



LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

English – Patient Information

LifeSpan® ePTFE-Gefäßprothese

Deutsch – Patienteninformationen

Greffon vasculaire ePTFE LifeSpan®

Français – Informations destinées aux patients

Innesto vascolare LifeSpan® ePTFE

Italiano – Informazioni per il paziente

Injerto vascular de ePTFE LifeSpan®

español – Información para pacientes

Enxerto vascular LifeSpan® ePTFE

Português – Informações para o paciente

Lifespan ePTFE-vaskulært transplantat

Dansk – Patientinformation

LifeSpan® ePTFE vaskulært transplantat

Svenska – Patientinformation

LifeSpan® ePTFE vaattransplantaat

Nederlands – Patiënteninformatie

Αγγειακό μόσχευμα LifeSpan® ePTFE

Ελληνικά – Πληροφορίες για τον ασθενή

Lifespan® ePTFE Vasküler Greft

Türkçe – Hasta Bilgileri

LifeSpan-ePTFE-verisuonisiirre

suomi – Potilastiedot

Cévní štěp LifeSpan® ePTFE

česky – Informace pro pacienta

LifeSpan® ePTFE veresoonte transplantaat

eesti keel – Patsienditeave

LifeSpan® ePTFE asinsvadu transplantāts

latviešu valodā – Informācija par pacientu

„LifeSpan®“ ePTFE kraujagyslių transplantatas

lietuvių k. – Informacija pacientui

LifeSpan® ePTFE vaskulært transplantat

norsk. – Pasientinformasjon

Grefă vasculară LifeSpan® ePTFE

română – Informații pentru pacient

LifeSpan® ePTFE érgraft

Magyar – Betegtájékoztató

Implant naczyniowy ePTFE LifeSpan®

Polski – Informacje dla pacjenta

Cievny štep LifeSpan® ePTFE

slovenčina – Informácie pre pacienta

Žilni presadek LifeSpan® ePTFE

slovenščina – Informacije za bolnike

LifeSpan® ePTFE vaskularni graft

srpski – Informacije za pacijente

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

English – Patient Information

Intended Use

- Grafts with external monofilament support in the middle of the graft may be used for the creation of an arteriovenous shunt for blood access; however, the graft must not be cannulated in the area of the external monofilament support.
- Stepped and tapered grafts are used for the creation of arteriovenous shunts for blood access. Stepped configurations may reduce the risk of steal syndrome and high cardiac output.
- The LifeSpan graft is used to repair damaged/diseased blood vessels, or to be used as a conduit in hemodialysis.

Intended Purpose

The Grafts are intended for bypass of occluded blood vessels, or for arteriovenous shunts for blood access.

Intended Patient Population

Product is designed for patients with variable ages, weights, diagnoses and health statuses.

Self-care Instructions

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

NOTE: If you experience 2-5 above, please contact your provider.

6. Do not puncture or manipulate the graft.
7. You may shower according to your provider's instructions.
8. Swelling in the extremity is expected because of increased blood flow. Move according to your provider's instructions. If the graft was implanted in your leg, frequently elevate leg above your heart.
9. Protect your graft from any trauma (sharp or blunt) objects.
10. It is preferable to have the surgical site covered for the first week to protect skin and incisions. (Follow your provider's instructions)
11. Keep bandages or compression bandages on as per your provider's instructions.
12. Avoid tight clothing or bandages which can cause compression and clotting up the graft.
13. If your staples have been removed, you will probably have Steri-Strips (small pieces of tape) across your incision. Wear loose clothing that does not rub against your incision.
14. You may shower or get the incision wet, once your provider says you can. DO NOT soak, scrub, or have the shower beat directly on them. If you have Steri-Strips, they will curl up and fall off on their own after a week.
15. DO NOT soak in the bathtub, a hot tub, or a swimming pool. Ask your provider when you can start doing these activities again.
16. Your provider will tell you how often to change your dressing (bandage) and when you may stop using one. Keep your wound dry. If your incision goes to your groin, keep a dry gauze pad over it to keep it dry.
17. Clean your incision with soap and water every day once your provider says you can. Look carefully for any changes. Gently pat it dry.
18. DO NOT put any lotion, cream, or herbal remedy on your wound without first discussing with your provider.
19. Bypass surgery does not cure the cause of the blockage in your arteries. Your arteries may become narrow again.
20. Eat a heart-healthy diet, exercise, stop smoking (if you smoke), and reduce stress. Doing these things will help lower your chances of developing a blocked artery again.
21. Your provider may give you medicine to help lower your cholesterol.
22. If you are taking prescriptions for high blood pressure or diabetes, take them as prescribed.
23. Your provider may ask you to take aspirin or other over-the-counter or prescription medicine to prevent blood clots. DO NOT stop taking them without talking to your provider first.

