

# POLYMAILLE® C

- 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 poliesteri 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** Vaskulære proteser i strikket polyester
- FI** Polyesteritrikoiset verisuoniproteesit
- EL** Αγγειακά μοσχεύματα από πλεκτό πολυεστέρα
- TR** Örülü polyester vasküler protezler
- RO** Proteze vasculare din poliester tricostat
- HU** Kötött poliészter érprotézisek
- RU** Протезы сосудов из вязаного полиэстера
- CS** Cévní protézy z pleteného polyesteru
- AR** توصف الوصلات الوعائية من البوليستر المحبوك
- BG** Съдови протези от плетен полиестер

**STERILE R**

FR : stérilisé par irradiation  
EN : sterilized by irradiation  
DE : sterilisiert durch Bestrahlung  
ES : esterilizado por irradiación  
IT : sterilizzato con irradiazione  
PT : sterilise 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 : ασποραιομένο από την ακτινοβολία  
TR : ışınlama ile steril  
RO : sterilizat prin iradiere  
HU : sterilizálni besugárzás  
RU : простерилизовано облучением  
CS : sterilizovaný zářením  
AR : تعقيمها من اشعاع  
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 kilavuzuna 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 : Kertakäyttö  
EL : Μιας χρήσης  
TR : Tek kullanımlık  
RU : Одноразового применения  
UK : Одноразового використання  
CS : Na jedno použití  
RO : De unică folosință  
HU : Egyszeri használatra  
AR : يُستخدم 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 : Säilytettävä 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 : Zabraňte přístupu slunečního světla  
RO : A se păstra la adăpost de lumina soarelui  
HU : Napfénytől távol tartandó  
AR : يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس  
BG : Да се пази 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 götmüşse 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 يُستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة  
BG : Да не се употребява, ако е нарушена целостта на опаковката.



FR : 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  
RU : Поддерживайте алажность  
UK : Підтримуйте вологість  
CS : Udržujte vlhkost  
RO : A se proteja de umezeală  
HU : Szárraz helyen tartandó  
AR : يُحفظ بعيداً عن الرطوبة  
BG : Да се пази 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 : Císlo šarže  
 RO : Număr lot  
 HU : Adagszám  
 AR : رقم التسلسل  
 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 : Χρήση έως  
 TR : Son kullanma tarihi  
 RU : Использовать до  
 UK : Використовувати до  
 CS : Použitelné 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 wtórnego  
 DA : Emballagen kan genanvendes  
 SV : Förpackningen kan återvinnas  
 NO : Resirkulerbar emballasje  
 FI : Kierrätettävä pakkaus  
 EL : Ανακυκλώσιμη συσκευασία  
 TR : Geri dönüştürümlü 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



FR : Ne pas restériliser  
 EN : Do not sterilise  
 DE : Nicht resterilisieren  
 ES : No volver a esterilizar  
 IT : Non risterilizzare  
 PT : Não voltar a esterilizar  
 NL : Niet hersterilisieren  
 DA : Ma ikke resteriliseres  
 PL : Nie poddawać ponownie sterylizacji  
 SV : Skall inte återanvändas  
 NO : Skal ikke brukes på nytt  
 FI : Ei saa uudestaansteriloida  
 EL : Να μην επαναποστεριώνεται  
 TR : Yeniden sterilize etmeyin  
 RO : Nu reesterilizați  
 HU : Ne sterilizálja újra  
 RU : Не стерилизовать  
 CS : Znovu nesterilizujte  
 AR : لا تقم بإعادة التعقيم  
 BG : Не извършвайте повторна стерилизация



FR : Limite de température  
EN : Temperature limit  
DE : Temperaturbegrenzung  
ES : Limite de temperatura  
IT : Limiti di temperatura  
PT : Limite de temperatura  
NL : Temperatuurbepanking  
DA : Temperaturgrænse  
PL : Ograniczenie temperatury  
SV : Temperaturgräns  
NO : Temperaturgrense  
FI : Lämpötilaraja  
EL : Όριο θερμοκρασίας  
TR : Sıcaklık limiti  
RO : Limită de temperatură  
HU : Hőmérséklet határérték  
RU : Предельная температура  
CS : Teplotní limit  
AR : حدود الحرارة  
BG : Температурен лимит



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



FR : Consulter les précautions d'emploi  
EN : Consult instructions for use  
DE : Bitte die Vorsichtsmaßnahmen beachten  
ES : Véanse precauciones de uso  
IT : Consultare le istruzioni per l'uso  
PT : Consultar as instruções de utilização  
NL : Raadpleeg de voorzorgen bij gebruik  
DA : Se brugsanvisningen  
PL : Zapoznać się ze środkami ostrożności  
SV : Se försiktighetsåtgärder  
NO : Se forholdsregler ved bruk  
FI : Tutustu varotoimenpiteisiin  
EL : Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
TR : Kullanım talimatlarına bkz.  
RO : Consultați instrucțiunile de utilizare  
HU : Olvassa el a használati utasításokat  
RU : Ознакомьтесь с мерами предосторожности  
CS : Přečtěte si pokyny pro používání  
AR : ضرورة الرجوع لاحتياطات الاستعمال  
BG : Вижте указанията за употреба

## INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

### I/ DESCRIPTION

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE®C sont des prothèses vasculaires en polyester tricoté. Les modèles disponibles sont imprégnés de collagène d'origine bovine.

L'imprégnation des prothèses vasculaires POLYMAILLE®C par du collagène offre une perméabilité à l'eau inférieure à 5 ml/cm<sup>2</sup>/min sous une pression de 120 mm de mercure (Hg) et permet l'implantation directe de la prothèse, sans précoculation, ce qui réduit le temps opératoire et les pertes sanguines.

### II/ INDICATIONS

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE®C 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®C sont contre-indiquées pour la chirurgie de l'aorte thoracique, les pontages coronariens, les accès artério-veineux, la circulation extra corporelle et le franchissement du pli du genou.

Les prothèses vasculaires POLYMAILLE®C sont contre-indiquées chez les patients présentant une réaction immune ou une hypersensibilité, connue ou suspectée, au collagène d'origine bovine.

### IV/ COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites suite à l'implantation de prothèses vasculaires en polyester sont, de façon non limitative : les infections, les collections périprothétiques, les thromboses, les pseudoanévrismes, les hématomes périprothétiques, les pertes sanguines, les œdèmes de revascularisation.

La réalisation d'une thrombectomie d'une prothèse peut entraîner des risques d'endommagement du revêtement de collagène.

En cas de ponction directe de la prothèse, lors de procédures endovasculaires, il existe un risque d'altération de celle-ci.

### V/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

☛ **Les prothèses vasculaires POLYMAILLE®C sont à usage unique. ELLES NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉES.** Toute partie de la prothèse restante après la procédure devra être détruite. Les prothèses POLYMAILLE®C ne doivent jamais être conservées pour être réimplantées chez un autre patient ou restérilisées par quelque méthode que ce soit. Après utilisation ou explantation, les prothèses doivent être considérées comme biologiquement dangereuses, non fonctionnelles et doivent être manipulées puis jetées conformément aux pratiques médicales et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

## INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

- **Les prothèses vasculaires POLYMAILLE®C sont stérilisées par irradiation. NE PAS RESTÉRILISER.**
- **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.** ☹
- **NE PAS UTILISER LES PROTHÈSES VASCULAIRES POLYMAILLE®C APRES 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 PRECOAGULER LES PROTHÈSES VASCULAIRES POLYMAILLE®C** pour éviter tout risque d'infection. 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.
- Utiliser des clamps atraumatiques ou recouvrir les mâchoires des clamps de protections souples. Appliquer un serrage minimum. Il existe un risque d'altération du revêtement collagène pouvant entraîner une fuite.
- **ÉVITER LES MANIPULATIONS EXCESSIVES DE LA PROTHÈSE EN CAS DE PRÉ-TREMPAGE ET LORS DE SA MISE EN PLACE.** Il existe un risque d'altération du revêtement collagène pouvant entraîner une fuite.
- **ÉVITER LES ÉTIREMENTS EXCESSIFS 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'UTILISATIONS

- Les prothèses vasculaires ne peuvent être mises en place qu'au bloc opératoire par un chirurgien familiarisé aux techniques de la chirurgie vasculaire.
- Les prothèses POLYMAILLE®C, après avoir été extraites de leur emballage carton, se présentent de la manière suivante : sachet en aluminium pelable renfermant un double emballage (blister externe à l'intérieur duquel se trouve un second blister stérile renfermant la prothèse).

Ouvrir avec précaution le premier blister (externe) et confier aux personnes habillées de façon stérile le blister interne stérile. Celui-ci sera ouvert par l'équipe chirurgicale. Utiliser des gants stériles neufs pour manipuler la prothèse.

## INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

### **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.

- Le diamètre de la prothèse doit correspondre au diamètre de la lumière du vaisseau hôte. Il est important de 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/ TRACABILITÉ**

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**

POLYMAILLE®C vascular prostheses are constructed from knitted polyester. The models available are impregnated with collagen of bovine origin.

Collagen impregnation of the POLYMAILLE®C vascular prostheses ensures water permeability of less than 5 ml/cm<sup>2</sup>/min at a pressure of 120 mm of mercury (Hg) and allows direct implantation of the prosthesis without the need for pre-clotting, thereby reducing operating time and blood loss.

### **II/ INDICATIONS**

POLYMAILLE®C 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 crossing the knee flexion crease.

### **III/ CONTRAINDICATIONS**

POLYMAILLE®C vascular prostheses are contraindicated for surgery of the thoracic aorta, coronary bypass, arteriovenous access, extra-corporeal circulation and crossing the knee flexion crease.

POLYMAILLE®C vascular prostheses are contraindicated in patients with an immune reaction or hypersensitivity, known or suspected, to collagen of bovine origin.

### **IV/ POSSIBLE COMPLICATIONS**

The most commonly encountered complications following implantation of polyester vascular prostheses include, but are not restricted to: infections, periprosthetic collections, thromboses, pseudoaneurysms, periprosthetic haematomas, blood loss, revascularisation oedema.

A thrombectomy on a prosthesis can lead to risks of damaging the collagen coating.

In the event of direct puncture of the prosthesis during endovascular procedures, there is a risk of damaging the prosthesis.

### **V/ WARNINGS AND PRECAUTIONS**


The warnings listed below must be strictly observed. Failure to observe them may result in significant blood loss, a risk of loss of a limb, or death of the patient.

☛ **POLYMAILLE®C vascular prostheses are for single use only. DO NOT REUSE.** Any part of the prosthesis remaining after the procedure must be destroyed. POLYMAILLE®C prostheses should never be saved for reimplantation in another patient or resteralised by any method whatsoever.

After use or removal, the prostheses must be considered biologically hazardous and non-functional and must be handled and discarded in accordance with medical practices and the local, national and federal laws in force.



## INSTRUCTIONS AND INDICATIONS

- **POLYMAILLE®C vascular prostheses are sterilised by irradiation. DO NOT RESTERILIZE.**
- **DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED.** 
- **DO NOT USE POLYMAILLE®C VASCULAR PROSTHESES AFTER THEIR EXPIRY DATE.**
- Store protected from light, cold, heat ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) and humidity ( $\text{RH} < 80\%$ ).
- **DO NOT PRE-CLOT THE POLYMAILLE®C VASCULAR PROSTHESES** to avoid any risk of infection. They are impregnated with collagen.
- 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. There is a risk that impaired collagen coating may cause a leak.
- **AVOID EXCESSIVE MANIPULATION OF THE PROSTHESIS IN THE EVENT OF PRECLOTTING AND DURING ITS IMPLANTATION.** There is a risk of damaging the collagen coating which may cause a leak.
- **AVOID EXCESSIVE STRETCHING AND AXIAL TORSIONS (twisting)**, which may result in kinking.



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

## VI/ INSTRUCTIONS FOR USE

- Vascular prostheses should only be inserted in the operating theatre by surgeons trained in vascular surgery techniques.
- On removal from their cardboard packaging, the POLYMAILLE®C prostheses appear as follows: the peel-open aluminium foil pouch contains a double pack (an outer blister within which a sterile second peel-open blister contains the prosthesis). Carefully open the first (external) blister and entrust the internal sterile blister to persons in sterile dress. This should be opened by the surgical team. Use new sterile gloves to handle the prosthesis.

## *INSTRUCTIONS AND INDICATIONS*

### **ATTENTION: DO NOT OPEN THE ALUMINIUM POUCH ONTO THE STERILE DRAPE.**

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

- The diameter of the prosthesis must correspond to the diameter of the host vessel. It is important to make allowance for the patient's weight, the operating position and the degree of movement likely to occur at the implantation site when determining the correct length of the prosthesis.

### **VII/ TRACEABILITY**

Self-adhesive labels and a patient card are provided in each package 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.

### **VIII/ PATIENT INFORMATION**

No contraindications for MRI.

## **I/ BESCHREIBUNG**

Bei POLYMAILLE®C-Gefäßprothesen handelt es sich um Gefäßprothesen aus gestricktem Polyester mit Rinderkollagenimprägnierung.

Die Imprägnierung der POLYMAILLE®C Gefäßprothesen mit Kollagen bietet eine geringere Wasserpermeabilität von unter 5 ml/cm<sup>2</sup>/Min. bei einem Druck von 120 mm Hg und ermöglicht die direkte Implantation der Prothese ohne Präkoagulation, wodurch sich die Operationsdauer und der Blutverlust verringern lassen.

