистые протезы, которые по своим техническим характеристикам полностью замещают функции артерии пациента, вплоть до регистрации пульсовой волны.

Протезы POLYMAILLE® FLOW и POLYMAILLE® FLOW PLUS HEPARIN – это сосудистые протезы, изготовленные из вытянутого политетрафторэтилена (ePTFE) нового поколения. Структура используемого ePTFE позволяет уменьшить протечки крови в местах прокола протеза шовной нитью. Внутренняя поверхность протезов POLYMAILLE® Flow Plus Heparin покрыта высокомолекулярным гепарином для предотвращения формирования тромбоза и образования сгустков крови.

При изготовлении протезов POLYTHESE® IC-3GL и POLYMAILLE® Extra Thin используются следующие материалы и вещества:

- полиэстер (полиэтилен терефталат);
- бычий коллаген (тип 1 оксидированный), получаемый из кожи телят возрастом до 6 месяцев и поставляемый из Австралии. Указанный материал (кожа) относится к классу С (классификация OMS Евросоюза, согласно которому любое инфицирование исключено). Коллаген имеет сертификат соответствия, выданный Европейской фармакопией № 1483, 5-ое издание и другие переработанные версии «Продукты с риском заражения губчатой экцелопатией животного происхождения». Номер сертификата – R1 CEP 2000-343.



/Подписано/

При изготовлении сосудистых протезов POLYMAILLE® Flow и Flow Plus Heparin используются следующие материалы и вещества:

- вытянутый политетрафторэтилен (ePTFE);
- биоактивный гепарин, прошедший контроль в соответствии с CPGM 7356.002 «Активные фармацевтические ингредиенты (АТИ) процесс проверки». (только для POLYMAILLE® Flow Plus Heparin).

Протезы выпускаются с чистой неповрежденной поверхностью. Сосудистые протезы выполняются гибкими и прочными. Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow и Flow Plus Heparin должны быть водонепроницаемы при давлении 120 мм.рт.ст. Водопроницаемость сосудистых протезов POLYMAILLE® Extra Thin не превышает 5 мл/мин/см² при давлении 120 мм.рт.ст. Водопроницаемость протезов POLYTHESE® IC-3GL не превышает 10 мл/мин/см² при давлении 120 мм.рт.ст.

Баллонные катетеры для артериальной эмболектмии состоят из полиамидной трубки с фиксатором Люер-Лок и латексного баллона, закрепленного на дистальном конце. Катетеры легко идентифицируются по цветовой кодировке – каждому цвету соответствует свой размер по французской шкале. Катетеры имеют 10 см градуировку для определения глубины погружения, и на трубке имеется маркировка о близости фиксатора, его наименовании, размере и максимальном объеме баллона. Доступны размеры катетеров от 2 до 8 по французской шкале и длина 40, 60 и 80 см.

В комплект поставки входит:

Сосудистые протезы POLYTHESE® IC-3GL и POLYMAILLE® Extra Thin:

- сосудистый протез - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка для пациента - 1 шт.;
- этикетка для врача - 6 шт.

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow и POLYMAILLE® Flow Plus Heparin:

- сосудистый протез - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка для пациента - 1 шт.;
- этикетка для врача - 4 шт.

Катетеры баллонные для артериальной эмболектмии:

- баллонный катетер - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Типоразмерный ряд изделий отражает:

- для сосудистых протезов POLYTHESE® IC-3GL – номинальный внутренний диаметр в состоянии покоя (в мм) и используемую длину (в см);
- для сосудистых протезов POLYMAILLE® Extra Thin – номинальный внутренний диаметр в состоянии покоя (в мм), используемую длину (в см) и длину армированного участка (при его наличии);
- для сосудистых протезов POLYMAILLE® Flow и Flow Plus Heparin – номинальный внутренний диаметр в состоянии покоя (в мм), используемую длину (в см), толщину стенки (тонкостенная и стандартная) и наличие (отсутствие) армирования;
- для эмболектмических катетеров – размер катетера (по французской шкале) и номинальную длину (в см).



/Подписано/

Основные размеры протезов и принадлежностей приведены в Таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

Основные размеры сосудистых протезов

Сосудистые протезы POLYTHESE® 3GL					
Номер по каталогу	Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номер по каталогу	Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)
PT3GL020015	20	15	PT3GL030060	30	60
PT3GL020030	20	30	PT3GL032015	32	15
PT3GL020060	20	60	PT3GL032030	32	30
PT3GL022015	22	15	PT3GL032060	32	60
PT3GL022030	22	30	PT3GL034015	34	15
PT3GL022060	22	60	PT3GL034030	34	30
PT3LG024015	24	15	PT3GL034060	34	60
PT3GL024030	24	30	PT3GL036015	36	15
PT3GL024060	24	60	PT3GL036030	36	30
PT3GL026015	26	15	PT3GL036060	36	60
PT3GL026030	26	30	PT3GL038015	38	15
PT3GL026060	26	60	PT3GL038030	38	30
PT3GL028015	28	15	PT3GL038060	38	60
PT3GL028030	28	30			

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Extra Thin							
Номер по каталогу	Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Длина армирован ия (см)	Номер по каталогу	Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Длина армированног о участка (см)
PMET060040	6	40	-	PMETR06100060	6	100	60
PMET060070	6	70	-	PMETR07040015	7	40	15
PMET060100	6	100	-	PMETR07040020	7	40	20
PMET070040	7	40	-	PMETR07070020	7	70	20
PMET070070	7	70	-	PMETR07070040	7	70	40
PMET070100	7	100	-	PMETR07100060	7	100	60
PMET080040	8	40	-	PMETR08040015	8	40	15
PMET080070	8	70	-	PMETR08040020	8	40	20
PMET080100	8	100	-	PMETR08070020	8	70	20
PMET100040	10	40	-	PMETR08070040	8	70	40
PMET100070	10	70	-	PMETR08100060	8	100	60
PMET100100	10	100	-	PMETR10040015	10	40	15
PMETR06040015	6	40	15	PMETR10040020	10	40	20
PMETR06040020	6	40	20	PMETR10070020	10	70	20
PMETR06070020	6	70	20	PMETR10070040	10	70	40
PMETR06070040	6	70	40	PMETR10100060	10	100	60

/Подписано/



Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (тонкостенные сосудистые протезы)
6	20	PFT0620
7	20	PFT0720
8	20	PFT0820
6	40	PFT0640
7	40	PFT0740
8	40	PFT0840
6	50	PFT0650
7	50	PFT0750
8	50	PFT0850
6	80	PFT0680
7	80	PFT0780
8	80	PFT0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (тонкостенные, армированные сосудистые протезы)
6	40	PFT0640
7	40	PFT0740
8	40	PFT0840
6	50	PFT0650
7	50	PFT0750
8	50	PFT0850
6	80	PFT0680
7	80	PFT0780
8	80	PFT0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (сосудистые протезы со стандартной стенкой)
6	10	PFHS0610HD
7	10	PFHS0710HD
6	20	PFHS0620HD
7	20	PFHS0720HD
6	40	PFHS0640
7	40	PFHS0740
8	40	PFHS0840
6	50	PFHS0650
7	50	PFHS0750
8	50	PFHS0850
6	80	PFT0680
7	80	PFT0780
8	80	PFT0880

