Unsealed Single Use
Vascular Prostheses
Knitted/Woven/
Externally Reinforced

Instructions for Use
<table>
<thead>
<tr>
<th>Language</th>
<th>Instructions</th>
<th>Page</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>English</td>
<td>Instructions For Use</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Français</td>
<td>Instructions D'Utilisation</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>Deutsch</td>
<td>Gebrauchsanweisung</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>Nederlands</td>
<td>Gebruiksaanwijzing</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>Italiano</td>
<td>Instruzioni per l’uso</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>Español</td>
<td>Instrucciones De Uso</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>Português</td>
<td>Instruções De Utilização</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>Svensk</td>
<td>Bruksanvisning</td>
<td>18</td>
</tr>
<tr>
<td>日本語</td>
<td>取扱説明書</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>Dansk</td>
<td>Brugsanvisning</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>Norsk</td>
<td>Brukerveiledning</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</td>
<td>Οδηγίες Χρήσης</td>
<td>26</td>
</tr>
<tr>
<td>Česky</td>
<td>Návod k použití</td>
<td>28</td>
</tr>
<tr>
<td>Magyar</td>
<td>Használati útmutató</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td>Slovensky</td>
<td>Návod na použitie</td>
<td>32</td>
</tr>
<tr>
<td>Polski</td>
<td>Instrukcja użycia</td>
<td>34</td>
</tr>
<tr>
<td>Lietuvių Kalba</td>
<td>Naudojimo instrukcijos</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>Türkçe</td>
<td>Kullanım Talimatları</td>
<td>38</td>
</tr>
<tr>
<td>Русский</td>
<td>Инструкции по применению</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>БЪЛГАРСКИ</td>
<td>Указания за употреба</td>
<td>43</td>
</tr>
</tbody>
</table>
**Indications** = Systemic Vascular Repair

**Contraindications** = Coronary Vascular Repair and Blood Access Fistula (e.g. haemodialysis)

**Description**

Vascutek Ltd provides a comprehensive range of single use unsealed polyester vascular prostheses. These are based on knitted and woven polyester textile structures, either, with or without, polypropylene support, as detailed below.

---

### Name | Typical Application | Characteristics
--- | --- | ---
VP1200K | Systemic vascular repair, i.e. replacement or bypass procedures in aneurysmal and occlusive disease of arteries. Not recommended for thoracic use. | Lightweight warp knit
VP1200K ERS | Primarily for axillo-femoral/bi-femoral bypass and femoral popliteal reconstruction. | Externally supported warp knit
VP1200K Plus | Systemic vascular repair, i.e. replacement or bypass procedures in aneurysmal and occlusive disease of arteries. | Dilatation resistant warp knit
VP1200K Plus ERS | Primarily for axillo-femoral/bi-femoral bypass and femoral popliteal reconstruction. | Externally supported dilatation resistant warp knit
Twillweave | Particularly indicated for patients who require systemic heparinisation or where bleeding is a prime concern. | Texturised woven

The externally reinforced versions have an external polypropylene support to provide kink resistance and a smooth flow surface. This polypropylene support may be peeled where it extends to the ends of the prosthesis, in order to facilitate the fashioning of the anastomosis.

---

**Cautions**

1. Prostheses contaminated by blood must not be resterilised or reused.
2. Round body taper point needles should be used when implanting this prosthesis to minimize fibre damage.

---

3. **DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY.** Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.

Should you choose to resterilise the prosthesis use either steam or Ethylene Oxide, per the instructions provided by the manufacturer of the sterilisation equipment and established hospital procedures, where this is permissible under national legislation. In the event of resterilisation, the user accepts full responsibility for sterility, the burden of proof on sterility and full responsibility for any damage that may result to the product.

4. Clamping may damage any vascular prosthesis. Soft shod atraumatic clamps are recommended using minimum application of force.
5. All woven prostheses should be cut using a cautery.
6. Do not use beyond the indicated expiration date.
7. Vascutek Ltd unsealed vascular prostheses must be preclotted.
8. If de-airing is required then the smallest...
possible needle should be used, 19 gauge is normally sufficient. Hypodermic needles have a cutting point, which may result in blood leakage and may require repair by suturing.

**Warning**

Vascutek Ltd unsealed vascular prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester.

**Preclotting**

Proper preparation of the Vascutek Ltd unsealed vascular prostheses is very important to the success of the vascular implant. The Vascutek Ltd unsealed vascular prostheses must be preclotted. The prosthesis should be preclotted using an established preclotting technique.²

**Attention:** The presence of endogenous or drug-induced coagulopathy (e.g. by anti-platelet agents) can hinder the preclotting process.

**Operating Procedure**

Only physicians trained in vascular surgery techniques should use these prostheses for arterial reconstruction procedures where such a graft is indicated. The prosthesis can be implanted using established techniques for such procedures.

**Sterilisation**

All Vascutek Ltd Unsealed Vascular Prostheses are sterilised using Ethylene Oxide gas and are provided sterile. The vascular prosthesis must be sterile before use. The Tyvek® seal on both intermediate and inner packages must be intact. In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier. **Note:** The outer tray is not sterile. Only the innermost tray must be introduced to the sterile field.

**Adverse Reactions**

Adverse reactions associated with all types of vascular grafts include bleeding, distal embolism, graft infection, aneurysm, false aneurysm, excessive blood loss through the graft wall and secondary fistula or bowel erosion.

**Storage**

Store in a clean dry area at not less than 0°C and not more than 50°C.

**Additional Labels**

Additional labels are attached for use on patient records.

Tyvek® Du Pont Registered Trademark.

**References**


Indications : réparations vasculaires systémiques

Contre-indications : Réparation vasculaire coronaire et abords vasculaires (p.ex. hémodialyse)

Description
Vascutek Ltd propose une large gamme de prothèses vasculaires en polyester non imprégné, à usage unique. Celles-ci sont constituées d’une structure textile polyester tricotée ou tissée, avec ou sans support en polypropylène, tel que détaillé ci-dessous.

2. Des aiguilles à corps rond et pointe conique doivent être utilisées lors de l’implantation, afin de minimiser le traumatisme des fibres.

3. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE.
Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement qui, à terme, risque de provoquer une détérioration de la santé voire le décès des patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation présente également un risque de contamination du dispositif et/ou d’infection croisée des patients, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d’un patient à l’autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. Si l’utilisateur choisit de restériliser la prothèse, appliquer de la vapeur ou de l’oxyde d’éthylène, conformément aux instructions du fabricant d’équipement de stérilisation et aux procédures établies par l’hôpital, dans la mesure autorisée par la législation nationale. Dans l’hypothèse d’une restérilisation, l’utilisateur assume l’entièreté responsabilité de la stérilité, d’en assurer la preuve et assume tout dommage pouvant en résulter pour le produit.

4. Le clampage peut endommager toute prothèse vasculaire. Des clamps atraumatiques à extrémité souple sont recommandés, en leur appliquant un minimum de force.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nom</th>
<th>Application typique</th>
<th>Caractéristiques</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Réparation vasculaire systémique, (remplacement ou pontage dans les pathologies artériales anévrismales ou occlusives. Non recommandée pour usage thoracique</td>
<td>Tricot chaîné léger.</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Principalement pour pontage axillo-fémoral/bifémoral et reconstruction fémorale poplitée.</td>
<td>Tricot chaîné à support externe.</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Réparation vasculaire systémique, (remplacement ou pontage dans les pathologies artériales anévrismales ou occlusives).</td>
<td>Tricot chaîné résistant à la dilatation.</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200 Plus ERS</td>
<td>Principalement pour pontage axillo-fémoral/bifémoral et reconstruction fémorale poplitée</td>
<td>Tricot chaîné résistant à la dilatation à support externe.</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Particulièrement indiquée pour les patients nécessitant une héparinisation systémique, où lorsque le saignement est une préoccupation majeure.</td>
<td>Tissé texturé.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Les versions à support externe possèdent un support en polypropylène, pour fournir une résistance à la plicature et une surface endoluminale lisse. Ce renfort en polypropylene peut être détaché aux extrémités de la prothèse afin de faciliter la réalisation d’anastomoses.

Précautions d’utilisation:
1. Toute prothèse contaminée par du sang ne doit pas être restérilisée ou réutilisée.

Support pelable
5. Toutes les prothèses tissées doivent être coupées à l'aide d'un cautère.
6. Ne pas utiliser au delà de la date d'expiration indiquée.
7. Les prothèses Vasclude Ltd non imprégnées doivent être précoagulées.
8. Si une désaération est nécessaire, utiliser une aiguille de la plus petite taille possible. Le calibre 19 est généralement suffisant. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui peut provoquer un écoulement de sang. Dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de faire des points de suture.

Attention
Les prothèses Vasclude Ltd non imprégnées ne doivent pas être implantées chez les patients qui présentent une sensibilité au polyester.

Précoagulation
Une préparation appropriée des prothèses Vasclude Ltd non imprégnées est très importante pour le succès de l'implantation. Les prothèses Vasclude Ltd non imprégnées doivent être précoagulées. Les prothèses doivent être précoagulées à l'aide d'une technique de précoagulation déjà éprouvée.2

Attention: la présence d'une coagulopathie endogène ou d'induction médicamenteuse (p.ex. les antiagrégants plaquettaires) peut affecter le processus de précoagulation.

Procédure opératoire
Seuls les médecins formés aux techniques de chirurgie vasculaire peuvent utiliser ces prothèses pour des procédures de reconstructions artérielles, lorsque l'usage de telles prothèses est indiqué. La prothèse peut être implantée en utilisant les procédures chirurgicales classiques dans ce type de procédure.

Stérilisation
Toutes les prothèses vasculaires enduite Vasclude Ltd sont stérilisées à l’oxyde d’éthylène et sont fournies stériles. La prothèse vasculaire doit être stérile avant usage. Le couvercle Tyvek®, présent sur les conditionnements intermédiaire et interne, doit être intact. Si l’emballage principal est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé sans délai au fournisseur. Remarque : Le plateau externe n’est pas stérile. Seul le plateau le plus à l’intérieur peut être introduit dans le champ stérile.

Réactions Négatives
Les réactions négatives associées à tous les types de greffon vasculaire comprennent des saignements, embolie distale, infection des prothèses, anévrysmes, faux anévrysmes, perte de sang excessive à travers la paroi de la prothèse et fistule secondaire ou érosion intestinale.

Stockage
Stocker dans un endroit propre et sec, entre 0 et 50°C.

Étiquettes supplémentaires
Des étiquettes supplémentaires sont jointes pour être utilisées dans les dossiers des patients.

Tyvek® est une marque déposée de Du Pont.

References
Indikation: Generell die Rekonstruktion von Gefäßen

Kontraindikation: Koronare Gefäßrekonstruktionen und Hämodialyse.

Beschreibung
Vascutek Ltd liefert eine umfangreiche Bandbreite an nicht-imprägnierten Polyester-Gefäßprothesen zur Einmalverwendung. Diese basieren auf gewirkten oder gewebten textilen Polyesterstrukturen – mit oder auch ohne Polypropylen-Verstärkung, wie nachstehend aufgeführt:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Name</th>
<th>Typische Anwendung</th>
<th>Eigenschaften</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Generell die Rekonstruktion von Gefäßen, vor allem für Rekonstruktionen und Bypässe arterieller Aneurysma- oder Verschlußerkrankungen. Nicht empfohlen im thorakalen Bereich.</td>
<td>Leichtgewichtiges Kettengewebe</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Primär für den axillo-femoralen / -bifemoralen Bypass und die femoral-popliteale Rekonstruktion</td>
<td>Kettengewebe mit externer Verstärkung</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Generell die Rekonstruktion von Gefäßen, vor allem für Rekonstruktionen und Bypässe arterieller Aneurysma- oder Verschlußerkrankungen.</td>
<td>Dilatationsresistentes Kettengewebe</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Primär für den axillo-femoralen / -bifemoralen Bypass und die femoral-popliteale Rekonstruktion</td>
<td>Dilatationsresistentes Kettengewebe mit externer Verstärkung</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Besonders geeignet für Patienten, bei denen eine systemische Heparinisierung erforderlich ist bzw. Blutungen eine primäre Gefahr ist.</td>
<td>Texturiertes Gewebe</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Die extern verstärkten Prothesen haben eine Spiralverstärkung aus Polypropylen. Dadurch sind sie gegenüber Abknicken resistent und zeigen eine glatte Flußoberfläche. Dieser Polypropylenträger kann, wenn er über die Enden der Prothese hinausragt, entfernt werden, um die Anastomose zu erleichtern.