## **II/ ANWENDUNGSGEBIETE**

POLYMAILLE®C-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®C Gefäßprothesen sind für die chirurgische Behandlung einer thorakalen Aorta, eines koronaren Bypasses, arteriovenösen Zugangs, extrakorporaler Zirkulation und den Verlauf durch das Kniegelenk kontraindiziert.

POLYMAILLE®C Gefäßprothesen sind bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Immun- oder Überempfindlichkeitsreaktionen für Kollagen vom Rind kontraindiziert.

## **IV/ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Die am häufigsten auftretenden Komplikationen nach der Implantation von Polyester-Gefäßprothesen sind unter anderem: Infektionen, periprothetische Ansammlungen, Thrombose, Pseudoaneurysmen, periprothetische Hämatome, Blutverlust und Revaskularisationsödeme.

Bei Durchführung einer Thrombektomie der Prothese besteht das Risiko, dass die Kollagenbeschichtung beschädigt wird.


Im Falle einer Direktpunktion der Prothese während endovaskulärer Verfahren besteht das Risiko, dass die Prothese beschädigt wird.

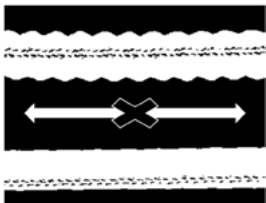
## **V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die nachstehend aufgeführten Warnhinweise sind strikt einzuhalten. Ihre Nichtbeachtung kann zu starkem Blutverlust, Verlust von Gliedmaßen oder sogar zum Tod des Patienten führen.

☛ **POLYMAILLE®C-Gefäßprothesen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.** Alle nach dem Eingriff verbleibenden Bestandteile der Prothese müssen entsorgt werden. Die POLYMAILLE®C-Gefäßprothesen dürfen in keinem Fall für eine erneute Anwendung bei einem anderen Patienten aufbewahrt oder mit einer beliebigen Sterilisationsmethode erneut sterilisiert werden. Nach der Verwendung oder Explantation stellen Prothesen ein biologisches Risiko dar, sind nicht gebrauchsfähig und müssen gemäß den medizinischen Praktiken sowie geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

## GEBRAUCHSHINWEISE UND ANWENDUNGSGEBIETE

- **POLYMAILLE®C-Gefäßprothesen werden strahlensterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.**
- **NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.** 
- **POLYMAILLE®C-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.
- **POLYMAILLE®C GEFÄSSPROTHESEN NICHT PRÄKOAGULIEREN**, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden: Sie sind mit Kollagen imprägniert.
- 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 Spannstärke. Es besteht ein Risiko einer Beschädigung der Kollagenverkleidung, was zu einer offenen Stelle führen kann.
- **VERMEIDEN SIE EINE ÜBERMÄSSIGE MANIPULATION DER PROTHESE BEIM PRECLOTTING UND WÄHREND IHRER IMPLANTATION.** Es besteht das Risiko der Beeinträchtigung der Kollagenschicht, was zu einer Undichtigkeit führen kann.
- **VERMEIDEN SIE EINE ÜBERMÄSSIGE DEHNUNG UND AXIALE VERWINDUNGEN („Verdrehen“)**, was zu Knicken führen kann.



- 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 in einem Operationssaal eingesetzt werden.
- Nach der Entnahme aus der Kartonumverpackung zeigen sich POLYMAILLE®C-Prothesen unter folgender Aufmachung: Beutel aus abziehbarem Aluminium, der eine Doppelverpackung umschließt (Außenblister, in dessen Innerem sich ein zweiter steriler Blister befindet, der die Prothese umschließt).

Den ersten (äußeren) Blister mit äußerster Sorgfalt öffnen und den inneren sterilen Blister steril gekleideten Personen überlassen. Dieser wird vom Team der Chirurgie geöffnet. Für die Handhabung der Prothese unbenutzte sterile Handschuhe verwenden.

### **ACHTUNG: DEN ALUMINIUMBEUTEL NICHT AUF DEM STERILEN ABDECKTUCH ÖFFNEN.**

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

- Der Durchmesser der Prothese muss dem Lumendurchmesser des aufnehmenden Gefäßes entsprechen. Zur Bestimmung der Prothesenlänge ist es wichtig, dem Gewicht des Patienten, seiner Operationslage und dem möglichen Bewegungskreis 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 des Patienten und ein anderes auf die Patientenkarte geklebt werden.

### **VIII/ PATIENTENINFORMATION**

Keine Kontraindikationen für MRT.

# INSTRUCCIONES E INDICACIONES

## **I/ DESCRIPCIÓN**

Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C son prótesis vasculares de poliéster tejido. Los modelos disponibles están impregnados con colágeno de origen bovino.

La impregnación de las prótesis vasculares POLYMAILLE®C con colágeno ofrece una permeabilidad al agua inferior a 5 ml/cm<sup>2</sup>/min bajo una presión de 120 mm de mercurio (Hg) y permite la implantación directa de la prótesis, sin precoagulación, lo que reduce el tiempo operatorio y las pérdidas sanguíneas.

## **II/ INDICACIONES**

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

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®C están contraindicadas para la cirugía de la aorta torácica, las derivaciones coronarias, los accesos arteriovenosos, la circulación extracorpórea y el franqueo del pliegue de flexión de la rodilla.

Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C están contraindicadas en pacientes que presenten una respuesta inmune o una hipersensibilidad, conocida o sospechada, al colágeno de origen bovino.

## **IV/ POSIBLES COMPLICACIONES**

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vasculares en poliéster son, de manera no limitativa: infecciones, colecciones periprotésicas, trombosis, pseudoaneurismas, hematomas periprotésicos, pérdidas de sangre, edemas de revascularización.

Realizar una trombectomía de una prótesis puede suponer un conlleva el riesgo de dañar el revestimiento de colágeno.


En caso de punción directa de la prótesis, en procedimientos endovasculares, existe un riesgo de alteración de la misma.

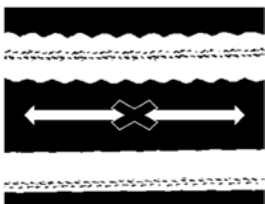
## **V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los mensajes de advertencia indicados a continuación se deberán respetar estrictamente; el incumplimiento puede provocar una pérdida significativa de sangre del paciente, un riesgo de pérdida de un miembro o incluso su muerte.

❖ **Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C son de uso único. NO SE DEBEN REUTILIZAR.** Se deberá destruir cualquier parte de prótesis que quede después del proceso. No se conservarán nunca las prótesis POLYMAILLE®C para reimplantarlas en otro paciente o reesterilizarlas por el método que sea. Después de utilización o explantación, las prótesis deben ser consideradas biológicamente peligrosas y no funcionales, y deben ser manipuladas y desechadas de acuerdo con las prácticas médicas y las normativas locales, nacionales y federales en vigor.

## INSTRUCCIONES E INDICACIONES

- ☛ **Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C están esterilizadas por irradiación. NO REESTERILIZAR.**
- ☛ **NO UTILIZAR EN CASO DE DETERIORO DEL EMBALAJE.** 
- ☛ **NO UTILIZAR LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYMAILLE®C DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- ☛ Protegido de la luz, del frío, del calor ( $10^{\circ} \text{C} < T < 35^{\circ} \text{C}$ ) y de la humedad ( $\text{HR} < 80\%$ ).
- ☛ **NO PRECOAGULAR LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYMAILLE®C** para evitar cualquier riesgo de infección. Están impregnadas con colágeno.
- ☛ 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. Existe un riesgo de alteración del revestimiento de colágeno que podría provocar una fuga.
- ☛ **EVITE UNA MANIPULACIÓN EXCESIVA DE LA PRÓTESIS EN CASO DE PRECOAGULACIÓN Y DURANTE SU IMPLANTACIÓN,** debido al riesgo de daños en el recubrimiento de colágeno y para evitar posteriores fugas.
- ☛ **EVITE LOS ESTIRAMIENTOS EXCESIVOS Y LAS TORSIONES AXIALES (“twisting”),** posibles fuentes de pliegues.



- ☛ Para la sutura utilizar 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 en quirófano por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.
- ☛ Las prótesis POLYMAILLE®C, una vez extraídas de su embalaje de cartón, se presentan de la siguiente manera: bolsa de aluminio despegable que contiene un embalaje doble (blister externo, dentro de la cual se encuentra un segundo blister esterilizado que contiene la prótesis). Abrir con precaución el primer blister (externo) y entregar, de manera estéril, el blister esterilizado a las personas capacitadas. El equipo quirúrgico abrirá este blister. Utilizar guantes esterilizados nuevos para manipular la prótesis.

## *INSTRUCCIONES E INDICACIONES*

### **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.

- El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Es importante tener 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 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.

### **VII/ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Sin contraindicaciones para IRM.



### **I/ DESCRIZIONE**

Le protesi vascolari POLYMAILLE®C sono protesi vascolari in poliestere intrecciato. I modelli disponibili sono impregnati di collagene di origine bovina.

L'impregnazione della protesi vascolare POLYMAILLE®C con collagene offre una permeabilità all'acqua inferiore a 5 ml/cm<sup>2</sup>/min a una pressione di 120 mm di mercurio (Hg) e consente l'impianto diretto della protesi, senza pre-coagulazione, il che riduce il tempo operatorio e le perdite di sangue.

### **II/ INDICAZIONI**

Le protesi vascolari POLYMAILLE®C 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®C sono controindicate per la chirurgia dell'aorta toracica, i by-pass coronarici e gli accessi arteriovenosi, la circolazione extracorporea e il superamento della piega del ginocchio. Le protesi POLYMAILLE®C sono controindicate nei pazienti con reazione immunitaria o ipersensibilità, nota o sospetta al collagene di origine bovina.

### **IV/ COMPLICAZIONI POSSIBILI**

Le complicanze più frequentemente osservate dopo l'impianto di protesi vascolari in poliestere sono, in modo non limitativo: infezioni, versamenti peri-protetici, trombosi, pseudoaneurismi, ematomi peri-protetici, sanguinamenti ed edemi da rivascularizzazione.

La realizzazione di una trombectomia di protesi può comportare il rischio di danneggiamento del rivestimento di collagene.


In caso di puntura diretta della protesi, durante le procedure endovascolari, vi è il rischio di danneggiare la protesi.

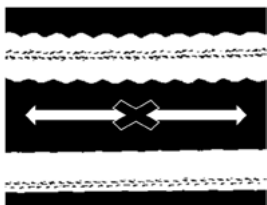
### **V/ AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Le avvertenze riportate qui sotto devono essere rigorosamente rispettate; il mancato rispetto può provocare nel paziente sanguinamento importante, rischio di perdita di un arto o addirittura il suo decesso.

☛ **Le protesi vascolari POLYMAILLE®C sono monouso. NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATE.** Qualsiasi parte della protesi restante al termine della procedura deve essere distrutta. Le protesi POLYMAILLE®C non vanno mai conservate per essere reimpiantate su un altro paziente o risterilizzate con qualsivoglia metodo. Dopo l'utilizzo o l'espianto, le protesi devono essere considerate biologicamente pericolose, non funzionali e devono essere manipolate e poi smaltite in conformità alle procedure mediche e alle normative locali, nazionali e federale in vigore.

## ISTRUZIONI E INDICAZIONI

- ☛ **Le protesi vascolari POLYMAILLE®C sono sterilizzate mediante irradiazione. NON RISTERILIZZARE.**
- ☛ **NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO.** 
- ☛ **NON USARE LE PROTESI VASCOLARI POLYMAILLE®C 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** per evitare rischi di infezione. Sono impregnate di collagene.
- ☛ 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. È possibile un rischio di alterazione del rivestimento in collagene che può causare fuoriuscite.
- ☛ **EVITARE ECCESSIVE MANIPOLAZIONI DELLA PROTESI IN CASO DI PRECOAGULAZIONE E DURANTE IL SUO IMPIANTO.** Vi è il rischio di danneggiare il rivestimento di collagene causando conseguentemente una fuoriuscita.
- ☛ **EVITARE GLI ALLUNGAMENTI ECCESSIVI 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 possono essere impiantate solo in sala operatoria ed esclusivamente da un chirurgo esperto nelle tecniche della chirurgia vascolare.
- ☛ Le protesi POLYMAILLE®C, dopo essere state tolte dalla confezione di cartone, si presentano nel seguente modo: busta in alluminio termosaldata che racchiude una doppia confezione (blister esterno all'interno del quale si trova un secondo blister sterile che racchiude la protesi). Aprire con cautela il primo blister (esterno) e affidare al personale abilitato sterile il blister interno sterile. Questo verrà aperto dall'equipe chirurgica. Utilizzare guanti sterili nuovi per manipolare la protesi.

## *ISTRUZIONI E INDICAZIONI*

### **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.

- Il diametro della protesi deve corrispondere al diametro della luce del vaso ospite. Per determinare la lunghezza utile della protesi, è importante tener 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.

### **VIII/ INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

Nessuna controindicazione alla risonanza magnetica.

# INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES

## I/ DESCRIÇÃO

As próteses vasculares POLYMAILLE®C são em próteses vasculares em poliéster tricotado. Os modelos disponíveis são impregnados de colagénio de origem bovina.