/Подписано/



Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (сосудистые протезы со стандартной стенкой, армированные)
6	40	PFSR0640
7	40	PFSR0740
8	40	PFSR0840
6	50	PFSR0650
7	50	PFSR0750
8	50	PFSR0850
6	80	PFSR0680
7	80	PFSR0780
8	80	PFSR0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (тонкостенные сосудистые протезы)
6	20	PFHT0620
7	20	PFHT0720
8	20	PFHT0820
5	40	PFHT0540
6	40	PFHT0640
7	40	PFHT0740
8	40	PFHT0840
5	50	PFHT0550
6	50	PFHT0650
7	50	PFHT0750
8	50	PFHT0850
5	80	PFHT0580
6	80	PFHT0680
7	80	PFHT0780
8	80	PFHT0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (сосудистые протезы со стандартной стенкой)
6	10	PFHS0610HD
7	10	PFHS0710HD
6	20	PFHS0620HD
7	20	PFHS0720HD
5	40	PFHS0540
6	40	PFHS0640
7	40	PFHS0740
8	40	PFHS0840
5	50	PFHS0550
6	50	PFHS0650
7	50	PFHS0750
8	50	PFHS0850



/Подписано/

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (сосудистые протезы со стандартной стенкой, армированные)
6	40	PFSR0640
7	40	PFSR0740
8	40	PFSR0840
6	50	PFSR0650
7	50	PFSR0750
8	50	PFSR0850
6	80	PFSR0680
7	80	PFSR0780
8	80	PFSR0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (тонкостенные сосудистые протезы)
6	20	PFHT0620
7	20	PFHT0720
8	20	PFHT0820
5	40	PFHT0540
6	40	PFHT0640
7	40	PFHT0740
8	40	PFHT0840
5	50	PFHT0550
6	50	PFHT0650
7	50	PFHT0750
8	50	PFHT0850
5	80	PFHT0580
6	80	PFHT0680
7	80	PFHT0780
8	80	PFHT0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (сосудистые протезы со стандартной стенкой)
6	10	PFHS0610HD
7	10	PFHS0710HD
6	20	PFHS0620HD
7	20	PFHS0720HD
5	40	PFHS0540
6	40	PFHS0640
7	40	PFHS0740
8	40	PFHS0840
5	50	PFHS0550
6	50	PFHS0650
7	50	PFHS0750
8	50	PFHS0850



/Подписано/

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (тонкостенные армированные сосудистые протезы)
5	40	PFHTR0540
6	40	PFHTR0640
7	40	PFHTR0740
8	40	PFHTR0840
5	50	PFHTR0550
6	50	PFHTR0650
7	50	PFHTR0750
8	50	PFHTR0850
5	80	PFHTR0580
6	80	PFHTR0680
7	80	PFHTR0780
8	80	PFHTR0880

Сосудистые протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin		
Внутренний диаметр (мм)	Длина (см)	Номера по каталогу (сосудистые протезы со стандартной стенкой, армированные)
6	10	PFHSR0610
7	10	PFHSR0710
6	20	PFHSR0620
7	20	PFHSR0720
5	40	PFHSR0540
6	40	PFHSR0640
7	40	PFHSR0740
8	40	FHTSR0840
5	50	PFHSR0550
6	50	PFHSR0650
7	50	PFHSR0750
8	50	FHTSR0850
5	80	PFHSR0580
6	80	PFHSR0680
7	80	PFHSR0780
8	80	FHTSR0880

/Подписано/



Таблица 2

Основные размеры баллонных катетеров для артериальной эмболектонии

Баллонные катетеры для артериальной эмболектонии					
Номер по каталогу	Размер (по французской шкале)	Длина (см)	Цветовая маркировка	Максимальный объем раздувания (мл)	Диаметр раздутого баллона (мм)
SEM802	2	80		0,2 (газ)	4
SEM602	2	60		0,2 (газ)	4
SEM402	2	40		0,2 (газ)	4
SEM803	3	80		0,20	5
SEM603	3	60		0,20	5
SEM403	3	40		0,20	5
SEM804	4	80		0,75	7
SEM604	4	60		0,75	7
SEM404	4	40		0,75	7
SEM805	5	80		1,50	9
SEM605	5	60		1,50	9
SEM405	5	40		1,50	9
SEM806	6	80		2,00	11
SEM606	6	60		2,00	11
SEM406	6	40		2,00	11
SEM807	7	80		2,50	13
SEM407	7	40		2,50	13
SEM808	8	80		3,00	14
SEM608	8	60		3,00	14

Условия стерилизации:

Сосудистые протезы и баллонные катетеры для артериальной эмболектонии поставляются стерильными.

Метод стерилизации сосудистых протезов POLYTHÈSE® IC-3GL и POLYMAILLE® Extra Thin – β радиация.

Сосудистые протезы POLYMAILLE Flow и Flow Plus Heparin, а также баллонные катетеры для артериальной эмболектонии стерилизуются с помощью окиси этилена.

Медицинские изделия одноразовые. Не подлежат повторной стерилизации.

Сосудистые протезы и баллонные катетеры для артериальной эмболектонии нецитотоксичны.

Каждая серия продукции, произведенной компанией PEROUSE MEDICAL, проходит необходимый контроль на соответствие заводским стандартам, валидацию процесса стерилизации и получает заключение о соответствии/несоответствии требованиям применимых стандартов. Изделия, не соответствующие требованиям стандартов, не подлежат дальнейшему распространению.

Упаковка: Каждое изделие имеет индивидуальную упаковку.

Сосудистые протезы помещают в двойной блистер, а затем упаковывают в картонную коробку. Сосудистые протезы POLYTHÈSE® IC-3GL и POLYMAILLE® Extra Thin перед упаковыванием в коробку предварительно запечатывают в пакет из алюминиевой фольги.

Баллонные катетеры для артериальной эмболектонии помещают на прочное основание, а затем в разрывной пакет.

Одна из сторон пакета выполнена из прозрачного материала, что дополнительно дает возможность осмотреть продукт при его подготовке к операции.

В картонную коробку помещают комплект прилагаемой к изделию документации.

/Подписано/



Условия транспортирования и хранения:

Сосудистые протезы POLYTHÈSE® IC-3GL и POLYMAILLE® Extra Thin необходимо транспортировать и хранить вдали от источников прямого света, холода, тепла при температуре от плюс 10°С до плюс 35°С и относительной влажности 80%.

Протезы POLYMAILLE® Flow необходимо транспортировать и хранить в прохладном, чистом и сухом месте.