Abnehmbare Spiralverstärkung

Vorsicht
1. Mit Blut kontaminierte Prothesen dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
2. Zum Implantieren sollten möglichst spitz zulaufende Rundnadeln verwendet werden, um eine Beschädigung der Faser zu vermeiden.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung
die volle Verantwortung für die Sterilität, die entsprechende Beweislast und jegliche Schäden, die dadurch am Produkt entstehen könnten.


5. Alle gewebten Prothesen sollten mit einem Kauter geschnitten werden.


Warnhinweis
Die Vascutek Ltd.-nicht-imprägnierten Gefäßprothesen sollten nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Polyester implantiert werden.

Vorgerinnung

Achtung: Das Vorhandensein von endogenen oder arzneimittelinduzierten Gerinnungsstörungen (z.B. durch antithrombogene Präparate) kann den Vorgerinnungsprozeß behindern.

Hinweise zur Implantation
Diese Prothese sollte nur von Ärzten mit entsprechender gefäßchirurgischer Fachausbildung zur arteriellen Rekonstruktion, bei der eine Gefäßprothese benötigt wird, verwendet werden. Sie können unter den üblichen gefäßchirurgischen Implantationstechniken verwendet werden.

Sterilisation

**Gegenreaktionen**

**Lagerung**
Die Lagerung sollte im sauberen und trockenen Raum bei Temperaturen zwischen 0° und 50°C erfolgen.

**Zusätzliche Aufkleber**
Zusätzliche Aufkleber zur Verwendung in der Patientenkartei liegen bei.

**Tyvek® Registriertes Warenzeichen der Firma DuPont.**

**Referenzen**

**Indicaties** = Herstel vasculair systeem

**Contra-indicaties** = Coronair vasculair herstel en fistel die in verbinding staat met de bloedbaan (bijv., hemodialyse).

**Beschrijving**

Vascutek Ltd levert een uitgebreide reeks eenmalig te gebruiken ongesealde polyester vasculaire protheses. Deze zijn gebaseerd op gebreide en geweven polyesterstructuren, al dan niet voorzien van een polypropyleen versterking, zoals hieronder nauwkeurig omschreven.

**Voorzorgsmaatregelen**

1. Protheses die besmet zijn met bloed niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
2. Afgeronde, taps toelopende naalden gebruiken bij het implanteren van deze protheses om vezelbeschadiging zoveel mogelijk te voorkomen.
3. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

**Gebruiksaanwijzing**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Naam</th>
<th>Specifieke toepassing</th>
<th>Kenmerken</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Herstel vasculair systeem, d.w.z. vervangings- of bypass procedures in aneurysmala en occlusie aan aandoeningen aan aders. Niet aanbevolen voor thoracaal gebruik.</td>
<td>Lichtgewicht gebreid</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Voornamelijk voor axillo-femorale/bi-femorale bypass en femorale popliteale reconstructie.</td>
<td>Uitwendig versterkt gebreid</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Herstel vasculair systeem, d.w.z. vervangings- of bypass procedures in aneurysmala en occlusie aan aandoeningen aan aders.</td>
<td>Dilatatiebestendig¹ gebreid</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Voornamelijk voor axillo-femorale/bi-femorale bypass en femorale popliteale reconstructie.</td>
<td>Uitwendig versterkt en dilatatiebestendig gebreid</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Met name gëindeindeerd voor patiëntëndie een hepariniseringssysteem nodig hebben of waarbij bloeding een belangrijke zorg is.</td>
<td>Geweven samenstelling</td>
</tr>
</tbody>
</table>

De uitwendig versterkte uitvoeringen zijn voorzien van een polypropyleen versteviging om knikken te voorkomen en hebben een gladde binnenzijde. Om het aanleggen van de anastomose te vergemakkelijken kan de polypropylene ondersteuning worden afgepeld op plaatsen waar deze uitsteekt tot het uiteinde van de prothese.

**Aftrekbare versteviging**

of voor een defect zorgen, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of de dood van patiënten. Opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het product en/of infectie van de patiënt of een kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt die de eindgebruiker is. Als u ervoor kiest de prothese opnieuw te steriliseren, gebruik dan stoom of ethyleenoxide, in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur en de vastgelegde ziekenhuisprocedures, mits dit is toegestaan volgens nationale wetgeving. Indien er opnieuw wordt gesteriliseerd, aanvaardt de
gebruiker de volledige verantwoordelijkheid voor de steriliteit, de bewijslast van de steriliteit en de volledige verantwoordelijkheid voor eventuele schade die aan het product wordt toegeschreven.

4. Het gebruik van klemmen kan elke vasculaire prothese beschadigen. Wij adviserenatraumatische klemmen met zachte bekleding waarbij zo min mogelijk kracht gebruikt wordt.

5. Alle geweven protheses moeten geknipt worden met een cauterisator.

6. Na afloop van de aangegeven vervaldatum niet meer gebruiken.

7. Vasctuek Ltd ongesealde vasculaire protheses moeten voorgestold worden.

8. Als er ontlucht moet worden, dient u een zo klein mogelijke naald te gebruiken; 19 gauge is meestal voldoende. Injectienaalden hebben een scherpe punt die lekkage van bloed kan veroorzaken, waardoor een reparatiehechting nodig kan zijn.

**Waarschuwing**

Vascutek Ltd ongesealde vasculaire protheses niet implanteren in patiënten die overgevoelig zijn voor polyester.

**Voorstollen**

Een goede voorbereiding van de Vasctuek Ltd ongesealde vasculaire prothese is zeer belangrijk voor het succes van een vasculaire implantaat. De Vasctuek Ltd ongesealde vasculaire protheses moeten voorgestold worden. De prothese moet worden voorgestold met een standard voorstoltechniek.2

**Pas op:** De aanwezigheid van endogene of door medicijnen veroorzaakte coagulopathie (bijv. Door anti-stollingsmiddelen) kan het voorstollingsproces hinderen.

**Operatieprocedure**

Uitsluitend artsen die getraind zijn in vaatchirurgische technieken mogen deze prothese gebruiken voor procedures voor arteriereconstructie waar een dergelijk transplantaat is geïndiceerd. De prothese kan geïmplanteerd worden met standard chirurgische technieken voor dergelijke procedures.

**Sterilisatie**

Alle Vasctuek Ltd ongesealde vasculaire protheses zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en worden steriel. De vasculaire prothese moet steriel zijn voor gebruik. De Tyvek® verzegeling op zowel de binnenste als de buitenste verpakking moet intact zijn. In geval van beschadiging van de primaire verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden geretourneerd aan de leverancier.

**Opmerking:** de buitenste schaal is niet steriel. Alleen de binnenste schaal mag in het steriele veld worden geplaatst.

**Bijwerkingen**

Bijwerkingen van alle typen vaatprothesen zijn bloeding, distale embolie, infectie van het implantaat, aneurysma, aneurysma spurium, overmatig bloedverlies door de wand van het implantaat en secundaire fistel of darmerosie.

**Bewaren**

Bewaren in een schone droge omgeving bij een temperatuur die niet lager is dan 0°C en niet hoger dan 50°C.

**Extra labels**

Extra labels zijn aangehecht voor gebruik op de patiëntenstatus.

Tyvek® Du Pont gedeponeerd handelsmerk.

**Literatuur**

**Indicazioni** = Riparazioni vascolari sistemiche

**Controindicazioni** = Riparazioni coronariche e passaggio ematico della fistola (es.: emodialisi)

**Descrizione**
La Vasutek Ltd fornisce una vasta gamma di protesi vascolari in poliestere non precoagulato monouso. Queste protesi hanno una struttura tessile in poliestere tessuto a maglia e woven, con o senza un supporto in polipropilene, come sotto specificato.

**Avvertenze**
1. Le protesi contaminate dal sangue non devono essere risterilizzate o riutilizzate.
2. Per ridurre al minimo il danno alle fibre durante l'impianto di queste protesi, è consigliabile usare aghi a corpo cilindrico e a punta conica.
3. **NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono compromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un funzionamento non corretto dello stesso, con la possibilità di provocare, di conseguenza, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un’infezione o un’infezione crociata al paziente, compresa, ma non limitatamente a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. Nel caso in cui si decidesse di risterilizzare la protesi, utilizzare vapore oppure ossido di etilene, come da istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione e da procedure ospedaliere standardizzate, ove ciò sia consentito dalla legislazione nazionale vigente. Nel caso di risterilizzazione, l’utente accetta piena responsabilità della sterilità, l’onere della prova di sterilità e la piena

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nome</th>
<th>Applicazione tipica</th>
<th>Caratteristiche</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Riparazioni vascolari sistemiche, es.: sostituzioni o bypass per aneurismi ed occlusioni delle arterie. Non indicata per applicazioni toraciche.</td>
<td>Tessuto a maglia leggero</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Principalmente per bypass axillo-femorali/bifemorali e ricostruzioni popliteo femorali.</td>
<td>Tessuto a maglia con supporto esterno</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Riparazioni vascolari sistemiche, es.: sostituzioni o bypass per aneurismi ed occlusioni delle arterie.</td>
<td>Tessuto a maglia resistente alla dilatazione</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Principalmente per bypass axillo-femorali/bifemorali e ricostruzioni popliteo femorali.</td>
<td>Tessuto a maglia resistente alla dilatazione con supporto esterno</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Particolarmente indicata per pazienti che richiedano eparinizzazione sistemica o quando il sanguinamento costituisce il problema primario.</td>
<td>Struttura woven</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Le versioni rinforzate esternamente hanno un supporto esterno in polipropilene che fornisce resistenza al kinking e una superficie liscia per il flusso. Questo supporto in polipropilene che oltrepassa le estremità della protesi può essere asportato per facilitare l’anastomosi.

**Supporto rimovibile**
responsabilità di eventuali danni che possono essere provocati al prodotto.
4. Il clampaggio può danneggiare qualsiasi protesi vascolare. Angiostati atraumatici, meglio se a branche morbide e rivestite, devono essere applicati con il minimo di forza necessaria.
5. Tutte le protesi woven devono essere tagliate usando un cautero.
6. Non usare dopo la data di scadenza.
7. Le protesi vascolari della Vascutek Ltd non impregnate richiedono preclotting.
8. Se è necessario far fuoruscire l’aria, si deve utilizzare l’ago di dimensione minore; la misura 19 G è normalmente sufficiente. Gli aghi ipodermici hanno una punta tagliente, che può causare perdita di sangue e richiedere l’apposizione di una sutura.

**Controindicazioni**
Le protesi vascolari della Vascutek Ltd non impregnate non devono essere impiantate in pazienti sensibili al poliestere.

**Preclotting**
La corretta preparazione delle protesi vascolari della Vascutek Ltd non impregnate è molto importante per il successo dell’impianto vascolare. Le protesi vascolari della Vascutek Ltd non impregnate richiedono preclotting. Le protesi devono essere precoagulate usando una tecnica tradizionale2 di preclotting.

**Attenzione**: La presenza di coagulopatia endogena o derivante da farmaci (es.: agenti antipiastrinici) può ostacolare il processo di preclotting.

**Procedura operatoria**
Quando una protesi è indicata per le procedure di ricostruzione arteriosa, solo chirurghi che abbiano esperienza delle tecniche chirurgiche vascolari devono utilizzare queste protesi. Le protesi possono essere impiantate seguendo tecniche chirurgiche consolidate per queste procedure.

**Sterilizzazione**
Tutte le Protesi vascolari Vascutek Ltd non sigillate (non precoagulate) sono sterilizzate con gas di ossido di etilene e fornite sterili. Le protesi vascolari devono essere sterili prima dell’uso. Il sigillo Tyvek® sulle confezioni interna e intermedia deve essere intatto. In presenza di danni sulla confezione principale, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito immediatamente al fornitore. **Nota**: il vassoio esterno non è sterile. Solo il vassoio più interno può essere introdotto sul campo sterile.