Intended Performance

- Patient monitoring is essential when the graft is used for vascular access to prevent excessive damage from complications.
- This is your graft and part of your body. If there is any evidence of bulge, redness, tenderness, or skin changes, immediately tell your provider.

Long Term Protection Measures for Your Graft

- Avoid prolonged extreme extension of the arm or leg with the implantation as it could lead to nerve damage.
- Avoid extreme or abrupt movements of the arm, shoulder, or legs during a post-operative period of 1.5 to 2 months. Specifically, you should not reach out in front, raise arms above shoulder level, throw, pull, stride, or twist.
- Avoid sleeping on the graft implantation side of your body or crossing your legs for prolonged periods as it may cause compression.

Electrical and Magnetic Sensitivity:

- The device is not affected by electrical, magnetic or electro-magnetic interference. No precautions need to be taken when in the vicinity of these devices.
- There is no interaction of the graft with metal detectors and devices used at airport security check.

Post-surgical Monitoring

- Check your incision and rest of the implant extremity (arm or leg) every day to be sure it is in good condition. Pay attention to how you feel.
- Call your doctor or dialysis team immediately if you have any signs of a blood clot, swelling, unusual skin color or infection, such as:
 1. Increased pain
 2. Swelling, redness, or red streaks
 3. Blood or pus draining from the access
 4. Numbness
 5. Fever
- Check for signs of good circulation. Your foot or leg should not be cool, pale, experience pain, change colors, have sudden bulging around the access site, or have other symptoms similar to pre-surgery. Call your provider if you are experiencing any of these symptoms.
- Call your provider immediately if bleeding from your access site persists.

Lifetime of the Device

- The lifetime of the device has been shown to be safe and effective out to 10 years. Proper care and regular medical follow up may help make this device last much longer.
- To ensure your graft functions as intended follow the guidance of your health care provider.

When to Contact Your Provider

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

- Lost Consciousness
- Trouble breathing
- Extremity has severe pain or becomes cold, pale, blue, tingly, or numb
- Pain that does not get better after you take pain medicine
- Loose stitches, or your incision opens
- Extensive bleeding from the incisions

- Signs of infection, such as:
 1. Increased pain, swelling, warmth, or redness
 2. Red streaks leading from the incision
 3. Pus draining from the incision
 4. A fever over 101°F (38.3°C)
 5. You are nauseous or cannot keep fluids down
- You have chest pain, dizziness, problems thinking clearly, or shortness of breath that does not go away when you rest
- You are coughing up blood or yellow or green mucus
- You have chills
- You experience abdominal pain or bloating

Device Materials

The following materials are what make up the LifeSpan graft. All materials have passed biocompatibility testing to ensure they are safe to use.

- >99% PTFE: graft and monofilament
- <0.1% hydrocarbon lubricant
- <0.1% black ink

In Case of an Emergency

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

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the LifeSpan Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp.

LifeSpan® ePTFE-Gefäßprothese

Deutsch – Patienteninformationen

Verwendungszweck

- Prothesen mit externer Monofilamentunterstützung in der Mitte des Implantats können zur Schaffung eines arteriovenösen Shunts für den Blutzugang verwendet werden; das Implantat darf jedoch nicht im Bereich der externen Monofilamentunterstützung kanüliert werden.
- Gestufte und konische Implantate werden für die Schaffung von arteriovenösen Shunts für den Blutzugang verwendet. Gestufte Konfigurationen können das Risiko eines Steal-Syndroms und eines hohen Herzzeitvolumens verringern.
- Die LifeSpan-Prothese wird zur Reparatur beschädigter/erkrankter Blutgefäße oder als Leitung bei der Hämodialyse verwendet.