A impregnação das próteses vasculares POLYMAILLE®C com colagénio oferece uma permeabilidade à água inferior a 5 ml/cm<sup>2</sup>/min, sob uma pressão de 120 mm de mercúrio (Hg), e permite a implantação direta da prótese, sem pré-coagulação, o que reduz o tempo da intervenção e as perdas sanguíneas.

## II/ INDICAÇÕES

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

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

## III/ CONTRAINDICAÇÕES

As próteses vasculares POLYMAILLE®C estão contraindicadas na cirurgia da aorta torácica, bypass coronário, acesso arteriovenoso, circulação extracorpórea e cruzamento da articulação do joelho.

As próteses vasculares POLYMAILLE®C estão contraindicadas em pacientes com reação imune ou hipersensibilidade, conhecida ou suspeita, ao colagénio de origem bovina.

## IV/ POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações encontradas mais frequentemente após a implantação de próteses vasculares de poliéster são, mas não se limitam a, infeções, coleções periprotéticas, trombozes, pseudoaneurismas, hematomas periprotéticos, perda de sangue e edemas de revascularização.

A realização de uma trombectomia protética pode originar riscos de danos no revestimento do colagénio.


No caso de perfuração direta da prótese, durante procedimentos endovasculares, existe o risco de danos na prótese.

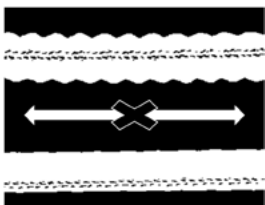
## V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As mensagens de aviso abaixo indicadas devem ser rigorosamente respeitadas. O seu não respeito pode resultar numa perda de sangue importante, no risco de perda de um membro e até mesmo na morte do paciente.

• **As próteses vasculares POLYMAILLE®C destinam-se a uma utilização única. NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS.** Qualquer parte restante da prótese após o procedimento deverá ser destruída. As próteses POLYMAILLE®C nunca devem ser conservadas para voltarem a ser implantadas noutro paciente ou esterilizadas novamente, seja por que método for. Após a utilização ou explantação, as próteses devem ser consideradas como biologicamente perigosas, não funcionais e devem ser manuseadas e depois eliminadas de acordo com as práticas médicas e as normas locais, nacionais e federais em vigor.

## INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES

- ☛ As próteses vasculares POLYMAILLE®C são esterilizadas por irradiação. NÃO REESTERILIZAR.
- ☛ NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA. 
- ☛ NÃO UTILIZAR AS PRÓTESES VASCULARES POLYMAILLE®C DEPOIS DE EXPIRADO O PRAZO DE VALIDADE.
- ☛ Guardar ao abrigo da luz, do frio, do calor ( $10\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) e da humidade ( $\text{HR} < 80\%$ ).
- ☛ NÃO PRÉ-COAGULAR AS PRÓTESES VASCULARES POLYMAILLE®C para evitar qualquer risco de infeção. Elas estão impregnadas de colagénio.
- ☛ As próteses contaminadas por sangue e/ou por outros orgânicos antes da realização de uma intervenção cirúrgica não devem ser utilizadas.
- ☛ Utilizar clampes atraumáticos ou proteger os dentes dos clampes com proteções flexíveis. Aplicar um aperto mínimo. Existe um risco de alteração do revestimento de colagénio que pode resultar numa fuga.
- ☛ EVITAR O MANUSEAMENTO EXCESSIVO DA PRÓTESE NO CASO DE PRÉ-COAGULAÇÃO E DURANTE A SUA IMPLANTAÇÃO. Existe o risco de alteração do revestimento de colagénio que pode causar uma fuga.
- ☛ EVITAR ESTICAR EXCESSIVAMENTE E AS TORÇÕES AXIAIS (“entrelaçar”) que podem originar dobras.



- ☛ Utilizar apenas suturas com agulha de ponta fina. As agulhas de bordo cortante podem danificar a prótese.

### VI/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- ☛ As próteses vasculares só podem ser implantadas **no bloco operatório** por um cirurgião familiarizado com as técnicas da cirurgia vascular.
- ☛ As próteses POLYMAILLE®C, depois de retiradas da embalagem de cartão, têm a seguinte apresentação: saqueta protetora em alumínio com embalagem dupla (blister externo que contém um segundo blister estéril onde está inserida a prótese).

Abrir cuidadosamente o primeiro blister (externo) e entregá-lo às pessoas com vestuário estéril o blister interno estéril. Este será aberto pela equipa cirúrgica. Utilizar luvas estéreis novas para manusear a prótese.

## *INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES*

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

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

- O diâmetro da prótese deve corresponder ao diâmetro do lúmen do vaso recetor. É importante ter em conta o peso do paciente, a posição operatória e a amplitude dos movimentos suscetíveis de serem efetuados na zona de implantação para determinar o comprimento útil da prótese.

### **VII/ SEGUIMENTO**

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

### **VIII/ INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Nenhuma contraindicação à IRM.

## **I/ BESCHRIJVING**

POLYMAILLE®C vaatprothesen zijn vervaardigd van gebreide polyester. De beschikbare modellen zijn geïmpregneerd met rundercollageen.

Het impregneren van de POLYMAILLE®C vaatprothesen met collageen waarborgt dat de waterdoorlaatbaarheid minder bedraagt dan 5 ml/cm<sup>2</sup>/min bij een druk van 120 mm kwik (Hg) en maakt directe implantatie van de prothese zonder voorstollen mogelijk, waardoor de duur van de ingreep en het bloedverlies verminderen.

## **II/ INDICATIES**

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

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

## **III/ CONTRA-INDICATIES**

POLYMAILLE®C vasculaire prothesen worden afgeraden voor de operatie van de thoracale aorta, coronaire bypass, arterioveneuze toegang, extracorporale circulatie en de oversteek van het kniegewricht.

POLYMAILLE®C vasculaire prothesen worden afgeraden bij patiënten van wie een immuunreactie of overgevoeligheid voor collageen van dierlijke oorsprong (runderen) bekend is of vermoed wordt.

## **IV/ MOGELIJKE COMPLICATIES**

De meest voorkomende complicaties na implantatie van polyester vasculaire prothesen, maar niet beperkt tot, zijn: virussen, periprothetische collecties, trombose, pseudo-aneurysma, periprothetische hematoom, bloedverlies en revascularisatie oedeem.

Realisatie van een prothese trombectomie kan leiden tot risico op beschadiging van de collageen coating.


Bij directe punctie van de prothese gedurende endovasculaire procedures, bestaat het risico op beschadiging van de prothese.

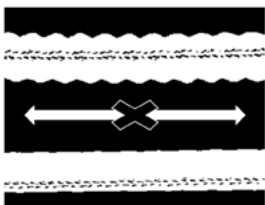
## **V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

De waarschuwingsberichten hieronder moeten strikt gevolgd worden, indien ze niet gevolgd worden kan dit bij de patiënt groot bloedverlies, een risico op verlies van een lidmaat of zelfs de dood veroorzaken.

☛ **POLYMAILLE®C vaatprothesen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. ZE MOGEN NIET HERGEBRUIKT WORDEN.** Na de procedure moet elk overblijvend deel van de prothese vernietigd worden. POLYMAILLE®C prothesen mogen nooit bewaard worden met het oog op herinplanting bij een andere patiënt of opnieuw gesteriliseerd worden, op welke wijze dan ook. Na gebruik of verwijdering moeten de prothesen als biologisch gevaarlijk en niet-functioneel worden beschouwd en moeten ze worden gehanteerd en weggegooid volgens de medische praktijken en de geldende lokale, nationale en federale regelgeving.

## INSTRUCTIES EN INDICATIES

- **POLYMAILLE®C vaatprothesen zijn gesteriliseerd met straling. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- **INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS, DE PROTHESE NIET GEBRUIKEN.** 
- **POLYMAILLE®C VAATPROTHESEN NIET GEBRUIKEN NA DE VERVALDATUM.**
- Donker bewaren bij een temperatuur van 10°C - 35°C en een vochtigheid van < 80%.
- **POLYMAILLE®C VAATPROTHESEN NIET VOORSTOLLEN** om elk risico op infectie te vermijden. Ze zijn geïmpregneerd met collageen.
- 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 een zachte bescherm laag. Oefen zo min mogelijk druk uit. Er bestaat gevaar dat de collageenbekleding aangetast wordt, wat een lek kan veroorzaken.
- **VERMIJD OVERMATIGE MANIPULATIE VAN DE PROTHESE BIJ PRECLOTING OF TIJDENS DE IMPLANTATIE.** Er bestaat gevaar op beschadiging van de collageen coating dat een lekkage kan veroorzaken.
- **VERMIJD OVERMATIG UITREKKEN EN AXIALE TORSIES (“verdraaien”),** die kunnen leiden tot knikken.



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

## VI/ AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Vaatprothesen mogen uitsluitend worden geplaatst in het operatiekwartier door een chirurg die bekend is met de technieken van vaatchirurgie.
- Na ze uit de kartonnen verpakking te nemen, zijn de POLYMAILLE®C prothesen als volgt verpakt: afpelbaar aluminium zakje met een dubbele verpakking (externe blister waarin zich een tweede steriele blister bevindt met de prothese)

Voorzichtig de eerste (externe) blister openen en aan personen in steriele kleding de interne steriele blister toevertrouwen. Deze wordt geopend door het chirurgisch team. Nieuwe steriele handschoenen gebruiken om de prothese te hanteren.



### **OPGELET: HET ALUMINIUM ZAKJE NIET OP HET STERIELE OPERATIEDOEK OPENEN.**

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

- De diameter van de prothese moet overeenkomen met de diameter van het lumen van de doelarterie. Voor de bepaling van de lengte van de prothese is het belangrijk om 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 opvolging van geïmplanteerde prothese te vergemakkelijken. Een etiket wordt in het medisch dossier van de patiënt geplakt en een andere op de patiëntenkaart.

### **VIII/ PATIËNTENINFORMATIE**

Geen contra-indicatie voor IRM.

# SPOSÓB UŻYCIA I ZASTOSOWANIE

## **I/ OPIS**

Protezy naczyniowe POLYMAILLE®C wykonane z poliestru trykotowego. Dostępne następujące modele są impregnowane kolagenem pochodzenia bydłowego.

Impregnacja protezy naczyniowej POLYMAILLE®C kolagenem zapewnia przepuszczalność dla wody poniżej 5 ml/cm<sup>2</sup>/min pod ciśnieniem 120 mm rtęci (Hg) co pozwala na jej bezpośrednie wszczepienie, bez wcześniejszej koagulacji, zmniejszając w ten sposób czas operacji i ubytki krwi.

## **II/ WSKAZANIA**

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

Ich wskazania ograniczają się do chirurgii brzusznej i obwodowej bez przekraczania fałdy zagięcia kolana.

## **III/ PRZECIWWSKAZANIA**

Protezy naczyniowe POLYMAILLE®C są przeciwwskazane w zabiegach operacyjnych dotyczących aorty piersiowej, pomostowania aortalno-wieńcowego, dostępu tętniczko-żylnego, krążenia pozaustrojowego oraz w obrębie stawu kolanowego.

Protezy naczyniowe POLYMAILLE®C są przeciwwskazane u pacjentów ze znaną lub podejrzaną reakcją immunologiczną lub nadwrażliwością na kolagen pochodzenia bydłowego.

## **IV/ MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Powikłania najczęściej występujące po zaimplantowaniu pliestrowych protez naczyniowych to, między innymi: infekcje, okołoprotezowe gromadzenie płynu surowiczego, tromboza, tętniaki rzekome, krwiaki okołoprotezowe, utrata krwi i obrzęk porewaskularyzacyjny.

Wykonanie trombektomii protezy może prowadzić do uszkodzenia powłoki kolagenowej.


W przypadku bezpośredniego przebicia protezy podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych istnieje ryzyko uszkodzenia protezy.

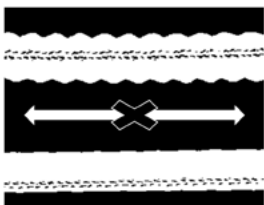
## **V/ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Należy ściśle przestrzegać poniższych komunikatów ostrzeżeń. Ich zignorowanie może wywołać poważną utratę krwi u pacjenta, ryzyko utraty kończyny, a nawet zgon.

☛ **Protezy naczyniowe POLYMAILLE®C są jednorazowego użytku. NIE NALEŻY UŻYWAĆ ICH PONOWNIE.** Wszelkie części protezy pozostałe po zabiegu należy usunąć. Nie należy nigdy przechowywać protez POLYMAILLE®C celem osadzenia ich u innego pacjenta, ani poddawać je ponownej sterylizacji w jakikolwiek sposób. Po użyciu lub dokonaniu przeszczepu należy uznać protezy jako biologicznie niebezpieczne, niefunkcjonalne i należy obchodzić się z nimi, a następnie usuwać je zgodnie praktyką lekarską i obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami prawnymi.