Протезы POLYMAILLE® Flow Plus Heparin необходимо транспортировать и хранить в прохладном, чистом и сухом месте при температуре от плюс 10°С до плюс 40°С.

Баллонные катетеры для артериальной эмболектмии необходимо транспортировать и хранить в сухом, темном месте вдали от источников тепла.

Срок хранения сосудистых протезов POLYTHÈSE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, POLYMAILLE® Flow – 5 лет, сосудистых протезов POLYMAILLE® Flow Plus Heparin – 2 года, баллонных катетеров для артериальной эмболектмии – 2,5 года.

Рекомендации:

Не допускается применение сосудистых протезов, баллонных катетеров для артериальной эмболектмии после истечения срока годности и/или при повреждении упаковки.

Баллонные катетеры для артериальной эмболектмии не должны использоваться, если существуют протечки, если баллон не симметричен или раздувается с трудом.

Во всех вышеперечисленных ситуациях, а также при невозможности использовать изделия по назначению, медицинские изделия должны быть незамедлительно утилизированы.

Утилизация сосудистых протезов POLYTHÈSE® IC-3GL, POLYMAILLE® Extra Thin, Flow и Flow Plus Heparin и баллонных катетеров для артериальной эмболектмии должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих санитарных правил и норм Российской Федерации (СанПиП) по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции и стерилизации медицинских изделий (изделий медицинского назначения).

Гарантийные обязательства:

Компания PEROUSE MEDICAL гарантирует, что данные изделия соответствуют применимым требованиям законодательства, в частности, предусмотренным Директивой ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС. Таким образом, в случае выявления несоответствий или дефектов, которые можно отнести непосредственно к дефекту материала или ошибок при обработке, возникших в процессе производства или упаковки («несоответствия или дефекты»), и указанные несоответствия и дефекты были обнаружены до истечения срока годности (СГ), компания PEROUSE MEDICAL на свое собственное усмотрение должна:

- заменить продукт одним из идентичных по конструкции или
- продуктом, аналогичным исходному по функциональности.

Для исполнения гарантийных обязательств должны выполняться все нижеперечисленные условия:

- Продукт не должен использоваться после истечения его СГ.
- Первоначальное обнаружение дефекта должно произойти не позже, чем истечет СГ.
- Использование продукта, у которого обнаружен дефект, должно быть первичным в случаях, если данный продукт указан компанией PEROUSE MEDICAL для однократного использования.
- Необходимо незамедлительно сообщить о дефекте производителю PEROUSE MEDICAL или его представителю.
- Дефектный продукт должен быть отправлен обратно производителю PEROUSE MEDICAL или его представителю сразу же после обнаружения дефекта.

/Подписано/



Вышеуказанные гарантии не ограничивают какие-либо обязательные положения, вытекающие из гарантий продавца и законодательства касательно ответственности за качество продукции, и применяются в дополнение к ним.

В противном случае, гарантия распространяется только в случаях, определенных выше. Дальнейшие претензии не могут быть предъявлены в рамках настоящей гарантии. Эта гарантия, а также вышеуказанные правовые гарантии и претензии на возмещение ущерба, замещает и исключает любые другие обязательства или заверения, сделанные компанией PEROUSE MEDICAL в устной или письменной форме, явного или подразумеваемого характера. Ни один из сотрудников или представителей не имеет права давать какие-либо обязательства или гарантии, которые противоречат указанным, или заключать соглашения об обратном.

С учетом многих факторов, не зависящих от PEROUSE MEDICAL, таких как перевозка груза, хранение и обращение, неправильное использование или несоблюдение инструкций по применению или предупреждений, PEROUSE MEDICAL, в частности, не несет ответственности за ущерб любого рода, прямо или косвенно связанный с продуктом или его использованием, если имеющиеся повреждения не были вызваны дефектом или дефектами продукта при производстве.

В частности, компания PEROUSE MEDICAL не несет какой-либо ответственности за ущерб в результате повторной стерилизации или повторного использования продуктов, указанных компанией PEROUSE MEDICAL для одноразового использования.

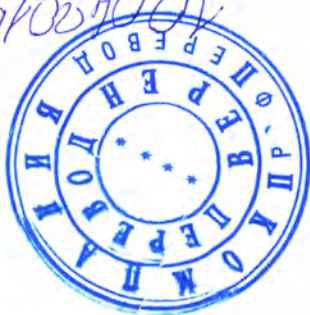
Перед использованием изделий необходимо точно изучить инструкцию по применению.

Медицинские изделия производства компании PEROUSE MEDICAL могут использоваться только высококвалифицированным медперсоналом, обладающим соответствующей квалификацией для осуществления соответствующих манипуляций.

Все возникающие споры и разногласия решаются в судебном порядке по месту нахождения компании PEROUSE MEDICAL в соответствии с французским законодательством.



Handwritten signature and date: 10.04.2014



POLYTHESE® IC 3GL and POLYMAILLE® EXTRA THIN vascular prostheses – Storage and sterilization

1. Expiry date:

POLYTHESE® IC 3GL and POLYMAILLE® EXTRA THIN vascular prostheses are sterilized with β radiation. Expiry date for these products is 5 years.

2. Storage conditions:

The products should be stored away from light, cold, heat ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) and humidity ($\text{RH} < 80\%$).

3. Sterilization

The validation process was conducted by IONISOS at Chaumesnil (France), according to NF EN ISO 11137-1:2006 standard (sterilization of healthcare -Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). The scope of the validation process is to confirm the ability of the radiation sterilization cycle to deliver and maintain a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

3.1 Sterilization conditions:

Minimum radiation dose: 25 kGy

Maximum radiation dose: 50 kGy

3.2 Sterilization routine controls:

PERFORMED TESTS	SPECIFICATION	FREQUENCY	APPLIED STANDARD
Control of the sterilization cycle (β radiation)	In compliance with the validated cycle	At each sterilization	NF EN ISO 11137-1
Estimation of the population of micro-organisms on product	Acceptable < 300 CFU*/article	1 non sterile device by product family at each sterilization	NF EN ISO 11737-1
Pyrogen test	European Pharmacopeia § 2.6.8	1 test once a month by group family	European Pharmacopeia

*CFU: Colony Forming Unit

3.3 Sterilization effectiveness control

Sterilization dose audits (by alternating family product references) are regularly performed according to the frequencies defined in paragraph 12.1.3.1 of NF EN ISO 11137-1 standard (2006).

