



1997

 **PEROUSE**
MEDICAL

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

www.perousemedical.com

POLYTHESE®

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

PEROUSE
MEDICAL

STERILE R

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



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



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

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



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



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

LOT

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

SN

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



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

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
RO: Număr de referință
HU: Hivatkozási szám
RU: Номер по каталогу
CS: Referenční číslo
BG: Каталоген номер
AR: كود المنتج



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



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



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
RO: Ambalaj reciclabil
HU: Újrahasznosítható csomagolás
RU: Упаковка подлежит вторичной переработке
CS: Recyklovatelný obal
BG: Опаковка за рециклиране
AR: عبوة قابلة لإعادة التدوير



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

I/ DESCRIPTION

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

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

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

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

II/ INDICATIONS

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

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

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

III/ CONTRE-INDICATIONS

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

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

IV/ COMPLICATIONS POSSIBLES

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

VI/ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

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

☛ Stocker à l'abri de la lumière, du froid, de la chaleur (10°C < T < 35°C) et de l'humidité (HR < 80%).

☛ **NE PAS PRECOAGULER LES PROTHESES POLYTHESE® IC, IC-3GL ET ICT : elles sont imprégnées de collagène.**

☛ Les prothèses contaminées par le sang et/ou par d'autres liquides organiques avant une intervention chirurgicale ne doivent pas être utilisées.

☛ Ne pas utiliser de ciseaux pour couper la prothèse à la longueur désirée.

☛ L'utilisation d'un thermocutter permet d'éviter l'effilochage des extrémités de la prothèse.

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

☛ Éviter d'exercer une tension trop importante sur la prothèse lors de sa mise en place.

☛ Éviter les excès de longueur et les torsions axiales ("twist"), sources possibles de plicatures.

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

VI/ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

☛ Les prothèses vasculaires ne peuvent être mises en place que par un chirurgien familiarisé aux techniques de la chirurgie vasculaire.

☛ Les prothèses, après avoir été extraites de leur emballage carton, se présentent de la manière suivante : sachet en aluminium pelable renfermant le double emballage (blister externe à l'intérieur duquel se trouve un second blister stérile renfermant la prothèse).

ATTENTION : NE PAS OUVRIR LE SACHET EN ALUMINIUM SUR LE CHAMP STERILE. Il ne constitue qu'un emballage de protection et son contenu n'est pas stérile.

Peler le sachet en aluminium puis ouvrir avec précaution le premier blister et confier aux personnes habillées de façon stérile le contenu de celui-ci. Le deuxième blister, stérile, sera ouvert par l'équipe chirurgicale. Utiliser des gants stériles neufs pour manipuler la prothèse.

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

VII/ TRACABILITE

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

VIII/ INFORMATION PATIENT

Pas de contre-indication à l'IRM.

I/ DESCRIPTION

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

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

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

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

II/ INDICATIONS

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

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

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

III/ CONTRAINDICATIONS

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

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

IV/ POSSIBLE COMPLICATIONS

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

V/ WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

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

VI/ INSTRUCTIONS FOR USE

- ☛ Vascular prostheses should only be implanted by surgeons trained in vascular surgery techniques.
- ☛ On removal from their outer packaging, the prostheses are as follows: peel-open aluminium pouch containing the double packaging (external blister pack containing a second sterile blister pack holding the prosthesis).
WARNING: DO NOT OPEN THE ALUMINIUM POUCH ON THE STERILE DRAPE. It is simply a protective package and its contents are not sterile.
Peel open the aluminium pouch then carefully open the first blister back and hand the contents only to people wearing sterile clothing. The second blister pack is sterile and should be opened by the surgical team. New sterile gloves should be used to handle the prosthesis.
- ☛ The diameter of the prosthesis must correspond to the diameter of the patient's vascular lumen. The patient's weight must be considered the operating position and the degree of movement likely to occur at the implantation site when determining the correct length of the prosthesis to be implanted.

VII/ TRACEABILITY

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

VIII/ PATIENT INFORMATION

No contraindication to MRI.

I/ BESCHREIBUNG

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

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

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

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

II/ ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

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

III/ GEGENANZEIGEN

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

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

IV/ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- ☛ **POLYTHESE®-Gefäßprothesen sind für einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.** POLYTHESE®-Gefäßprothesen dürfen niemals erneut implantiert werden. Da sie mit Blut infiziert ist, stellt eine gebrauchte Gefäßprothese ein biologisches Risiko dar (Infektionsrisiko). Außerdem kann PEROUSE MEDICAL die korrekte Funktionalität des Produktes nach der Explantation nicht garantieren (Dichtheit, der Prothese, Integrität der Kollagenbeschichtung, Schwächung der Gewebestruktur, insbesondere in den anastomotischen Bereichen, Widerstandsfestigkeit bei Reißen, Widerstandsfestigkeit an der Naht etc...).
- ☛ **POLYTHESE®-Gefäßprothesen werden strahlensterilisiert. NICHT RESTERILISIEREN.**
- ☛ **BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG DARF DIE PROTHESE NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**
- ☛ **POLYTHESE®-GEFÄßPROTHESEN DÜRFEN NACH IHREM VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**

- ☛ Vor Licht, Kälte, Hitze (10°C < T < 35°C) und Feuchtigkeit (Relative Luftfeuchtigkeit < 80%) geschützt aufbewahren.
- ☛ **DIE GEFÄßPROTHESEN POLYTHESE® IC, IC-3GL UND ICT NICHT PRÄKOAGULIEREN: sie sind mit Kollagen imprägniert.**
- ☛ Vor dem chirurgischen Eingriff mit Blut und/oder anderen organischen Flüssigkeiten kontaminierte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.
- ☛ Die Prothese nicht mit einer Schere auf die gewünschte Länge schneiden.
- ☛ Durch die Verwendung eines Thermocutters kann das Ausfransen der Prothesenenden vermieden werden.
- ☛ Verwenden Sie atraumatische Klemmen oder umgeben Sie die Klemmbacken mit weichen Schutzvorrichtungen bei minimaler Spannstärke.
- ☛ Vermeiden Sie beim Einsetzen der Prothese eine übermäßige Zugspannung.
- ☛ Vermeiden Sie eine übermäßige Prothesenlänge und axiale Drehungen ("Twist"), die zu einer Knickbildung führen könnten.
- ☛ Verwenden Sie zum Vernähen ausschließlich konisch zulaufende Nadeln; scharfkantige Nadeln könnten die Prothese beschädigen.

VI/ GEBRAUCHSHINWEISE

- ☛ Gefäßprothesen dürfen nur von einem mit den Techniken der Gefäßchirurgie vertrauten Chirurgen eingesetzt werden.
- ☛ Nach der Entnahme aus der Kartonumverpackung zeigen sich die Prothesen unter folgender Aufmachung: abziehbarer Aluminiumbeutel, der die doppelte Verpackung (äußere Blisterverpackung, in der sich eine zweite, sterile Blisterverpackung mit der Prothese befindet) enthält.

ACHTUNG: DEN ALUMINIUMBEUTEL NICHT AUF DEM STERILEN ABDECKTUCH ÖFFNEN.

Es handelt sich lediglich um eine Schutzverpackung, deren Inneres nicht steril ist. Die erste Blisterverpackung vorsichtig öffnen und den Inhalt steril bekleideten Personen anvertrauen. Die zweite, sterile Blisterverpackung wird vom Operationsteam geöffnet. Für die Handhabung der Prothese neue, sterile Handschuhe verwenden.

- ☛ Der Durchmesser der Prothese muss dem Lumendurchmesser des aufnehmenden Gefäßes entsprechen. Zur Bestimmung der Prothesenlänge ist 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 und ein anderes auf die Patientenkarte geklebt werden.

VIII/ PATIENTENINFORMATION

Keine Kontraindikation bei MRT.

I/ DESCRIPCIÓN

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

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

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

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

II/ INDICACIONES

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

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

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

III/ CONTRAINDICACIONES

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

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

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

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

V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

VI/ INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

VII/ TRAZABILIDAD

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

VIII/ INFORMACIÓN AL PACIENTE

No hay contraindicaciones para IRM.

I/ DESCRIZIONE

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

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

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

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

II/ INDICAZIONI

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

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

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

III/ CONTROINDICAZIONI

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

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

IV/ COMPLICAZIONI POSSIBILI

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

VI/ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- ☛ **Le protesi vascolari POLYTHESE® sono monouso. NON RIUTILIZZARE. Le protesi POLYTHESE® non vanno mai reimpiantate. Essendo stata contaminata da sangue, una protesi vascolare usata costituisce un rischio biologico (rischio infettivo). Inoltre PEROUSE MEDICAL non può garantire la corretta funzionalità del dispositivo a seguito di espianto (la tenuta stagna della protesi, l'integrità del rivestimento in collagene, la possibile rottura della struttura in tessuto sui margini anastomotici, il livello di resistenza allo scoppio, la resistenza alla sutura di ritenzione, ecc...)**
- ☛ **Le protesi vascolari POLYTHESE® sono sterilizzate mediante irradiazione. NON RISTERILIZZARE.**
- ☛ **IN CASO DI DETERIORAMENTO DELL'IMBALLAGGIO, LA PROTESI NON DEVE ESSERE USATA.**
- ☛ **NON USARE LE PROTESI VASCOLARI POLYTHESE® DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

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

VI/ ISTRUZIONI D'USO

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

VII/ TRACCIABILITÀ

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

VIII/ INFORMAZIONI PAZIENTE

Nessuna controindicazione all'RMN.

I/ DESCRIÇÃO

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

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

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

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

II/ INDICAÇÕES

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

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

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

III/ CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

IV/ COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

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

V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As mensagens de aviso abaixo citadas deverão ser estritamente respeitadas; a sua não observância poderá provocar, no paciente, uma perda de sangue importante, a invalidez de um membro, ou mesmo a sua morte.

- **As próteses vasculares POLYTHESE® destinam-se a uma utilização única. NÃO REUTILIZAR.** As próteses POLYTHESE® nunca devem ser reimplantadas. Estando contaminada pelo sangue, uma prótese vascular usada constitui um risco biológico (risco infeccioso). Para além disso, a PEROUSE MEDICAL não pode garantir a funcionalidade correta do dispositivo após explantação (impermeabilidade da prótese, integridade do revestimento de colágeno, fragilização da estrutura têxtil, especialmente ao nível das zonas anastomóticas, da resistência à ruptura, da resistência à sutura, etc..)
- **As próteses vasculares POLYTHESE® são esterilizadas por irradiação. NÃO REESTERILIZAR.**
- **NO CASO DE DETERIORAÇÃO DA EMBALAGEM, O IMPLANTE NÃO DEVE SER UTILIZADO.**
- **NÃO UTILIZAR AS PRÓTESES VASCULARES POLYTHESE® DEPOIS DE EXPIRADO O PRAZO DE VALIDADE.**

- Guardar ao abrigo da luz, do frio, do calor (10°C < T < 35°C) e da humidade (HR < 80%).
- **NÃO PRÉ-COAGULAR AS PRÓTESES POLYTHESE® IC, IC-3GL E ICT: estão impregnadas de colágeno.**
- As próteses contaminadas por sangue e/ou por outros materiais orgânicos antes da realização de uma intervenção cirúrgica NÃO devem ser utilizadas.
- Não utilizar tesoura para cortar a prótese ao comprimento pretendido.
- Utilize um termocautério para evitar que as extremidades da prótese se desfiem.
- Utilizar clamps atraumáticos ou proteger os dentes com proteções flexíveis. Aplicar uma compressão mínima.
- Evitar exercer pressão excessiva sobre a prótese no decorrer sua colocação.
- Evitar os excessos de comprimento e as torções axiais que são fontes de possíveis dobras.
- Utilizar apenas suturas com agulha de ponta fina cilíndrica; as agulhas cortantes podem danificar a prótese.