## SPOSÓB UŻYCIA I ZASTOSOWANIE

- ☛ **Protezy naczyniowe POLYMAILLE®C są sterylizowane przez naświetlanie. NIE STERERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- ☛ **W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA, PROTEZA NIE NADAJE SIĘ DO UŻYTKU.** 
- ☛ **NIE UŻYWAĆ PROTEZ NACZYNIOWYCH POLYMAILLE®C PO UPŁYWIE DATY ICH WAŻNOSCI.**
- ☛ Chronić przed światłem, chłodem, ciepłem ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) i wilgocią (wilgotność względna  $< 80\%$ ).
- ☛ **NIE STOSOWAĆ WSTĘPNEJ KOAGULACJI PROTEZY POLYMAILLE®C** celem uniknięcia wszelkiego ryzyka infekcji. Protezy te są impregnowane kolagenem.
- ☛ Protezy skażone krwią lub innymi płynami organicznymi przed zabiegiem chirurgicznym nie mogą być użyte.
- ☛ Należy używać zacisków niepowodujących urazów lub pokrywać brzegi zacisków elastycznymi osłonami. Stosować zaciski tylko w razie konieczności. Istnieje ryzyko uszkodzenia powłoki kolagenowej, które grozi przeciekami.
- ☛ **UNIKAĆ NADMIERNEGO MANIPULOWANIA PROTEZĄ W PRZYPADKU PRECLOTTINGU ORAZ PODCZAS JEJ WSZCZEPIANIA.** Istnieje ryzyko uszkodzenia powłoki kolagenowej, co może powodować przeciek.
- ☛ **UNIKAĆ NADMIERNEGO ROZCIĄGANIA I SKRĘCANIA,** które może powodować zagięcie protezy.



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

### VI/ SPOSÓB UŻYCIA

- ☛ Protezy naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie na bloku operacyjnym przez chirurga naczyniowego.
- ☛ Protezy POLYMAILLE®C po wyjęciu z opakowania kartonowego wyglądają następująco: aluminiowa saszetka odklejana zawierająca podwójne opakowanie (zewnątrzny blister zawierający drugi, sterylny blister z protezą).

Ostrożnie otworzyć pierwszy blister (zewnątrzny) oraz powierzyć osobom w sterylnej odzieży wewnętrzny sterylny blister. Zostanie on otwarty przez zespół chirurgiczny. Proteza może być dotykana wyłącznie z użyciem nowych, sterylnych rękawic.

## SPOSÓB UŻYCIA I ZASTOSOWANIE

### **UWAGA: NIE OTWIERAĆ ALUMINIOWEJ SASZETKI W OBSZARZE STERYLNYM.**

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

- Średnica protezy musi odpowiadać średnicy światła naczynia biocy. W celu dobrania odpowiedniej długości protezy ważne jest uwzględnienie wagi pacjenta, jego pozycji podczas operacji i zakresu 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. Jedna etykieta musi zostać naklejona na akta medyczne pacjenta a drugą na kartę pacjenta.

### **VII/ INFORMACJE DLA PACJENTA**

Brak przeciwwskazań dla rezonansu magnetycznego.

### **I/ BESKRIVELSE**

POLYMAILLE®C vaskulære proteser er fremstillet af strikket polyester. De tilgængelige modeller er belagt med kollagen af bovin oprindelse. Belægningen på POLYMAILLE®C vaskulære proteser med kollagen giver en vandpermeabilitet på under 5 ml/cm<sup>2</sup>/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.

### **II/ INDIKATIONER**

POLYMAILLE®C 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®C vaskulære proteser er kontraindicerede ved indgreb i thorakal aorta, koronar bypass, arteriovenøs adgang, ekstrakorporalt kredsløb og krydsning af knæleddet.

POLYMAILLE®C vaskulære proteser er kontraindicerede hos patienter med kendt eller mistænkt immunreaktion eller hypersensitivitet over for kollagen af bovin oprindelse.

### **IV/ MULIGE KOMPLIKATIONER**

De hyppigst mødte komplikationer efter implantation af vaskulære proteser af polyester er, men ikke begrænset til: Infektioner, periprotetiske ansamlinger, trombose, pseudoaneurismer, periprotetisk hæmatom, blodtab og revaskulariseringsødem.

Gennemførelse af protesetrombektomi kan medføre risiko for beskadigelse af kollagenbelægningen.


I tilfælde af direkte punktur af protesen under endovaskulære indgreb er der risiko for beskadigelse af protesen.

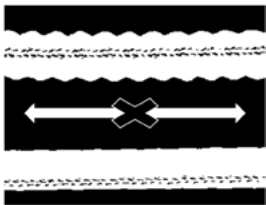
### **V/ ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER**

De nedenstående advarselsmeddelelser skal nøje overholdes; manglende overholdelse af dem kan resultere i, at patienten lider et betydeligt tab af blod, risikerer at miste en ekstremitet eller dør.

- ☛ **POLYMAILLE®C vaskulære proteser er beregnet til engangsbrug. DE MÅ IKKE GENBRUGES.** Enhver resterende del af protesen efter indgrebet skal destrueres. POLYMAILLE®C proteserne bør aldrig gemmes med henblik på genimplantation i en anden patient eller resteriliseres, uanset på hvilken metode. Efter brug eller eksplantation bør produkterne betragtes som biologisk smittefarlige, ikke funktionsdygtige og skal behandles og bortkastes i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis samt lokale, nationale og føderale regler.
- ☛ **POLYMAILLE®C vaskulære proteser er steriliseret ved hjælp af bestråling. MÅ IKKE RESTERILISERES.**

## INSTRUKTIONER OG INDIKATIONER

- **MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET.** 
- **POLYMAILLE®C VASKULÆRE PROTESER MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN.**
- Protoserne må ikke opbevares i direkte lys eller i kolde, varme ( $10\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) eller fugtige (relativ luftfugtighed  $< 80\%$ ) omgivelser.
- **POLYMAILLE®C vaskulære proteser MÅ IKKE UDSÆTTES FOR FORUDGÅENDE KOAGULATION** for at undgå enhver risiko for infektion. De er belagt med kollagen.
- Protoser, 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. Der er risiko for, at nedsat kollagenbelægning kan medføre lækage.
- **UNDGÅ FOR KRAFTIG MANIPULATION AF PROTESEN I TILFÆLDE AF FORKOAGULERING OG UNDER IMPLANTATIONEN.** Der er risiko for at beskadige kollagenbelægningen, hvilket kan medføre lækage.
- **UNDGÅ FOR KRAFTIG STRÆKNING OG AKSIALE VRIDNINGER ("twisting"),** som kan medføre knækdannelse.



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

## VI/ BRUGSANVISNING

- Vaskulære proteser må kun implanteres på operationsstue af en kirurg, som har indgående kendskab til teknikkerne ved vaskulære indgreb.
- Når POLYMAILLE®C proteserne er taget ud af papemballagen, fremstår de som beskrevet i nedenstående. Et pelabelt aluminiumsbrev indeholdende en dobbelt pakning (ydre blisterpakning, inden i hvilken der findes en steril blisterpakning, der indeholder den anden protese).

Åbn forsigtigt den første blisterpakning (ydre) og overlad den indre, sterile blisterpakning til sterilklædt personale. Denne åbnes derefter af det kirurgiske team. Brug nye, sterile handsker ved håndtering af protesen.

### **FORSIGTIG: ÅBN IKKE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DET STERILE AFDÆKNINGSSTYKKE.**

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

- Protesens diameter skal svare til diameteren af værtskarrets lumen. Ved fastlæggelse af protesens længde er det vigtigt at tage hensyn til patientens vægt, indgrebets 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. Én etiket skal indsættes i patientens journal og en anden i patientkortet.

### **VIII/ PATIENTINFORMATION**

Ingen kontraindikationer for MRI.

## ANVISNINGAR OCH INDIKATIONER

### **I/ BESKRIVNING**

POLYMAILLE®C kärilproteser är stickade av polyester. De tillgängliga modellerna är impregnerade med bovint kollagen.

Genom att kärilproteserna POLYMAILLE®C är impregnerade med kollagen får den en vattenpermeabilitet på mindre än 5 ml/cm<sup>2</sup>/min vid 120 Hg och kan därför implanteras omedelbart, utan förkoagulering, vilket reducerar operationstiden och blodförlusten.

### **II/ INDIKATIONER**

POLYMAILLE®C kärilproteser är indicerade för ersättning eller bypass för artärer med aneurysm eller ocklusiv kärilsjukdom.

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

### **III/ KONTRAINDIKATIONER**

POLYMAILLE®C kärilproteser är kontraindicerade för operation av bröstaorta, koronar bypass, arteriovenös åtkomst, extrakorporeal cirkulation och korsning av knäleden.

POLYMAILLE®C kärilproteser är kontraindicerade hos patienter med känd eller misstänkt immunreaktion eller överkänslighet mot bovint kollagen.

### **IV/ MÖJLIGA KOMPLIKATIONER**


De vanligast förekommande komplikationerna efter implantation av polyesterkärilproteser inkluderar, men begränsas inte till: infektioner, periprostetiska samlingar, trombos, pseudoaneurysm, periprostetiskt hematom, blodförlust och revaskulariseringsödem.

Genomförandet av en protestrombektomi kan innebära en risk för att skada kollagenbeläggningen.

Vid direkt punktering av protesens, under endovaskulära förfaranden, finns det en risk att protesens skadas.

### **V/ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

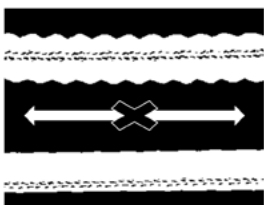
De varningsmeddelanden som anges nedan måste följas noggrant, överträdelse kan leda till att patienten utsätts för en betydande blodförlust, risk för förlust av en lem, eller avlider.

- **POLYMAILLE®C kärilproteser är avsedda för engångsbruk. DE FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.** Varje del av den återstående protesens efter ingreppet måste förstöras. En POLYMAILLE®C protes ska aldrig sparas för att återimplanteras i en patient eller steriliseras oavsett vilket metod som används. Efter användning eller explantation måste proteserna hanteras som biologiskt farliga, oanvändbara och ska hanteras och därefter kastas i enlighet med medicinsk praxis och enligt lokala bestämmelser.
- **POLYMAILLE®C kärilproteser har steriliserats genom bestrålning. FÅR EJ OMSTERILISERAS.**
- **FÅR EJ ANVÄNDAS, OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.** 
- **POLYMAILLE®C KÄRILPROTESER FÅR EJ ANVÄNDAS EFTER UTGÅNGSDATUM.**



## ANVISNINGAR OCH INDIKATIONER

- ☛ Förvaras mörkt och torrt (relativ fuktighet < 80 %), och skyddat från extrema temperaturer (vid 10 °C – 35 °C).
- ☛ **POLYMAILLE®C KÄRLPROTESER SKALL EJ FÖRKOAGULERAS** för att undvika infektionsrisk: de är impregnerade med kollagen.
- ☛ Protiser 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. Det finns en risk för förändring i kollagenbeläggningen som kan orsaka läckage.
- ☛ **UNDTVIK ÖVERDRIVEN MANIPULERING AV PROTESEN I HÄNDELSE AV FÖRKOAGULERING OCH UNDER IMPLANTATION.** Detta kan medföra en risk för att skada kollagenbeläggningen vilket kan orsaka läckage.
- ☛ **UNDERVIK ÖVERDRIVEN STRÄCKNING OCH AXIELL TORSION ("vridning")**, vilket kan orsaka skarpa böjar.



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

## VI/ ANVISNINGAR

- ☛ Kärilproteserna får endast implanteras i operationssal av en kirurg med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för kärilkirurgi.
- ☛ Utöver ytterkartongen har proteserna följande emballage: POLYMAILLE®C kommer i en avdragbar aluminiumpåse innehållande dubbla paket (yttre blister som innehåller en andra steril blister innehållande proteserna).

Öppna försiktigt den första blistern (den externa) och överlämna den inre blistern till personal i sterila kläder. Denna kommer att öppnas av kirurgerna. Använd nya sterila handskar vid hantering av proteserna.

## VARNING! ÖPPNA INTE ALUMINIUPÅSEN PÅ DET STERILA OPERATIONSFLAKET.

Påsen är endast en skyddsförpackning och dess innehåll är inte sterilt.

- ☛ 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*

### **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/ PATIENTINFORMATION**

Ingen kontraindikation för MRI.

## I/ BESKRIVELSE

POLYMAILLE®C er vaskulære proteser i strikket polyester. De tilgjengelige modellene er impregnert med kollagen med bovin opprinnelse.

Kollagen impregnering av POLYMAILLE®C vaskulære proteser muliggjør vannpermeabilitet på mindre enn 5 ml/cm<sup>2</sup>/min ved et trykk på 120 mm kvikksølv (Hg), og tillater direkte implantering av protesen uten pre-koagulasjon, noe som reduserer operasjonstiden og blodtap.

## II/ INDIKASJONER

POLYMAILLE®C vaskulære proteser er indikert ved utskiftning eller derivasjon av arterier grunnet aneurisme eller tilintetgjørende arteriesykdommer.

Indikasjonene er begrenset til abdominal og perifer kirurgi og må ikke kryse knefleksjonsfolden.

## III/ KONTRAINDIKASJONER

POLYMAILLE®C vaskulær protese er kontraindisert til kirurgi på thorakalaorta, koronar-bypass, arteriovenøs tilgang, ekstrakorporal sirkulasjon og kryssing av kneleddet.

POLYMAILLE®C vaskulær protese er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt immunreaksjon eller som er overfølsomme for kollagen med bovin opprinnelse.

## IV/ MULIGE KOMPLIKASJONER


De vanligst beskrevne komplikasjoner som følge av implantasjon av polyester vaskulær protese er, men er ikke begrenset til: infeksjoner, oppsamlinger rundt protesen, trombose, pseudo-aneurisme, hematom rundt protesen, blodtap og væskeansamling i nydannelse av kar.