Ivry Le Temple,
March 6th 2014



Marie Noelle EROUT
Quality Manager-Ivry site

PEROUSE MEDICAL

S.A.S au capital de 1 689 980,10 €

R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE

Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais

TVA N° FR 01 317 883 999

Siège social
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, France
Tél. : 33 (0)3 44 08 17 00

Divisions Oncologie
& Cardiovasculaire
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, France
(0)3 44 08 17 00
(0)3 44 08 17 01

Divisions Imagerie
Interventionnelle & BtoB
135, Route Neuve
69540 Irigny, France
Tél. : 33 (0)4 72 39 74 14
Fax : 33 (0)4 78 51 89 67

www.perousemedical.com

SAS au capital de 1 689 980,10 euros
SIREN 317 883 999 RCS Beauvais
N° TVA intracommunautaire :
FR 01 317 883 999

**PEROUSE
MEDICAL**

**Хранение и стерилизация протезов сосудистых POLYTHESE® IC 3GL и POLYMAILLE®
EXTRA THIN**

1. Срок хранения:

Протезы сосудистые POLYTHESE® IC 3GL и POLYMAILLE® EXTRA THIN стерилизуются с использованием бета-излучения. Срок хранения этих продуктов составляет 5 лет.

2. Условия хранения:

Изделия следует хранить вдали от источников света, холода, тепла при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности < 80%.

3. Стерилизация

Процесс проверки был выполнен компанией IONISOS, Шомениль (Франция), в соответствии со стандартом NF EN ISO 11137-1:2006 (Стерилизация медицинских изделий – Облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий). Процесс проверки охватывает подтверждение способности цикла стерилизации облучением обеспечивать и поддерживать гарантированный уровень стерильности (SAL) в 10^{-6} .

3.1 Условия стерилизации:

Минимальная доза облучения: 25 кГр

Максимальная доза облучения: 50 кГр

3.2 Методы контроля процесса стерилизации

ВЫПОЛНЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ЧАСТОТА	ИСПОЛЗУЕМЫЕ СТАНДАРТЫ
Контроль цикла стерилизации (бета-излучение)	В соответствии с циклом проверки	При каждой стерилизации	NF EN ISO 11137-1
Оценка популяции микроорганизмов на изделии	Допустимо < 300 КОЕ*/предмет	1 нестерильное устройство на серию изделий при каждой стерилизации	NF EN ISO 11737-1
Проба на пирогенность	Европейская фармакопея § 2.6.8	1 испытание раз в месяц на группу изделий	Европейская фармакопея

*КОЕ: Колониеобразующая единица

3.3 Контроль эффективности стерилизации

Проверки дозы стерилизации (с помощью переменных контрольных образцов серии изделий) регулярно выполняются в соответствии с частотой, указанной в пункте 12.1.3.1 стандарта NF EN ISO 11137-1 (2006 г.)

Иври-ле-Тампль,
6 марта 2014 г.

/Подписано/

Мари Ноелль ЭРУ (Marie Noelle EROUT)

Руководитель службы контроля качества – Производственный объект в Иври

Штамп:

PEROUSE MEDICAL

Уставный капитал 1 689 980,10 евро

R. du Manoir – 60173 Ivry le Temple - ФРАНЦИЯ

тел.: 33(0)3 44 08 17 00, факс: 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN № 317 883 999 в Реестре коммерсантов и обществ г. Бове

Код плательщика НДС: FR 01 317 883 999

Юридический адрес
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

Отделение онкологии и
кардиологии
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

Отделение инвазивной
визуализации и Отдел
обслуживания
корпоративных клиентов
135, Route Neuve
69540 Irigny, Франция
Тел: 33(0)4 72 39 74 14
Факс: 33 (0)4 78 51 89 67

www.perousemedical.com
Уставный капитал 1 689 980,10 евро
SIREN № 317 883 999 в Реестре
коммерсантов и обществ г. Бове
Код плательщика НДС:
FR 01 317 883 999



POLYMAILLE FLOW – Storage and Sterilization

1. Expiry date

Products are sterilized with ethylene oxide. Expiry date for POLYMAILLE FLOW vascular prosthesis is 5 years.

2. Storage conditions

The products should be stored in a dry and cool place.

3. Sterilization

The validation process was conducted by Sterigenics, Wiesbaden, according to ISO 11135-1:2007 standard by using the overkill method in 2 half cycles and 1 full cycle. The scope of the validation process is to confirm the ability of the EO sterilization cycle to deliver and maintain a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

3.1. Specifications

Preconditioning

Specification of Sterigenics Wiesbaden Preconditioning:

Preconditioning (PC)	Area [m²]	High [m]	Room Volume [m³]	Rate of Air Extraction [1/hour]	Room changes per hour	Relative Humidity [%]	Temperature [°C]
PC B	44.0	3.8	167	0	20	45 - 75	35 – 45
PC D	174.0	10.0	1740				
Manufacturer: InfraServ Wiesbaden, Year of installation 2005							

Sterilization (exposure to EO)

Specification of Sterigenics Wiesbaden Chamber B:

Chamber code	Date of Manufacture	Number of pallets max.	Maximum height of pallets	Usable volume (usv - m ³)	Chamber heat
B	1994	13 Euro	2.0 m	24.96 m ³	Floor, ceiling, door, walls
Manufacturer: Sterichem France/Getinge Sweden					

Aeration

Specification of Sterigenics Wiesbaden Aeration Room:

Aeration Room	Area [m ²]	High [m]	Room Volume [m ³]	Rate of Air Extraction [1/hour]	Volume of extracted air [m ³ /hour]	Room changes per hour	Temperature [°C]
Aeration Room I	428.6	10.5	4.500	1.5	6.750	10	35 - 45
Manufacturer: InfraServ Wiesbaden, Year of installation 2005							

3.2. Ethylene oxide

All validation runs were conducted using 99.9 % ethylene oxide, which is certified for each run separately in Annexes of each cycle in the validation report. Ethylene oxide used for this study was delivered by Sterigenics' approved supplier: Gerling Holz (Hanau, Germany).

3.3. Cycle parameters

The following table showed the cycle parameters for a full cycle and its derivatives. For microbiological performance qualification, certain parameters were reduced relative to the proposed routine process, marked in red for the half cycle.

Parameter	Unit	Set-point and specifications
		Cycle #15 Rev. 1
Preconditioning		
Temperature	°C	40 ± 5
RH	%	60 ± 15
Time	hh:mm	16:00 – 72:00, ≤ 16:00
Transfer time into the chamber	min	≤ 60; ≥ 60
Chamber Cycle (recirculation blower in use)		
Evacuation Pressure	mbarA	70 (± 5)
Leak test	hh:mm	00:10
Leak test maximum leak rate	mbar/min	1.5
Nitrogen dilution (sub phase: steam injection)	mbar	20 (± 5)
Nitrogen dilution (sub phase: nitrogen injection)	mbarA	250 (± 5)
Nitrogen dilution (sub phase: re-evacuation)	mbarA	70 (± 4)
Nitrogen dilution number of pulses	-	2
Steam injection 1 (Δ p)	mbar	30 (± 5)
Steam dwell (static)	hh:mm	00:30
Steam dwell end pressure	mbarA	100 (± 5)
ETO injection 1	mbarA	430 (± 5)
Nitrogen top up 1	mbarA	455 (± 5)
ETO injection 2	mbarA	555 (± 5); 545 (± 5)
Nitrogen top up 2	mbarA	610 (± 5)
Gas dwell pressure range	mbarA	593 - 625
ETO concentration (theoretical, based on pressure differential)	mg/l	717
ETO dwell time	hh:mm	05:00, 02:30
ETO dwell temperature Set point (average of 3 Pt-100s)	°C	45; 43
Max Range Chamber Temp during dwell time	°C	40 – 50; 38 - 48
Evacuation pressure	mbarA	80 (± 10)
Number of wash cycles (nitrogen)	-	2
Nitrogen washes: injection pressure	mbarA	880 (± 10)
Nitrogen washes: evacuation pressure	mbarA	90 (± 10)
Number of wash cycles (air)	-	2
Air washes: injection pressure	mbarA	880 (± 10)
Air washes: evacuation pressure	mbarA	100 (± 10)
Final release	Atmospheric pressure	
Aeration		
Temperature	°C	40 ± 5

3.4. Residual Testing

An analysis on residual Ethylene Oxide (ETO) and Ethylene Chlorohydrine (ECH) was performed on a worst case product.