**Reazioni avverse**
Le reazioni avverse associate con tutti i tipi di innesto vascolare includono sanguinamento, embolia distale, infezione dell’innesto, aneurisma, falso aneurisma, emorragia eccessiva attraverso la parete dell’innesto e fistola secondaria o erosione intestinale.

**Conservazione**
Conservare in luogo pulito e asciutto ad una temperatura non inferiore a 0°C e non superiore a 50°C.

**Etichette supplementari**
Sono allegate ulteriori etichette da usare nelle cartelle cliniche.

Tyvek® Marchio Registrato Du Pont.

**Bibliografia**
Indicaciones: Reparación vascular sistémica

Contraindicaciones: Reparación vascular coronaria y Fistula arterio-venosa (por ej. hemodiálisis)

Descripción: Vascutek Ltd dispone de una amplia gama de prótesis vasculares de poliéster no selladas y de un solo uso. Estas están basadas en estructuras textiles de poliéster knitted y woven, con o sin soporte de polipropileno, según se indica más abajo.

Precauciones
1. Las prótesis contaminadas de sangre no deben ser reesterilizadas o reutilizadas.
2. Se deben utilizar agujas de punta redondeada cuando se implanten estas prótesis para reducir el daño de la fibra.
3. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO. No reutilizar, volver a procesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría traducirse en un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente (usuario final).

Si opta por reesterilizar la prótesis, utilice vapor u óxido de etileno según indiquen las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y según los procedimientos establecidos en su hospital, siempre que la legislación nacional lo permita. En caso de reesterilización, el usuario se hace totalmente responsable de la esterilidad, del peso de la prueba de la esterilidad, y de cualquier daño que pudiera causarse al producto.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nombre</th>
<th>Aplicaciones típicas</th>
<th>Características</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Reparación vascular sistémica, es decir, reemplazo o procedimiento bypass en enfermedades arteriales de aneurisma u oclusivas. No recomendada para uso torácico.</td>
<td>Urdido ligero tipo warp</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Primordialmente, para bypass axilo-femoral/bi-femoral y reconstrucción femoro-poplítea</td>
<td>Reforzada externamente</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Primordialmente, para bypass axilo-femoral/bi-femoral y reconstrucción femoro-poplítea</td>
<td>Urdido ligero tipo warp</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Reparación vascular sistémica, es decir, reemplazo o procedimiento bypass en enfermedades arteriales de aneurisma u oclusivas</td>
<td>Resistente a la dilatación sistémica</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Primordialmente, para bypass axilo-femoral/bi-femoral y reconstrucción femoro-poplítea</td>
<td>Reforzada externamente, resistente a la dilatación sistémica</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Particularmente indicada para pacientes que requieren heparinización sistémica o donde el sangrado es la principal preocupación</td>
<td>Textura woven</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Las versiones reforzadas externamente disponen de un soporte externo de polipropileno para ofrecer resistencia al acodamiento y una superficie suave de flujo. Este soporte de polipropileno puede despegarse en las zonas próximas a los extremos de la prótesis, para facilitar la adaptación de la anastomosis.
4. Clampar puede dañar cualquier prótesis. Son recomendados los Clamps atraumáticos suaves utilizando la mínima aplicación de fuerza.
5. Todas las prótesis woven deben ser cortadas con un cautero.
6. Las prótesis no deben ser utilizadas después de su fecha de caducidad.
7. Las prótesis vasculares no selladas Vascutek Ltd deben ser precoaguladas.
8. Si es necesario eliminar el aire, se usará la aguja más pequeña posible, siendo normalmente suficiente uno del calibre 19. Las agujas hipodérmicas tienen una punta cortante que puede provocar pérdidas de sangre susceptibles de requerir sutura.

Peligro
Las prótesis vasculares no selladas Vascutek Ltd no deben ser implantadas a pacientes con sensibilidad al poliéster.

Precoagulación
La correcta preparación de las prótesis vasculares no selladas Vascutek Ltd es muy importante para que el implante sea un éxito. Las prótesis vasculares no selladas Vascutek Ltd deben ser precoaguladas. Las prótesis deben ser precoaguladas utilizando una técnica de precoagulación establecida.

Atención: a la presencia de coagulopatía endógena o inducida por drogas (por ej. Por agentes antiagregantes que pueden esconder el proceso de precoagulación).

Procedimiento de la operación
Solo los doctores entrenados para técnicas de cirugía vascular pueden usar estas prótesis para procedimientos de reconstrucción arterial para el que cada injerto está indicado. Las prótesis pueden ser implantadas utilizando técnicas establecidas para estos procedimientos.

Esterilización
Todas las prótesis vasculares de Vascutek Ltd sin sellar se esterilizan con gas de óxido de etileno y se proporcionan estériles y. La prótesis vascular debe estar esterilizada antes del uso. El sello de Tyvek® en los envases intermedio e interior deben estar intactos. En caso de detectar daños en el embalaje principal, no utilice el producto y devuélvalo al suministrador.

Nota: la bandeja exterior no es estéril. Sólo la bandeja más interior puede introducirse en el campo estéril.

Reacciones adversas
Las reacciones adversas asociadas con todo tipo de injertos vasculares incluyen: hemorragia, embolia distal, infección del injerto, aneurisma, pérdida excesiva de sangre a través de la pared del injerto, y fistula secundaria o erosión del intestino

Almacenamiento
Almacenar en zona seca y limpia a temperature entre 0°C y 50°C.

Etiquetas adicionales
Se adjuntan etiquetas adicionales para utilizar con la historia clínica del paciente.

Tyvek® Du Pont marca registrada.

Referencias
**Indicações** = Reparação Vascular Sistémica

**Contra-indicaciones** = Reparação Vascular Coronária e Fístula para Acesso de Sangue (por exemplo, hemodiálise)

**Descrição**
A Vascutek Ltd disponibiliza uma gama completa de próteses vasculares de poliéster não reutilizáveis. Baseiam-se em estruturas têxteis de poliéster tricotado e tecido, com ou sem suporte de polipropileno, como a seguir se detalha.

**Precauções**
1. Próteses contaminadas com sangue não podem ser reesterilizadas ou reusadas.
2. Ao implantar-se esta prótese devem ser usadas agulhas redondas com extremidade cónica, para minimizar o risco de causar danos às fibras.
3. **NÃO RE-ESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA.** Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo o que, por sua vez, pode resultar na deterioração da saúde ou morte dos doentes. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode ainda originar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre doentes. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do utilizador final, o doente. Caso opte por reesterilizar as próteses, utilize vapor ou óxido de etileno, em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização e os procedimentos hospitalares estabelecidos, sempre que isso for permitido ao abrigo dos regulamentos nacionais. No caso de re-esterilização, o utilizador assume a total responsabilidade.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nome</th>
<th>Aplicação Típica</th>
<th>Características.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Reparação vascular sistémica, iste é, procedimentos de substituição ou bypass em aneurisma ou doença oclusiva de artérias. Não é recomendada para utilização torácica.</td>
<td>Estrutura tricotada leve.</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Reparação vascular sistémica, iste é, procedimentos de substituição ou bypass em aneurisma ou doença oclusiva de artérias.</td>
<td>Estrutura tricotada resistente à dilatação.</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Particularmente indicada para doentes que necessitem de heparinização sistémica ou onde a hemorragia seja uma preocupação importante.</td>
<td>Estrutura tecida texturada.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

As versões com reforço externo têm um suporte externo em polipropileno que lhes confere resistência à dobragem e uma superfície suave para o fluxo de sangue. Este suporte em polipropileno pode ser removido no ponto onde se prolonga para as extremidades da prótese, para facilitar a moldagem da anastomose.
responsabilidade pela esterilidade, o ónus da prova relativamente à esterilidade e a total responsabilidade por quaisquer danos infiligidos ao produto.

4. A clampagem pode danificar qualquer prótese vascular. Devem utilizar-se pinças não traumáticas, com revestimento suave e aplicando a mínima força necessária.

5. Todas as próteses tecidas devem ser cortadas utilizando um cautério.

6. Não utilize depois do prazo limite indicado.

7. As Próteses Vasculares Não Seladas Vascutek Ltd têm que ser pré-coaguladas.

8. Caso seja necessária a eliminação de ar, então dever-se-á utilizar a menor agulha possível, sendo normalmente suficiente uma de calibre 19. As agulhas hipodérmicas apresentam uma ponta cortante que poderá resultar em hemorragia e, consequentemente, exigir reparação através de sutura.

Aviso

As Próteses Vasculares Não Seladas Vascutek Ltd não devem ser implantadas em doentes que tenham sensibilidade ao poliéster.

Pré-coagulação

A preparação adequada das Próteses Vasculares Não Seladas Vascutek Ltd é muito importante para o sucesso da implantação vascular. As Próteses Vasculares Não Seladas Vascutek Ltd têm que ser pré-coaguladas. A prótese deve ser pré-coagulada utilizando uma técnica de précoagulação adequada.

Atenção: A presença de coagulopatia endógena ou induzida por fármacos (poe exemplo, por agentes antiagregantes de plaquetas) pode alterar o processo de pré-coagulação.

Procedimento cirúrgico

Só médicos com treino em técnicas de cirurgia vascular devem usar estas próteses para procedimentos de reconstrução arterial onde este tipo de prótese seja indicado. A prótese pode ser implantada usando técnicas adequadas para tais procedimentos.

Esterilização

Todas as Próteses Vasculares Não Seladas da Vascutek Ltd. são esterilizadas com gás de óxido de etileno e são fornecidas estéreis para uma. As próteses vasculares devem estar esterilizadas antes de serem utilizadas.


Efeitos adversos

Os efeitos adversos associados a todos os tipos de enxertos vasculares incluem hemorragias, embolia distal, infecção do enxerto, aneurisma, falso aneurisma, perda excessiva de sangue através da parede do enxerto e fistula secundária ou erosão intestinal.

Armazenamento

Armazene em local limpo e seco, com uma temperatura entre 0 e 50°C.

Rótulos adicionais

São fornecidos rótulos adicionais para utilizar nos registos do doente.

Tyvek® é uma Marca Registada Du Pont.

Referências


Indikationer = Systemisk kärlreparation

Kontraindikationer = Koronar kärlreparation och blodfistlar (t.ex. hemodialys)

Beskrivning

Vascutek Ltd tillhandahåller ett brett sortiment av otätade polyester kärlproteser för engångsbruk. De tillverkas av stickade och vävda polyester textilstrukturer, antingen med eller utan polypropyle nförstärkning, enligt beskrivningarna nedan.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Namn</th>
<th>Applikationsområde</th>
<th>Egenskaper</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Systemisk kärlreparation, dvs. utbytes- eller bypassprocedurer vid aneurysm och ocklusiv sjukdom i artärerna. Rekommenderas inte för thorakal användning.</td>
<td>Låg vikt/tunn varpstickning</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Främst för axillo-femorala/bi-femorala bypass och femoral knävecksrekonstruktion.</td>
<td>Externt förstärkt varpstickad</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Systemisk kärlreparation, dvs. utbytes- eller bypassprocedurer vid aneurysm och ocklusiv sjukdom i artärerna.</td>
<td>Dilatations resistant(^1) varpstickad</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Främst för axillo-femorala/bi-femorala bypass och femoral knävecksrekonstruktion.</td>
<td>Externt förstärkt dilatations resistant(^1) varpstickad</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Speciellt lämpad för patienter som kräver systemisk heparinisering eller där blodningsrisken är förhöjd.</td>
<td>Vävd konstruktion</td>
</tr>
</tbody>
</table>

De externt förstärkta versionerna har ett externt polypropylenstöd för att ge en knickningsresistant samt en slät flödesyta. Detta polypropylenstöd kan skalas av där det sticker ut ur protesen för att göra det lättare att anpassa anastomosen.

Avtagbart stöd

Försiktighetsåtgärder

1. Återanvänd eller omsterilisera ej protes som kontaminerats av blod.
2. Icke skärande suturnålar skall användas för att minska risken för fiberskada.

Väljer du att återsterilisera protesen ska ånga eller etylenoxid användas enligt instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen och fastställda sjukhusprocedurer, där så är tillåtet enligt nationella lagar. I händelse av återsterilisering accepterar användaren fullt ansvar för sterilitet, bevisbördan för sterilitet och fullt ansvar för eventuella skador på produkten.