Utførelse av en trombektomi på protesen kan føre til risikoer for å skade kollagenbelegget.

I tilfelle direkte punktut av protesen under endovaskulære inngrep, er det en risiko for å skade protesen.

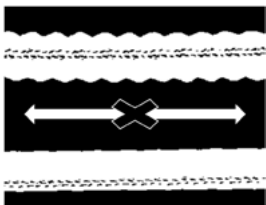
## V/ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

De advarslene som er gitt under må følges nøye, overtredelser kan føre til at pasienten utsettes for et betydelig blodtap, tap av et lem eller dør.

- ☛ **POLYMAILLE®C vaskulære proteser er kun til engangsbruk. DE MÅ IKKE GJENBRUKES.** Alle gjenværende deler av protesen etter prosedyren, må destrueres. POLYMAILLE®C protesene må aldri oppbevares med tanke på å implanteres på nytt hos en annen pasient, eller steriliseres på en noen som helst måte. Etter bruk eller eksplantasjon, må protesene anses å være en biologisk risiko, ikke lenger funksjonelle, og må dermed manipuleres og kastes i overensstemmelse med medisinsk praksis, samt gjeldende lokale, nasjonale og føderale bestemmelser.
- ☛ **POLYMAILLE®C vaskulære proteser er sterilisert ved irradiasjon. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT.**
- ☛ **MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET.** 

## INSTRUKSJONER OG INDIKASJONER

- **BRUK IKKE POLYMAILLE®C VASKULÆRE PROTESER ETTER UTGÅTT DATO.**
- Lagres i ly for lys, kulde, varme ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) og fuktighet (HR < 80%).
- **IKKE PRE-KOAGULER POLYMAILLE®C VASKULÆRE PROTESER** for å unngå enhver risiko for infeksjon. De er impregnerert med kollagen.
- Protoser som er forurenset av blod og/eller andre biologiske væsker før en kirurgisk prosedyre, må ikke bli brukt.
- Bruk atraumatiske klemmer eller tildekk tennene på klemmene med fleksibel beskyttelse. Sørg for minimal tilstramming. Det finnes en risiko for forringelse i kollagenbelegget som kan forårsake lekkasje.
- **UNNGÅ OVERDREVEN HÅNDTERING AV PROTESEN I TILFELLE PRE-KOAGULASJON OG UNDER DENS IMPLANTERING.** Det er en risiko for å skade kollagenbelegget som kan føre til en lekkasje.
- **UNNGÅ OVERDREVEN STREKKING OG AKSIAL TORSJON ("vridning")** noe som er mulige kilder til bretting.



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

## VI/ INSTRUKSJONER VED BRUK

- De vaskulære protesene må kun settes inn på operasjonssalen av en kirurg som er kjent med teknikkene i vaskulær kirurgi.
- Etter å ha blitt tatt ut av pappesken, presenteres POLYMAILLE®C® protesene på følgende måte: i en avtagbar aluminiumspose som inneholder doble emballasjer (med en ytre blisterpakning som inneholder en annen steril blisterpakning med protesen). Åpne forsiktig den første blisterpakningen (den ytre) og overlatt den indre blisterpakningen til en person i sterile klær. Denne kommer til å åpnes av kirurgene. Bruk nye sterile hansker ved håndtering av protesen.

## **ADVARSEL: IKKE ÅPNE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DEN STERILE DRAPERINGEN.**

Dette er kun en beskyttende emballasje og innholdet er ikke sterilt.

- Diameteren på protesen må tilsvare diameteren til lumen på vertsåren. Det er viktig å ta med i beregningen pasientens vekt, operasjonsstillingen og størrelsesordenen på mulige bevegelser som blir påført på implantasjonsområdet 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.

### **VIII/ PASIENTINFORMASJON**

Ingen kontraindikasjon ved MRI.

# KÄYTTÖOHJEET JA INDIKAATIOT

## I/ KUVAUS

POLYMAILLE®C -verisuoniproteesit on tehty polyesteritrikoosta. Saatavilla olevat mallit on kyllästetty naudan kollageenilla.

POLYMAILLE®C -verisuoniproteesien kollageenikyllästys takaa vedenläpäisevyyden alle 5 ml/cm<sup>2</sup>/min 120 mm Hg:n paineella, mikä mahdollistaa proteesin välittömän implantaation ilman esikoagulaatiota, mikä lyhentää operaatioaikaa ja pienentää verenhukkaa.

## II/ INDIKAATIOT

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

Näiden verisuoniproteesien käyttö rajoittuu vatsaontelokirurgiaan ja perifeeriseen kirurgiaan ilman polven fleksiotaitteen ylitystä.

## III/ VASTA-AIHEITA

POLYMAILLE®C-suoniproteeseja ei suositella henkilöille, joille tehdään aortan leikkaus, sepelvaltimon ohitusleikkaus, suoniportin tai kehonulkoisen verenkierron asennus tai polvinivelen ylitys.

POLYMAILLE®C-suoniproteeseja ei suositella potilaille, joilla on havaittu tai joilla epäillään olevan yliherkkyyttä tai immuunireaktioita nautaperäiselle kollageenille.

## IV/ MAHDOLLISIA KOMPLIKAATIOITA

Yleisimpiin polyesterisuoniproteesien implantoinnin jälkeisiin komplikaatioihin kuuluu seuraavia, niiden kuitenkin rajoittamatta: infektiot, proteesin luo muodostuvat kertymät, tromboosi, pseudoaneurysmat, proteesin luo muodostuvat verenpurkaumat, verenhukka ja revaskularisaatioturvotus.

Proteesin veritulpan poistoleikkaus voi aiheuttaa kollageenipinnoitteen vahingoittumisen.


Jos proteesi punktoidaan suoraan suonensisäisen toimenpiteen aikana, on vaarana, että proteesi vahingoittuu.

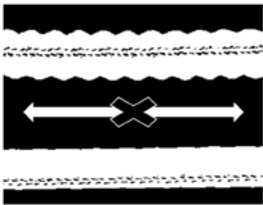
## V/ VAROITUKSET JA VAROKEINOT

Alla olevia varoitusviestejä on noudatettava tarkasti; niiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan verenvuodon, raajan menettämisen riskin ja jopa kuoleman.

➤ **POLYMAILLE®C -verisuoniproteesit ovat kertakäyttöisiä. NIITÄ EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.** Kaikki toimenpiteen jälkeen jäljelle jääneet proteesinosat on hävitettävä. POLYMAILLE®C -proteeseja ei saa koskaan säilyttää uudelleen implantointia varten toisella potilaalla tai steriloida uudelleen minkään menetelmän avulla. Käytön tai poistamisen jälkeen proteesit on katsottava biologisesti vaarallisiksi ja toimintakelvottomiksi, ja ne on käsiteltävä ja hävitettävä lääkinnällisten käytäntöjen ja voimassa olevien paikallisten, kansallisten ja liittovaltion määräysten mukaisesti.

## KÄYTTÖOHJEET JA INDIKAATIOT

- ☛ **POLYMAILLE®C -verisuoniproteesit on steriloitu säteilytyksellä. ÄLÄ STERILOI UDELLEEN.**
- ☛ **EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT.** 
- ☛ **POLYMAILLE®C -VERISUONIPROTEESIA EI TULE KÄYTTÄÄ VANHENTUMISEN OSOITTAVAN ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN.**
- ☛ Varastoitava valolta, kylmältä, lämmöltä ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) ja kosteudelta ( $\text{HR} < 80\%$ ) suojaamaan paikkaan.
- ☛ **POLYMAILLE®C -VERISUONIPROTEESEJA EI TULE ESIKOAGULOIDA** infektioriskien välttämiseksi. Ne on kyllästetty kollageenilla.
- ☛ 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. Kollageenipinnoite voi vaurioitua ja aiheuttaa verenvuodon
- ☛ **VÄLTÄ PROTEESIN LIIALLISTA KÄSITTELYÄ PREKOAGULAATION TAPAUKSESSA JA SEN IMPLANTOINNIN AIKANA.** On olemassa vaara, että kollageenipinnoite vahingoittuu, mikä voi aiheuttaa vuotoa.
- ☛ **VÄLTÄ LIIALLISTA VENYTYSTÄ JA AKSELIN SUUNTAISTA KIERTOA ("vääntöä"),** joka voi aiheuttaa sykeröitymistä.



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

## VI/ KÄYTTÖOHJEET

- ☛ Verisuoniproteeseja saa asettaa paikoilleen vain verisuonikirurgiatekniikkaan tottunut kirurgi leikkaussalissa.
- ☛ Pakkauksesta poistetut proteesit ovat seuraavanlaiset: POLYMAILLE®C sisältää avattavan alumiinipussin, joka sulkee kaksoispakkauksen (ulkoisen kuplapakkaus, jonka sisäpuolella on toinen steriili kuplapakkaus sisältäen proteesin). Avaa ensimmäinen kuplapakkaus (ulkoinen) varovaisesti ja jätä sen käyttö henkilöille, jotka tuntevat sisäisen steriilin kuplapakkauksen steriilikäsittelyn. Sisempi kuplapakkaus avataan kirurgisella välineellä. Käytä käyttämättömiä steriilejä käsiä proteesin käsittelyssä.

**VAROITUS: ÄLÄ AVAA ALUMIINISTA PIKKUPUSSIA STERIILILLÄ ALUEELLA.**

Se on vain suojapakkaus ja sen sisältö ei ole steriili.

- Proteesin on oltava halkaisijaltaan vastaanottavan suonen valoläpimitan mukainen. On tärkeää ottaa huomioon potilaan paino, leikkausasento ja implantaatioalueelle kohdistuvien liikkeiden laajuus kun määrittelet proteesin hyötypituutta.

**VII/ JÄLJITETTÄVYYS**

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

**VIII/ POTILASTIEDOT**

Ei vasta-aiheista magneettikuvauksessa.



## **I/ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE®C κατασκευάζονται από πλεκτό πολυεστέρα. Τα διαθέσιμα μοντέλα είναι εμβαπτισμένα σε κολλαγόνο βοοειδούς.

Ο εμποτισμός των αγγειακών μοσχευμάτων POLYMAILLE®C σε κολλαγόνο τα καθιστά υδατοστεγανά κάτω από 5 ml/cm<sup>2</sup>/min υπό πίεση 120 mm υδραργύρου (Hg) και επιτρέπει την απευθείας εμφύτευση του μοσχεύματος, χωρίς πρόπηξη, μειώνοντας έτσι το χρόνο της επέμβασης και την απώλεια αίματος.

## **II/ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE®C 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**

Η χρήση των αγγειακών μοσχευμάτων POLYMAILLE®C αντενδείκνυται σε χειρουργικές επεμβάσεις θωρακικής αορτής, στεφανιαίας παράκαμψης, αρτηριοφλεβώδους πρόσβασης, εξωσωματικής κυκλοφορίας και διάσχισης της διάρθρωσης του γονάτου.

Η χρήση των αγγειακών μοσχευμάτων POLYMAILLE®C αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη ανοσολογική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο βόειας προέλευσης.

## **IV/ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Οι πιο συχνές επιπλοκές μετά την εμφύτευση πολυεστερικών αγγειακών μοσχευμάτων είναι, αλλά δεν περιορίζονται σε: λοιμώξεις, περιπροσθητικό σέρωμα, θρόμβωση, ψευδοανευρύσματα, περιπροσθητικό αιμάτωμα, απώλεια αίματος, και οίδημα επαναγγείωσης.

Η πραγματοποίηση μιας θρομβεκτομής μοσχεύματος μπορεί να ενέχει κινδύνους πρόκλησης βλάβης στην επίστρωση κολλαγόνου.

Σε περίπτωση άμεσης παρακέντησης του μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια ενδοαγγειακών επεμβάσεων, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο μόσχευμα.


## **V/ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Τα προειδοποιητικά μηνύματα που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η μη τήρησή τους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική απώλεια αίματος, κίνδυνο απώλειας κάποιου μέλους του σώματος, ακόμη και θάνατο του ασθενή.

☛ **Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYMAILLE®C είναι μίας χρήσης. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.** Όλα τα μέρη του μοσχεύματος που υπολείπονται μετά την επέμβαση πρέπει να καταστρέφονται. Τα εμφυτεύματα POLYMAILLE®C δεν πρέπει ποτέ να φυλάσσονται με σκοπό την επανατοποθέτησή τους σε έναν άλλον ασθενή ή να αποστειρώνονται εκ νέου με οποιαδήποτε μέθοδο.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μετά τη χρήση ή την αφαίρεσή τους, τα μοςχεύματα πρέπει να θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και μη λειτουργικά υλικά και πρέπει η διαχείριση και η απόρριψή τους να πραγματοποιούνται σε συμμόρφωση με τις ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, εθνικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

- ☛ Τα αγγειακά μοςχεύματα POLYMAILLE®C 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®C 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 (Σχετική υγρασία  $< 80\%$ ).
- ☛ ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΠΗΞΗ ΤΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ POLYMAILLE®C για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης. Είναι εμβαπτισμένα σε κολλαγόνο.
- ☛ Τα μοςχεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα ή/και άλλα σωματικά υγρά πριν τη χειρουργική επέμβαση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- ☛ Χρησιμοποιήστε ατραυματικούς σφιγκτήρες ή καλύψτε τις σιαγόνες των σφιγκτήρων με μαλακό προστατευτικό υλικό. Σφίξτε στο ελάχιστο. Υπάρχει κίνδυνος αλλοίωσης της επικάλυψης κολλαγόνου που μπορεί να προκαλέσει διαρροή.
- ☛ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΟΥΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟΥΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΘΡΟΜΒΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ. Υπάρχει κίνδυνος καταστροφής της επίστρωσης κολλαγόνου, με συνέπεια την πρόκληση ενδεχόμενης διαρροής.
- ☛ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΟ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟ ΤΕΝΤΩΜΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ, που ενδέχεται να προκαλέσουν στρέβλωση.