The samples for residual testing were processed with one full cycle. They were placed in the aeration room. 1 sample of each product type was removed from the load after 0, 48 and 96 hours of aeration. The products were frozen at -20 °C until the analysis was performed.

A minimum of 4 days of heated aeration is required to fulfil the requirements of ISO 10993-7:2008.

4. Routine controls

Bioburden / LAL testing: Products are monitored at regular intervals in routine controls.

Ivry Le Temple,
March 6th 2014



Marie-Noelle EROUT
Quality Manager – Ivry Site

PEROUSE MEDICAL
S.A S au capital de 1 689 980,10 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Хранение и стерилизация протезов сосудистых POLYMAILLE FLOW PLUS HEPARIN**1. Срок хранения:**

Стерилизация изделий осуществляется с помощью этиленоксида. Срок хранения протезов сосудистых POLYMAILLE FLOW PLUS HEPARIN составляет 2 года.

2. Условия хранения:

Изделия следует хранить в прохладном и сухом месте.

3. Стерилизация

Процесс проверки был выполнен компанией Sterigenics, Висбаден в соответствии со стандартом ISO 11135-1:2007 с использованием избыточного метода стерилизации в 2 половинных циклах и 1 полном цикле. Процесс проверки охватывает подтверждение способности цикла стерилизации этиленоксидом обеспечивать и поддерживать гарантированный уровень стерильности (SAL) в 10^{-6} .

3.1. Технические характеристики

Предварительная обработка

Технические характеристики предварительной обработки компанией Sterigenics, Висбаден

Предварительная обработка (PC)	Площадь (м ²)	Высота (м)	Объем камеры (м ³)	Скорость отвода воздуха (л/час)	Смена воздуха камеры в час	Относительная влажность (%)	Температура (°C)
PC B	44,0	3,8	167	0	20	45-75	35-45
PC D	174,0	10,0	1740				

Производитель: InfraServ Висбаден, год установки 2005

Стерилизация (воздействие этиленоксида)

Технические характеристики камеры B, Sterigenics, Висбаден

Код камеры	Дата производства	Количество паллет, макс.	Максимальная высота паллет	Полезный объем (м ³)	Термическая обработка камеры
B	1994	13 европаллет	2,0 м	24,96 м ³	Пол, потолок, дверь, стены

Производитель: Sterichem, Франция/ Йетинге, Швеция

Аэрация

Технические характеристики аэрационной камеры Sterigenics, Висбаден

Аэрационная камера	Площадь (м ²)	Высота (м)	Объем камеры (м ³)	Скорость отвода воздуха (л/час)	Объем извлекаемого воздуха (м ³ /час)	Смена воздуха камеры в час	Температура (°C)
Аэрационная камера 1	428,6	10,5	4,500	1,5	6,750	10	35-45

Производитель: InfraServ Висбаден, год установки 2005

3.2. Этиленоксид

Все этапы проверки выполнялись с использованием 99,9% этиленоксида, который сертифицируется отдельно для каждого этапа в Приложениях по каждому циклу в отчете о проведении проверки. Используемый для такого исследования этиленоксид был доставлен поставщиком, утвержденным компанией Sterigenics: Gerling Holz (Хану, Германия).

3.3. Параметры цикла.

В таблице ниже указаны параметры цикла для полного цикла и его производные. Для микробиологической квалификации эксплуатационных характеристик некоторые параметры были снижены по отношению к предложенному процессу выполнения, обозначенные красным цветом для половинных циклов.

Юридический адрес
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

Отделение онкологии и
кардиологии
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

Отделение инвазивной
визуализации и Отдел
обслуживания
корпоративных клиентов
135, Route Neuve
69540 Irigny, Франция
Тел: 33(0)4 72 39 74 14
Факс: 33 (0)4 78 51 89 67

www.perousemedical.com
Уставный капитал 1 689 980,10 евро
SIREN № 317 883 999 в Реестре
коммерсантов и обществ г. Бове
Код плательщика НДС: *
FR 01 317 883 999



Параметр	Единицы	Заданное значение и спецификации
		Цикл № 15 Ред. 1
Предварительная обработка		
Температура	°C	40±5
Относительная влажность	%	60±15
Время	часы : минуты	16:00-72:00 ≤16:00
Время перемещения в камеру	мин	≤ 60; ≥60
Цикл камеры (используемый циркуляционный вентилятор)		
Давление откачки	мбарА	70(±5)
Испытание на герметичность	часы : минуты	00:10
Испытание на герметичность, максимальная интенсивность утечки	мбар /мин	1,5
Разведение азотом (подфаза: введение пара)	мбар	20 (±5)
Разведение азотом (подфаза: введение азота)	мбарА	250 (±5)
Разведение азотом (подфаза: повторная откачка)	мбарА	70 (±4)
Количество импульсов разведения азотом	-	2
Впрыск пара (перепад давления)	мбар	30(±5)
Выдержка пара (статическая)	часы : минуты	00:30
Выдержка и давление пара	мбарА	100(±5)
Введение этиленоксида 1	мбарА	430 (±5)
Доливание азота 1	мбарА	455 (±5)
Введение этиленоксида 2	мбарА	555 (±5) 545 (±5)
Доливание азота 2	мбарА	610 (±5)
Диапазон давления выдержки газа	мбарА	593-625
Концентрация этиленоксида (теоретическая, основанная на перепаде давления)	мг/л	717
Время выдержки этиленоксида	часы : минуты	05:00, 02:30
Заданное значение температуры выдержки этиленоксида (среднее значение 3 Pt-100s)	°C	45; 48
Диапазон максимального значения температуры в камере во время выдержки	°C	40-50 38-48
Давление откачки	мбарА	80(±10)
Количество циклов промывки (азот)	-	2
Промывка азота: давление при введении	мбарА	880 (±10)
Промывка азота: давление при откачке	мбарА	90 (±10)
Количество циклов промывки (воздух)	-	2
Промывка воздуха: давление при введении	мбарА	880 (±10)
Промывка воздуха: давление при откачке	мбарА	100 (±10)
Окончательный выпуск	Атмосферное давление	
Аэрация		
Температура	°C	40±5



/подписано/

3.4. Испытание на остаточное количество

Анализ остатка этиленоксида и этиленхлоргидрина был выполнен для изделия с наиболее неблагоприятным фактором.