VI/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

As próteses, depois de extraídas da sua embalagem têm a seguinte apresentação: embalagens de alumínio descartável contêm a dupla embalagem (blister externo no interior do qual se encontra um segundo blister estéril contendo a prótese).

CUIDADO: NÃO ABRIR A BOLSA DE ALUMÍNIO NO CAMPO ESTERILIZADO. É apenas uma embalagem de protecção e o respectivo conteúdo não está esterilizado.

Remover a bolsa de alumínio e abrir com cuidado o primeiro blister e entregar o respectivo conteúdo às pessoas vestidas de forma estéril. O segundo blister estéril é aberto pela equipa de cirurgia. Utilizar luvas novas para manusear a prótese.

- O diâmetro da prótese tem de corresponder ao diâmetro lúmen do vaso receptor. Levar em conta o peso, posição operatória e a amplitude dos movimentos suscetíveis a serem efetuados na zona de implantação de modo a determinar comprimento útil da prótese.

VII/ SEGUIMENTO

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

VIII/ INFORMACIÓN AL PACIENTE

Sem contra-indicação à IRM.

I/ BESCHRIJVING

POLYTHESE® vaatprothesen zijn vervaardigd van gewezen polyester. Er zijn drie modellen verkrijgbaar:

- POLYTHESE® IC en ICT, geïmpregneerd met rundercollageen;
- POLYTHESE® IC-3GL, geïmpregneerd met rundercollageen

Het impregneren van de POLYTHESE® IC, IC-3GL en ICT vaatprothesen met collageen waarborgt dat de waterdoorlaatbaarheid minder bedraagt dan 10 ml/cm²/min bij een druk van 120 mm Hg en maakt directe implantatie van de prothese zonder voorstellen mogelijk, waardoor de duur van de ingreep en het bloedverlies verminderen. Op de POLYTHESE® IC-3GL prothesen staan overlans 3 guide-lines op gelijke afstanden. ZONDER FORMALDEHYDE/GLUTARALDEHYDE

II/ INDICATIES

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

De indicatie is beperkt tot de thorax (POLYTHESE® ICT), buikholte en tot perifere chirurgie niet verder dan de knieholte.

De POLYTHESE® IC-3GL prothesen zijn vooral geïndiceerd bij chirurgie van de aorta-aanhechting en van de opgaande thoracale aorta.

III/ CONTRA-INDICATIES

POLYTHESE® vaatprothesen zijn niet geïndiceerd voor coronaire bypass of arterieveneuse toegang.

POLYTHESE® IC, IC-3GL en ICT vaatprothesen zijn gecontra-ïndiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor collageen.

IV/ MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest voorkomende, maar niet volledige lijst van complicaties gemeld bij implantatie van vaatprothesen van polyester zijn: infectie, periprothetische ophoping, trombose, pseudoaneurysma, hematoom in de omgeving van de prothese, lekkage, rupturen, lymfatische complicaties, flebitis, longembolie.

V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De hieronder vermelde waarschuwingen moeten nauwkeurig worden nageleefd; het niet naleven kan veel bloedverlies, invaliditeit van een ledemaat, en zelfs overlijden van een patiënt ten gevolge hebben.

- ☛ **POLYTHESE® vaatprothesen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN.** De POLYTHESE® prothesen mogen nooit gereïmplanteed worden. Aangezien een gebruikte vaatprothese besmet is met bloed, bestaat er een biologisch risico (infectiegevaar). Bovendien kan PEROUSE MEDICAL de functionaliteit ervan niet garanderen (lektheid van de prothese, de integriteit van de collageenlaag, zwakker worden van de textielstructuur in het bijzonder ter hoogte van de anastomose-zone, weerstandsniveau tegen barsten, weerstandsniveau bij hechtingen, enz..)
- ☛ **POLYTHESE® vaatprothesen zijn gesteriliseerd met straling. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- ☛ **INDIEN DE VERPAKKING IS BESCHADIGD, DE PROTHESE NIET GEBRUIKEN.**
- ☛ **POLYTHESE® VAATPROTHESEN NIET GEBRUIKEN NA DE VERVALDATUM.**

- ☛ Donker bewaren bij een temperatuur van 10°C - 35°C en een vochtigheid van < 80%.
- ☛ **POLYTHESE® IC, IC-3GL EN ICT VAATPROTHESEN NIET VOORSTOLLEN: ze zijn met collageen geïmpregneerd.**
- ☛ Prothesen die vóór de chirurgische ingreep zijn besmet met bloed en/of andere organische vloeistoffen dienen niet te worden gebruikt.
- ☛ Gebruik geen schaar om de prothese op de gewenste lengte af te knippen.
- ☛ Het gebruik van een thermocutter gaat rafelen van de uiteinden van de prothese tegen.
- ☛ Gebruik traumatische klemmen of dek de bek van de klemmen af met zachte beschermplaat. Oefen zo min mogelijk druk uit.
- ☛ Vermijd te grote druk op de prothese tijdens de plaatsing.
- ☛ Vermijd excessieve lengte en axiale draaiing " twist ", een mogelijke bron van plicaties.
- ☛ Gebruik voor het hechten uitsluitend ronde naalden; snijdende naalden kunnen de prothese beschadigen.

VI/ AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

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

De prothesen zijn in de kartonnen doos als volgt verpakt: in een afpelbare aluminium zak met daarin de dubbele verpakking (externe blister waarin een tweede steriele blister zit die de prothese bevat).

ATTENTIE: DE ALUMINIUM VERPAKKING NIET IN HET STERIELE VELD OPENEN. De verpakking heeft slechts een beschermende functie en de inhoud is niet steriel.

Open de aluminium verpakking en open vervolgens voorzichtig de eerste blisterverpakking en geef de inhoud ervan aan steriel geklede personen. De tweede blisterverpakking, die steriel is, zal door het chirurgisch team geopend worden. Gebruik nieuwe steriele handschoenen om de prothese vast te houden.

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

VII/ TRACEERBAARHEID

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

VIII/ PATIËNTINFORMATIE

Geen contra-indicaties voor MRI.

I/ OPIS

Protezy naczyniowe POLYTHESE® wykonane są z tkaniny poliestrowej. Dostępne są trzy modele:

- POLYTHESE® IC oraz ICT, impregnowane kolagenem pochodzenia bydłowego;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnowane kolagenem pochodzenia bydłowego

Impregnacja protez naczyniowych POLYTHESE® IC, IC-3GL oraz ICT kolagenem zapewnia przepuszczalność dla wody poniżej 10 ml/cm²/min pod ciśnieniem 120 mm Hg, co pozwala na jej bezpośrednie wszczęcie, bez wcześniejszego uszczelnienia, zmniejszając w ten sposób czas operacji i utratę krwi.

Protezy POLYTHESE® IC-3GL oznakowane są 3-ma równoodległymi, podłużnymi liniami. BEZ FORMALDEHYDU/GLUTARALDEHYDU

II/ WSKAZANIA

Protezy naczyniowe POLYTHESE® przeznaczone są do wykonania przeszczepów, w leczeniu naczyń zmienionych tętniakowato lub dotkniętych miażdżycą zarostową. Zastosowanie ich ograniczone jest do chirurgii aorty piersiowej (POLYTHESE® ICT), aorty brzusznej oraz tętnic obwodowych powyżej kolana.

Protezy POLYTHESE® IC-3GL zalecane są przede wszystkim do zabiegów chirurgicznych korzenia aorty oraz części wstępującej aorty piersiowej.

III/ PRZECIWWSKAZANIA

Protezy naczyniowe POLYTHESE® nie są wskazane w pomostowaniu naczyń wieńcowych i zespoleniach tętniczo-żylnych.

Stosowanie protez POLYTHESE® IC, IC-3GL oraz ICT jest przeciwwskazane u pacjentów wykazujących nadwrażliwość na kolagen.

IV/ MOŻLIWE POWIKŁANIA

Najczęściej występujące powikłania (lista nie jest wyczerpująca) po wszczęciu protez naczyniowych to: infekcje, utworzenie się wokół protezy zbiornika płynowego lub krwiaka, zakrzepica, tętniak rzekomy, przeciek, rozerwanie, powikłania limfatyczne, zapalenie żył, zator płucny.

V/ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy ściśle przestrzegać poniższych ostrzeżeń. Niezastosowanie się do nich może spowodować u pacjenta znaczną utratę krwi lub upośledzenie czynności kończyny, a nawet doprowadzić do jego śmierci.

- **Protezy naczyniowe POLYTHESE® są przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Protez POLYTHESE® nie wolno ponownie wszczepiać. Ponieważ raz użyta proteza naczyniowa jest zanieczyszczona krwią, stanowi ona zagrożenie biologiczne (zagrożenie zakażeniem). Ponadto, po eksplantowaniu protezy, PEROUSE MEDICAL nie może zagwarantować jej poprawnego funkcjonowania (w związku z naruszeniem jej szczelności, integralności powłoki kolagenowej, stabilności struktury tkaniny, zwłaszcza w miejscach zespolenia, wytrzymałości na rozerwanie czy na zszyciu itp.)
- **Protezy naczyniowe POLYTHESE® są sterylizowane przez promieniowanie. NIE STERERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- **W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA, PROTEZA NIE NADAJE SIĘ DO UŻYTKU.**
- **NIE UŻYWAĆ PROTEZ NACZYNIOWYCH POLYTHESE® PO UPŁYWIE DATY ICH WAŻNOŚCI.**

- Chronić przed światłem, chłodem, ciepłem (10°C < T < 35°C) i wilgocią (wilgotność względna < 80%).
- **PROTEZ POLYTHESE® IC, IC-3GL ORAZ ICT NIE NALEŻY USZCZELNIAĆ - są one zaimpregnowane kolagenem.**
- Protezy skażone krwią lub innymi płynami organicznymi przed zabiegiem chirurgicznym nie mogą być użyte.
- Nie należy używać nożyc do przycinania protezy do właściwej długości.
- Stosowanie noża termicznego pozwala uniknąć wystrzępienia przyciętych końców protezy.
- Należy używać klemów naczyniowych atryumacyjnych lub pokrywać brzegi zacisków elastycznymi osłonami. Zaciskać z minimalną, niezbędną siłą.
- Unikać zbyt dużego naprężenia protezy w trakcie jej wszczęcia.
- Unikać pozostawienia nadmiaru długości i skręcania osiowego ("twist") protezy, które mogą być przyczyną pofaldowań.
- Do zespolenia należy używać bardzo cienkich igieł; inny rodzaj igieł może spowodować uszkodzenie protezy.

VI/ SPOSÓB UŻYCIA

- Protezy naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie przez chirurga praktykującego ocenę chirurgię naczyniową.
- Protezy naczyniowe po wyjęciu z opakowania zewnętrznego z kartonu, wyglądają następująco: umieszczone są w szaszetce aluminiowej zawierającej podwójnie opakowaną (blister zewnętrzny, w którym znajduje się drugi, sterylny blister zawierający protezę) protezę.