- ☛ Για τα ράμματα χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες κωνικής αιχμής. Σε περίπτωση που οι βελόνες διαθέτουν αιχμηρές άκρες, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ζημιάς στο μόςχευμα.

### VI/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ☛ Τα αγγειακά μοςχεύματα μπορούν να τοποθετηθούν μόνο μέσα σε αίθουσα χειρουργείου από χειρουργό ο οποίος έχει ειδικευτεί στις αγγειακές επεμβάσεις.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ☛ Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας από χαρτόνι, τα μοσχεύματα POLYMAILLE®C διατίθενται ως εξής: αφαιρούμενη προστατευτική θήκη αλουμινίου που περιέχει διπλή συσκευασία (εξωτερική συσκευασία μπλίστερ στο εσωτερικό της οποίας υπάρχει και δεύτερη συσκευασία μπλίστερ η οποία είναι αποστειρωμένη και περιέχει το μόσχευμα).

Ανοίξτε με προσοχή την πρώτη συσκευασία μπλίστερ (εξωτερική) και δώστε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ σε άτομα που φορούν αποστειρωμένα ρούχα. Αυτή θα πρέπει να ανοιχτεί από τη χειρουργική ομάδα. Χρησιμοποιήστε καινούργια, αποστειρωμένα γάντια κατά τον χειρισμό του μοσχεύματος.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΗ ΘΗΚΗ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΟΘΟΝΙΟ.**

Η θήκη αυτή αποτελεί απλώς προστατευτική συσκευασία και το περιεχόμενό της δεν είναι αποστειρωμένο.

- ☛ Η διάμετρος του μοσχεύματος πρέπει να αντιστοιχεί με τη διάμετρο του αυλού του αγγείου του λήπτη. Είναι σημαντικό να 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 μια καρτέλα ασθενή ώστε να καθίσταται δυνατή η απαιτούμενη παρακολούθηση των εμφυτευμένων μοσχευμάτων. Η μία ετικέτα πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενή και η άλλη στην καρτέλα του ασθενή.

### **VIII/ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις όσον αφορά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

# TALİMAT VE ENDİKASYONLAR

## I/ TANIM

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

POLYMAILLE®C vasküler protezlerine kollajen emdirilmesi 120 milimetre cıva (mmHg) değerinde 5 ml/cm<sup>2</sup>/dk altında bir su geçirgenliği profili sağlar ve ön pıhtılaşma olmadan doğrudan implantasyonu mümkün kılarak ameliyat süresi ve kan kaybını azaltır.

## II/ ENDİKASYONLAR

POLYMAILLE®C vasküler protezleri, anevrizma veya obliteratif arteriyel hastalık bulunan arterlerde bypass veya değiştirme için endikedir.

Endikasyonları diz ekleminin geçilmediği periferel veya abdominal cerrahi ile sınırlıdır.

## III/ KONTRENDİKASYONLAR

POLYMAILLE®C vasküler protezler, göğüs aort cerrahisi, koroner by-pass, arteriovenöz erişim, vücut dışı dolaşım ve diz ekleminin geçişi için kontrendikedir.

POLYMAILLE®C vasküler protezler, sığır kaynaklı kollajene, bilinen ya da şüphelenilen bağışıklık reaksiyonu veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

## IV/ OLASI KOMPLİKASYONLAR


Polyester vasküler protez implantasyonu takiben en sık karşılaşılan komplikasyonlar şunlardır ancak bunlarla da sınırlı değildir: Enfeksiyonlar, periprostetik koleksiyonlar, tromboz, psödoanevrizmalar, periprostetik hematom, kan kaybı ve revaskülarizasyon ödemi.

Bir protez trombektomisi gerçekleştirilmesi, kollajen kaplamanın zarar görmesine yol açabilir.

Protezin doğrudan delinmesi durumunda, endovasküler prosedürler sırasında, protezin zarar görmesi riski mevcuttur.

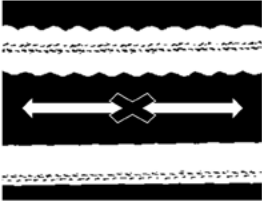
## V/ UYARILAR VE ÖNLEMLER

Aşağıda sayılan uyarı mesajlarına kesinlikle uyulmalıdır: bunlara uyulmaması hastada ciddi kan kaybına, bir uzvun kaybına, hatta hastanın ölümüne neden olabilir.

- ☛ **POLYMAILLE®C vasküler protezleri sadece tek kullanımlıktır. TEKRAR KULLANILMAMALIDIRLAR.** İşlemi takiben kalan protez kısımlarının imha edilmesi gerekmektedir. POLYMAILLE®C protezlerin kesinlikle reimplantasyonu yapılmama, her şekilde olursa olsun yeniden sterilize edilmemele gerekmektedir. Kullanımlarını veya çıkarılmalarını takiben, protezlerin biyolojik açıdan tehlikeli ve işlevini gerçekleştiremeyecek oldukları kabul edilmelidir. Yürürlükte bulunan yerel, ulusal ve federal yasalara uygun olarak imha edilmelidirler.
- ☛ **POLYMAILLE®C vasküler protezleri radyasyonla sterilize edilmiştir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
- ☛ **AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN.** 

## TALİMAT VE ENDİKASYONLAR

- ☛ **POLYMAILLE®C VASKÜLER PROTEZLERİ SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN.**
- ☛ Işıktan, soğuktan, sıcaktan ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) ve rutubetten (Bağıl nem  $< \%80$ ) uzakta muhafaza edin.
- ☛ Her türlü enfeksiyon riskinden kaçınmak için, **POLYMAILLE®C PROTEZLERİNE ÖN PIHTILAŞMA UYGULAMAYIN.** Kollajen emdirilmiştir.
- ☛ Cerrahi öncesinde kan ve/veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan protezler kullanılmamalıdır.
- ☛ Atravmatik klemler kullanılmalı veya klemlerin çeneleri yumuşak koruyucu örtüler içine konmalıdır. Mümkün olduğunca az sıkıştırın. Kollajen kaplamada kaçağa neden olabilecek bir bozulma riski söz konusudur.
- ☛ **İMLANTASYON SIRASINDA VE PIHTILAŞMA HALİNDE PROTEZLERE AŞIRI MÜDAHALE ETMEKTEN KAÇININ.** Kollajen kaplamanın hasar görmesi ve böylece sızıntı riski söz konusudur.
- ☛ Bükülmeden kaynaklanabilecek **AŞIRI ESNEME VE EKSENEL BURKULMALARDAN KAÇININ ("torsiyon").**



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

### **VI/ KULLANMA TALİMATI**

- ☛ Vasküler protezler sadece vasküler cerrahi teknikleri konusunda eğitimli cerrahlar tarafından, yalnızca bir ameliyathane ortamında kullanılmalıdır.
- ☛ POLYMAILLE®C koruyucu ambalajdan çıkarıldıklarında protezler şu şekilde bulunur: Çift ambalajın (dış blister) üzerinde çıkartılabilir bir alüminyum poşet vardır (içerisinde protezi koruyan ikinci bir steril blister bulunan dış blister).

Birinci blisteri (dıştaki) dikkatlice açın ve içindeki steril blisteri steril şekilde giyinmiş kişilere verin. Bu cerrah ekibi tarafından açılmalıdır. Proteze dokunmak için yeni steril eldiven kullanın.

### **DİKKAT: ALÜMİNYUM POŞET İÇERİĞİNİ STERİL ÖRTÜ ÜZERİNE AÇMAYIN.**

Poşet sadece koruyucu bir ambalajdır ve içindekiler steril değildir.

- ☛ 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.

## *TALİMAT VE ENDİKASYONLAR*

### **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.

### **VIII/ HASTA BİLGİSİ**

MRI'den kontraendikasyon yoktur.

## INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

### I/ DESCRIERE

Protezele vasculare POLYMAILLE®C sunt proteze vasculare din poliester tricotat. Modelele disponibile sunt impregnate cu colagen de origine bovină. Impregnarea protezelor vasculare POLYMAILLE®C cu colagen oferă o impermeabilitate la apă sub 5 ml/cm<sup>2</sup>/min sub o presiune de 120 mm de mercur (Hg) și permite implantarea directă a protezei, fără precoagulare, ceea ce reduce timpul operatoriu și pierderile sangvine.

### II/ INDICAȚII

Protezele vasculare POLYMAILLE®C sunt indicate pentru înlocuirea sau derivarea arterelor atinse de anevrism sau de arteriopatie obliterantă.

Indicația acestora este limitată la chirurgia abdominală și periferică fără trecerea de îndoitura de flexiune a genunchiului.

### III/ CONTRAINDICAȚII

Protezele vasculare POLYMAILLE®C sunt contraindicate în cazul chirurgiei aortei toracice, bypass, acces artero-venos, circulație extracorporală și ligamentele încrucișate de la nivelul articulației genunchiului.

Protezele vasculare POLYMAILLE®C sunt contraindicate în următoarele cazuri: pacienți cu reacție imună sau hipersensibilitate, cunoscută sau bănuită, la colagenul de origine bovină.

### IV/ POSIBILE COMPLICAȚII


Cele mai des întâlnite complicații datorate implantării protezelor vasculare de poliester sunt, fără a se limita la: infecții, colecții periprotezice, tromboză, pseudoanevrisme, hematom periprotezic, pierderi de sânge și edem de revascularizare.

Realizarea unei trombectomii cu proteză prezintă riscul distrugerii stratului de colagen.

În cazul fisurării directe a protezei în timpul procedurilor endovasculare, există riscul deteriorării protezei.

### V/ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Mesajele de avertizare citate mai jos trebuie respectate cu strictețe; nerespectarea acestora poate produce, la pacient, o pierdere importantă de sânge, riscul pierderii unui membru, chiar decesul.

- ☛ **Protezele vasculare POLYMAILLE®C sunt de unică folosință. ACESTE NU TREBUIE REUTILIZATE.** Toate părțile de proteză rămase după procedură trebuie distruse. Protezele POLYMAILLE®C nu trebuie niciodată păstrate pentru a fi reimplantate unui alt pacient sau resterilizate, indiferent de metodă. După utilizare sau explantare, protezele trebuie considerate biologic periculoase, nefuncționale și trebuie manevrate, apoi aruncate conform practicilor medicale și regulamentelor locale, naționale și federale în vigoare.
- ☛ **Protezele vasculare POLYMAILLE®C sunt sterilizate prin iradiere. NU LE RESTERILIZAȚI.**
- ☛ **NU UTILIZAȚI ÎN CAZ DE DETERIORARE A AMBALAJULUI.** 

## INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

- ☛ **NU UTILIZAȚI PROTEZELE VASCULARE POLYMAILLE® C 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 VASCULARE POLYMAILLE® C** pentru a evita orice risc de infecție. Acestea sunt impregnate cu colagen.
- ☛ 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. Există un risc de modificare a acoperirii de colagen, care poate produce scurgeri.
- ☛ **EVITAȚI MANIPULAREA EXCESIVĂ A PROTEZEI ÎN CAZUL PRECOAGULĂRII ȘI ÎN TIMPUL IMPLANTĂRII ACESTEIA.** Există riscul deteriorării stratului de colagen, care poate cauza scurgeri.
- ☛ **EVITAȚI ÎNTINDERILE EXCESIVE ȘI TORSIUNILE AXIALE („răsuciri”),** care pot avea drept rezultat buclarea protezei.



- ☛ 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 în blocul operator de către un chirurg familiarizat cu tehnicile de chirurgie vasculară.
- ☛ Protezele POLYMAILLE® C, după ce au fost scoase din ambalajul lor de carton, se prezintă după cum urmează: sac din aluminiu, care poate fi desfăcut, care închide un ambalaj dublu (blister extern, în interiorul căruia se găsește un al doilea blister steril, care închide proteza).

Deschideți cu precauție primul blister (extern) și predați persoanelor care poartă îmbrăcăminte sterilă blisterul intern steril. Acesta va fi deschis de către echipa de chirurși. Utilizați mănuși sterile noi pentru manipularea protezei.

### **ATENȚIE: NU DESCHIDEȚI SĂCULEȚUL DIN ALUMINIU PE CÂMPUL STERIL.**

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

- ☛ Diametrul protezei trebuie să corespundă cu diametrul lumenului vasului gazdă. Este important să țineți seama de greutatea pacientului, de poziția operatorie și de amplitudinea mișcărilor susceptibile de a fi exercitate asupra zonei de implantare pentru a stabili lungimea utilă a protezei.



## *INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII*

### **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**

Fără contraindicații pentru RMN (imagistică prin rezonanță magnetică).

# UTASÍTÁSOK ÉS JAVALLATOK

## I/ LEÍRÁS

A POLYMAILLE®C érprotézisek kötött poliészterből készülnek. Az elérhető modellek szarvasmarha eredetű kollagénnel vannak impregnálva.