Verwendungszweck

Die Implantate sind für die Umgehung verschlossener Blutgefäße oder für arteriovenöse Shunts für den Blutzugang vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das Produkt ist für Patienten mit variablem Alter, Gewicht, Diagnosen und Gesundheitszustand konzipiert.

Anweisungen zur Selbstpflege

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

HINWEIS: Wenn einer der oben genannten Punkte (2-5) auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter.

6. Das Implantat nicht punktieren oder manipulieren.
7. Sie können nach den Anweisungen Ihres Arztes duschen.
8. Aufgrund des erhöhten Blutflusses sind Schwellungen in der Extremität zu erwarten. Bewegen Sie sich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Wenn die Prothese in Ihr Bein implantiert wurde, heben Sie das Bein häufig an, bis es oberhalb des Herzens liegt.
9. Schützen Sie Ihren Patch vor Verletzungen durch scharfe oder stumpfe Gegenstände.
10. Es ist vorzuziehen, die Operationsstelle in der ersten Woche abgedeckt zu lassen, um die Haut und die Einschnitte zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes)
11. Tragen Sie Verbände oder Abdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
12. Vermeiden Sie enge Kleidung oder Verbände, die eine Kompression und Gerinnung des Implantats verursachen können.
13. Wenn Ihre Klammern entfernt wurden, werden Sie wahrscheinlich Steri-Strips (kleine Klebebandstücke) über Ihrem Einschnitt haben. Tragen Sie lockere Kleidung, die nicht am Einschnitt reibt.
14. Sie können duschen und den Einschnitt feucht werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies gestattet. Einschnitte NICHT einweichen, schrubben oder direkt mit der Dusche besprühen. Steri-Strips wölben sich nach einer Woche und fallen von selbst ab
15. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Schwimmbad schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
16. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie Ihre Wunde trocken. Einschnitte, die bis zur Leistengegend führen, mit einem trockenen Gazetupfer abdecken, um sie trocken zu halten.
17. Einschnitte jeden Tag mit Wasser und Seife abwaschen, sobald Ihr Arzt dies genehmigt. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.
18. Tragen Sie KEINE Lotion, Creme oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
19. Eine Bypass-Operation beseitigt nicht die Ursache für die Verstopfung Ihrer Arterien. Ihre Arterien können sich wieder verengen.
20. Ernähren Sie sich herzigesund, treiben Sie Sport, hören Sie auf zu rauchen (wenn Sie rauchen) und reduzieren Sie Stress. Wenn Sie diese Maßnahmen ergreifen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie erneut eine verstopfte Arterie bekommen.
21. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Medikamente zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels verschreiben.
22. Wenn Sie Medikamente gegen Bluthochdruck oder Diabetes einnehmen, nehmen Sie diese wie vorgeschrieben ein.
23. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, Aspirin oder ein anderes rezeptfreies oder verschreibungspflichtiges Medikament einzunehmen, um Blutgerinnsel zu vermeiden. Beenden Sie die Einnahme NICHT, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Vorgesehene Leistung

- Die Überwachung des Patienten ist unerlässlich, wenn das Implantat für den Gefäßzugang verwendet wird, um eine übermäßige Schädigung durch Komplikationen zu vermeiden.
- Dies ist Ihr Implantat und ein Teil Ihres Körpers. Informieren Sie bei Anzeichen von Wölbung, Rötung, Druckempfindlichkeit oder Hautveränderungen unverzüglich Ihren Arzt.

Langzeitschutzmaßnahmen für Ihr Implantat

- Eine anhaltende extreme Dehnung des Arms oder Beins mit dem Implantat vermeiden, da dies zu Nervenschäden führen kann.
- Extreme oder abrupte Bewegungen des Arms, der Schulter oder der Beine in den ersten 1,5 bis 2 Monaten nach dem Einsetzen vermeiden. Insbesondere sollten Sie nicht nach vorn greifen, die Arme über Schulterhöhe heben, nichts werfen oder ziehen, keine großen Schritte machen bzw. sich nicht drehen.
- Vermeiden Sie es, auf der Seite der Prothese zu schlafen oder die Beine für längere Zeit zu kreuzen, da dies zu einer Kompression führen kann.