UWAGA: NIE OTWIERAJĄ ALUMINIOWEJ SASZETKI W ŚRODOWISKU STERYLNYM.

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

Otworzyć aluminiową szaszetkę, a następnie ostrożnie otworzyć pierwszy blister i sterylnie przekazać jego zawartość właściwej osobie. Drugi, sterylny blister otwiera członek zespołu operującego. Do manipulowania protezą należy użyć nowych, sterylnych rękawic.

- Średnica protezy musi odpowiadać średnicy światła naczynia biorcy. Należy wziąć pod uwagę wagę pacjenta, jego pozycję podczas operacji i zakres potencjalnej ruchomości części ciała w polu wszczepianej protezy w celu dobrania odpowiedniej długości protezy.

VII/ MOŻLIWOŚĆ PRZEŚLEDZENIA LOSU PROTEZY

W każdym opakowaniu dostarczane są samoprzylepne etykiety i karta osobowa pacjenta dla umożliwienia dalszej obserwacji wszczepionej protezy. Jedna etykieta powinna być wklejona do akt medycznych pacjenta a druga na kartę osobową pacjenta.

VIII/ INFORMACJE DLA PACJENTA

Brak przeciwwskazań do wykonywania rezonansu magnetycznego (MRI).

I/ BESKRIVELSE

POLYTHESE® vaskulære proteser er fremstillet af vævet polyester. Der findes tre forskellige modeller:

- POLYTHESE® IC og ICT, belagt med kollagen af bovin oprindelse;
- POLYTHESE® IC-3GL, belagt med kollagen af bovin oprindelse;

Belægningen på POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT vaskulære proteser med kollagen giver en vandpermeabilitet på under 10 ml/cm²/min. ved et tryk på 120 mm Hg og gør det muligt at implantere proteserne direkte uden forudgående koagulation, således at proceduretiden reduceres, og der bliver mindre blodtab.

POLYTHESE® IC-3GL proteser har tre langsgående styrelinjer med lige stor afstand imellem. UDEN FORMALDEHYD/GLUTARALDEHYD

II/ INDIKATIONER

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

Protesernes indikation er begrænset til thoraxkirurgi (POLYTHESE® ICT), abdominalkirurgi samt perifere indgreb, der ikke krydser knæbøjningen.

POLYTHESE® IC-3GL proteserne er især indicerede ved kirurgi af aortisk rod og aorta descendens.

III/ KONTRAINDIKATIONER

POLYTHESE® vaskulære proteser er ikke indicerede til by-pass-procedurer i arteria coronaria eller arteriovenøse procedurer. POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT proteser er kontraindiceret til patienter, som er overfølsomme over for kollagen.

IV/ MULIGE KOMPLIKATIONER

De hyppigst beskrevne komplikationer efter implantation af vaskulære proteser af polyester er bl.a. infektion, ophobning i protesens omkreds, trombose, pseudoaneurisme, hæmatom i protesens omkreds, udsvining, rupturer, lymfatiske komplikationer, flebitis, lungeemboli.

V/ ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Ovennævnte advarsler skal strengt overholdes. I modsat fald kan det for patienten medføre væsentligt blodtab, invaliditet i arm eller ben - og i værste fald død.

- ☛ **POLYTHESE® vaskulære proteser er beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.** POLYTHESE® proteser må aldrig genimplanteres. Da vaskulære proteser kontamineres med blod, udgør de en infektionsrisiko. Desuden kan PEROUSE MEDICAL ikke garantere for en anordnings korrekte funktion efter en eksplantation (protesens tætning, integriteten af den kollagene beklædning, tekstilstrukturens skrøbelighed, især i de anatomiske områder, modstands niveauet ved sprængning, modstands niveauet ved sutur osv.)
- ☛ **POLYTHESE® vaskulære proteser er steriliseret ved hjælp af bestråling. MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- ☛ **PROTESEN MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET.**
- ☛ **POLYTHESE® VASKULÆRE PROTESER MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN.**

- ☛ **Proteserne må ikke opbevares i direkte lys eller i kolde, varme (10°C < T < 35°C) eller fugtige (relativ luftfugtighed < 80%) omgivelser.**
- ☛ **POLYTHESE® IC, IC-3GL OG ICT PROTESERNE MÅ IKKE UDSÆTTES FOR FORUDGÅENDE KOAGULATION. De er belagt med kollagen.**
- ☛ **Proteser, der er kontamineret med blod og/eller andre biologiske væsker inden det kirurgiske indgreb, må ikke anvendes.**
- ☛ **Brug ikke saks, når proteserne skal afskæres til den ønskede længde.**
- ☛ **Ved anvendelse af den medfølgende termokniv undgås det, at protesens yderkanter trævler.**
- ☛ **Anvend en atraumatisk klemme eller dæk klemmens kæber med fleksible beskyttere. Påfør minimum spænding.**
- ☛ **Undgå at påføre for kraftigt tryk på protesen, når den placeres.**
- ☛ **Undgå ekstra længder og aksedrejninger ("snoninger"), som kan føre til, at protesen folder.**
- ☛ **Brug kun nåle med tilspidsede spidser til suturering; nåle med skærekant kan ødelægge protesen.**

VII/ BRUGSANVISNING

- ☛ **Vaskulære proteser må kun implanteres af en kirurg, som har indgående kendskab til teknikkerne ved vaskulære indgreb.**
- ☛ **Når proteserne er taget ud af papemballagen, fremstår de som beskrevet i nedenstående: en aluminiumspose med dobbeltemballage (udvendig blisterpakning, der indeholder en anden steril blisterpakning med protesen).**
FORSIGTIG: ÅBN IKKE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DET STERILE AFDÆKNINGSSTYKKE. Posen består kun af en beskyttende emballage, og indholdet heraf er ikke sterilt. Tag aluminiumsposen af, og åbn derefter forsigtigt den første blisterpakning. Overlad indholdet til personale, som har kendskab til steril praksis. Den anden blisterpakning, som er steril, åbnes af det kirurgiske personale. Brug nye, sterile handsker ved håndtering af protesen.
- ☛ **Protesens diameter skal svare til diameteren af værtskarrets lumen. Ved fastlæggelse af protesens længde tages der hensyn til patientens vægt, indgrebets position og den bevægelsesudstrækning, som implantationsstedet forventes at blive påført.**

VII/ SPORBARHED

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

VIII/ PATIENTINFORMATION

Ingen kontraindikationer ved MR-billeddannelse.

I/ BESKRIVNING

POLYTHESE® kärilproteser består av vävd polyester. De finns i tre modeller:

- POLYTHESE® IC och ICT, impregnerade med bovint kollagen;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnerade med bovint kollagen

Genom kollagenimpregneringen av kärilproteserna POLYTHESE® IC, IC-3GL och ICT erhålls en vattenpermeabilitet på mindre än 10 ml/cm²/min vid 120 mm Hg. Proteserna kan därför planteras omedelbart, utan förkoagulering, vilket reducerar operationstiden och blodförlusten.

POLYTHESE® IC-3GL-proteserna har tre långsgående jämnt sittande guidelinjer. UTAN FORMALDEHYD/GLUTARALDEHYD

II/ INDIKATIONER

POLYTHESE® kärilproteser är indicerade för ersättning eller bypass för artärer med aneurysm eller oklusiv kärlsjukdom. Indikationen begränsas till thorax- (POLYTHESE® ICT), buk- och perifer ingrepp men inte längre ned än knävecket. POLYTHESE® IC-3GL-proteserna indiceras särskilt för kirurgiska ingrepp på aortaroten och uppåtstående toraxarter.

III/ KONTRAINDIKATIONER

POLYTHESE® kärilproteser är ej indicerade för bypassoperationer i kranskärlen eller arteriovenösa fistlar.

POLYTHESE® IC, IC-3GL och ICT är kontraindicerade till patienter med överkänslighet mot kollagen.

IV/ MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De oftast rapporterade komplikationerna efter implantation av kärilproteser av polyester innefattar, men är inte begränsade till: infektion, vätskeansamling kring implantatet, trombos, pseudoaneurysm, hematom kring implantatet, läckage, rupturer, lymfarelaterade komplikationer, flebit, pulmonär emboli.

V/ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningsmeddelandena som nämns här ovan måste följas. Om de inte följs kan det för patienten leda till betydande blodförlust, en funktionsnedsatt kroppsdel eller till dödsfall.

- ☛ **POLYTHESE® kärilproteser är avsedda för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.** POLYTHESE®-proteser får aldrig implanteras på nytt. Eftersom använda kärilproteser har kontaminerats av blod utgör de en biologisk risk (infektionsrisk). Dessutom kan PEROUSE MEDICAL inte garantera att produkten fungerar tillförlitligt efter explantering (protesens täthet, kollagenytans fullständighet, textilstrukturens eventuella försvagning i synnerhet vid anastomoserande områden, slitstyrka, retentionsstyrka för suturer osv.)
- ☛ POLYTHESE® kärilproteser har steriliserats genom bestrålning. **FÅR EJ OMSTERILISERAS.**
- ☛ **OM FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN ELLER SKADAD FÅR IMPLANTATET EJ ANVÄNDAS.**
- ☛ **POLYTHESE® KÄRLPROTESER FÅR EJ ANVÄNDAS EFTER UTGÅNGSDATUM.**

- ☛ Förvaras mörkt och torrt (relativ fuktighet < 80 %), och skyddat från extrema temperaturer (vid 10 °C – 35 °C).
- ☛ **POLYTHESE® IC, IC-3GL OCH ICT SKALL EJ FÖRKOAGULERAS: de är impregnerade med kollagen.**
- ☛ Proteser som före ingreppet kontaminerats med blod och/eller andra kroppsvätskor får ej användas.
- ☛ Använd inte sax för klippa protesen till önskad längd.
- ☛ Användning av en värmekniv förhindrar att protesens ändrar fransar sig.
- ☛ Använd atraumatiska klämmor eller trä över mjuka skydd på klämmans käftar. Kläm åt med så litet tryck som möjligt.
- ☛ Undvik att utsätta proteserna för alltför stora spänningar då den planteras.
- ☛ Undvik att sträcka proteserna alltför mycket i längsled eller att tvinna den längs dess axel (vridning), eftersom detta kan leda till veckbildning.
- ☛ Använd endast suturnålar med avsmalnande spets; nålar med skärande spets kan skada proteserna.

VII/ ANVISNINGAR

- ☛ Kärilproteserna får endast implanteras av en kirurg med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för kärilkirurgi.
- ☛ Utöver ytterkartongen har proteserna följande emballage: en avdragbar aluminiumpåse som innehåller den dubbla förpackningen (en yttre blisterförpackning med proteserna). **VARNING! ÖPPNA INTE ALUMINIUMPÅSEN PÅ DET STERILA OPERATIONS-LAKANET. Påsen är endast en skyddsförpackning och dess innehåll är inte sterilt.** Dra av aluminiumpåsen och öppna sedan försiktigt den första blisterförpackningen och lämna över innehållet till sterilkladda personer. Den andra, sterila blisterförpackningen öppnas av operationsteamet. Använd nya, sterila handskar vid hantering av proteserna.
- ☛ 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 kraftiga rörelser som implantationsområdet kan komma att utsättas för.

VII/ UPPFÖLJNING

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

VIII/ INFORMATION TILL PATIENTEN

Inga kontraindikationer för magnetröntgen.