A POLYMAILLE®C érprotézis kollagén impregnálása kevesebb, mint 5 ml/cm<sup>2</sup>/perc vízáteresztő képességi profilt biztosít 120 Hgmm nyomáson (Hg) és lehetővé teszi a közvetlen implantációt az előlvasadás szükségessége nélkül, ezáltal csökkentve a műtéti időt és a vérvesztéséget.

## II/ JAVALLATOK

A POLYMAILLE®C érprotéziseket aneurizmát vagy elzáródásos artériás betegséget mutató artériák pótlására vagy elkerülésére javallják.

Javallatuk a hasi és perifériás sebészetre korlátozódik, nem belevéve a térdízületek kereszteződését.

## III/ ELLENJAVALLATOK

A POLYMAILLE®C érprotézisek ellenjavalltak mellkasi aorta sebészeti beavatkozás, koszorúér bypass, arteriovenás hozzáférés, extrakorporális keringetés és a térdízület keresztezése esetén.

A POLYMAILLE®C érprotézisek ellenjavalltak az ismert vagy feltételezett szarvasmarha eredetű kollagén által kiváltott immunrendszeri reakcióval vagy túlérzékenységgel rendelkező páciensek esetén.

## IV/ LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK


A poliészter érprotézisek beültetését követően leggyakrabban előforduló szövődmények, nem kizárólagosan: fertőzések, periprotetikus felhalmozódások, trombózisok, pseudo-aneurizmák, periprotetikus vérömleny, vérvesztés és revaszkularizációs ödéma.

A protézis trombektómia megvalósítása megnövelheti a kollagén bevonat sérülésének kockázatát.

Az endovaszkuláris eljárások során, a protézis közvetlen megszúrása esetén fennáll a protézis sérülésének veszélye.

## V/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az alábbiakban felsorolt figyelmeztető üzeneteket szigorúan be kell tartani; a be nem tartásuk jelentős vérvesztéséget, egy végtag elvesztését, vagy a páciens halálát okozhatja.

- ☛ **A POLYMAILLE®C érprotézisek csak egyszeri használatra szolgálnak. NEM HASZNÁLHATÓK FEL ÚJRA.** Az eljárás után a protézis minden visszamaradó részét meg kell semmisíteni. A POLYMAILLE®C protézisek soha nem őrizhetők meg abból a célból, hogy azokat egy másik páciensbe beültessék vagy bármilyen eljárással ismét sterilizálják. A felhasználást vagy az explantációt követően a protéziseket biológiailag veszélyes, nem használható eszközöknek kell tekinteni, és az orvosi gyakorlatoknak, valamint a helyi, nemzeti, és szövetségi előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- ☛ **A POLYMAILLE®C érprotézisek sterilizálása besugárással történik. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- ☛ **NE HASZNÁLJA FEL, HA A CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.** 

- ☛ **NE HASZNÁLJA A POLYMAILLE®C ÉRPROTÉZISEKET A LEJÁRATI DÁTUMUK UTÁN.**
- ☛ Fénytől, hidegtől, hőtől ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) és nedvességtől védett helyen tárolja (RP < 80%)
- ☛ **NE ALVASSZA MEG ELORE A POLYMAILLE®C PROTÉZISEKET,** hogy elkerülje a fertőzésveszélyt. Kollagénnel vannak impregnálva.
- ☛ A sebészet előtt vérrel és/vagy egyéb testnedvekkel szennyezett protéziseket nem szabad használni.
- ☛ Atraumás szorítókat kell használni, vagy a szorítók pófáit puha védőburkolatba kell helyezni. A lehető legkisebb mértékben szorítsa meg. Fennáll a veszélye annak, hogy a kollagén bevonat sérülése szivárgást okoz.
- ☛ **KERÜLJE A PROTÉZIS TÚLZOTT MANIPULÁCIÓJÁT AZ ELŐKEZELÉS ESETÉN ÉS A BEÜLTETÉS SORÁN.** Fennáll a kollagén bevonat sérülésének veszélye, ami szivárgást idézhet elő.
- ☛ **KERÜLJE A TÚLZOTT MÉRTÉKŰ NYÚJTÁST ÉS AZ AXIÁLIS CSAVARÁSOKAT („tekeredés”),** ami megtöréshez vezethet.



- ☛ 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, műtőben elvégzett eljárással.
- ☛ A védőcsomagolásból való eltávolításkor a POLYMAILLE®C protézisek a következőképpen néznek ki: lehúzzható alumínium tasak, amely kettős csomagolást tartalmaz (külső bliszter, amelyben egy másik steril bliszter található, amely a protézist tartalmazza).

Nyissa ki óvatosan az első blisztert (külső) és adja át a steril öltöztető személyeknek a belső steril blisztert. Ezt a sebészeti csapat fogja kinyitni. A protézis kezelése során használjon steril kesztyűt.

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

Ez a zacskó egyszerűen védőcsomagolás, és a tartalma nem steril.

- ☛ A protézis átmérőjének meg kell felelnie a beteg érbelső átmérőjének. Fontos figyelembe venni a páciens súlyát, az operálási helyzetet és az implantációs helyen valószínűleg előforduló mozgás mértékét a behelyezendő protézis helyes hosszának meghatározásakor.

## *UTASÍTÁSOK ÉS JAVALLATOK*

### **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/ PÁCIENS INFORMÁCIÓ**

Nincs ellenjavallat MRI esetén.

## I/ ОПИСАНИЕ

Протезы сосудов POLYMAILLE®С изготовлены из вязаного полиэстера. Имеющиеся в наличии модели пропитаны бычьим коллагеном.

Пропитка протезов сосудов POLYMAILLE®С коллагеном обеспечивает водопроницаемость менее 5 мл/см<sup>2</sup>/мин при давлении 120 мм ртутного столба (Hg), что позволяет сразу, без проведения замачивания, имплантировать протез, сокращая время проведения операции и потери крови.

## II/ ПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYMAILLE®С 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®С противопоказаны для хирургии грудной аорты, коронарного шунтирования, артериовенозного доступа, экстракорпорального кровообращения и пересечения коленного сустава.

Протезы сосудов POLYMAILLE®С противопоказаны пациентам с иммунной реакцией или гиперчувствительностью к бычьему коллагену, а также пациентам с подозрением на иммунную реакцию или гиперчувствительность к бычьему коллагену.

## IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, с которыми чаще всего сталкиваются после имплантации протезов сосудов из полиэстера, заключаются, но не ограничиваются, следующим: инфекции, перипротезные скопления, тромбозы, псевдоаневризмы, перипротезные гематомы, потеря крови, реваскуляризационные отеки.

Выполнение тромбэктомии из протеза может привести к повреждению коллагенового покрытия.


В случае непосредственного прокола протеза во время выполнения внутрисосудистых процедур существует риск повреждения протеза.

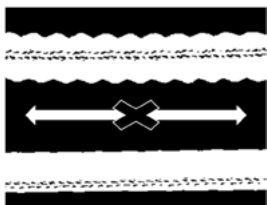
## V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности, перечисленные ниже, должны строго соблюдаться; их несоблюдение может привести к значительной потере крови у пациента, риску потери конечности или смерти.

☛ **Протезы сосудов POLYMAILLE®С предназначены для одноразового использования. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.** Любая часть протеза, оставшаяся после процедуры, должна быть уничтожена. Протезы POLYMAILLE® С не должны храниться для повторной имплантации другому пациенту или повторно стерилизоваться каким-либо методом. После использования или эксплантации протезы должны рассматриваться как биологически опасные и не функциональные. Обращение с ними и их утилизация должны осуществляться в соответствии с медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными нормативными актами.

## ИНСТРУКЦИИ И УКАЗАНИЯ

- Протезы сосудов POLYMAILLE®С стерилизованы облучением. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ.** 
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОТЕЗЫ СОСУДОВ POLYMAILLE®С ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ИХ СРОКА ГОДНОСТИ.**
- Хранить протезы в месте, защищенном от света, холода, тепла ( $10^{\circ}\text{C} < \text{T} < 35^{\circ}\text{C}$ ) и влажности (относительная влажность не более 80%).
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМАЧИВАТЬ ПРОТЕЗЫ СОСУДОВ POLYMAILLE®С** во избежание риска инфицирования. Они пропитаны коллагеном.
- Запрещается использовать протезы, которые были загрязнены кровью и/или другими органическими жидкостями до хирургического вмешательства.
- Используйте атравматические зажимы или покрывайте бранши зажимов мягкой защитой. Используйте минимальную затяжку. Существует риск повреждения коллагенового покрытия, что может привести к утечке.
- **ИЗБЕГАТЬ ЧРЕЗМЕРНЫХ МАНИПУЛЯЦИЙ С ПРОТЕЗОМ В СЛУЧАЕ ЗАМАЧИВАНИЯ И ВО ВРЕМЯ ЕГО ИМПЛАНТАЦИИ.** Существует риск повреждения коллагенового покрытия, что может привести к утечке.
- **ИЗБЕГАТЬ ЧРЕЗМЕРНОГО РАСТЯЖЕНИЯ И ОСЕВОГО ПЕРЕКРУЧИВАНИЯ (кручений),** что может привести к образованию перегибов.



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

## VI/ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Протезы сосудов могут устанавливаться только в операционном блоке хирургом, владеющим техниками сосудистой хирургии.
- После извлечения из картонной упаковки протезы POLYMAILLE®С будут выглядеть следующим образом: алюминиевый пакет, внутри которого находится двойная упаковка (внешний блистер, внутри которого находится второй стерильный блистер с протезом).

Аккуратно откройте первый блистер (внешний) и передайте сотрудникам, одетым в стерильную одежду, внутренний стерильный блистер. Он будет открыт сотрудниками хирургической бригады. Используйте при работе с протезом новые стерильные перчатки.

### **ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКРЫВАТЬ АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ НА СТЕРИЛЬНОМ ПОЛЕ.**

Пакет является только защитной упаковкой. Его содержимое не является стерильным.

- ☛ Диаметр протеза должен соответствовать диаметру просвета сосуда пациента. Для определения полезной длины протеза важно принимать во внимание массу пациента, его положение при операции и диапазон возможных движений, выполняемых в зоне имплантации.

### **VII/ ВЕДЕНИЕ ЗАПИСЕЙ**

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

### **VIII. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ**

Противопоказаний для МРТ нет.

# NÁVOD A INDIKACE

## I/ POPIS

Cévní protézy POLYMAILLE®C jsou vyrobeny z pleteného polyesteru. Dostupné modely jsou impregnované kolagenem hovězího původu.

Impregnace kolagenem u cévní protézy POLYMAILLE®C zajišťuje profil vodní permeability méně než 5ml/cm<sup>2</sup>/min při tlaku 120 mm Hg a umožňuje přímou implantaci bez potřeby prekoagulační přípravy, čímž se snižuje doba operace a ztráta krve.

## II/ INDIKACE

Cévní protézy POLYMAILLE®C jsou indikovány jako náhrada nebo bypass artérií postižených aneurysmatem nebo obliterací cév.

Indikace těchto protéz se omezuje na břišní a periferní chirurgii, která nezasahuje za kolenní kloub.

## III/ KONTRAINDIKACE

Cévní protézy POLYMAILLE®C jsou kontraindikovány k operaci hrudní aorty, koronárnímu bypassu, arteriovenóznímu přístupu, mimotělnímu oběhu a k operaci zkřížených vazů kolenního kloubu.

Cévní protézy POLYMAILLE®C jsou kontraindikovány u pacientů se známou nebo suspektní imunitní reakcí nebo přecitlivělostí na kolagen hovězího původu.

## IV/ MOŽNE KOMPLIKACE


K nejčastějším komplikacím po implantaci polyesterových cévních protéz patří, ale ne pouze: infekce, periprotetická kolekce, trombózy, pseudoaneuryzmata, periprotetické hematomy, ztráta krve a revaskularizační edém.

Realizace protetické trombektomie může vést k riziku poškození kolagenové vrstvy.

V případě přímého proražení protézy během endovaskulárních postupů existuje riziko poškození protézy.

## V/ VÝSTRAHA A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

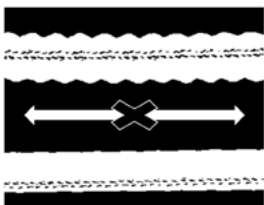
Níže uvedené výstrahy musí být přísně dodrženy. Jejich nedodržení může mít za následek ztrátu krve u pacienta, riziko invalidity končetiny nebo úmrtí.

- ☛ **Cévní protézy POLYMAILLE®C jsou určeny pouze na jedno použití. NEPOUŽÍVEJTE JE OPAKOVANĚ.** Všechny části zbývající po zásahu musí být zlikvidovány. Protézy POLYMAILLE®C nesmí být nikdy znovu implantovány jinému pacientovi nebo jakkoliv opakovaně sterilizovány. Po použití nebo explantaci musí být protézy považovány za biologicky nebezpečné a musí se s nimi zacházet a musí se zlikvidovat v souladu s platnými lékařskými postupy a místní, národní a federální legislativou.
- ☛ **Cévní protézy POLYMAILLE®C se sterilizují radiací. NESTERILIZUJTE JE OPAKOVANĚ.**
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZEN OBAL.** 
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE CÉVNÍ PROTÉZY POLYMAILLE®C PO DATU JEJICH EXPIRACE.**
- ☛ Při skladování chraňte před působením světla, chladu, tepla (10 °C < T < 35 °C) a vlhka (relativní vlhkost < 80 %).