Образцы для испытания на остаточное количество обрабатывались в течение одного полного цикла. Они были помещены в аэрационную камеру. 1 образец каждого типа продукта был удален из загрузки через 0,48 и 96 часов аэрации. Продукты были заморожены при температуре – 20°C до выполнения анализа. Для удовлетворения требованиям ISO 10993-7:2008 требуется минимум 4 дня тепловой аэрации.

4. Методы текущего контроля

Испытание на микрофлору/LAL-тест: Продукты регулярно проверяются через заданные интервалы в ходе текущего контроля.

Иври-ле-Тампль,
6 марта 2014 г.

/Подписано/

Мари Ноелль ЭРУ (Marie Noelle EROUT)

Руководитель службы контроля качества – Производственный объект в Иври

Штамп:

PEROUSE MEDICAL

Уставный капитал 1 689 980,10 евро

R. du Manoir – 60173 Ivry le Temple - ФРАНЦИЯ

тел.: 33(0)3 44 08 17 00, факс: 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN № 317 883 999 в Реестре коммерсантов и обществ г. Бове

Код плательщика НДС: FR 01 317 883 999



Л/Л 710210-05



POLYMAILLE FLOW PLUS HEPARIN – Storage and Sterilization

1. Expiry date

Products are sterilized with ethylene oxide. Expiry date for POLYMAILLE FLOW PLUS HEPARIN vascular prosthesis is 2 years.

2. Storage conditions

The products should be stored in a dry and cool place.

3. Sterilization

The validation process was conducted by Sterigenics, Wiesbaden, according to ISO 11135-1:2007 standard by using the overkill method in 2 half cycles and 1 full cycle. The scope of the validation process is to confirm the ability of the EO sterilization cycle to deliver and maintain a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

3.1. Specifications

Preconditioning

Specification of Sterigenics Wiesbaden Preconditioning:

Preconditioning (PC)	Area [m²]	High [m]	Room Volume [m³]	Rate of Air Extraction [1/hour]	Room changes per hour	Relative Humidity [%]	Temperature [°C]
PC B	44.0	3.8	167	0	20	45 - 75	35 – 45
PC D	174.0	10.0	1740				
Manufacturer: InfraServ Wiesbaden, Year of installation 2005							

Sterilization (exposure to EO)

Specification of Sterigenics Wiesbaden Chamber B:

Chamber code	Date of Manufacture	Number of pallets max.	Maximum height of pallets	Usable volume (usv - m ³)	Chamber heat
B	1994	13 Euro	2.0 m	24.96 m ³	Floor, ceiling, door, walls
Manufacturer: Sterichem France/Getinge Sweden					

Aeration

Specification of Sterigenics Wiesbaden Aeration Room:

Aeration Room	Area [m ²]	High [m]	Room Volume [m ³]	Rate of Air Extraction [1/hour]	Volume of extracted air [m ³ /hour]	Room changes per hour	Temperature [°C]
Aeration Room I	428.6	10.5	4.500	1.5	6.750	10	35 – 45
Manufacturer: InfraServ Wiesbaden, Year of installation 2005							

3.2. Ethylene oxide

All validation runs were conducted using 99.9 % ethylene oxide, which is certified for each run separately in Annexes of each cycle in the validation report. Ethylene oxide used for this study was delivered by Sterigenics' approved supplier: Gerling Holz (Hanau, Germany).

3.3. Cycle parameters

The following table showed the cycle parameters for a full cycle and its derivatives. For microbiological performance qualification, certain parameters were reduced relative to the proposed routine process, marked in red for the half cycle.

Parameter	Unit	Set-point and specifications
		Cycle #15 Rev. 1
Preconditioning		
Temperature	°C	40 ± 5
RH	%	60 ± 15
Time	hh:mm	16:00 – 72:00, ≤ 16:00
Transfer time into the chamber	min	≤ 60; ≥ 60
Chamber Cycle (recirculation blower in use)		
Evacuation Pressure	mbarA	70 (± 5)
Leak test	hh:mm	00:10
Leak test maximum leak rate	mbar/min	1.5
Nitrogen dilution (sub phase: steam injection)	mbar	20 (± 5)
Nitrogen dilution (sub phase: nitrogen injection)	mbarA	250 (± 5)
Nitrogen dilution (sub phase: re-evacuation)	mbarA	70 (± 4)
Nitrogen dilution number of pulses	-	2
Steam injection 1 (Δ p)	mbar	30 (± 5)
Steam dwell (static)	hh:mm	00:30
Steam dwell end pressure	mbarA	100 (± 5)
ETO injection 1	mbarA	430 (± 5)
Nitrogen top up 1	mbarA	455 (± 5)
ETO injection 2	mbarA	555 (± 5); 545 (± 5)
Nitrogen top up 2	mbarA	610 (± 5)
Gas dwell pressure range	mbarA	593 - 625
ETO concentration (theoretical, based on pressure differential)	mg/l	717
ETO dwell time	hh:mm	05:00, 02:30
ETO dwell temperature Set point (average of 3 Pt-100s)	°C	45; 48
Max Range Chamber Temp during dwell time	°C	40 – 50; 38 - 48
Evacuation pressure	mbarA	80 (± 10)
Number of wash cycles (nitrogen)	-	2
Nitrogen washes: injection pressure	mbarA	880 (± 10)
Nitrogen washes: evacuation pressure	mbarA	90 (± 10)
Number of wash cycles (air)	-	2
Air washes: injection pressure	mbarA	880 (± 10)
Air washes: evacuation pressure	mbarA	100 (± 10)
Final release	Atmospheric pressure	
Aeration		
Temperature	°C	40 ± 5

3.4. Residual Testing

An analysis on residual Ethylene Oxide (ETO) and Ethylene Chlorohydrine (ECH) was performed on a worst case product.

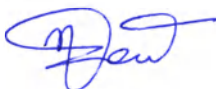
The samples for residual testing were processed with one full cycle. They were placed in the aeration room. 1 sample of each product type was removed from the load after 0, 48 and 96 hours of aeration. The products were frozen at -20 °C until the analysis was performed.

A minimum of 4 days of heated aeration is required to fulfil the requirements of ISO 10993-7:2008.

4. Routine controls

Bioburden / LAL testing: Products are monitored at regular intervals in routine controls.