I/ BESKRIVELSE

POLYTHESE® er polyester vevet vaskulær protese. Tre modeller er tilgjengelige:

- POLYTHESE® IC og ICT, impregneret med kollagen med bovin opprinnelse;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregneret med kollagen med bovin opprinnelse
- POLYTHESE® VE, ikke impregneret.

Kollagen impregnering av POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT vaskulær protese muliggjør vann permeabilitet på mindre enn 10 ml/cm²/min ved 120 mm Hg og tillater direkte implantering uten pre-koagulasjon, noe som reduserer operasjonstiden og blodtap.

POLYTHESE® IC-3GL proteser har tre langsgående stiplede linjer med like lang avstand til hverandre.

UTEN FORMALDEHYD OG GLUTARALDEHYD

II/ INDIKASJONER

POLYTHESE® vaskulær protese er indikert ved utskifting eller erstatning av arterier gjennom aneurisme eller tilintetgjørende arteriesykdommer.

Indikasjonene er begrenset til thoracal (POLYTHESE® ICT), abdominal og perifer vaskulær kirurgi og må ikke krysse kne fleksjons folden.

POLYTHESE® IC-3GL proteser er spesielt indikert ved kirurgi på aortaroten og aorta thoracalis ascendens.

III/ KONTRAIKASJONER

POLYTHESE® vaskulær protese er ikke indikert for kransarterie bypass eller arteriovenøse prosedyrer.

POLYTHESE® IC, IC-3GL og ICT proteser er kontraindikert hos pasienter som er overfølsomme for kollagen.

IV/ MULIGE KOMPLIKASJONER

De vanligst beskrevne komplikasjoner som følge av implantasjon av polyester vaskulær protese er (ikke uttømmende) infeksjon, oppsamlings rundt protesen, trombose, pseudoaneurisme, hematom rundt protesen, lekkasje, rupturer, lymfekomplikasjoner, årebetennelse og lungeemboli.

V/ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Advarslene under må overholdes nøye. Mangel på overholdelse kan føre til stort blodtap, invaliditet eller dødsfall.

- ☛ **POLYTHESE® vaskulær protese er for engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES.** POLYTHESE® må under ingen omstendighet reimplanteres. Brukte vaskulære proteser er kontaminert med blod, og medfører smittefare. PEROUSE MEDICAL kan heller ikke garantere at produktet fungerer som det skal etter eksplantasjon (protesens tetthet, kollagenbeleggets tilstand, svekking av tekstilstrukturen, spesielt i de anastomotiske områdene, motstandsdyktighet mot sprekking, suturstyrke osv.)
- ☛ **POLYTHESE® vaskulær protese er sterilisert ved irradiasjon. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT.**
- ☛ **IMPLANTATET MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALASJEN ER SKADET.**
- ☛ **BRUK IKKE POLYTHESE® VASKULÆR PROTESE ETTER UTGÅTT DATO.**

- ☛ Lagres vekk fra lys, kulde, varme (10°C < T < 35°C) og fuktighet (HR < 80%).
- ☛ **IKKE PRE-KOAGULER POLYTHESE® IC, IC-3GL OG ICT PROTESENE: de er impregneret med kollagen.**
- ☛ Proteser som er forurenset av blod og/eller andre biologiske væsker før en kirurgisk prosedyre må ikke bli brukt.
- ☛ Bruk ikke saks til å kutte protesen til ønskelig lengde.
- ☛ Bruk av termokauter forhindrer frynsing av protesens ekstremiteter.
- ☛ Bruk en atraumatisk klemme eller tildekk tennene på klemmen med fleksibel beskyttelse. Sorg for minimal tilstramming.
- ☛ Unngå overdrevent press på protesen når den blir satt på plass.
- ☛ Unngå overskuddslengde og aksial torsjon ("vridning") noe som er mulige kilder til bretteing.
- ☛ Bruk kun runde nåler ved suturering; nåler med skjærekant kan skade protesen.

VI/ INSTRUKSJON VED BRUK

- ☛ Vaskulær protese må kun plasseres av en kirurg som er kjent med teknikkene i vaskulær kirurgi.
- ☛ Etter å ha blitt tatt ut av pappesken fremvises protesen som følger : avtakbar aluminiums pose inneholder den doble forpakningen (ytterforpakning inneholdende en annen steril blæreforpakning som inneholder protesen).
NB: IKKE ÅPNE ALUMINIUMSPOSEN PÅ DEN STERILE DRAPERINGEN. Det er kun en beskyttelsesforpakning, og innholdet er ikke sterilt. Åpne aluminiumsposen, åpne den første blæreforpakningen forsiktig, og gi innholdet i denne til personale som er trent i å håndtere sterilt materiale. Den andre sterile blæreforpakningen må åpnes av det kirurgiske teamet. Bruk nye sterile hansker når protesen skal håndteres.
- ☛ Diameteren på protesen må korrespondere med diameteren til lumen på vertsåren. Ta med i beregningen pasientens vekt, operasjonsstillingen og størrelsesordenen på mulige bevegelser som blir påført på 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 kontraindikasjoner mot MRI.

I/ KUVAAUS

POLYTHESE®-verisuoniproteesit on valmistettu kudotusta polyesteristä. Saatavana on kolme mallia:

- POLYTHESE® IC ja ICT, joka on kyllästetty naudan kollageenillä;
- POLYTHESE® IC-3GL, joka on kyllästetty naudan kollageenillä;

POLYTHESE® IC-, IC-3GL- ja ICT- verisuoniproteesien kollageenikyllästys takaa vedenläpäisevyyden alle 10 ml/cm²/min 120 mm Hg:n paineessa, mikä mahdollistaa proteesin välittömän implantaation ilman esikoagulointia mikä lyhentää operaatioaikaa ja pienentää verenhukkaa.

POLYTHESE® IC-3GL -proteeseissa on kolme yhtä etäällä toisistaan sijaitsevaa pitkittäistä ohjauslinjaa.

EI SISÄLLÄ FORMALDEHYDIA/GLUTAARIALDEHYDIA

II/ INDIKAATIOT

POLYTHESE®-verisuoniproteesit on indisoitu aneurysmasta tai obliteroituneesta arteriopaatiasta kärsivien valtimoiden sijaan tai derivaatioksi. Näiden verisuoniproteesien käyttö rajoittuu rintaontelo- (POLYTHESE® ICT), vatsaontelo- ja perifeeriseen kirurgiaan ilman polven fleksiotaiteen ylitystä.

POLYTHESE® IC-3GL -proteesit on indikoitu erityisesti aortan tyven ja nousevan rinta-aortan kirurgiaan.

III/ KONTRAINDIKAATIOT

POLYTHESE®-verisuoniproteeseeja ei saa käyttää sepelvaltimoiden ohitukseen tai arteriovenoosina veritienä.

POLYTHESE® IC- IC-3GL- ja ICT- proteesien käyttö on vasta-aiheinen, jos potilaalla on kollageeniallergia.

IV/ MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Polyesteriproteesin implantaation jälkeen useimmin havaittuja komplikaatioita ovat rajoitetusti tulehdus, periproteettinen kerääntyminen, tromboosi, pseudoaneurysma, periproteettinen hematooma, vuoto, repeytyvät, lymfaattiset komplikaatiot, laskimotulehdus ja keuhkoembolia.

V/ VAROITUKSET JA VAROKEINOT

Alla mainittuja varoitustekstejä on noudatettava ehdottomasti: niiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle merkittävän verenhukan, raajan invaliditeetin tai jopa kuoleman.

- ☛ **POLYTHESE®-verisuoniproteesit ovat kertakäyttöisiä. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.** POLYTHESE®-proteeseeja ei saa koskaan implantoida uudelleen. Koska käytetty verisuoniproteesi on kontaminoitunut verellä, se muodostaa biologisen riskin (infektioriskin). PEROUSE MEDICAL ei myöskään takaa välineen toimivuutta kudosviljelyn jälkeen (proteesin tiiviyys, kollageenipinnoitteen eheys, tekstiiliraakenteen haurastuminen, erityisesti anastomootisilla alueilla, puhkeamislujuuden taso, ompelunkestävyyden taso jne.)
- ☛ **POLYTHESE®-verisuoniproteesit on steriloitu säteilytyksellä. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.**
- ☛ **MIKÄLI PAKKAUS ON VIALLINEN, IMPLANTAATTIA EI TULE KÄYTTÄÄ.**
- ☛ **POLYTHESE®-VERISUONIPROTEESIA EI TULE KÄYTTÄÄ VAN-HENTUMISEN OSOITTAVAN ERÄPÄIVÄN JÄLKEEN.**

- ☛ Varastoitava valolta, kylmältä, lämmöltä (10°C < T < 35°C) ja kosteudelta (HR < 80%) suojaisaan pakkaan.
- ☛ **POLYTHESE® IC-, IC-3GL- JA ICT- PROTEESEJA EI TULE ESIKOAGULOIDA: ne on kyllästetty kollageenilla.**
- ☛ Ennen kirurgista operatiota verellä ja/tai muulla orgaanisella nesteellä saastuneita proteeseja ei tule käyttää.
- ☛ Saksia ei saa käyttää proteesien katkaisemiseen sopivan pituisiksi.
- ☛ Vain pakkaussessaolevan lämpöleikkurin käyttö estää proteesin päiden rispaantumisen.
- ☛ Käytä atraumaattisia puristimia tai peitä puristimien leuat joustavilla suojuksilla. Kiristä kevyesti.
- ☛ Vältä liiallista proteesiin kohdistuvaa pingoitusta paikalleen asetuksen aikana.
- ☛ Vältä liiallista pituutta ja aksiaalista torsiota ("twist"), jotka ovat mahdollisia plikaation aiheuttajia.
- ☛ Käytä suturaatioon yksinomaan hyvin teräväkärkistä neulaa; teräväreunaiset neulat voivat vaurioittaa proteesia.

VII/ KÄYTTÖOHJEET

- ☛ Verisuoniproteeseeja saa asettaa paikoilleen vain verisuonikirurgiatekniikkaan totuttuun kirurgi.
- ☛ Pakkauksesta poistetut proteesit ovat seuraavanlaiset: helposti auki avattava alumiininen pikkupussi, jossa on kaksois (ulomman kuplapakkauksen sisällä on toinen kuplapakkaus, joka sisältää proteesin). pakkaus.
VAROITUS: ÄLÄ AVAA ALUMIINIPUSSIA STERIILLILLÄ ALUEELLA.
Se on vain suoja pakkaus ja sen sisältö ei ole steriili.
Kuori alumiinipussi, avaa varovasti ensimmäinen kuplapakkaus ja ojenna kuplapakkauksen sisältö steriilisti pukeutuneille henkilöille. Leikkausryhmä avaa toisen, steriilin kuplapakkauksen. Käsittele proteesia uusilla, steriileillä käsiin.
☛ Proteesin on oltava halkaisijaltaan vastaanottavan suonen valoläpimitan mukainen. Huomioi 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/ POTILASTIETO

Ei vasta-aihetta IRM:lle

II/ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα POLYTHESE® κατασκευάζονται από πολυεστέρα. Διατίθενται δύο μοντέλα των παραπάνω μοσχευμάτων:

- POLYTHESE® IC και ICT εμβλαπτισμένα σε κολλαγόνο ζωικής προέλευσης
- POLYTHESE® IC-3GL, εμβλαπτισμένα σε κολλαγόνο βόειας προέλευσης

Ο εμπιστοσύμτος του αγγειακού μοσχεύματος POLYTHESE® IC, IC-3GL και ICT σε κολλαγόνο το καθιστά υδατοστεγανό κάτω από 10 ml/cm²/min υπό πίεση 120 mm υδραργύρου και επιτρέπει την απευθείας εμφύτευση του μοσχεύματος, χωρίς πρόπληξη, μειώνοντας έτσι το χρόνο της επέμβασης και την απώλεια αίματος.