## NÁVOD A INDIKACE

- ☛ **U CÉVNÍCH PROTÉZ POLYMAILLE®C NEPROVÁDĚJTE PREKOAGULAČNÍ PŘÍPRAVU**, aby nedošlo k infekci. Jsou impregnovány kolagenem.
- ☛ Nesmí se použít protéza, u které došlo před použitím ke kontaminaci krví a/nebo jinou tělesnou tekutinou.
- ☛ Používejte atraumatické svorky nebo obalte čelisti svorek měkkým ochranným obalem. Utáhněte, jak nejméně je to možné. Existuje nebezpečí, že porušený kolagenový povlak může způsobit unikání.
- ☛ **VYHNĚTE SE NADMĚRNÉ MANIPULACI S PROTÉZOU V PŘÍPADĚ PRECLOTTINGU A BĚHEM IMPLANTACE.** Existuje riziko poškození kolagenové vrstvy, které může vést k prasklině.
- ☛ **VYHNĚTE SE NADMĚRNEMU NAPINANI A AXIALNI TORZI („kroucení“)**, které mohou vést ke zlomenině.



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

### VI/ POKYNY PRO POUŽITÍ

- ☛ Cévní protézy mohou na operačním sále aplikovat pouze lékaři vyškolení v cévní chirurgii.
- ☛ Po odstranění ochranného obalu vypadají protézy POLYMAILLE®C následovně: odlupovací hliníkový kryt s dvojitým balením (vnější blistr, v kterém je druhý, sterilní blistr obsahující protézu).  
Pečlivě otevřete první blistr (externí) a ověřte sterilitu interního blistru. Ten může otevřít chirurgický tým. K manipulaci s protézou použijte nové chirurgické rukavice.

### **POZOR: NEOTVÍREJTE HLINÍKOVÝ SÁČEK NA STERILNÍM ROUŠKOVÁNÍ.**

Jde pouze o ochranný obal a jeho obsah není sterilní.

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

### VII/ SLEDOVATELNOST

Každé balení obsahuje samolepicí 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.

### VIII/ INFORMACE O PACIENTOVI

Žádné kontraindikace pro MRI.



**// الوصف**

الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C هي وصلات وعائية مُصنَّعة من مادة البوليستر المحبوك. والأنواع المتوفرة حاليًا مشبعة بكولاجين من أصل بقري؛

يضمن تشبُّع الوصلة الوعائية POLYMAILLE®C بالكولاجين نفاذية الماء بمعدل أقل من 5 ملل/ سم 2/دقيقة تحت ضغط 120 مم زئبقي، ويسمح بزرع الوصلة الوعائية مباشرة دون الحاجة إلى تجليط مُسبق، مما يقلل من وقت الجراحة وكمية الدم المفقودة.

**// دواعي الاستعمال**

توصف الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C للاستبدال أو تحويل الشرايين المصابة بالأمدم أو عند اعتلال الشرايين بالانسداد. وينحصر استعمال الوصلات الوعائية في جراحات صدرية والأطراف التي لا تتطلب اختراق غضروف طية الركبة.

**/// موانع الاستعمال**

الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C لا تنصح في العملية الجراحية للقفص الصدري، المجازة التاجية، مدخل الشريان التاجي، والدورة الشريانية الخارجية، ومعبّر مفصل الركبة.

لا يمكن استعمال الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C عند المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية أو رد فعل جهاز المناعة، المعروفة أو المشتبه به، للكولاجين البقري.

**/// المضاعفات المحتملة**

المضاعفات التي تحدث بعد زرع الأوعية الاصطناعية المصنوعة من البوليستر، تسبب في معظم الأحيان، دون أن تقتصر عليها: الالتهابات، والتقيح، وتخثر الدم، ورم دموي أدمي، وفقدان الدم والتوعي الورمي.

قد ينطوي على إجراء استئصال الخثرة الدموية الاصطناعية مخاطر الإضرار بطلاء الكولاجين. في حال وضع ثقب مباشر للطرف الاصطناعي.

خلال إجراءات اللف الشرياني، هناك خطر من إتلاف البديل الاصطناعي.

**/// احتياطات**

يجب احترام رسائل التحذير الموجودة أدناه. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى فقدان كمية كبيرة من الدم، أو فقدان أحد أطرافه أو وفاة المريض.

❖ تستخدم الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C مرة واحدة فقط. لا يجب الاحتفاظ بها لإعادة زرع الوصلة الوعائية لمريض آخر، أو تتم إعادة تعقيمها بأي شكل من الأشكال.

تشكل الوصلة الوعائية المستعملة خطراً بيولوجياً (خطر العدوى). غير صالحة لأداء الوظيفي الصحي وكذلك غير صالحة للتنظيمات المحلية، الوطنية والفيدرالية السارية المفعول.

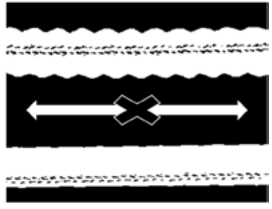
❖ تم تعقيم الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C بالإشعاع. لا يجب إعادة تعقيمها.



❖ لا يتم استخدام المنتج في حالة حدوث أي تلف بعلبة المنتج.

❖ لا تستخدم الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C بعد انتهاء فترة صلاحيتها.

- **تحفظ بعيداً عن الضوء والبرودة والحرارة (بين 10° و 35°) ونسبة رطوبة 80٪.**
- **يجب عدم تخزين الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C لتجنب أي خطر تعفن أو عدوى. إذ أنها مُشَبَّعة بالكولاجين.**
- **لا يجوز استخدام الوصلات التي تلوثت قبل الجراحة بالدم و/أو أية سوائل عضوية أخرى.**
- **يجب استخدام ملاقط لا رضحية، أو تغليف فكي الملاقط بأغطية واقية ناعمة ومرنة. ويتم الربط بأقصى رفق. هناك خطر في أن يتسبب ضعف غطاء الكولاجين في حدوث تسرب.**
- **تجنب التعامل مع الطرف الإصطناعي بشكل مفرط ما قبل النقع وأثناء التركيب. فهناك خطر إتلاف طبقة الكولاجين التي قد تؤدي إلى التسرب.**
- **تجنب الإفراط في التمديد (“twist”) التي تعتبر سبب ارتخاء الأوعية.**



- **يجب أن تتم الخياطة باستخدام إبر ذات رأس خيطية فقط؛ حيث إن استخدام إبر حادة الطرف قد يتسبب في إتلاف الوصلة.**

## VI / إرشادات الاستعمال

- **لا يتم زرع الوصلات الوعائية POLYMAILLE®C إلا في غرف العمليات من قبل جراحين مدربين على تقنيات الجراحة الوعائية.**
- **بعد إخراج الطعوم من عبوات الكرتون، تكون الوصلات كما يلي:**

كيس الألمونيوم معقم يحمل طرفاً للفتح ويحمل تغليف إزدواجي (التغليف الشفافي الخارجي، حيث يوجد به تغليف ثاني معقم يحوي الوصلة الإصطناعية). يجب أن يتم فتح التغليف الأول الخارجي بحذر من طرف أشخاص مهملين لذلك، حيث يتم إزالة التغليف الداخلي من قبل فريق الجراحين باستخدام قفازات معقمة لمسك الوصلة الإصطناعية واستخدامها.

### **تنبيه: لا تفتح كيس الألمونيوم في مكان معقم.**

- **لا يحتوي إلا على تغليف واحد فقط واقي ومحتوياته ليست معقمة.**
- **يجب أن يتوافق قطر الوصلة مع قطر لمعة الوريد المضيف. ومن الأهمية بمكان مراعاة وزن المريض، وموضع الجراحة، وأهمية الحركات المحتمل القيام بها في موضع زراعة الطعم، وذلك لتحديد الطول المناسب للطعم الترميمي الذي سيتم زرعه.**

## VII المتابعة

تم إرفاق ملصقات وبطاقة داخل كل تغليف، موجهة للمرضى، وذلك للتمكن من المتابعة المنتظمة الوصلات والطعوم التي تم زرعها رسمياً. لذا يجب وضع ملصقة على السجل الطبي للمريض وأخرى على بطاقة المريض.

## VIII معلومات للمريض

لا توجد أي سلبيات لاستعمال التصوير بالرنين المغناطيسي

## УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ

### I/ ОПИСАНИЕ

Съдовите протези POLYMAILLE®C са изработени от плетен полиестер. Предлагащите модели са импрегнирани с колаген от говежди произход. Импрегнирането с колаген на съдовите протези POLYMAILLE®C осигурява водопропускливост по-малко от 5 мл/см<sup>2</sup>/мин при налягане от 120 мм Hg и позволява директно имплантиране на протезата, без предварителна коагулация, което намалява оперативното време и кръвозагубата.

### II/ ПОКАЗАНИЯ

Съдовите протези POLYMAILLE®C 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 сгъвката на коленната става.

### III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Съдовите протези POLYMAILLE®C са противопоказани за хирургични операции на гръдната аорта, коронарен байпас, артериовенозен достъп, екстракорпорално кръвообращение и кръстните връзки на колянната става.

Съдовите протези POLYMAILLE®C са противопоказани при пациенти с имунна реакция или свръхчувствителност – известна или подозирана – към колаген от говежди произход.

### IV/ ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Най-често срещаните усложнения след имплантация на полиестерни съдови протези са, без ограничение: инфекции, събиране на течности около протезата, тромбоза, псевдоаневризми, хематом около протезата, кръвозагуба и оток вследствие на реваскуларизация.

Осъществяването на протезна тромбектомия може да доведе до рискове от увреждане на колагеновото покритие.

В случай на директен пробив на протезата по време на ендovasкуларни процедури има риск от нейното увреждане.

### V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

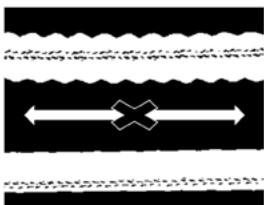
Следва да се гарантира строго придържане към предписанията в съобщенията по-долу. В противен случай може да се предизвика значителна загуба на кръв, риск от загуба на крайник или смърт на пациента.

☛ **Съдовите протези POLYMAILLE®C са само за еднократна употреба. ТЕ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВАТ ПОВТОРНО.** Всички части на протезата, останали след процедурата, трябва да бъдат унищожени. Протезите POLYMAILLE®C никога не трябва да бъдат консервирани за повторно имплантиране на друг пациент или стерилизирани повторно по какъвто и да е начин.

След употреба или експлантация протезите, трябва да се разглеждат като биологично опасни и нефункционални и с тях трябва да се работи и след това да се изхвърлят в съответствие с медицинските практики и действащите местни, национални и федерални разпоредби.

## УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ

- ☛ Съдовите протези POLYMAILLE®C са стерилизирани с радиация. **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.**
- ☛ **НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ИМПЛАНТАТА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.** 
- ☛ **НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ СЪДОВИТЕ ПРОТЕЗИ POLYMAILLE®C СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ.**
- ☛ Съхранявайте ги защитени от светлина, студ, топлина ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) и влажност ( $\text{RH} < 80\%$ ).
- ☛ **НЕ КОАГУЛИРАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО ПРОТЕЗИТЕ POLYMAILLE®C,** за да избегнете риска от инфекция. Те са импрегнирани с колаген.
- ☛ 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 тобвити с меки защитни покрития. Клампиращото усилие трябва да е възможно най-малко. Съществува риск повреденото колагеново покритие да доведе до изтичане.
- ☛ **ИЗБЯГВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНОТО МАНИПУЛИРАНЕ НА ПРОТЕЗАТА В СЛУЧАЙ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАКИСВАНЕ И ПО ВРЕМЕ НА ИМПЛАНТАЦИЯТА И.** Има риск от увреждане на колагеновото покритие, което може да причини изтичане.
- ☛ **ИЗБЯГВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНОТО РАЗТЯГАНЕ И ОСЕВИТЕ УСУКВАНИЯ („спирали“) 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.

### VI/ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- ☛ Съдовите протези трябва да се поставят само в операционна зала отхирурзи, владеещи техниките на съдовата хирургия.
- ☛ При изваждане от защитната им опаковка, протезите POLYMAILLE®C изглеждат както следва: алуминиева белеща се двойна обвивка (зад външната обвивка се намира втора стерилна обвивка с протезата).  
Внимателно отлепете първата обвивка (външната) и поверете вътрешната стерилна обвивка на квалифициран персонал в стерилно облекло. Тя следва да се отлепи от хирургически персонал. Използвайте нови стерилни ръкавици, за да поставите протезата.

## УКАЗАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ

### **ВНИМАНИЕ: НЕ ОТВАРЯЙТЕ АЛУМИНИЕВИЯ ПЛИК В СТЕРИЛНОТО ПОЛЕ.**

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

- Диаметърът на протезата трябва да съответства на диаметъра на съдовия лумен на пациента. Важно е да се вземе под внимание телесното тегло на пациента, оперативната позиция и вероятната степен на движения в мястото на имплантиране, за да се определи необходимата дължина на протезата,

### **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.

### **VIII/ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Няма противопоказания за ЯМР.











2002

 **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

[www.perousemedical.com](http://www.perousemedical.com)