4. Alla proteser kan ta skada av klämning. Atraumatiska klämmor rekommenderas, med minsta möjliga anbringandet av kraft.
5. Alla vävda proteser skall klippas med kauter.
6. Använd ej efter angivet utgångsdatum.
7. Vascutek Ltd otätade kärlproteser skall förclottas.
8. Om avluftning krävs skall minsta möjliga nål användas, 19 gauge är normalt tillräckligt. Hypodermiska nålar har en skärande spets som kan orsaka blodläckage och kräva reparation med suturering.
**Varning**
Vascutek Ltd otätade kärlproteser får ej implanteras i patient med polyesteröverkänslighet.

**Förkoagulering**
Lämplig förberedelse av Vascutek Ltd otätade kärlproteser är av största vikt för ett lyckat resultat. Vascutek Ltd otätade kärlproteser skall förkoaguleras. Protesen skall förkoaguleras i enlighet med etablerad förkoaguleringsteknik\(^2\).

**Observera:** Närvaron av endogen eller läkemedelsinducerad koagulationsrubbning (t.ex. genom antitrombocytmedel) kan hindra förkoaguleringen processen.

**Operationsprocedur**
Endast läkare med erfarenhet av kärlkirurgiteknik skall använda dessa proteser för arteriella rekonstruktionsprocedurer där sådan graft indikeras. Protesen kan implanteras med etablerad kirurgisk teknik.

**Sterilisering**

**Biverkningar**
Oönskade effekter förknippade med alla typer av kärlproteser omfattar bland annat blödning, distal emboli, proteinfektion, aneurysmer, falska aneurysmer, omfattande blodförlust genom protevsäggen samt sekundära fistlar eller tarmerosion.

**Förvaring**
 Förvaras i en torr och miljö mellan 0 - 50°C.

**Extra etiketter**
Extra etiketter medföljer för användning i patientjournalerna.

Tyvek® Du Pont registrerat varumärke.

**Referenser**
適応 = 全身の血管修復

禁忌 = 冠血管修復および血液アクセス瘻（血液透析）

説明
Vascutek Ltd は、さまざまな種類の使い捨て非密封式人工血管を提供しています。これらは、ニットおよびウーブンタイプのポリエテル繊維構造で、ポリプロピレンによる補強がある場合とない場合があります（下記参照）。

再使用、再処理、再滅菌すると、本品の構造に不備が生じ、製品の不具合につながり、しいては患者やユーザーに健康障害や死に至らしめることができます。また再使用、再処理、再滅菌すると本品が汚染される危険性があり、患者から他の患者への伝染病の感染等、患者感染、相互感染の原因となります。製品の汚染は、エンドユーザーや患者に障害、疾患を与える、または患者を死に至らしめることがあります。国の法律で認められている人工血管を再滅菌する場合は、滅菌機器の製造元の説明書、また院内規定に従って、蒸気またはエチレンオキサイドガスを使って滅菌して下さい。再滅菌する場合は、無菌性、無菌性的立証責任、また製品に発生し得るいかなる損傷に対する全責任は使用者側にあります。

警告
Vascutek 社製の非密封式人工血管は、ポリエ

| 名前と主用途の特性 | 全身の血管修復（たとえば、大動脈瘤および動脈閉塞疾患での置換術またはバイパス術）。胸動脈での使用は推奨されません。 | 軽量のワープニット |
| VP1200K ERS | 主に腋窩大腿動脈バイパス術ないし腋窩両大腿動脈バイパス術および腋窩大腿動脈の再建に使用します。 | 外側補強されたワープニット |
| VP1200K Plus ERS | 主に腋窩大腿動脈バイパス術ないし腋窩両大腿動脈バイパス術および腋窩大腿動脈の再建に使用します。 | 外側補強された耐伸張性ワープニット |
| Twillweave | 全身ヘパリン化が必要な患者や、出血が懸念される場合に特に使用します。 | テクスチャードウーブン |

注意
1. 血液で汚染された人工血管は再滅菌または再利用しないでください。
2. 繊維の破損を最小限に抑えるため、これら的人工血管を移植する際は、球状体の先細先端針を使用してください。
3. 再滅菌しないで下さい。本品の使用は1回限りです。再使用、再処理、再滅菌したで下さい。

警告
Vascutek 社製の非密封式人工血管は、ポリエ
ステルに過敏性を示す患者に移植してはいけません。

プレクロッティング

Vascutek 社製の非密封式人工血管の適切な準備は、血管移植を成功させるために非常に重要です。Vascutek 社製の非密封式人工血管はプレクロットしておく必要があります。人工血管は、確立したプレクロッティング技術2を使って行う必要があります。

注意: 内因性または薬剤（抗血小板薬など）による凝血障害があると、プレクロッティング処理の妨げとなる場合があります。

操作手順

このようなグラフトが適応である動脈再建のためにこれらの人工血管を使用できるのは、血管手術手技についての訓練を受けた医師のみです。人工血管は、確立された手技の技術を使って移植できます。

滅菌

Vascutek 社製の無シール人工血管は全て、一回だけの使用を前提として、エチレンオキサイドガスで滅菌されています。人工血管は使用前に必ず滅菌して下さい。Tyvek® シールの中間包装と内部包装は未開封状態でなければなりません。本来の包装に破損が認められる場合は、製品を使用せずに直ちに販売元に返却して下さい。注: 外部トレイは滅菌されていません。一番内側のトレイのみ無菌領域に持ち込んでください。

有害反応

すべてのタイプの人工血管に関連する有害反応としては、出血、遠位塞栓、移植片感染、動脈瘤、偽動脈瘤、グラフト壁を通じた過剰な血液喪失、および二次的な瘻孔形成、また腸のびらんが挙げられます。

保管方法

0℃以上50℃以下の清潔で乾燥した場所に保管して下さい。

余分のラベル

余分のラベルは、患者記録で使用するために取り付けます。

Tyvek®は、デュポン社の登録商標です。

参考文献

**DANSK**  
**Brugsanvisning**

**Indikationer:** Systematisk kar kirurgi.

**Kontraindikationer:** Koronaer kar kirurgi og blod kar fistler (f.eks. dialyse)

**Beskrivelse:** Vasucuter Ltd tilbyder en række éngangs uforseglede polyester kar proteser, disse er baseret på en strikket og vævet polyester tekstil struktur med eller uden polypropylene forstærkning, som beskrevet nedenfor.

**Navn** | **Henvisning** | **Kendetegn**
---|---|---
VP1200K | Systemisk kar kirurgi udskiftning, f.eks. udskiftning eller bypass operation ved anorisme eller okkluderede arterie sygdomme. Anbefales ikke til thorax. | Løs strikning
VP1200K ERS | Primær til axillo femoral/bi-femoral bypass og femoral popliteal rekonstruktion. | Eksternt forstærket strik
VP1200K Plus | Systemisk kar kirurgi f.eks. udskiftning eller bypass ved anorisme eller okkluderede arterie sygdomme. | Udvidelses resistant strikning
VP1200K Plus ERS | Primær for axillo femoral/bi-femoral bypass ved anorisme eller okkluderede arterie sygdomme. | Eksternt forstærket udvidelses resistant strikning
Twillweave | Specielt for patienter som behøver systemisk heparnisation eller hvor blødninger er et stort problem. | Vævet

Den eksterne forstærket proteze har ekstern polypropylen support for at modvirke at den kinker og få en glat flow overflade. Polypropylenforstærkningen kan trækkes af i protezens ender med henblik på at lette tilpasningen af anastomosen.

**Obs:**

1. Proteser med blod på må ikke re-steriliseres eller genbruges.
2. Taper point rund nål bør anvendes til implantering af denne proteze for at minimere fiberskade.
3. **MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG.** Må ikke genanvendes, af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontamination af anordning kan føre til skade, sygdom eller død for patient eller slutbruger.
5. Alle vævede proteser skal skæres ved brug af et kauteringsinstrument.
6. Proteser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
7. Vasucuter Ltd uforseglede kar proteser skal preklottes.
8. Hvis der kræves afluftning, skal der bruges så lille en kanyle som muligt - 19 gauge er normalt tilstrækkeligt. Kanyler har en skarp spids, som
kan forårsage i blodsivning og kræve reparation ved suturering.

**Advarsel**

Vascutek Ltd uforseglede kar proteser må ikke implanteres i patienter, som er overfølsomme overfor polyester.

**Prekloftning**


**Obs**

Tilstedeværelse af endogener eller medicinske koagulanter (f.eks. antitrombocyt behandling) kan forhindre prekloftning processen.

**Proceduren for operationen**

Kun læger uddannet i kar kirurgiteknikker skal bruge disse proteser til arterielle rekonstruktioner. Protesen bør implanteres ved at bruge etablerede teknikker.

**Sterilisering**


**Bivirkninger**

Bivirkninger, der er forbundet med alle typer kartransplantater, omfatter blødning, distal emboli, karinfection, aneurisme, falsk aneurisme, kraftigt blodtab gennem karvæggen samt sekundær fistel eller tarmerosion.

**Opbevaring**

Opbevares tørt ved temperaturer mellem 0°C og 50°C.

**Ekstra etiketter**

Der er vedhæftet ekstra etiketter til brug på patientjournaler.

Registreret varemærke fra Tyvek® Du Pont.

**Referencer**

NORSK
Brukerveiledning

Indikasjoner = Systemisk vaskulær reparasjon

Kontraindikasjoner = Koronar vaskulær reparasjon og arteriovenøs fistel (f.eks. hemodialyse)

Beskrivelse
Vascutek Ltd har leverer et stort utvalg engangs standard (unsealed) polyester karproteser. Disse er basert på strikkede og vevde polyester tekstil strukturer, med eller uten polypropylen forsterkning som beskrevet under.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Navn</th>
<th>Typisk applikasjon</th>
<th>Karakteristikker</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Systemisk vaskulær reparasjon, dvs. utskifting eller bypass prosedyrer ved aneurismer og okkluderende arteriell sykdom tette arterier). Anbefales ikke til thorakal bruk.</td>
<td>Lettere varp-strikket</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Hovedsaklig for aksillær-femoral/bi-femoral bypass, og femoral popliteal rekonstruksjon.</td>
<td>Utvendig forsterket varp-strikket</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Systemisk vaskulær reparasjon, dvs. utskifting eller bypass prosedyrer ved aneurismer og tette arterier.</td>
<td>Dilatasjon resistant varp-strikket1</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Hovedsaklig for aksillær-femoral/bi-femoral bypass og femoral popliteal rekonstruksjon</td>
<td>Utvendig forsterket dilatasjon resistant varp-strikket</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Spesielt indikert for pasienter som trenger systemisk heparinisering, eller der evt. blødning kan gi grunn til bekymring.</td>
<td>Sammensatt vevd struktur</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Versjonen med utvendig forsterkning har en utvendig polypropylen forsterkning som gir motstand mot "kinking" og en jevn flow overflate. Denne støtten av polypropylen kan trekkes av der den når fram til endene av protesen, for å forenkle utformingen av anastomosen.

Støtte som kan tas av/'skrelles' av

Forsiktighetsregler
1. Proteser som er kontaminert med blod må ikke resteriliseres eller brukes omigjen.
2. Bruk en rund, tilspisset nål når denne protesen implanteres, for å risikere minst mulig fiberskade.

Vascutek Ltd standard (unsealed) karproteser

1. Proteser som er kontaminert med blod må ikke resteriliseres eller brukes omigjen.

5. Alle vevde proteser må skjæres av med et kauteringsinstrument.
7. Vascutek Ltd standard (unsealed) karproteser må preclottes.
8. Dersom det trengs luftevakuumering, skal den
minst mulige nålen brukes, str. 19 er vanligvis tilstrekkelig. Hypodermiske nåler har en skjæringsspiss som kan forårsake blodlekkasje, og dette kan kreve reparasjon med sutur.

**Advarsel**
Vascutek Ltd standard (unsealed) karproteser bør ikke implanteres i pasienter som viser overfølsomhet overfor polyester.

**Preclotting**
Det er svært viktig å forberede Vascutek Ltd unforseglet karprotese på riktig måte for at den vaskulære implantasjonen skal bli vellykket. Vascutek Ltd unforseglet karprotese må preklottes. Protesen må preklottes ved bruk av en etablert preklottingsteknikk.²

**Merk:** Endogen eller medisinal-framkalt koagulopati (f.eks. ved anti-blodplate middel) kan hinder preklottingsprosessen.