Τα μοσχεύματα POLYTHESE® IC-3GL φέρουν 3 διαμήκεις, ισαπέχουσες γραμμές καθοδήγησης. ΧΩΡΙΣ ΦΟΡΜΑΛΔΕΥΔΗ/ΓΛΟΥΤΕΡΑΛΔΕΥΔΗ

III/ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYTHESE® ενδείκνυνται για την αντικατάσταση ή παράκαμψη των αρτηριών που παρουσιάζουν ανεύρυσμα ή αποφρακτική αρτηριοπάθεια.

Ενδείκνυνται μόνο για θωρακικές (POLYTHESE® ICT), κοιλιακές και περιφερικές επεμβάσεις χωρίς υπερπήδηση της κάμψης του γονάτου.

Τα μοσχεύματα POLYTHESE® IC-3GL ενδείκνυνται ιδιαίτερα για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις της αορτικής ρίζας και της ανιούσας θωρακικής αορτής.

IV/ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYTHESE® δεν ενδείκνυνται για τις αορτοστεφανιαίες παρακάμψεις και τις αρτηριοφλεβικές προσβάσεις.

Τα μοσχεύματα POLYTHESE® IC, IC-3GL και ICT αντενδείκνυνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο κολλαγόνο.

IV/ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που παρατηρούνται συχνότερα ύστερα από εμφύτευση των συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων, χωρίς ωστόσο να περιορίζονται μόνο σε αυτές, είναι οι εξής: λοιμωξη, περιπροσθητική συλλογή, θρόμβωση, ψευδοανεύρυσμα, περιπροσθητικό αιμάτωμα, διαρροή, ρήξεις, λεμφατικές επιπλοκές, φλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή.

V/ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συστάσεις προσοχής που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί στον ασθενή απώλεια σημαντικής ποσότητας αίματος, αναπηρία άκρου, ακόμα και θάνατος.

- Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYTHESE® είναι μίας χρήσης. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Τα μοσχεύματα POLYTHESE® δεν πρέπει να επανεμφυτευτούν σε καμία περίπτωση. Το χρησιμοποιούμενο αγγειακό μόσχευμα, καθώς μολύνεται με αίμα, αποτελεί βιολογικό κίνδυνο (λοιμώδη κίνδυνο). Επιπλέον, η PEROUSE MEDICAL δεν μπορεί να εγγυηθεί την καλή λειτουργία της διάταξης μετά από την εκφύτευση (στεγανότητα μοσχεύματος, ακεραιότητα επικάλυψης κολλαγόνου, ευθραυστότητα της δομής ύφανσης, ιδιαίτερα στο επίπεδο των αναστομωτικών ζωνών, βαθμός αντοχής στη ρήξη, βαθμός αντοχής στη συρραφή κ.λπ.).
- Τα αγγειακά μοσχεύματα POLYTHESE® έχουν αποστειρωθεί με τη μέθοδο της ακτινοβολίας. ΜΗΝ ΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΦΘΟΡΕΣ, ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ POLYTHESE® ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥΣ.
- Αποθηκεύστε το μόσχευμα σε χώρο ο οποίος προστατεύεται από το φως, το κρύο, τη ζέση (10°C < T < 35°C) και την υγρασία (HR < 80%).

• ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΠΗΗ ΤΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ POLYTHESE® IC, IC-3GL ΚΑΙ ICT: είναι εμβλαπτισμένα σε κολλαγόνο.

- Τα μοσχεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα και/ή άλλες οργανικές ουσίες πριν την χειρουργική επέμβαση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να κόψετε το μόσχευμα στο επιθυμητό μήκος.
- Να εφαρμόζετε ελάχιστη σύσφιξη.
- Χρησιμοποιήστε ατραυματικούς συνδέσμους ή καλύψτε τις σιαγόνες με μαλακό προστατευτικό υλικό. Σφίξτε στο ελάχιστο.
- Μην ασκείτε μεγάλη πίεση κατά την τοποθέτηση του μοσχεύματος.
- Αποφύγετε την υπερβολική επιμκνωση και τις αξονικές ροπές ("twist"), οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν πτυχώσεις.
- Για τα ράμματα, χρησιμοποιήστε μόνο βελόνες με λεπτή αιχμηρή άκρη. Σε περίπτωση που οι βελόνες δεν διαθέτουν αιχμηρές άκρες, υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν ζημιές στο μόσχευμα.

VI/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα αγγειακά μοσχεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνον από χειρουργούς, οι οποίοι είναι εξειδικευμένοι στις αγγειακές επεμβατικές τεχνικές.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, τα μοσχεύματα διατίθενται ως εξής: συσκευασία αλουμινίου με αφαιρούμενα φύλλα, η οποία περιλαμβάνει τη διπλή συσκευασία τύπου φυσαλίδας (στη συσκευασία περιλαμβάνεται μία δεύτερη αποστειρωμένη συσκευασία, τύπου φυσαλίδας, η οποία εμπεριέχει το μόσχευμα).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΕΙΡΟ ΠΕΔΙΟ.

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

Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου και έπειτα ανοίξτε την πρώτη συσκευασία τύπου φυσαλίδας προσεκτικά και διαθέστε το αποστειρωμένο περιεχόμενο σε εξειδικευμένο προσωπικό που φορά κατάλληλη αποστειρωμένη ενδυμασία. Φοράτε αποστειρωμένα γάντια κατά τη χρήση του μοσχεύματος.

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

VII/ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

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

VIII/ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για Μαγνητική Τομογραφία.

I/ TANIM

POLYTHESE® polyesterden örülmüş bir damar protezidir. Üç çeşidi vardır:

- Sığır kollajen kaplı I POLYTHESE® IC ve ICT
- Sığır kollajen kaplı I POLYTHESE® IC-3GL

POLYTHESE® IC, IC-3GL ve ICT protezlerinin kaplanmış olması 120 mm cıva basıncında su geçirgenliğini 10 ml/cm²/dk'nin altına indirir ve protezlerin pihhtılaştırmadan kullanılmasını mümkün kılarak ameliyat süresini ve kan kaybını azaltır.

POLYTHESE® IC-3GL protezlerinde 3 adet eşit aralıklı rehber dikey hat bulunmaktadır. FORMALDEHİT/GLUTARALDEHİT İÇERMEZ

II/ ENDİKASYONLAR

POLYTHESE® damar protezleri anevrizma ya da damara zarar veren herhangi bir hastalığa maruz atardamarların tamamen değiştirilmesine veya yan dal olarak iştirakine endikedir. Bu endikasyon diz bükümünü geçmeyen göğüs ameliyatlarıyla (POLYTHESE® ICT), karın ve periferel damar ameliyatlarıyla sınırlıdır.

POLYTHESE® IC-3GL protezleri aort kökü ve çıkan torasik aort cerrahi operasyonları için endikedir.

III/ KONTRAENDİKASYONLAR

POLYTHESE® damar protezleri kalp atardamar bypass'ları ve atardamar-toplardamar ameliyatları için endike değildir.

POLYTHESE® IC, IC-3GL ve ICT protezleri kollajene karşı duyarlı hastalar için kontraendikedir.

IV/ OLASI KOMPLİKASYONLAR

Polyester damar protezi ameliyatlarından sonra en sık görülen komplikasyonlardan bazıları enfeksiyon, protez çevresinde toplanma, tromboz, psödo anevrizma, protez çevresinde hematoma, kaçak, kopma, lenfatik komplikasyonlar, flebit, akciğer embolisi.

V/ UYARILAR VE ÖNLEMLER

Aşağıda verilen uyarı mesajlarına uyulması zorunludur; uyulmaması halinde hastada önemli oranda kan kaybına, bir uzuvda his kaybına ve hatta ölüme yol açabilir.

- **POLYTHESE® damar protezleri bir kez kullanılmaktadır. YENİDEN KULLANMAYINIZ.** POLYTHESE® protezleri asla yeniden kullanılmamalıdır. Kan bulaşmış, kullanılmış bir damar protezi biyolojik bir risk içerir (enfeksiyon riski). Ayrıca, PEROUSE MEDICAL, ikinci kullanımı sonrası cihazın düzgün çalışma garantisini (protez sızdırmazlığı, kollajen kaplamasının tam olması, özellikle anastomotik bölgelerde dokuma yapının hassaslığı, patlamaya karşı direnç seviyesi, dikişe dayanma seviyesi, vb.) veremez.
- **POLYTHESE® damar protezleri ışınlı sterilize edilmiştir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
- **AMBALAJ BOZULMUŞSA PROTEZ KULLANILMAMALIDIR.**
- **POLYTHESE® DAMAR PROTEZLERİNİ SON KULLANMATARİHİNDEN SONRA KULLANMAYINIZ.**

- Işıktan, soğuktan ve sıcaktan (10°C < T < 35°C) ve nemden (HR < %80) uzak tutunuz.
- **POLYTHESE® IC, IC-3GL ve ICT PROTEZLERİNİ PIHTILAŞTIRMAYINIZ çünkü kollajenle kaplanmışlardır.**
- Ameliyattan önce kan ve/veya başka bir biyolojik sıvının bulaştığı protezler kullanılmamalıdır.
- Protezleri istediğiniz uzunlukta kesmek için makas kullanmayınız.
- Termik bıçak kullanımı protezin uç kısımlarında tırtıklanmaya engel olacaktır.
- Atraumatik pense kullanınız ya da pensin uçlarına esnek koruyucular takınız. Uygulanacak baskıyı minimize ediniz.
- İşlem esnasında proteze fazla basınç uygulamaktan kaçınınız.
- Boydan aşırı uzatmaktan ve eksten torsiyonlarından ("bükme") kaçınınız; bükümlere yol açabilir.
- Dikiş için yalnızca konik uçlu iğneler kullanınız; kesici kenarlı iğneler protezlere zarar verebilir.

VII/ KULLANMA TALİMATLARI

- Damar protezleri yalnızca damar ameliyatı tekniklerini bilen bir operatör tarafından kullanılabilir.
- Karton protez ambalajlarında şunlar vardır: çift ambalajı muhafaza eden, yırtılarak açılan, alüminyum ambalaj (içinde protezin bulunduğu ikinci bir steril blisterin bulunduğu dış blister).
DİKKAT: ALÜMİNYUM KORUYUCUYU STERİL ALANDA AÇMAYIN.
Bu sadece koruyucu ambalajdır ve içindekiler steril değildir. Alüminyum koruyucuyu çıkartın, ardından birinci blisteri dikkatle açın ve içindeki malzemeyi steril şekilde giyinmiş kişilere verin. Steril olan ikinci blister, ameliyat ekibi tarafından açılacaktır. Proteze dokunurken yeni steril eldiven kullanın.
- Protezin çapı yerleştirileceği damarın içi çapına denk olmalıdır. Protezin uzunluğunu kararlaştırırken hastanın ağırlığını, ameliyat pozisyonunu ve protezin takıldığı bölgede ne ölçüde hareket olacağını göz önüne alınız.