Ivry Le Temple,
March 6th 2014



Marie-Noelle EROUT
Quality Manager – Ivry Site

PEROUSE MEDICAL

S.A.S au capital de 1 689 980,10 €

R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE

Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais

TVA N° FR 01 317 883 999

Хранение и стерилизация протезов сосудистых POLYMAILLE FLOW**1. Срок хранения:**

Стерилизация изделий осуществляется с помощью этиленоксида. Срок хранения протезов сосудистых POLYMAILLE FLOW составляет 5 лет.

2. Условия хранения:

Изделия следует хранить в прохладном и сухом месте.

3. Стерилизация

Процесс проверки выполнен компанией Sterigenics, Висбаден в соответствии со стандартом ISO 11135-1:2007 с использованием избыточного метода стерилизации в 2 половинных циклах и 1 полном цикле. Процесс проверки охватывает подтверждение способности цикла стерилизации этиленоксидом обеспечивать и поддерживать гарантированный уровень стерильности (SAL) в 10^{-6} .

3.1. Технические характеристики**Предварительная обработка****Технические характеристики предварительной обработки компанией Sterigenics, Висбаден**

Предварительная обработка (PC)	Площадь (м ²)	Высота (м)	Объем камеры (м ³)	Скорость отвода воздуха (л/час)	Смена воздуха камеры в час	Относительная влажность (%)	Температура (°C)
PC B	44,0	3,8	167	0	20	45-75	35-45
PC D	174,0	10,0	1740				

Производитель: InfraServ, Висбаден, год установки 2005

Стерилизация (воздействие этиленоксида)**Технические характеристики камеры B, Sterigenics, Висбаден**

Код камеры	Дата производства	Количество паллет, макс.	Максимальная высота паллет	Полезный объем (м ³)	Термическая обработка камеры
B	1994	13 европаллет	2,0 м	24,96 м ³	Пол, потолок, дверь, стены

Производитель: Sterichem, Франция/ Йетинге, Швеция

Аэрация**Технические характеристики аэрационной камеры Sterigenics, Висбаден**

Аэрационная камера	Площадь (м ²)	Высота (м)	Объем камеры (м ³)	Скорость отвода воздуха (л/час)	Объем извлекаемого воздуха (м ³ /час)	Смена воздуха камеры в час	Температура (°C)
Аэрационная камера 1	428,6	10,5	4,500	1,5	6,750	10	35-45

Производитель: InfraServ, Висбаден, год установки 2005

3.2. Этиленоксид

Все этапы проверки выполнялись с использованием 99,9% этиленоксида, который сертифицируется отдельно для каждого этапа в Приложениях по каждому циклу в отчете о проведении проверки. Используемый для такого исследования этиленоксид был доставлен поставщиком, утвержденным компанией Sterigenics: Gerling Holz (Ханау, Германия).

3.3. Параметры цикла.

В таблице ниже указаны параметры цикла для полного цикла и его производные. Для микробиологической квалификации эксплуатационных характеристик некоторые параметры были снижены по отношению к предложенному процессу выполнения, обозначенные красным цветом для половинных циклов.

/подписано/



Параметр	Единицы	Заданное значение и спецификации
		Цикл № 15 Ред. 1
Предварительная обработка		
Температура	°С	40±5
Относительная влажность	%	60±15
Время	часы: минуты	16:00-72:00 ≤16:00
Время перемещения в камеру	мин	≤60; ≥60
Цикл обработки в камере (используемый циркуляционный вентилятор)		
Давление откачки	мбарА	70(±5)
Испытание на герметичность	часы : минуты	00:10
Испытание на герметичность, максимальная интенсивность утечки	мбар /мин	1,5
Разведение азотом (подфаза: введение пара)	мбар	20 (±5)
Разведение азотом (подфаза: введение азота)	мбарА	250 (±5)
Разведение азотом (подфаза: повторная откачка)	мбарА	70 (±4)
Количество импульсов разведения азотом	-	2
Впрыск пара (перепад давления)	мбар	30(±5)
Выдержка пара (статическая)	часы : минуты	00:30
Выдержка и давление пара	мбарА	100(±5)
Введение этиленоксида 1	мбарА	430 (±5)
Доливание азота 1	мбарА	455 (±5)
Введение этиленоксида 2	мбарА	555 (±5) 545 (±5)
Доливание азота 2	мбарА	610 (±5)
Диапазон давления выдержки газа	мбарА	593-625
Концентрация этиленоксида (теоретическая, основанная на перепаде давления)	мг/л	717
Время выдержки этиленоксида	часы : минуты	05:00, 02:30
Заданное значение температуры выдержки этиленоксида (среднее значение 3 Pt=100s)	°С	45; 48
Диапазон максимального значения температуры в камере во время выдержки	°С	40-50 38-48
Давление откачки	мбарА	80(±10)
Количество циклов промывки (азот)	-	2
Промывка азота: давление при введении	мбарА	880 (±10)
Промывка азота: давление при откачке	мбарА	90 (±10)
Количество циклов промывки (воздух)	-	2
Промывка воздуха: давление при введении	мбарА	880 (±10)
Промывка воздуха: давление при откачке	мбарА	100 (±10)
Окончательный выпуск	Атмосферное давление	
Аэрация		
Температура	°С	40±5



/подписано/

3.4. Испытание на остаточное количество

Анализ остатка этиленоксида и этиленхлоргидрина был выполнен для изделия с наиболее неблагоприятным фактором.

Образцы для испытания на остаточное количество обрабатывались в течение одного полного цикла. Они были помещены в аэрационную камеру. 1 образец каждого типа продукта был удален из загрузки через 0,48 и 96 часов аэрации. Продукты были заморожены при температуре – 20°C до выполнения анализа. Для удовлетворения требованиям ISO 10993-7:2008 требуется минимум 4 дня тепловой аэрации.

4. Методы текущего контроля

Испытание на микрофлору/LAL-тест: Продукты регулярно проверяются через заданные интервалы в ходе текущего контроля.

Иври-ле-Тампль,
6 марта 2014 г.

/Подписано/

Мари Ноэль ЭРУ (Marie Noelle EROUT)

Руководитель службы контроля качества – Производственный объект в Иври

Штамп:

PEROUSE MEDICAL

Уставный капитал 1 689 980,10 евро

R. du Manoir – 60173 Ivry le Temple - ФРАНЦИЯ

тел.: 33(0)3 44 08 17 00, факс: 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN № 317 883 999 в Реестре коммерсантов и обществ г. Бове

Код плательщика НДС: FR 01 317 883 999



3.4. Испытание на остаточное количество

Анализ остатка этиленоксида и этиленхлоргидрина был выполнен для изделия с наиболее неблагоприятным фактором.

Образцы для испытания на остаточное количество обрабатывались в течение одного полного цикла. Они были помещены в аэрационную камеру. 1 образец каждого типа продукта был удален из загрузки через 0,48 и 96 часов аэрации. Продукты были заморожены при температуре – 20°C до выполнения анализа.

Для удовлетворения требованиям ISO 10993-7:2008 требуется минимум 4 дня тепловой аэрации.