**Operasjonsprosedyre**
Kun kirurger som er opplært i karkirurgi skal bruke disse protesene for arteriell rekonstruksjon, der et slikt transplantat er indikert. Protesen kan implanteres ved hjelp av etablerte teknikker for slike prosedyrer.

**Sterilisering**
Alle unforseglede vaskulære proteser fra Vascutek Ltd. er sterilisert med etylenoksidgass og leveres sterile. Den vaskulære protesen må være steril før bruk. Tyvek®-forseglingen på både den mellomliggende og den indre pakningen må være intakt. I tilfelle skade på primærpakningen skal produktet ikke brukes og skal returneres til leverandøren umiddelbart. **Merk:** Det ytre brettet er ikke sterilt. Kun det innerste brettet skal plasseres i det sterile feltet.

**Negative reaksjoner**
Negative reaksjoner forbundet med alle typer vaskulære grafter omfatter blodning, distal emboli, graftinfeksjon, aneurisme, falsk aneurisme, stort blodtap gjennom graftveggen og sekundær erosjon av fistula eller tarm.

**Lagring**
Oppbevares i rene tørre omgivelser mellom 0 og 50°C.

**Ekstra etiketter**
Ekstra etiketter vedlegges til bruk med pasientjournaler.

Tyvek® Du Pont registert vare merke

**Referanser**
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις = Αγγειακή επιδιόρθωση
Αντενδείξεις = Στεφανιαία αγγειακή επιδιόρθωση και αρτηριοφλεβική φίστουλα (π.χ. αιμοκάθαρση)

Περιγραφή
Η Vascutek Ltd διαθέτει ένα πλήρες φάσμα μη στεγανών πολυεστερικών προθέσεων μιας χρήσης. Αυτές βασίζονται σε πλεκτές και υφαντές πολυεστερικές δομές, με ή χωρίς υποστηρίγματα πολυπροπυλενίου όπως αναφέρονται λεπτομερώς στη συνέχεια.

Προφυλάξεις
1. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου αποστείρωση ή χρήση προθέσεων που έχουν μολυνθεί με αίμα.
2. Κατά την εμφύτευση αυτής της πρόθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες κωνικού άκρου, στρογγυλού σώματος, για ελαχιστοποίηση της προκαλούμενης βλάβης στις ίνες.
3. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε.

Όνομα Τυπική χρήση Χαρακτηριστικά

<table>
<thead>
<tr>
<th>Ονομα</th>
<th>Τυπική χρήση</th>
<th>Χαρακτηριστικά</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Συστημική αγγειακή επιδιόρθωση, δηλ. επεμβάσεις αντικατάστασης ή παράκαμψης σε περιπτώσεις ανευρυσματικών ή θρομβοεμβολικών νόσων των αρτηριών.</td>
<td>Δεν συνιστάται για θωρακική χρήση.</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Κυρίως για μασχαλομηριαία / μηρομηριαία παράκαμψη και μηροιγνυακή επιδιόρθωση.</td>
<td>Εξωτερικά υποστηριζόμενο πλεκτό με συστροφή</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Συστημική αγγειακή επιδιόρθωση, δηλ. επεμβάσεις αντικατάστασης ή παράκαμψης σε περιπτώσεις ανευρυσματικών ή θρομβοεμβολικών νόσων των αρτηριών.</td>
<td>Ανθεκτικό στη διαστολή</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Κυρίως για μασχαλομηριαία / μηρομηριαία παράκαμψη και μηροιγνυακή επιδιόρθωση.</td>
<td>Εξωτερικά υποστηριζόμενο, ανθεκτικό στη διαστολή, πλεκτό με συστροφή</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Ενδείκνυται κυρίως για ασθενείς στους οποίους απαιτείται συστημικός ηπαρινισμός ή η αιμορραγία αποτελεί πρωταρχικό μέλημα.</td>
<td>Κατεργασμένο υφαντό</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Οι εξωτερικά υποστηριζόμενες εκδόσεις διαθέτουν εξωτερικό υποστήριγμα πολυπροπυλενίου για αποφυγή της στρέβλωσης και μια λεία επιφάνεια ροής. Αυτό το υποστήριγμα πολυπροπυλενίου μπορεί να αποκολληθεί στα σημεία που προεξέχει στα άκρα της πρόθεσης ώστε να διευκολύνεται η δημιουργία της αναστόμωσης.

Αφαιρούμενο υποστήριγμα αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία ή θάνατο στους ασθενείς. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ών) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του τελικού χρήστη, δηλ. του ασθενούς. Σε περίπτωση που επιλέξετε να επαναποστειρώσετε την πρόθεση, χρησιμοποιήστε είτε ατμό είτε αιθυλενοξείδιο,
σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης και τις καθιερωμένες διαδικασίες του νοσοκομείου, όπου αυτό επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία. Σε περίπτωση επαναπροστείρωσης, ο χρήστης αποδέχεται την πλήρη ευθύνη για τη στειρότητα, το βάρος απόδειξης της στειρότητας, καθώς και την πλήρη ευθύνη για οποιαδήποτε καταστροφή που μπορούσε να προκληθεί στο προϊόν.

4. Η σύσφιγξη μπορεί να καταστρέψει οποιαδήποτε αγγειακή πρόθεση. Συνιστάται η χρήση ατραυματικών σφιγκτήρων με μαλακές σιαγόνες, με ελάχιστη άσκηση δύναμης.

5. Η κοπή όλων των υφαντών προθέσεων πρέπει να γίνεται με καυτηρίαση.

6. Μην χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

7. Οι μη στεγανές προθέσεις της Vascutek Ltd πρέπει να υποβάλλονται σε διαδικασία πρόπηξης.

8. Εάν απαιτείται απαέρωση, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή βελόνα, το διαμέτρημα 19 είναι συνήθως αρκετό. Οι υποδερμικές βελόνες έχουν κοπτικό άκρο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει διαρροή αίματος που να απαιτεί συρραφή.

Προειδοποίηση
Οι αγγειακές προθέσεις της Vascutek Ltd δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με ευαισθησία στον πολυεστέρα.

Πρόπηξη
Για την επιτυχία της αγγειακής μεταμόσχευσης είναι ιδιαίτερα σημαντική η ορθή προετοιμασία των μη στεγανών αγγειακών προθέσεων της Vascutek Ltd. Οι μη στεγανές προθέσεις της Vascutek Ltd πρέπει να υποβάλλονται σε διαδικασία πρόπηξης. Η πρόπηξη της πρόθεσης πρέπει να γίνεται με εφαρμογή καθιερωμένης τεχνικής πρόπηξης.2

Προσοχή: Η παρουσία ενδογενούς ή φαρμακευτικής διαταραχής της πήξης (π.χ. από αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία πρόπηξης.

Διαδικασία λειτουργίας
Μόνο ιατροί εκπαιδευμένοι σε τεχνικές αγγειοχειρουργικής θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτές τις προθέσεις σε διαδικασίες αρτηριακής επιδιόρθωσης όπου υπάρχει τέτοιοι μοσχευμάτων. Η εμφύτευση της πρόθεσης μπορεί να γίνει με χρήση καθιερωμένων τεχνικών για τις διαδικασίες αυτές.

Αποστείρωση
Όλες οι μη στεγανές αγγειακές προθέσεις της Vascutek Ltd είναι αποστειρωμένες. Η αγγειακή πρόθεση πρέπει να είναι αποστειρωμένη πριν τη χρήση. Οι σημειώσεις για την επαναπροστείρωση και στην ανευρισκομένη κατασκευή πρέπει να είναι άθικτες. Σε περίπτωση επαναπροστείρωσης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί αμέσως στον προμηθευτή.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με όλους τους τύπους αγγειακών προθέσεων συμπεριλαμβάνουν αιμορραγία, ανεύρημα, υπερβολική αίματασια τοιχωμάτων του μοσχεύματος και δημιουργία δευτερογενούς αναστόμωσης ή εντερικής διάβρωσης.

Αποθήκευση
Φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία όχι μικρότερη από 0°C και όχι μεγαλύτερη από 50°C.

Πρόσθετες ετικέτες
Περιλαμβάνονται πρόσθετες ετικέτες για χρήση στα αρχεία του ασθενή.

Tyvek® Du Pont Σήμα κατατεθέν.

Βιβλιογραφία
Indikace = systémové cévní výkony

Kontraindikace = koronární cévní výkony a cévní fistuly (např. hemodialýza)

Popis
Vascutek Limited poskytuje bohatý výběr jednorázových propustných polyesterových cévních protéz. Jejich základem jsou pletené a tkané polyesterové textilie, s nebo bez polypropylénové výztuže, jak je uvedeno níže.


4. Svorkování může poškodit cévní protézy. Měly by se používat atraumatické svorky s jemnými potaženými úchopy a minimálním aplikacním tlakem.

5. Všechny pletené protézy mohou být ořezány použitím kauteru.


<table>
<thead>
<tr>
<th>Název</th>
<th>Typická aplikace</th>
<th>Charakteristika</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Systémové cévní výkony, např. náhrada nebo bypass při aneurysmu nebo okluzivních chorobách artérií. Nedoporučuje se pro torakální použití.</td>
<td>Řídké pletení</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Zejména pro axilofemorální/bifemorální bypassy a femoropopliteální rekonstrukce.</td>
<td>Pletení s vnějším vyztužením</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Systémové cévní výkony, např. náhrada nebo bypass při aneurysmu nebo okluzivních chorobách artérií.</td>
<td>Pletení rezistentní1 vůči dilataci</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Zejména pro axilofemorální/bifemorální bypassy a femoropopliteální rekonstrukce.</td>
<td>Pletení rezistentní1 vůči dilataci s vnější vyztuží</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Indikovaný zejména pro pacienty vyžadující systémovou heparinizaci nebo s krvácením jako primárním problémem.</td>
<td>Texturovaný tkaný</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Verze s vnějším zesleněním mají externí polypropylénovou výztuž, která zabezpečuje odolnost vůči zkroucení a hladké rovné proudění. Je-li potřeba protézu připřípobit anastomóze, lze polypropylénovou výztuž na přečnívajícím konci odstranit.

Odstranitelná část výztuž

Upozornění
1. Protézy kontaminované krví se nesmí opětovně sterilizovat ani používat.
2. Při implantaci protézy se musí používat okrouhlé zužující se jehly s hrotem, aby se minimalizovalo nebezpečí poškození vláken.

Twillweave

Indikovaný zejména pro pacienty vyžadující systémovou heparinizaci nebo s krvácením jako primárním problémem.
7. Propustné cévní protézy Vascutek Ltd se musí předsrážet v krvi.

Varování
Propustné cévní protézy Vascutek Ltd nemohou být implantované pacientům, kteří jsou prokazatelně přecitlivění na polyester.

Propírání krvi
Pro úspěšný průběh cévní implantace je velmi důležitá důkladná příprava propustné cévní protézy Vascutek Ltd. Propustné cévní protézy Vascutek Ltd musí být předem vysrážené v krvi. Protéza musí být propraná za použití stanovených technik předsrážení.2 Upozornění: Výskyt endogenní nebo léky indukované koagulopatie (např. antidiestičkovými látkami) může brzdit proces propírání.

Operační výkon
Pouze lékař vyškolený v technikách cévní chirurgie může použít protézy k výkonům rekonstrukce artérií, kde jsou tyto štěpy indikované. Protézy mohou být implantované použitím stanovených technik pro tyto výkony.

Sterilizace

Nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky spojené se všemi typy cévních štěpů zahrnují krvácení, distální embolii, infekci štěpu, aneuryzm, nepravý aneuryzm, velké ztráty krve přes stěnu štěpu a sekundární fistuly nebo erozi střeva.

Skladování
Skladujte na čistém suchém místě při teplotě ne menší než 0°C a ne větší než 50°C.

Přídavné štítky
Další štítky k založení do záznamu pacienta jsou přibaleny.