VII/ SAPTANABİLİRLİK

Hangi protezlerin kimlere takıldığına saptanabilmesine ilişkin yasal yükümlülük uyarınca yapışkan etiketler ve bir hasta kartı verilmiştir. Etiketlerden biri tıbbi kayıtlara, diğeri hasta kartına yapıştırılmaktadır.

VIII/ HASTA BİLGİSİ

IRM'de kontraendikasyon yok.

INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

I/ DESCRIERE

Protezele vasculare POLYTHESE® sunt proteze vasculare din poliester țesut. Sunt disponibile trei modele:

- POLYTHESE® IC și ICT, impregnate cu colagen de origine bovină;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnate cu colagen de origine bovină

Impregnarea protezelor vasculare POLYTHESE® IC, IC-3GL și ICT cu colagen oferă o permeabilitate la apă sub 10 ml/cm²/min sub 120 mm de mercur și permite implantarea directă a protezei, fără precoagulare, ceea ce reduce timpul operatoriu și pierderile sangvine. Protezele POLYTHESE® IC-3GL au 3 linii de ghidare longitudinale echidistante. FĂRĂ FORMALDEHIDE/GLUTARALDEHIDE

II/ INDICAȚII

Protezele vasculare POLYTHESE® sunt indicate pentru înlocuirea sau derivarea arterelor atinse de anevrism sau de arteriopatie obliterantă. Indicarea acestora este limitată la chirurgia toracică (POLYTHESE® ICT), abdominală și periferică fără trecerea de îndoitura de flexiune a genunchiului. Protezele POLYTHESE® IC-3GL sunt indicate în special în chirurgia rădăcinii aortei și aortei toracice ascendente.

III/ CONTRAINDICAȚII

Protezele vasculare POLYTHESE® nu sunt indicate pentru pontajele coronariene și accesul arterio-venos.

Protezele POLYTHESE® IC, IC-3GL și ICT sunt contraindicate pacienților care prezintă hiper-sensibilitate la colagen.

IV/ COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile cele mai frecvent descrise ca urmare a implantului de proteze vasculare din poliester includ următoarele, dar nu se limitează la acestea: infecția, colecție periprotetică, tromboză, pseudoanevrism, hematom periprotetic, scurgere, rupturi, complicații limfactice, flebită, embolie pulmonară.

V/ AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Mesajele de avertizare de mai jos trebuie respectate cu strictețe; nerespectarea acestor indicații poate cauza pierderi importante de sânge, invaliditatea membrilor sau chiar decesul pacientului.

- ☛ **Protezele vasculare POLYTHESE® sunt de unică folosință. NU LE REUTILIZAȚI.** Protezele POLYTHESE® nu trebuie reimplantate. În caz de contaminare cu sânge, proteza vasculară folosită prezintă un risc biologic (risc infecțios). În plus, PEROUSE MEDICAL nu poate să garanteze buna funcționare a dispozitivului după explantare (etașeitatea protezei, integritatea învelișului de colagen, fragilizarea structurii textile, în special la nivelul zonelor anastomotice, gradul de rezistență la spargere, gradul de rezistență la sutură etc.)
- ☛ Protezele vasculare POLYTHESE® sunt sterilizate prin iradiere. NU LE RESTERILIZAȚI.
- ☛ ÎN CAZ DE DETERIORARE A AMBALAJULUI, IMPLANTUL NU TREBUIE UTILIZAT.
- ☛ NU UTILIZAȚI PROTEZELE VASCULARE POLYTHESE® DUPĂ DATA LOR DE EXPIRARE.

INSTRUCȚIUNI ȘI INDICAȚII

- ☛ Păstrați departe de lumină, frig, căldură (10°C < T < 35°C) și de umiditate (HR < 80%).
- ☛ **NU PRECOAGULAȚI PROTEZELE POLYTHESE® IC, IC-3GL ET ICT: acestea sunt impregnate cu colagen.**
- ☛ Nu trebuie utilizate protezele contaminate de sânge și/sau alte lichide organice înainte de o intervenție chirurgicală.
- ☛ Nu utilizați foarfecile pentru a tăia proteza la lungimea dorită.
- ☛ Utilizarea unui termocutter permite evitarea destrămării extremităților protezei.
- ☛ Utilizați pense atraumatice sau acoperiți brațele penselor cu protecție suplă. Aplicați o presiune de strângere minimă.
- ☛ Evitați exercitarea unei tensiuni prea mari asupra protezei în momentul implantării sale.
- ☛ Evitați excesul de lungime și torsiunile axiale ("twist"), surse posibile de îndoțuri.
- ☛ Utilizați pentru sutură doar acele cu capăt ascuțit ; acelea cu extremitate tăioasă riscă să deterioreze proteza.

VII/ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- ☛ Protezele vasculare nu pot fi implantate decât de către un chirurg familiarizat cu tehnicile de chirurgie vasculară.
- ☛ Protezele, după ce au fost scoase din ambalajul lor de carton se prezintă după cum urmează: vin ambalate într-un săculeț din aluminiu lipit la capăt care conține un dublu ambalaj (blister extern, în interiorul căruia se află un al doilea blister steril, care conține proteza). **ATENȚIE: NU DESCHIDEȚI AMBALAJUL DIN ALUMINIU PE CÂMPUL STERIL.** Acesta este doar un ambalaj de protecție, iar conținutul său nu este steril. Deschideți cu precauție ambalajul din aluminiu și dați persoanelor îmbrăcate steril conținutul acestuia. Al doilea blister, cel steril, va fi deschis de echipa chirurgicală. Utilizați mânuși sterile noi pentru manipularea protezei.
- ☛ Diametrul protezei trebuie să corespundă cu diametrul vasului ce urmează a fi bypassat. Țineți seamă de greutatea pacientului, de poziția operatorie și de amploarea mișcărilor susceptibile a fi exercitate asupra zonei de implantare pentru a stabili lungimea utilă a protezei.

VII/ TRASABILITATE

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

VIII/ INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Nu există contraindicații pentru IRM.

I/ LEÍRÁS

A POLYTHESE® érprotézisek szőtt poliészterből készülnek. Jelenleg három modell áll rendelkezésre:

- POLYTHESE® IC, IC-3GL és az ICT, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnálva;
- POLYTHESE® IC-3GL, szarvasmarha eredetű kollagénnel impregnálva

A POLYTHESE® IC, IC-3GL és az ICT érprotézisek kollagén impregnálása kevesebb, mint 10 ml/cm²/perc vízáteresztő képességi profilt biztosít 120 Hgmm-en, ez lehetővé teszi a közvetlen implantációt az előválasztás szükségessége nélkül, ezáltal csökkenti a műéti időt és a vérvesztéseket.

Az IC-3GL POLYTHESE® protézisek 3 egymástól egyenlő távolságra található, oldalsó vonalat tartalmaznak.

FORMALDEHID/GLUTARALDEHID NÉLKÜL

II/ JAVALLATOK

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

Javallatuk a mellkasi (POLYTHESE® ICT) hasi és perifériás sebészeire korlátozódik, nem beleértve a térdizület keresztveződesét.

Az IC-3GL POLYTHESE® protézisek különösképpen javasoltak aortagyök és a felszálló mellkasi aortán végzett sebészeti beavatkozások esetében.

III/ ELLENJAVALLATOK

A POLYTHESE® érprotézisek nem javallottak koszorúér bypass vagy arterio-vénás hozzáférés esetén.

A POLYTHESE® IC, IC-3GL és ICT protézisek ellenjavallottak a kollagénnel ismertén túlérzékeny betegeknél.

IV/ LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A poliészter érprotézisek implantációját követő legáltalánosabban előforduló komplikációk többek között az alábbiak lehetnek: fertőzés, protézis körüli gennygóc, trombózis, pszeudoaneurizmák, protézis körüli hematoma, szivárgás, repedés, lymphatikum komplikációk, visszérgyulladás, tüdőembólia.

V/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az alábbi figyelmeztető üzeneteket szigorúan be kell tartani, mivel be nem tartásuk a betegnél jelentős vérvesztést, egy végtag rokkantságát, vagy adott esetben halált okozhat.

- ☛ **A POLYTHESE® érprotézisek egyszeri használatra szolgálnak. POLYTHESE® protéziseket soha ne ültessék be újra. A vérrrel szennyezett, használt érprotézis biológiai kockázatot jelent (fertőzés kockázata). Ezen túlmenően, a kivételt követően a PEROUSE MEDICAL nem garantálja az eszköz megfelelő működését (a protézis vízhatlanságát, a kollagén borítás sértetlenségét, a textil szerkezet sérülékenységét legfőképpen az anasztomotikus területeken, a törésállóság és a varrattartás szintjét).**
- ☛ **A POLYTHESE® érprotézisek sterilizálása besugárással történik. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- ☛ **NE HASZNÁLJA AZ IMPLANTÁTUMOT, HA A CSOMAG SÉRÜLT.**
- ☛ **NE HASZNÁLJA A POLYTHESE® ÉRPROTÉZISEKET A LEJÁRATI DÁTUMUK UTÁN.**

- ☛ Fénytől, hidegtől, hőtől (10°C < T < 35°C) és nedvességtől védett helyen tárolja (RP < 80%).
- ☛ **NE Sterilizálja A POLYTHESE® IC, IC-3GL PROTÉZISEKET: ezek kollagénnel vannak impregnálva.**
- ☛ A vérrrel és/vagy egyéb testnedvekkel szennyezett protézisekét nem szabad használni.
- ☛ Ne használjon ollót a protézis kivánt hossza történő vágásához.
- ☛ A protézis végeinek kirojtosodását égető használatával tudja elkerülni.
- ☛ Atriumos szorítókat kell használni, vagy a szorítókat pófaít puha védőburkolatba kell helyezni. A lehető legkevésbé szorítsa meg.
- ☛ Kerülje a protézis túlzott feszítését a behelyezés során.
- ☛ Kerülje a túlzott hossz- és tengelyirányú torziókat (csavarást), ami tekeredést eredményezhet.
- ☛ A varrást csak kúpos tűkkel szabad végezni: az éles szegélyű tűk károsíthatják a protézist.

VII/ HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- ☛ Az érprotéziseket csak az érsebészeti technikában képzett sebészek helyezhetik be.
- ☛ A védőcsomagolásukból való eltávolításkor a protézisek a következőképpen néznek ki: egy lezárással nyitható alumínium zacskóba van helyezve, amely a kettős csomagolást (külső buborékfólia, amiben a második, steril buborékfólia található. Ez a második buborékfólia tartalmazza a protézist) tartalmazza.

FIGYELEM !: NE NYISSA KI AZ ALUMÍNÍUM TASAKOT A STERIL KENDŐRE.

Ez a zacskó egy egyszerű védőcsomagolás, aminek tartalma nem steril.

Húzza le az alumínium tasakot és óvatosan nyissa ki az első buborékfóliát, majd adja át ennek tartalmát a steriln öltözött csapatnak. A második, steril buborékfóliát kizárólag a sebészeti csapat bonthatja fel. A protézis kezeléséhez új, steril kesztyűt kell használni.

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

VII/ KIMUTATHATÓSÁG

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

VIII/ BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Nincs MRI-re ellenjavallat.