Empfindlichkeit gegenüber elektrischen und magnetischen Einflüssen:

- Das Produkt wird nicht von elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Störungen beeinflusst. In der Nähe dieser Produkte müssen keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Es gibt keine Interaktion des Implantats mit Metalldetektoren und Geräten, die bei der Flughafensicherheitskontrolle verwendet werden.

Postoperative Überwachung

- Überprüfen Sie jeden Tag Ihren Einschnitt und den Rest der Extremität mit dem Implantat (Arm oder Bein), um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind. Achten Sie auch darauf, wie Sie sich fühlen.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Schwellung, einer ungewöhnlichen Hautfarbe oder einer Infektion bemerken, wie z. B.:
 1. Stärkere Schmerzen
 2. Schwellungen, Rötungen oder rote Streifen
 3. Blut oder Eiter, das/der aus dem Zugang abfließt
 4. Taubheit
 5. Fieber
- Achten Sie auf Anzeichen einer guten Durchblutung. Ihr Fuß oder Bein sollte nicht kühl und blass sein, er/es sollte nicht schmerzen, die Farbe wechseln, sich plötzlich um die Zugangsstelle wölben oder andere Symptome aufweisen, die denen vor der Operation ähneln. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine Blutung an Ihrer Zugangsstelle anhält.

Lebensdauer des Produkts

- Die Lebensdauer des Produkts wurde für bis zu 10 Jahre als sicher und wirksam nachgewiesen. Eine angemessene Pflege und regelmäßige medizinische Nachsorge können dazu beitragen, dass dieses Produkt viel länger hält.
- Um sicherzustellen, dass Ihr Implantat wie vorgesehen funktioniert, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten

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

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

Produktmaterialien

Die LifeSpan-Prothese besteht aus folgenden Materialien. Alle Materialien wurden getestet, um sicherzustellen, dass sie sicher zu verwenden sind.

- > 99 % PTFE: Prothese und Monofilament
- < 0,1 % Kohlenwasserstoff-Schmiermittel
- < 0,1 % schwarze Tinte

In einem Notfall

Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.

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

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Das LifeSpan-Dokument „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ finden Sie unter www.lemaitre.com/sscp.

Greffon vasculaire ePTFE LifeSpan®

Français – Informations destinées aux patients

Utilisation prévue

- Les greffons comportant un renfort monofilament externe au milieu peuvent être utilisés pour la création d'une dérivation artério-veineuse à des fins d'accès sanguin ; toutefois, le greffon ne doit pas être canulé au niveau du renfort monofilament externe.
- On utilise des greffons en étages et en cône pour créer des dérivations artério-veineuses destinées à l'accès sanguin. Les configurations par étages peuvent réduire le risque de syndrome de vol sous-clavier et de débit cardiaque élevé.
- Le greffon LifeSpan sert à réparer des vaisseaux sanguins endommagés ou malades, ou à servir de conduit dans le cadre d'une hémodialyse.

Objectif prévu

Ces greffons sont destinés à la dérivation de vaisseaux sanguins obstrués ou à la création de shunts artério-veineux pour l'accès sanguin.

Population de patients cible

Ce produit est destiné à des patients dont l'âge, le poids, le diagnostic et l'état de santé peuvent varier.