Tyvek® DuPont Registrovaná ochranná známka

Reference
**Javallatok** = Általános érkarbantartás

**Ellenjavallatok** = Koszorúérkarbantartás és vérrel érintkező fisztula (pl. hemodialízis)

**Leírás**

A Vascutek Limited cég az egyszer használatos tömítetlen poliészter érprotézisek széles skáláját kínálja. Hurkolt és szövött poliészter textilszerkezetek képezik az alapot, polipropilén merevítéssel vagy anélkül az alábbi részletezés szerint.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Név</th>
<th>Jellemző alkalmazás</th>
<th>Jellemző tulajdonságok</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Általános érkarbantartás, pl. pótlási vagy áthidalási eljárások értágulásos vagy szűkületes bántalmakra. Mellkasi használatra nem ajánlott.</td>
<td>Könnyű, lánckötött</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Elsődlegesen hőnali-combhajlati/két-combi áthidaló és comb-térdhajlati plasztikához</td>
<td>Külsőleg merevített, lánckötött</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Általános érkarbantartás, pl. pótlási vagy áthidalási eljárások értágulásos vagy szűkületes bántalmakra.</td>
<td>Tágulásálló, lánckötött</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Elsődlegesen hőnali-combhajlati/két-combi áthidaló és comb-térdhajlati plasztikához</td>
<td>Külsőleg merevített, tágulásálló, lánckötött</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Különösen javallott olyan betegek számára, akik általános véralvadás-gátlásra szorulnak, vagy ahol a vérzés alapvető gond.</td>
<td>Terjedelmesített szövet</td>
</tr>
</tbody>
</table>

A külsőleg merevített változatok külső polipropilén merevítése gyűrészállóságot és sima áramlási felületet biztosít. Ez a polipropilén merevítés lefejthető, ahol túllóg a protézisvégeken, így megkönnyítve az összeszajadzás kialakítását.

A csiptetőktől bármely érprotézis megsérülhet. Un. „puha zoknis" atraumatikus csiptető ajánlott minimális erőhatás alkalmazásával.

**Övintézkedések**

1. A vérrel szennyezett protéziseket nem szabad újraterelizálni vagy újra felhasználni.
2. A minimális sérülés érdekében kerek testű, kúpos hegyű tüket kell használni e protézis beültetésénél.

5. Minden szövött protézist kauterrel kell vágni.
6. Ne használja a feltüntetett lejárat nap után.
7. A Vascutek Ltd nem tömített érprotéziseit elő kell merevíteni.
8. Ha légtelelnézés szükséges, akkor a lehető legkisebb tűt kell használni, rendszerint a 19-
es mérő elegendő. Az injekciós tűnek van egy vágóéle, ami vérszívárgást eredményezhet, amit esetleg sebészöltéssel kell helyrehozni.

**Figyelmeztetés**
A Vascutek Ltd nem tömített érprotéziseit nem szabad beültetni poliészterre érzékeny betegekbe.

**Előmrevízté**

**Figyelem!** Endogén vagy gyógyszer (pl. vérlemezképződést gátló szerek) okozta alvadékonyság akadályozhatja az előmrevízté folyamatot.

**Műtéti eljárás**
Csak érsebészeti technikákból képzett orvosok használhatják ezeket a protéziseket olyan érpolitás eljárásoknál, ahol ilyen transzplantátum javallott. A protéziseket az ilyen eljárásokhoz jól bevált technikák alkalmazásával lehet beültetni.

**Sterilizálás**
A Vascutek Ltd nem vízhatlanított érprotézisei etilén-oxid gázzal sterilizáltak, és steril. Az érprotéziseknek sterilnek kell lennie a felhasználás előtt. A Tyvek® zárjegynek mind a középső, mind a belső csomagoláson sértetlennek kell lennie. Ha a zárjegy az első felbontás előtt megsérült, akkor a termékét titkos felhasználni, és a terméket azonnal vissza kell juttatni a beszállítóhoz. **Megjegyzés:** A külső tálca nem steril. Kizárólag a legbelső tálcát szabad a steril területre helyezni.

**Ártalmas reakciók**
Az összes értranszplantátum típushoz kapcsolódó ártalmas reakciók közé tartozik a vérzés, disztális embólia, transzplantátum-fertőzés, értágulás, ál-értágulás, túlzott vérveszteség a transzplantátum falán keresztül és másodlagos fisztula vagy bél-erőzió.

**Tárolás**
0 °C-nál nem alacsonyabb és 50 °C-nál nem magasabb hőmérsékletű tiszta és száraz helyen tárolja.

**Egyéb tájékoztató címek**
A mellékelt egyéb tájékoztató címeket a betegjelentésekben lehet felhasználni.

Tyvek® Du Pont bejegyzett védjegy

**Szakirodalom**
Slovenský
Návod na použitie

Indikácie = systémové cievne výkony

Kontraindikácie = koronárne cievne výkony a cievne fistuly (napr. hemodialýza)

Popis
Vascutek Limited poskytuje bohatý výber jednorázových priepustných polyesterových cievnych protéz. Sú založené na pletených a tkaných polyesterových textíliách, s alebo bez polypropylénovej výstuže, ako je uvedené nižšie.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Názov</th>
<th>Typická aplikácia</th>
<th>Charakteristika</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Systémové cievne výkony, napr. náhrada alebo bypass pri aneuryzme alebo okluzívnych chorobách artérii. Neodporúča sa na hrudníkové použitie.</td>
<td>riedke pletenie</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Hlavne pre axilofemorálné/bifemorálné bypassy a femoropopliteálné rekonštrukcie.</td>
<td>Pletenie s vonkajším vystužením</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Systémové cievne výkony, napr. náhrada alebo bypass pri aneuryzme alebo okluzívnych chorobách artérii.</td>
<td>Dilatácií vzdorné pletenie</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Hlavne pre axilofemorálné/bifemorálné bypassy a femoropopliteálné rekonštrukcie.</td>
<td>Dilatácií vzdorné pletenie s vonkajšou výstužou</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Indikovaný hlavne pre pacientov vyžadujúcich systémovú heparinizáciu alebo s krvácáním ako primárnym problémom.</td>
<td>Textúrovaný tkaný</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Verzie v vonkajším zosílením majú vonkajšiu polypropylénovú výstuž, ktorá zabezpečuje odolnosť voči skrúteniu a hladké rovné prúdenie. Polypropylénová výstuž môže byť odstránená, ak prečnieva na konci protézy za účelom prispôsobenia anastomóze.

Odstranitelná výstuž

Upozornenie
1. Protézy kontaminované krvou nesmú byť resterilizované alebo znovu použité.
2. Pri implantácii protézy musia byť použité okrúhle zužujúce sa ihly s hrotom, aby sa minimalizovalo poškodenie vlákien.

3. NERESTERILIZUJTE. LEN NA JEDNO POUŽITIE. Opakované nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo resterilizácia by mohli narušiť štruktúrnu integritu prostriedku a/alebo vieť k jeho poškodeniu, a tým k zhoršení zdravia alebo smrti pacientov. Opakovaným používaním, spracovávaním alebo resterilizáciou tiež môže vzniknúť riziko kontaminácie prostriedku a/

4. Svorkovanie môže poškodiť cievne protézy. Sú odporúčané jemné potiahnuté atraumatické svorky a použitie minimálneho aplikačného tlaku.
6. Nepoužívať po vyznačenom dátume
expirácie.
7. Priepustné cievné protézy Vascutek Ltd musia byť prepraté v krvi.
8. V prípade potreby odvzdušnenia sa môže použiť malá ihla, bežne je rozmer 19 dostávajúci. Podkožné ihly majú rezací hrot, ktorý môže zapričiniť presakovanie krvi a vyžiadať opravu sutúrou.

Varovanie
Priepustné cievne protézy Vascutek Ltd nemôžu byť implantované pacientom, ktorí majú preukázanú precitlivelosť na polyester.

Prepieranie krvou
Pre úspešnú cievnu implantáciu je veľmi dôležitá dôkladná príprava priepustnej cievnej protézy Vascutek Ltd. Priepustné cievné protézy Vascutek Ltd musia byť prepraté v krvi. Protéza má byť prepraná použitím stanovenými prepieracími technikami. \(^1\)

Upozornenie: Výskyt endogénnej alebo liekmi indukowanej koagulopatie (napr. antidoštičkovými látkami) môžu brzdiť proces prepierania.

Operačný výkon
Len lekár vyškolený technikám cievnej chirurgie môže použiť protézy na rekonštrukčné výkony artérií, kde sú takéto štepy indikované. Protézy môžu byť implantované použitím stanovených techník pre takéto výkony.

Sterilizácia

Nežiadúce účinky
Nežiadúce účinky asociované so všetkými typmi cievnych štepov zahŕňajú krvácanie, distálnu embóliu, infekciu štepu, aneuryzmu, nepravú aneuryzmu, masívne straty krvi cez stenu štepu a sekundárne fistuly alebo erózie čreva.

Skladovanie
Skladujte na čistom suchom mieste pri teplote nie menej ako 0 °C a nie viac ako 50 °C.

Pridávané štítky
Sú pribalené prídavné štítky na založenie do pacientových záznamov.

Tyvek® DuPont Regioznaná ochranná známka

Citácie
**Wskazania** = naprawy naczyń w chorobach układowych

**Przeciwwskazania** = naprawy naczyń wieńcowych i wytwarzanie przetoki w celu uzyskania dostępu naczyniowego (np. przy hemodializie)

**Opis**
Firma Vascutek Limited oferuje szeroką gamę nieszczelnych poliestrowych protez naczyniowych do użytku jednorazowego. Są one wykonane na bazie dzianin i tkanin z włókien poliestrowych ze wzmocnieniem polipropylenowym lub bez takiego wzmocnienia (zob. tabela poniżej).

**Przestrogi**
1. Protez skażonych krwią nie należy resterylizować ani ponownie używać.
2. Podczas wszczepiania protez należy używać tępo zakończonych igieł o przekroju okrągłym, aby zminimalizować uszkodzenia włókien.
3. **NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE. TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.** Nie używać powtórnie, przetwarzać lub wyjaławiać powtórnie. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może mieć wpływ na zdrowie pacjenta lub doprowadzić dogonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może także spowodować ryzyko zakażenia urządzenia i/lub spowodować infekcję organizmu pacjenta lub zakażenie krzyżowe, włączając w to przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta – końcowego użytkownika. Jeżeli musimy wybrać powtórne wyjaławianie protezy, używamy do tego pary lub Tlenku Etylenu, zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta urządzeń do wyjaławiania powtórnego i zgodnie z ustalonymi procedurami szpitalnymi, jeżeli jest to dozwolone prawnie w danym kraju. W przypadku powtórnego wyjaławiania, użytkownik akceptuje pełną

### Polski

**Instrukcja użycia**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nazwa</th>
<th>Typowe zastosowanie</th>
<th>Właściwości</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Naprawy naczyń w chorobach układowych, tj. zabiegi zastępowania i pomostowania w leczeniu tętniaków i niedrożności tętnic. Niezalecane do stosowania w naczyniach klatki piersiowej.</td>
<td>Cienka dzianina</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Przeznaczone przede wszystkim do wytwarzania pomostów pachowo-udowych/udowo-udowych oraz w rekonstrukcji tętnicy podkolanowej.</td>
<td>Zewnętrznie wzmocniona dzianina</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Naprawy naczyń w chorobach układowych, tj. zabiegi zastępowania i pomostowania w leczeniu tętniaków i niedrożności tętnic.</td>
<td>Dzianina odporna na rozszerzanie¹</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Przeznaczone przede wszystkim do wytwarzania pomostów pachowo-udowych/udowo-udowych oraz w rekonstrukcji tętnicy podkolanowej.</td>
<td>Zewnętrznie wzmocniona dzianina odporna na rozszerzanie¹</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Wskazane zwłaszcza u pacjentów wymagających heparynizacji ogólnoustrojowej lub takich, u których zasadniczy problem stanowi krwawienie.</td>
<td>Tkanina teksturowana</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Wersje wzmocnione zewnętrznie wyposażone są w zewnętrzną polipropylenuową strukturę wzmacniającą, zapewniającą odporność na załamania i utrzymywanie gładkiej powierzchni przepływu. W pobliżu końców protezy wzmocnienie polipropylenuowe można oderwać, aby ułatwić wytworzenie anastomozy.

Wskazane zwłaszcza u pacjentów wymagających heparynizacji ogólnoustrojowej lub takich, u których zasadniczy problem stanowi krwawienie.