I/ ОПИСАНИЕ

Протезы кровеносных сосудов POLYTHESE® изготавливаются из полиэфирной ткани. В наличии имеются три модели:

- POLYTHESE® IC и ICT с пропиткой бычьим коллагеном;
- POLYTHESE® IC-3GL с пропиткой бычьим коллагеном

Пропитка протезов сосудов POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT коллагеном даёт водонепроницаемость менее 10 мл/см²/мин под давлением 120 мм ртутного столба, и позволяет сразу без предварительной коагуляции, имплантировать протез, что сокращает время проведения операции и потери крови.

Протезы POLYTHESE® IC-3GL имеют разметку в виде 3 равноудаленных продольных направляющих линий.

ФОРМАЛЬДЕГИД/ГЛЮТАРАЛЬДЕГИД ОТСУТСТВУЕТ

II/ ПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYTHESE® предназначены для замены, либо для шунтирования (отведения) артерии при аневризме или облитерирующей артериопатии.

Показания к их применению ограничены торакальной, хирургией (POLYTHESE® ICT), абдоминальной, а также периферической без прохождения складки коленного сгиба. Протезы POLYTHESE® IC-3GL особенно показаны в хирургии корня и восходящей части грудной аорты.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы сосудов POLYTHESE® не предназначены для коронарного шунтирования и для артериовенозных доступов.

Протезы POLYTHESE® IC, IC-3GL et ICT противопоказаны пациентам с повышенной чувствительностью к коллагену.

IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Самыми распространенными осложнениями после имплантации сосудистых протезов, которые были описаны, являются: инфекция, скопление околопротезной жидкости, тромбоз, псевдоаневризма, околопротезная гематома, просачивание, разрывы, лимфатические осложнения, флебит, эмболия легочной артерии.

V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приведенные ниже меры предосторожности должны строго соблюдаться, так как их несоблюдение может привести к значительной потере крови пациентом, его увечью и даже смерти.

- **Протезы сосудов POLYTHESE® предназначены для одноразового использования. ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.** Протезы POLYTHESE® никогда не следует имплантировать повторно. Использованные сосудистые протезы испачканы кровью, что создает биологический риск (риск инфицирования). Кроме того, PEROUSE MEDICAL не может гарантировать надлежащее функционирование устройства после его экплантации (герметичность протеза, целостность коллагенового покрытия, охрупчивание тканевой структуры, особенно на уровне анатомических зон, степень сопротивления растягиванию, степень прочности при швении и т.д.).
- Протезы сосудов POLYTHESE® стерилизованы облучением. **ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.**
- В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИМПЛАНТАТ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОТЕЗЫ СОСУДОВ POLYTHESE® ПОСЛЕ ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ ИХ СРОКА ГОДНОСТИ.

- Хранить вдали от света, холода, при определённой температуре (10°C < T < 35°C) и влажности (ниже 80%).
- **НЕ ПРОВОДИТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ КОАГУЛЯЦИЮ (ПРОПИТКУ) ПРОТЕЗОВ POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT: они уже пропитаны коллагеном.**
- Протезы, которые соприкасались с кровью и/или другими органическими жидкостями до хирургического вмешательства, не должны быть использованы.
- Не использовать ножницы, чтобы разрезать протез по нужной длине.
- Использование термоможа позволяет избежать выдергивания ниток из концов протеза.
- Применять травматические зажимы или покрывать челюсти зажимов мягкой защитой. Использовать минимальное сжатие.
- Избегать слишком сильного давления на протез в ходе его установки.
- Избегать излишков длины и осевого перекрута ("twist"), которые являются возможными источниками образования складок.
- Для наложения швов использовать только иглы с тонким, удлинённым остриём; иглы с обрезанным краем могут повредить протез.

VI/ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Протезы сосудов могут устанавливаться только хирургом, который знает технологию хирургии сосудов.
- После того, как протезы извлечены из картонной упаковки, они представлены следующим образом: открывающийся алюминиевый пакет, в котором находится двойная упаковка (первая блистерная упаковка, внутри которой находится вторая блистерная стерильная упаковка, содержащая протез).
- ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАТЬ АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ В СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЕ.** Он представляет собой защитную упаковку, и его содержимое не стерильно. Откройте алюминиевый пакет, затем осторожно откройте первую блистерную упаковку и передайте вторую блистерную стерильную упаковку персоналу в стерильной одежде. Вторая блистерная стерильная упаковка должна открываться командой хирургов. Для манипулирования протезом надевайте новые стерильные перчатки.
- Диаметр протеза должен соответствовать диаметру просвета сосуда пациента. Необходимо принимать во внимание вес пациента, его положение при операции и размах движений, способных быть осуществленными на зоне имплантации, чтобы определить нужную длину протеза.

VII/ РАЗМЕТКА

Самоклеющиеся этикетки и карточка, предназначенная для пациента, вложены в каждую упаковку для осуществления законного контроля имплантируемых протезов. Одна этикетка должна быть приклеена на медицинское досье пациента, другая этикетка должна быть приклеена на карточку пациента.

VIII/ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Отсутствуют противопоказания для ЯМР.

I/ POPIS

Cévní protězy POLYTHESE® jsou vyrobeny z tkaného polyesteru. K dispozici jsou tři modely:

- POLYTHESE® IC a ICT, impregnované kolagenem hovězího původu;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnované kolagenem hovězího původu;

Impregnace kolagenem u cévní protězy POLYTHESE® IC, IC-3GL a ICT zajišťuje propustnost vody nižší než 10 ml/cm²/min při tlaku 120 mm Hg a umožňuje přímou implantaci protězy bez potřeby předsrážecí přípravy, čímž se snižuje doba operace a ztráta krve.

Protězy POLYTHESE® IC-3GL jsou vybaveny třemi podélnými ekvidistantními vodičnými čarami.

BEZ FORMALDEHYDU / GLUTARALDEHYDU

II/ INDIKACE

Cévní protězy POLYTHESE® jsou indikovány jako náhrada nebo bypass arterií postižených aneurysmatem nebo obliterací cév.

Indikace těchto protěz se omezuje na hrudní (POLYTHESE® ICT), břišní a periferní chirurgii, která nezasahuje za kolenní kloub.

Protězy POLYTHESE® IC-3GL jsou zvláště indikovány pro chirurgické zákroky na kořeni aorty a na hrudní vzestupné aortě.

III/ KONTRAINDIKACE

Cévní protězy POLYTHESE® nejsou určeny pro koronární bypass nebo arteriovenózní vstup. Protězy POLYTHESE® IC, IC-3GL a ICT jsou kontraindikovány u pacientů se známou citlivostí na kolagen.

IV/ MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi nejčastěji se vyskytující komplikace, ke kterým dochází po implantaci polyesterové cévní protězy patří, aniž by byl tento seznam vyčerpávající: infekce, hromadění hnisu v okolí protězy, trombóza, pseudoaneurysma, hematom v okolí protězy, únik tekutin, praskliny, lymfatické komplikace, zánět žil, plícní embolie.

V/ VÝSTRAHA A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Níže uvedená bezpečnostní opatření je nezbytné přesně dodržovat; jejich nedodržení může u pacienta způsobit významnou ztrátu krve, invaliditu končetiny, nebo dokonce smrt.

- ☛ Cévní protězy POLYTHESE® jsou určeny pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE JE OPAKOVANĚ.** Protězy POLYTHESE® nesmějí být v žádném případě implantovány opakovaně. Použitá cévní protěza představuje z důvodu kontaminace krvi biologické riziko (infekční riziko). Společnost PEROUSE MEDICAL není navíc schopna zaručit správné fungování zařízení po jeho explantaci (v oblastech nepropustnosti protězy, neporušenosti kolagenového povlaku, křehnutí textilní struktury, zejména na úrovni anastomotických oblastí, míry odolnosti vůči protřetí, míry odolnosti při šití apod.)
- ☛ Cévní protězy POLYTHESE® se sterilizují radiací. **NESTERILIZUJTE JE OPAKOVANĚ.**
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE IMPLANTÁT, POKUD JE POŠKOZEN OBAL.**
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE CÉVNÍ PROTĚZY POLYTHESE® PO DATU JEJICH EXPIRACE.**

- ☛ Při skladování chraňte před působením světla, chladu, tepla (10 °C < T < 35 °C) a vlhkosti (relativní vlhkost < 80 %).
- ☛ **NEPROVÁDĚJTE PŘEDSRAŽECÍ PŘÍPRAVU U PROTĚZ POLYTHESE® IC, IC-3GL A ICT: tyto protězy jsou impregnovány kolagenem.**
- ☛ Protěza, u které došlo před použitím ke kontaminaci krví nebo jinou tělesnou tekutinou, nesmí být použita.
- ☛ Ke zkracování protězy na požadovanou délku nepoužívejte nůžky.
- ☛ Použitím termonože zabráníte třepení konců protězy.
- ☛ Používejte traumatické svorky nebo překryjte čelisti svorek měkkým ochranným obalem. Utáhněte, jak nejméně je to možné.
- ☛ Během vkládání zabráněte působení nadměrného prnutí na protězu.
- ☛ Zabráněte působení nadměrné podélné a axiální torze (zkroucení), která může vyústit v zauzlování.
- ☛ K šití používejte výhradně jehly s kulatým průřezem; řezací jehly mohou poškodit protězu.

VI/ POKYNY PRO POUŽITÍ

- ☛ Cévní protězy smejí aplikovat pouze lékaři vyškolení v cévní chirurgii.
- ☛ Po odstranění kartónového obalu mají protězy následující podobu: se dodávají v hliníkovém sáčku, obsahujícím dvojitý obal (vnější blistr, v němž se uvnitř nachází druhý sterilní blistr obsahující protězu). **POZOR: NEOTVÍREJTE HLINÍKOVÝ SÁČEK VE STERILNÍM PROSTŘEDÍ. Má pouze funkci ochranného obalu a jeho obsah není sterilní.** Sloupnutím otevřete hliníkový sáček a poté opatrně otevřete první blistr a jeho obsah předějte osobám oblečeným ve sterilním oděvu. Druhý blistr, který je sterilní, musí otevřít chirurgický tým. K manipulaci s protézou použijte nové sterilní rukavice.
- ☛ Průměr protězy musí odpovídat průměru cévního lumenu pacienta. Při určování správné délky protězy, která má být implantována, je třeba brát zřetel na váhu pacienta, operační polohu a stupeň pohybu, ke kterému pravděpodobně dojde v místě implantace.

VII/ SLEDOVATELNOST

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

VIII/ INFORMACE PRO PACIENTY

Zobrazování pomocí magnetické rezonance není kontraindikováno.

I/ ОПИСАНИЕ

POLYTHESE® съдови протези са изработени от тъкан полиестер. Понастоящем се доставят два модела:

- POLYTHESE® IC и ICT, импрегниран с колаген от говежди произход;
- POLYTHESE® IC-3GL, импрегнирани с колаген от говежди произход;

Импрегнирането с колаген на POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT съдови протези осигурява профил на водопропускливост по-малко от 10 мл/см²/мин при 120 ммHg и позволява директно имплантиране без необходимост от предварителна коагулация, намалявайки по такъв начин оперативното време и кръвозагубата.

POLYTHESE® IC-3GL протези са снабдени с 3 надлъжни водещи линии, разположени на равни разстояния.

НЕ СЪДЪРЖА ФОРМАЛДЕХИД/ГЛУТАРАЛДЕХИД

II/ ПОКАЗАНИЯ

POLYTHESE® съдовите протези се използват за замяна или байпас на артерии с аневризма или облитерираща артериална болест.