4. Методы текущего контроля

Испытание на микрофлору/LAL-тест: Продукты регулярно проверяются через заданные интервалы в ходе текущего контроля.

Иври-ле-Тампль,
6 марта 2014 г.

/Подписано/

Мари Ноэль ЭРУ (Marie Noelle EROUT)

Руководитель службы контроля качества – Производственный объект в Иври

Штамп:

PEROUSE MEDICAL

Уставный капитал 1 689 980,10 евро

R. du Manoir – 60173 Ivry le Temple - ФРАНЦИЯ

тел.: 33(0)3 44 08 17 00, факс: 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN № 317 883 999 в Реестре коммерсантов и обществ г. Бове

Код плательщика НДС: FR 01 317 883 999



Л/ф 14 0240 08



Balloon catheters for arterial embolectomy- Storage and conservation

EXPIRY DATE:

Balloon catheters for arterial embolectomy are sterilized with Ethylene Oxide. Expiry date for these products is two and half years.

STORAGE CONDITIONS:

The products should be stored away from light and heat.

STERILIZATION

It is carried out in accordance with NF EN ISO 11135-1 standard.

Sterilization conditions:

PRECONDITIONNING:

Temperature before preconditioning: 17°C minimum

Chamber n°: C, E

Registered temperature: 44-53°C

Registered humidity: 48-70% RH

Duration: 11h30-72h00

TRANSFERT DURATION: 45 min maximum

STERILIZATION:

Chamber n°: C

Check value: -34801

Initial vacuum: 90-110 mbar A

Inert number: 1 minimum

ΔP vapour injection: 52-60 mbar

Nitrogen injection pressure: 590-610 mbar A

Evacuation pressure: 90-110 mbar A

ΔP vapour injection: 52-60 mbar A

Vapour exposure duration : 20-30 min

Vapour exposure pressure : 144-165 mbar A

N₂ first injection : 185-205 mbar A

OE injection end : 670-690 mbar A

ΔP OE injection: 465-505 mbar

N₂ second injection: 790-810 mbar A

OE mass: 15 kg minimum

Gas exposure duration: 02h59-04h00

Gas exposure temperature: 45-53°C

Gas exposure pressure: 619-900 mbar A

Evacuation pressure: 90-110 mbar A

Rinse number: 3 minimum

Nitrogen injection pressure: 490-510 mbar A

Evacuation pressure: 90-110 mbar A

Cycle end pressure: 890 mbar A minimum

The sterilization process was described in the validation report N°RVSR271110 rev00 and the kinetic desorption in the validation report N°RVAR150312 rev00.

The routine sterilization is released according to:

- The sterilization process parameters,
- The internal and external biological indicators,
- The certificate of desorption of OE,
- The endotoxin test for each batch.

Ivry Le Temple,
March 21st, 2014



Marie Noelle EROUT
Plant Quality Manager

PEROUSE MEDICAL
S A S au capital de 1 689 980,10 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Хранение и стерилизация катетеров баллонных для артериальной эмболизэктомии

СРОК ХРАНЕНИЯ

Стерилизация катетеров баллонных для артериальной эмболизэктомии осуществляется с помощью этиленоксида. Срок хранения этих изделий составляет 2,5 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия следует хранить вдали от источников света и тепла.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Выполняется в соответствии со стандартом NF EN ISO 11135-1.

Условия стерилизации:

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА:

Температура перед предварительной обработкой:

минимум 17°C

Камера №:

C, E

Зарегистрированная температура:

44-53°C

Зарегистрированная влажность:

48-70% относительной влажности

Продолжительность:

11 ч. 30 мин.- 72 ч.

ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ В КАМЕРУ:

максимум 45 мин.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Камера №:

C

Контрольная величина:

-34801

Начальный вакуум:

90-110 мбар A

Число инертных компонентов:

минимум 1

Перепад давления при введении паров жидкости:

52-60 мбар

Давление при введении азота:

590-610 мбар A

Давление откачки:

90-110 мбар A

Перепад давления при введении паров жидкости:

52-60 мбар A

Продолжительность действия паров жидкости:

20-30 мин

Давление действия паров жидкости:

144-165 мбар A

Первое введение азота:

185-205 мбар A

Окончание введения этиленоксида:

670-690 мбар A

Перепад давления при введении этиленоксида:

465-505 мбар

Второе введение азота:

790-810 мбар A

Масса этиленоксида:

минимум 15 кг

Продолжительность действия газа:

2 ч. 59 мин – 4 ч.

Температура действия газа:

45-53°C

Давление действия газа:

619-900 мбар A

Давление откачки:

90-110 мбар A

Количество промываний:

минимум 3

Давление при введении азота:

490-510 мбар A

Давление откачки:

90-110 мбар A

Давление в конце цикла:

минимум 890 мбар

/Подписано/

Страница 1/2

Юридический адрес
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

**Отделение онкологии и
кардиологии**
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

**Отделение инвазивной
визуализации и Отдел
обслуживания
корпоративных клиентов**
135, Route Neuve
69540 Irigny, Франция
Тел: 33(0)4 72 39 74 14
Факс: 33 (0)4 78 51 89 67

www.perousemedical.com
Уставный капитал 1 689 980,10 евро
SIREN № 317 883 999 в Реестре
коммерсантов и обществ г. Бове
Код плательщика НДС:
FR 01 317 883 999



Процесс стерилизации был описан в отчете о проведении проверки № RVSР271110 ред.00, а процесс кинетической десорбции – в отчете о проведении проверки № RVAR150312 ред.00.

Текущий процесс стерилизации осуществляется в соответствии с:

- Параметрами процесса стерилизации;
- Внутренними и внешними биологическими индикаторами;
- Сертификатом десорбции этиленоксида.
- Испытанием на эндотоксины для каждой партии.

Иври-ле-Тампль,
21 марта 2014 г.

/Подписано/

Мари Ноелль ЭРУ (Marie Noelle EROUT)
Руководитель службы контроля качества завода

Штамп:

PEROUSE MEDICAL

Уставный капитал 1 689 980,10 евро

R. du Manoir – 60173 Ivry le Temple - ФРАНЦИЯ

тел.: 33(0)3 44 08 17 00, факс: 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN № 317 883 999 в Реестре коммерсантов и обществ г. Бове

Код плательщика НДС: FR 01 317 883 999

Юридический адрес
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

**Отделение онкологии и
кардиологии**
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple,
Франция
Тел: 33 (0)3 44 08 17 00
Факс: 33 (0) 3 44 08 17 01

**Отделение инвазивной
визуализации и Отдел
обслуживания
корпоративных клиентов**
135, Route Neuve
69540 Irigny, Франция
Тел: 33(0)4 72 39 74 14
Факс: 33 (0)4 78 51 89 67

www.perousemedical.com
Уставный капитал 1 689 980,10 евро
SIREN № 317 883 999 в Реестре
коммерсантов и обществ г. Бове
Код плательщика НДС:
FR 01 317 883 999



17/02/2014