Zdejmowane wzmocnienie
odpowiedzialność za jałowość produktu, udowodnienie jego jałowości i pełną odpowiedzialność za jakiekolwiek uszkodzenia produktu powstałe podczas tego procesu.


5. Wszystkie protezy wykonane z tkanin należy ciąć z zastosowaniem kauteryzacji.


7. Nieszczelne protezy naczyniowe firmy Vascutek Ltd wymagają wstępnego wykrzepiania.


Ostrzeżenie

Nieszczelnych protez naczyniowych firmy Vascutek Ltd nie należy wszczepiać u pacjentów wykazujących wrażliwość na poliester.

Wstępne wykrzepianie

Prawidłowe przygotowanie nieszczelnych protez naczyniowych Vascutek Ltd jest bardzo ważne dla powodzenia zabiegu wszczepienia. Nieszczelne protezy naczyniowe firmy Vascutek Ltd wymagają wstępnego wykrzepiania. Wstępne wykrzepianie protez należy przeprowadzać z zastosowaniem powszechnie przyjętej techniki.2

Uwaga: Występowanie koagulopatii endogennej lub spowodowanej przez leki (np. środki przeciwśmierciowe) może utrudniać proces wstępnego wykrzepiania.

Procedura wykonania zabiegu

Protez tych powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie technik chirurgii naczyniowej, i tylko w zabiegach rekonstrukcji naczyń, w których wskazane jest zastosowanie takiej protezy. Protezy można wszczepiać przy zastosowaniu powszechnie przyjętych technik wykonywania takich zabiegów.

Wyjaśnianie


Skutki niepożądane

Do skutków niepożądanych związanych ze wszelkimi rodzajami wszczepów i protez naczyniowych należy krwawienie, zator dystalny, zakażenie wszczepu, tętniak, tętniak rzekomy, nadmierna utrata krwi przez ścianę wszczepu i wytworzenie się przetoki wtórnej lub nadżerki narządów.

Przechowywanie

Przechowywać w czystym suchym miejscu, w temperaturze nie niższej niż 0 °C i nie wyższej niż 50 °C.

Dodatkowe etykiety

Dołączono dodatkowe etykiety przeznaczone do umieszczania w dokumentacji pacjenta.

Tyvek® Du Pont jest zastrzeżonym znakiem towarowym.

Piśmiennictwo

Indikacijos = Sisteminiam kraujagyslių gydymui

Kontraindikacijos = Vainikinių kraujagyslių gydymas ir kraujo priėjimo fistulė (pvz. hemodializė)

Apibūdinimas
Vascutek Limited siūlo platų vienkartinio naudojimo nehermetiškų kraujagyslių protezų asortimentą. Protezų pagrindą sudaro megztos ir austos poliesterio tekstilės struktūros, turinčios polipropileno atramą arba be jos, kaip išsamiai aiškinama žemiau.

Įspėjimai
1. Krauju užteršti protezai negali būti sterilizuojami ar naudojami pakartotinai.
2. Siekiant kuo mažiau pakenkti pluoštui, implantuojant protezus, derėtų naudoti apvalaus formos kūgio formą įtraukiant protezą.
3. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI. VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant galima pažeisti struktūrinių prietaiso vientisumą ir (arba) jį sugadinti, o dėl to gali pablogėti pacientų sveikata arba jie gali mirti. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus užteršti prietaisą ir (arba) užkrėsti pacientą arba sugrįžti kryžminę infekciją, perduodant infekcinį (-ės) ligą (-ės) iš vieno paciento kitam ir pan. Užteršus prietaisą, galutinis naudotojas pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Jeigu nusprendite sterilizuoti protezą ir jei tai nedraudžiama pagal nacionalinius įstatymus, naudokite garus arba etileno oksidą pagal gamintojo pateiktas sterilizavimo įrangos instrukcijas ir nustatytą ligoninės tvarką. Pakartotinai sterilizuodamas naudodamas priima visišką atsakomybę už sterilumą, pareigą įrodyti sterilumą ir visišką atsakomybę už bet kokį galimą gaminio pažeidimą.

Nulupama atrama

<table>
<thead>
<tr>
<th>Pavadinimas</th>
<th>Tipiškas pritaikymas</th>
<th>Savybės</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Sisteminiam kraujagyslių gydymui, t.y. arterijų pakeitimui ar šuntavimui, aneurizminės ar okliuzinės ligos atveju. Nerekomenduojama toarakaliniam naudojimui.</td>
<td>Lengvasvoris deformuotas mezginys</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Visų pirma pažastinių-femoraliniam/femoraliniam šuntavimui ir femoralinei pakinklinei rekonstrukcijai.</td>
<td>Iš išorės sutvirtintas deformuotas mezginys</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Sisteminiam kraujagyslių gydymui, t.y. arterijų pakeitimui ar šuntavimui, aneurizminės ar okliuzinės ligos atveju.</td>
<td>Išsiplėtimui atsparus deformuotas mezginys</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave</td>
<td>Visų pirma pažastinių-femoraliniam/femoraliniam šuntavimui ir femoralinei pakinkleinei rekonstrukcijai.</td>
<td>Išoriškai sutvirtintas išsiplėtimui atsparus deformuotas mezginys</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Išoriškai sutvirtintos versijos turi išorinę polipropileno atramą, kuri apsaugo nuo mazgelių susidarymo ir užtikrina galingą srautinį paviršių. Ši polipropileno atrama gali būti atlupta protezo galuose, kad būtų lengviau formuoti anastomozę.
atraumatinis spausuvas su minkštais
apkaustais, bei minimalus jėgos panaudojimas.
5. Visi iš auditino pagaminti protezai turi būti
kerpami, naudojant termokauterį.
6. Nenaudokite, pasibaigus nurodymo galiojimo
terminiui.
7. Vascutek Ltd nehermetiški kraujagyslių
protezai prieš naudojimą turi būti sutirštinėti.
8. Jei būtina nuorinti, naudojama mažiausia
adatą, dažniausia pakanka 19 kalibro.
Hipodeminės adatos turi aštrų smaigalų, kuris
gali sąlygoti kraujo praliejimą, tokiu atveju
žaizda gali teksti siūti.

Įspėjimas
Vascutek Ltd nehermetiški kraujagyslių protezai
egalėtų būti implantuojami pacientams, kurie yra
jautrūs poliesteriui.

Tirštinimas prieš naudojimą
Labai svarbu deramai paruošti Vascutek Ltd
nehermetišką kraujagyslį protezą, siekiant
kad kraujagyslį įmontuotų dalių būtų sėkmingas.
Vascutek Ltd nehermetiški kraujagysliniai
protezai prieš naudojimą turi būti tirštinami.
Protezas turi būti tirštinamas, taikant tirštinimo
prieš naudojimą technologiją.²

Dėmesio: Endogeninę ar vaistų sąlygą
koagulopatiją (pvz. antitrombocitinė medžiaga)
gali trukdyti tirštinimo procesui.

Operavimas
Tik kraujagyslių chirurgijos technikos specialistai
gali naudoti šiuos protezus rekonstrukciniam
arterijų procesams, kurieks skiriamas
toks transplantantas. Protezai gali būti
implantuojami, naudojant tokioms procedūroms
nustatytą techniką.

Sterilizacija
Visi „Vascutek Ltd“ vienkartiniai nehermetiški
kraujagyslių protezai yra sterilizuoti naudojant
etiško oksido dujas ir pateikiami sterilūs.
Prieš naudojamas kraujagyslių protezetas turi
būti sterilus. „Tyvek®“ hermetikas ant tarpinės
ir vidinės pakuočių turi būti nepažeistas. Kai
sugadinta pirminė pakuotė, gaminio naudoti
negalima ir reikia nedelsiant grąžinti tiekėjui.
Pastaba: išorinis deklas nesteriliškas. Tik vidinis
deklas gali būti perneštas į sterilią aplinką.

Neigiamą reakciją
Neigiamos reakcijos, priskiriamos visiems
kraujagyslių transplantantų tipams, yra
kraujavimas, distalinė embolija, transplantanto
infekcija, aneurizma, apgaulinga aneurizma,
pernelyg didelis kraujo nutekėjimas per
transplantanto sieoneles ir antrinė fistulė arba
žarnų erozija.

Laikymas
Laikykite švarioje ir sausoje vietojne, esant ne
žemesnei nei 0 °C ir ne aukštesnei nei 50 °C
temperatūrai.

Papildomos etiketės
Prie šio informacinio lapelio priedėtos papildomos
etiketės skirtos pacientų įrašams.

Tyvek® DuPont registratoras prekinis ženklas.

Nuorodos
poliesterinių kraujagyslių protezų struktūra su
patobulintomis mechaninėmis savybėmis.
21st metinis Biologinių medžiagų asociacijos
susirinkimas, 1995, p. 84.
Fernandez.L.G., Wood.S.J., Rittenhouse.E.A.,
Davis.C.C., Mansfield.P.B., Sauvage.L.R.
Akyto arterijos protezo tirštinimas prieš
**TÜRKÇE**

**Kullanım Talimatları**

**Endikasyonlar** = Sistemik Vasküler Onarım

**Kontrendikasyonlar** = Koroner Vasküler Onarım ve Kan Giriş Yolu Fistülü (örn. hemodiyaliz)

**Açıklama**

Vascutek Ltd, çok geniş kapsamlı, tek kullanımlık, kaplamalı olmayan polyester vasküler protezler sağlamaktadır. Bunlar örme ya da dokuma polyester tekstil ürünlerinden oluşur; aşağıda ayrıntılar verildiği gibi polipropilen destek bulunabilir ya da bulunmayabilir.

**Ad Tipik Uygulama Özellikleri**

<table>
<thead>
<tr>
<th>VP1200K Sistemik vasküler onarım, örn. arterlerin anevrizmal ve oklüzif hastalığında değişim veya bypass prosedürleri.</th>
<th>Hafif çözgü örme</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K ERS Özellikle aksilla-femoral/bi-femoral bypass ve femoral popliteal rekonstrüksiyon için.</td>
<td>Diş destekli çözgü örme</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus Sistemik vasküler onarım, örn. arterlerin anevrizmal ve oklüzif hastalığında değişim veya bypass prosedürleri.</td>
<td>Genişleme karşı dayanıklı çözgü örme</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS Özellikle aksilla-femoral/bi-femoral bypass ve femoral popliteal rekonstrüksiyon için.</td>
<td>Diş destekli, genişleme karşı dayanıklı çözgü örme</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave Özellikle sistemik heparinizasyon gereken ya da kanamanın birincil önem taşıdığı hastalar için endikedir.</td>
<td>Tekstüre dokuma</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Harici olarak güçlendirilmiş versiyonlar, kivrılmaya karşı direnç göstermesi ve pürüzsüz bir akış yüzeyi sağlaması için harici bir polipropilen destek içermektedir. Anastomoza şekil verilmesini kolaylaştırmak için, protezin uçlarını aştırı durumlarda bu polipropilen destek siyrılabilir.

**Dikkat Edilecek Noktalar**

1. Kan bulaşan protezler tekrar sterilize edilmemeli ya da tekrar kullanılmamalıdır.
2. Lifin zarar görmesi en aza indirmek için bu protezin implantasyonu sırasında yuvarlak gövdeli sivri uçlu içgeler kullanılmalıdır.
4. **Kleemplere, vasküler proteze zarar verebilir.** En az uygulama güçü ile yumuşak Trần biçiminde atravmatik klempler kullanılması tavsiye edilir.
5. Tüm dokuma protezler bir koter kullanılarak kesilmelidir.
7. Vascutek Ltd kaplamalı olmayan vasküler protezler önceden pihtılaştırılmalıdır.
8. Havasının boşaltılması gerektiğiinde mümkün olan en küçük iğne kullanmalıdır; normalde 19 gauge yeterlidir. Hipodermik iğnelerde, kan sızintisine neden olabilecek ve sütür ile onarım gerektirebilecek bir kesme ucu bulunmaktadır.

**Uyarı**
Vascutek Ltd kaplamalı olmayan vasküler protezler, polyestere karşı duyarlılık gösteren hastalara implante edilmemelidir.