Тяжкото показание е ограничено до гръдна (POLYTHESE® ICT), коремна и периферна хирургия, невключваща телесните области под коляната става.

POLYTHESE® IC-3GL протези се използват особено при хирургия на корена на аортата и на възходящата торакална аорта.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

POLYTHESE® съдовите протези не се използват за коронарен байпас или артериовенозен достъп.

POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT протезите са противопоказани при пациенти с доказана алергия към колаген.

IV/ ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Най-често срещаните усложнения след имплантиране на полиестерни съдови протези включват, но не се ограничават с: инфекция, перипротезно събиране на тъкан, тромбоза, псевдоаневризми, перипротезен хематом, изтичане, реваскуларизационен едем.

V/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Цитираните по-долу предупредителни съобщения трябва да бъдат стриктно спазвани; несъблюдаването им може да предизвика съществена кръвозагуба, инвалидизиране на крайник и дори смърт на пациента.

- ☛ **POLYTHESE® съдовите протези са само за еднократна употреба. НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПОВТОРНО. POLYTHESE® протези не трябва никога да се имплантират повторно. Тъй като е замърсена с кръв, употребяваната съдова протеза представлява биологичен риск (риск от инфекция). Освен това PEROUSE MEDICAL не може да гарантира добрата функционалност на изделието след експлантацията (непромокаемост на протезата, цялост на колагеновото покритие, намаляване на здравината на текстилната структура особено на нивото на анастомотичните зони, ниво на устойчивост на разкъсване, ниво на устойчивост на шиене и т.н.)**
- ☛ **POLYTHESE® съдовите протези са стерилизирани с радиация. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.**
- ☛ **НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ИМПЛАНТА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.**
- ☛ **НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ POLYTHESE® СЪДОВИ ПРОТЕЗИ СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА ДАТАТА ЗА СРОКА НА ГОДНОСТ.**

- ☛ Съхранявайте ги защитени от светлина, студ, топлина (10°C < T < 35°C) и влажност (при относителна влажност < 80%).
- ☛ **НЕ КОАГУЛИРАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО POLYTHESE® IC, IC-3GL и ICT: те са импрегнирани с колаген.**
- ☛ Протези, замърсени с кръв и/или други телесни течности преди хирургическата операция не трябва да се употребяват.
- ☛ Не използвайте ножици за скъсяване на протезата.
- ☛ Употребата на пирограф позволява предотвратяване на появата на неравности върху краищата на протезата.
- ☛ Трябва да се използват атраматични клампи или челюстите на клампите трябва да бъдат обвити в меки защитни покрития. Стягайте колкото е възможно по-малко.
- ☛ Избягвайте прекомерно разтягане на протезата по време на въвеждането ѝ.
- ☛ Избягвайте прекомерни завъртания (усуквания) по дължина и по осевата линия, които могат да доведат до прегъване.
- ☛ Хирургическият шев трябва да се извършва само със заоблени игли; острите игли могат да увредят протезата.

VI/ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- ☛ Съдови протези трябва да се имплантират само от хирурзи, обучени в техниките на съдовата хирургия.
- ☛ При изваждане от защитната им опаковка, протезите изглеждат както следва: се доставят в самозалепваща се алуминиева опаковка, съдържаща двойната опаковка (външна блистерна опаковка, съдържаща втора стерилна блистерна опаковка, в която е разположена протезата).

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТВАРЯЙТЕ АЛУМИНИЕВИЯ ПЛИК ВЪРХУ СТЕРИЛНОТО ПОКРИВАЛО.

Той е просто защитна опаковка и съдържанието му не е стерилно.

Отлепете алуминиевия плик, след което отворете внимателно първата блистерна опаковка и предайте съдържанието ѝ на персонала, носещ стерилно облекло. Втората блистерна опаковка е стерилна и трябва да се отвори от хирургическия екип. За манипулиране с протезата трябва да се използват нови стерилни ръкавици.

- ☛ Диаметърът на протезата трябва да съответства на диаметъра на съдовия лумен на пациента. Толеранс трябва да се предвиди предвид телесното тегло на пациента, оперативната позиция и вероятната степен на движения в мястото на имплантиране при определяне на необходимата дължина на протезата, която ще се имплантира.

VII/ ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

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

VIII/ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Няма противопоказание за ЯМР.

١/ الوصف

تمت صناعة الوصلات الوعائية® POLYTHESE من مادة البوليبستر المنسوج. يتوافر حاليًا ٣ أنواع:
 • IC® POLYTHESE و ICT، المُشيعات بالكولاجين من أصل حيواني بقري؛
 • IC-3GL® POLYTHESE، المُشيع بالكولاجين من أصل حيواني بقري؛

يضمن التشبيك بالكولاجين للوصلات الوعائية® POLYTHESE و IC-3GL و ICT خاصية نفاذية للماء أقل من ١٠ ملليتر/سم²/دقيقة عند ضغط ١٢٠ ملليمتر زئبقي. كما يسمح بإجراء عملية الزرع المباشر دون الحاجة إلى تجليط مسبق، وبذلك يقلل وقت الجراحة وكمية الدم المفقودة.
 إن عملية إشباع وصلات® POLYTHESE الوعائية بالكولاجين حاصلة على شهادة ولا تحتاج إلى استخدام أي من الفورماميديد ولا الغلوتارالديهيد.
 تقدم وصلات® POLYTHESE و IC-3GL الوعائية ٣ خطوط إرشاد طولية متساوية التباعد.

٢/ دواعي الاستعمال

توصف استعمال الوصلات الوعائية® POLYTHESE في عملية استبدال أو تحويل الشرايين التي تمثّل أمهات الدم أو في حالة أمراض انسداد الشرايين.
 يقتصر استعمال الوصلات الوعائية® POLYTHESE على جراحات الصدر (ICT® POLYTHESE)، والبطن، والأطراف التي لا تتطلب تخطي مفصل الركبة.
 يُنصح باستخدام وصلات® IC-3GL POLYTHESE الوعائية بشكل خاص في كل من جراحات الجذر الوتيني والوتين القفصيّ الصاعد.

٣/ موانع الاستعمال

لا تستخدم الوصلات الوعائية® POLYTHESE في الجرات التحويلية للشريان التاجي أو الوصل الشرياني الوريدي.
 لا ينصح باستخدام الوصلات الوعائية® IC POLYTHESE و IC-3GL و ICT مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للكولاجين.

٤/ مضاعفات محتملة

إن أكثر المضاعفات انتشارًا بعد عملية زرع الوصلات الوعائية المصنوعة من البوليبستر تشمل، ولا تقتصر على جمع العينات من محيط الوصلات، التخثر، أمهات الدم الكاذبة، ورم دموي حول الوصلات الوعائية، تسرب، أمة إعادة تكوين الأوعية.

٥/ التحذيرات والاحتياطات

يجب احترام رسائل التحذير الواردة أعلاه بشدة؛ حيث قد يؤدي عدم احترامها إلى خسارة المريض لكميات كبيرة من الدم أو إعاقة أحد الأطراف أو حتى الوفاة.

الوصلات الوعائية® POLYTHESE معدة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد استعمالها. لا يجب إطلاقاً إعادة زرع وصلات® POLYTHESE الوعائية. إذ قد يشكل تلوث الوصلة الوعائية المستعملة بالدم خطراً حيوياً (خطر عدوى). علاوة عن ذلك، لا تضمن PEROUSE MEDICAL حسن عمل الجهاز بعد نزعه (احكام سد الوصلة الوعائية، سلامة غشاء الكولاجين، هشاشة البنية القماشية وخصوصا على مستوى مناطق تلاقي الأوعية، مستوى مقاومة التفجر، مستوى المقاومة عند الإلحام، الخ.)
 الوصلات الوعائية® POLYTHESE معقمة بالإشعاع. لا تقم بإعادة تعقيمها.

لا تستخدم الوصلات في حالة تلف العبوة.
 لا تستخدم الوصلات الوعائية® POLYTHESE بعد انتهاء فترة صلاحيتها.
 تحفظ بعيداً عن الضوء، والبرودة والحرارة (> ١٠ درجة مئوية > درجة الحرارة > ٣٥ درجة مئوية)، والرطوبة (نسبة الرطوبة > ٨٠٪).

لا تقم بالتجليط المسبق للوصلات الوعائية® IC POLYTHESE و IC-3GL و ICT حيث أنها مشبعة بالكولاجين.

يجب عدم استخدام الوصلات التي تلوثت بالدم و/أو أية سائل أخرى للجميل قبل الجراحة.
 لا تستخدم المقص لتقصير طول الوصلات إلى الحد المطلوب. الرجاء استخدام القاطع الحراري المرفق مع العبوة فقط، للحماية من اهتزاز أطراف الوصلات.

يجب استخدام مشابك لإرضعية، أو يجب تغليف فكي المشابك بأغطية واقية ناعمة، مع الربط برفق قدر الإمكان. تجنب الشد الزائد للوصلات أثناء الغرس.
 تجنب الطول الزائد والالتواءات المحورية (البرم)، التي قد تؤدي إلى الالتواء.
 يجب أن تتم الخياطة باستخدام إبر مستدقة الطرف فقط؛ حيث أن استخدام إبر حادة الطرف قد يتسبب في تلف الوصلات.

٦/ إرشادات الاستعمال

يجب ألا يقوم بزرع الوصلات الوعائية إلا جراحين مدربين على تقنيات الجراحة الوعائية.
 عند اخراج الوصلات من عبوتها الواقية، ستجد الوصلات كما يلي:
 كيس ألومنيوم مغلف بجوي الغلاف المزدوج (شريط بلاستيكي في داخله شريط بلاستيكي ثانٍ معقم يحتوي على الوصلة).

تنبيه: لا تقم بفتح الكيس الألومنيوم على غطاء جراحي معقم.
 هذا الكيس هو مجرد علية واقية ومحتوياته غير معقمة.
 قشر كيس الألومنيوم ثم افتح الشريط البلاستيكي الأول بحذر وسلم محتوى هذا الأخير إلى الأشخاص المرتدين ملابس معقمة. يجب فتح الشريط البلاستيكي الثاني، المعقم، من قبل الفريق الجراحي. استخدم قفازات معقمة جديدة لاستعمال الوصلة.

قشر كيس الألومنيوم ثم افتح الشريط البلاستيكي الأول بحذر وسلم محتوى هذا الأخير إلى الأشخاص المرتدين ملابس معقمة. يجب فتح الشريط البلاستيكي الثاني، المعقم، من قبل الفريق الجراحي. استخدم قفازات معقمة جديدة لاستعمال الوصلة.

تنبيه: لا تفتح كيس الألومنيوم على الغطاء الجراحي المعقم. فهو لا يُشكل سوى غلاف واقٍ ومحتواه غير معقم. يجب أن يتوافق قطر الوصلة مع قطر للعبة الوعائية للمريض. يجب مراعاة وزن المريض، وموضع الجراحة، ومستوى الانتقال المحتمل حدوثه في موضع الزرع عند تحديد الطول الصحيح للوصلة التي سيتم غرسها.

٧/ المتابعة

تم إرفاق ملصقات ذاتية اللصق وبطاقة للمريض داخل كل عبوة لإتاحة المتابعة المطلوبة للوصلة التي تم زرعها. يجب لصق أحد الملصقات على السجل الطبي للمريض، وأخرى على بطاقة المريض.

٨/ معلومات للمريض

لا توجد أي موانع استعمال خاصة بتصوير الرنين المغناطيسي.