**Ön pihtılaşma**
Vascutek Ltd kaplamalı olmayan vasküler protezlerin doğru hazırlanması, vasküler implantasyonun başarı için çok önemlidir. Vascutek Ltd kaplamalı olmayan vasküler protezler önceden pihtılaştırılmalıdır. Protez, kabul görmüş ön pihtılaşma tekniği kullanılarak önceden pihtılaştırılmalıdır.²

**Dikkat:** Endojen ya da ilaca bağlı koagülopatinin varlığı (örn. anti-platelet ajanlara bağlı) ön pihtılaşma işlemine engel olabilir.

**Kullanma Prosedürü**
Bu protezler yalnızca vasküler cerrahi teknikleri konusunda eğitimli hekimler tarafından bu greftin endike olduğu arteriyel rekonstrüksiyon prosedürleri için kullanılamalıdır. Protez, bu tür prosedürler için kabul görmüş teknikler kullanılarak implante edilebilir.

**Sterilizasyon**

**Advers Reaksiyonlar**
Bütün vasküler greft tipleriyle ilişkilendirilen advers reaksiyonlar kanama, distal emboli, greft enfeksiyonu, anevrizma, yalancı anevrizma, greft duvarından aşırı kan kaybı ve ikincil fistül veya bağırsak erozyonunu içerir.

**Saklama**
0°C ila 50°C arasında temiz, kuru bir alanda saklayın.

**İlave Etiketler**
Hasta kayıtlarında kullanılmak üzere ilave etiketler bulunmaktadır.

**Referanslar**
Показания = протезирование системных сосудов
Противопоказания = аортокоронарное стентирование, фистула для сосудистого доступа (например, для гемодиализа)

Описание
Компания Vasutek Ltd выпускает полный спектр одноразовых негерметизированных сосудистых протезов из полиэфирного материала. Эти протезы состоят из вязаного или тканого полиэфирного материала, который также может включать полипропиленовый поддерживающий компонент, как указано ниже.

Название Типичное применение Характеристики

<table>
<thead>
<tr>
<th>Название</th>
<th>Типичное применение</th>
<th>Характеристики</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Протезирование системных сосудов, т.е. протезирование или шунтирование при аневризмах или окклюзиях артерий. Не рекомендуется для использования для протезирования сосудов в грудной клетке.</td>
<td>Лёгкий основовязанный материал</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>В основном, для подмышечно-бедренного или бедренно-бедренного шунтирования, а также для бедренно-подколенной реконструкции.</td>
<td>Основовязанный материал с наружной поддержкой</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Протезирование системных сосудов, т.е. протезирование или шунтирование при аневризмах или окклюзиях артерий.</td>
<td>Основовязанный материал, устойчивый к дилатации1</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>В основном, для подмышечно-бедренного или бедренно-бедренного шунтирования, а также для бедренно-подколенной реконструкции.</td>
<td>Основовязанный материал с наружной поддержкой, устойчивый к дилатации1</td>
</tr>
<tr>
<td>Материал с саржевым переплетением</td>
<td>Показан для пациентов, требующих системной гепаринизации, или для пациентов, у которых основной проблемой является кровотечение</td>
<td>Текстурированный тканый материал</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Версии протезов с наружным усилием имеют внешнюю полипропиленовую поддержку, обеспечивающую стойкость к перегибу и гладкость поверхности. Там, где полипропиленовая поддержка выступает за пределы протеза, её можно отслоить для облегчения подгонки формы анастомоза.

Имплантации протеза должны применяться иглы круглого сечения с коническим острием.

3. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что в свою очередь может вызвать ухудшение здоровья или гибель пациентов.
Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск инфицирования устройства и/или инфицирования пациента или же перекрестного инфицирования, к чему относится, помимо прочего, распространение инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от пациента к пациенту. Инфицирование устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента, использующего устройство. В случае повторной стерилизации протеза следует использовать паровую стерилизацию или этиленоксид, в соответствии с инструкциями производителя стерилизационного оборудования и принятыми процедурами медицинского учреждения, если это допускается национальными нормативными документами. При повторной стерилизации пользователь принимает на себя всю ответственность за стерильность, обязанности подтверждения стерильности, а также ответственность за возможное повреждение изделия.

4. Применение зажимов может повредить любые сосудистые протезы. Рекомендуется использовать мягкие атравматичные зажимы со специальными накладками на браншах, накладывать их с минимальным усилием.

5. Все тканые протезы следует отрезать с использованием термокаутера.

6. Не допускается использование после истечения указанного срока годности.

7. Негерметизированные сосудистые протезы Vascutek Ltd следует предварительно замачивать кровью.

8. Для того чтобы удалить из протеза воздух, нужно использовать иглу минимально возможной толщины. Рекомендуется игла № 19. У игл для подкожной инъекции имеется режущий кончик, который может стать причиной подтекания крови, требующего ушивания.

Предупреждения
Негерметизированные сосудистые протезы Vascutek Ltd не следует имплантировать пациентам с гиперчувствительностью к полизэфирным материалам.

Предварительное замачивание кровью
Для успешной имплантации сосудистого протеза очень важно правильно подготовить негерметизированный сосудистый протез Vascutek Ltd. Негерметизированные сосудистые протезы Vascutek Ltd следует предварительно замачивать кровью. Предварительное замачивание протеза проводится в соответствии с установленной процедурой замачивания.

Внимание: Эндогенная или лекарственная коагулопатия (например, применение антитромбоцитарных препаратов) может нарушить процесс предварительного замачивания.

Оперативная техника
Использование этих протезов для реконструкции артериальных сосудов по показаниям допускается только врачами, обладающими соответствующими навыками в сосудистой хирургии. Протезы имплантируются в соответствии с установленной оперативной техникой.

Стерилизация
Все негерметизированные сосудистые протезы Vascutek Ltd стерилизуются с использованием газа этиленоксида и поставляются стерильными. Перед использованием сосудистые протезы должны быть стерильными. Пломба Tyvek® должна быть целой на промежуточной и внутренней упаковке. В случае повреждения первичной упаковки использование изделия не допускается, оно подлежит немедленному возврату поставщику. Примечание: Внешний поддон не стерилен. В стерильное поле следует вносить только внутренний поддон.

Неблагоприятные побочные реакции
Неблагоприятные побочные реакции на все типы сосудистых протезов включают кровотечение, дистальную эмболию, инфицирование шунта, аневризму, ложную аневризму, чрезмерную кровопотерю через стенку шунта и образование вторичной фистулы или эрозии канала.

Хранение
Хранить в чистом сухом месте при температуре от 0 до 50°C.

Дополнительные этикетки
Для использования в медицинской документации пациента к комплекту прилагаются дополнительные этикетки.
Твик® является зарегистрированным товарным знаком компании Du Pont.

Ссылки
Показания = Системни съдови корекции  
Противопоказания = Коронарни съдови корекции и фистула с кръвен достъп (напр. хемодиализа)

Описание

Vascutek Ltd предлага широка гама от незапечатани полиестерни съдови протези за еднократна употреба. Тези протези са на основата на плетени и тъкани текстилни структури с или без полипропиленово усилване, както подробно е показано по-долу.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Наименование</th>
<th>Общо приложение</th>
<th>Характеристики</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>VP1200K</td>
<td>Системни съдови корекции, т.е. процедури на подмяна или байпас при анеvrizma и оклузирана болест на артериите. Не се препоръча за торакална употреба.</td>
<td>трикотажна плетка – лека тъкан</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K ERS</td>
<td>Предимно за аксило-феморален/бифеморален байпас и феморо-поплитеална реконструкция.</td>
<td>Външно усилена трикотажна плетка</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus</td>
<td>Системни съдови корекции, т.е. процедури на подмяна или байпас при анеvrizma и оклузирана болест на артериите.</td>
<td>Устойчива на дилатации¹ трикотажна плетка</td>
</tr>
<tr>
<td>VP1200K Plus ERS</td>
<td>Предимно за аксило-феморален/бифеморален байпас и феморо-поплитеална реконструкция.</td>
<td>Външно усилена, устойчива на дилатации¹ трикотажна плетка</td>
</tr>
<tr>
<td>Twillweave (диагонална плетка)</td>
<td>Особено показана за пациенти, за които се налага система хепарилизация или при които кървенето е основен проблем.</td>
<td>Плетка с текстура</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Външно усилени версии са с външно полипропиленово подсилене, което осигурява устойчивост на прехранване и гладка плъзгаща повърхност. Това полипропиленово подсилене може да се обелело там, където достига краищата на протезата, за да се улесни изготвянето на анастомозата.

Внимание

1. Протези, замърсени с кръв, не трябва да се стерилизират повторно или да се употребяват повторно.
2. Да се използват обли игли със заострен връх при имплантиране на протезата, за да се намалят до минимум щетите на фибрите.
3. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да създаде риск от заразяване на изделието и/или да предизвика инфекция на пациента или кръстосано заразяване.

Ако решите повторно на стерилизирате протезата, трябва да използвате пара или стерилизация може да компрометира структурата цялост на продукта и/или да доведе до неизправност на устройството, което може на свой ред да причини влошаване на здравето и смърт на пациентите. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от заразяване на изделието и/или да предизвика инфекция на пациента или кръстосано заразяване, включително, но не само, предаването на зараза(и) болест(и) от един пациент на друг. Заразяване на изделието може да причини телесна вреда, болест или смърт на крайния пациент.

Ако решите повторно на стерилизирате протезата, трябва да използвате пара или
етиленов оксид съгласно инструкциите на производителя на стерилизиращото оборудване и установените болнични процедури, където това е разрешено от законодателството на страната. В случай на повторна стерилизация потребителят поема пълна отговорност за стериленността, тежестта за доказане на стериленност на каквото и да е възлизащо от процеса повреда на продукта.

4. Клампирането може да повреди всяка съдова протеза. Препоръчва се използването на атравматични клампи с меки ковани челюсти и минимално прилагане на сила.

5. Всички плетени протези следва да се режат с инструмент за горещо рязане.

6. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

7. Незапечатаните съдови протези Vascutek Ltd трябва предварително да се обработят с кръв.

8. Ако се налага обезвъздушаване, трябва да се използва възможно най-малката игла, размер 19 обикновено е достатъчен. Подкожните игли имат режещ връх, което би могло да доведе до кръвотечение и да се наложи допълнителна корекция чрез зашиване.

**Предупреждение**

Незапечатаните съдови протези Vascutek Ltd не бива да се имплантират на пациенти, проявяващи чувствителност към полиестер.

Предварителна обработка с кръв

Правилното подготвяне на незапечатаните съдови протези Vascutek Ltd е от голямо значение за успеха на съдовия имплант. Незапечатаните съдови протези Vascutek Ltd трябва предварително да се обработят с кръв. Протезата трябва предварително да се обработи с кръв по установената техника за кръвна обработка.2

**Внимание:** Наличието на ендогенна или индуцирана от лекарства коагулопатия (напр. тромбоцитни антиагреганти) може да попречи на процеса на обработката с кръв.

Работна процедура

Само лекари, които са специалисти в техниката на съдовата хирургия, може да използват тези протези за артериални реконструкции, когато този вид графт е показан. Протезата може да се имплантира по установената техника за този вид процедури.

**Стерилизиране**

Всички незапечатани протези Vascutek Ltd са стерилизирани с етиленов оксид под формата на газ и се доставят стерили. Съдовата протеза трябва да бъде стерилизна преди употреба. Щампалите Tyvek®, както на средната, така и на вътрешната опаковка, трябва да са непокътнати. В случай на повреда на основната опаковка продуктът да не се използва и да се върне незабавно на доставчика. **Забележка:** външният контейнер не е стерилен. Само най-вътрешният контейнер трябва да бъде излаган в стерилината среда.

**Нежелани реакции**

Нежеланите реакции, свързани с всички видове съдови графтове, включват кървене, дистална емболизация, инфекция на графта, аневризма, псевдоаневризма, голяма кръвозагуба през стената на графта и вторична фистула или чревна ерозия.

**Съхранение**

Да се съхранява в чиста и суха среда при температура не по-ниска от 0 °C и не по-висока от 50 °C.

**Допълнителни етикети**

Допълнителни етикети са закачени с цел да бъдат използвани в картона на пациента.

**Tyvek® Du Pont** регистрирана търговска марка.

**Библиография**


Manufactured By:

Vascutek Limited,  
a Terumo Company  
Newmains Avenue  
Inchinnan, Renfrewshire  
Scotland  
PA4 9RR

Part No: 301-068/5