Instructions pour les soins personnels

1. Votre nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation attentive. Le rétablissement complet peut prendre entre 6 et 8 semaines.
 2. Après la mise en place, la zone de l'implant peut rester enflée et sensible pendant une semaine maximum.
 3. Surveiller l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité
 4. Surveiller les incisions pour vous assurer qu'elles ne se rouvrent pas.
 5. Surveiller l'apparition d'engourdissements, de fourmillements ou de douleurs au niveau du nouveau greffon.
- REMARQUE : Si vous observez l'un des symptômes mentionnés aux points 2 à 5 ci-dessus, veuillez contacter votre prestataire de soins.**
6. Ne pas percer ou manipuler le greffon.
 7. Vous pouvez vous doucher selon les instructions de votre médecin.
 8. Un œdème au niveau des membres peut survenir en raison de l'augmentation du débit sanguin. Respectez les instructions de votre prestataire de soins. Si le greffon a été implanté dans votre jambe, surélever fréquemment votre jambe au-dessus du niveau du cœur.
 9. Ne pas exposer votre greffon à des chocs (contre des objets pointus ou contondants).
 10. Il est préférable de couvrir la zone opérée pendant la première semaine afin de protéger la peau et les incisions. (Suivre les instructions de votre prestataire de soins)
 11. Respecter les consignes de votre médecin concernant le port des bandages ou des bandages de compression.
 12. Éviter les vêtements serrés ou les bandages qui pourraient comprimer le greffon et entraîner la formation de caillots.
 13. Si vos points de suture ont été retirés, vous aurez probablement des Steri-Strips (petits morceaux de sparadrap) sur votre incision. Porter des vêtements amples qui ne frottent pas contre l'incision.
 14. Vous pouvez prendre une douche ou mouiller l'incision dès que votre médecin vous y autorisera. NE PAS les plonger dans l'eau, les frotter ni les exposer directement au jet de la douche. Si vous avez des Steri-Strips, ils finiront par se détacher d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
 15. NE PAS prendre un bain dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demandez à votre prestataire de soins quand vous pourrez reprendre ces activités.
 16. Votre prestataire de soins vous indiquera à quelle fréquence changer votre pansement et à partir de quand vous pourrez cesser de l'utiliser. Garder la plaie sèche. Si l'incision se situe au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche dessus pour la garder sèche.
 17. Nettoyer l'incision à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous l'autorise. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
 18. NE PAS appliquer de lotion, de crème, ou de remède à base de plantes sur la plaie sans en avoir d'abord discuté avec le professionnel de santé.
 19. Un pontage coronarien ne traite pas la cause de l'obstruction de vos artères. Vos artères peuvent se rétrécir à nouveau.
 20. Adoptez un régime alimentaire sain pour le cœur, faites de l'exercice, arrêtez de fumer (si vous fumez) et réduisez votre stress. Ces mesures vous aideront à réduire le risque qu'une artère se bouche à nouveau.
 21. Votre médecin peut vous donner des médicaments pour vous aider à réduire votre cholestérol.
 22. Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension ou le diabète, respectez la prescription.
 23. Votre prestataire de soins pourrait vous recommander de prendre de l'aspirine ou d'autres médicaments en vente libre ou sur ordonnance afin de prévenir la formation de caillots sanguins. NE PAS arrêter de les prendre sans en avoir d'abord parlé à votre prestataire de soins.

Performances prévues

- La surveillance du patient est essentielle lorsque le greffon est utilisé pour un accès vasculaire, afin d'éviter toute complication pouvant causer des lésions graves.
- Ce greffon fait partie de votre corps. Si vous constatez un gonflement, une rougeur, une sensibilité ou des modifications cutanées, consultez immédiatement votre prestataire de soins.

Mesures de protection à long terme pour votre greffon

- Éviter de maintenir le bras ou la jambe en extension extrême pendant une durée prolongée après l'implantation, car cela pourrait entraîner des lésions nerveuses.
- Évitez les mouvements brusques ou trop amples du bras, de l'épaule ou des jambes pendant une période postopératoire de 1,5 à 2 mois. Pour être plus précis, vous ne devez pas tendre les bras vers l'avant, lever les bras au-dessus du niveau des épaules, lancer, tirer, faire de grands pas ou vous contorsionner.
- Éviter de dormir du côté où le greffon a été posé et de croiser les jambes pendant de longues périodes, car cela pourrait entraîner une compression.

Sensibilité aux champs électriques et magnétiques :

- L'appareil n'est pas affecté par les interférences électriques, magnétiques ou électromagnétiques. Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions particulières à proximité de ces appareils.
- Il n'y a aucun risque d'interaction entre le greffon et les détecteurs de métaux ainsi que les appareils utilisés lors des contrôles de sécurité dans les aéroports.

Surveillance postopératoire

- Examiner chaque jour votre incision et le reste du membre où se trouve le greffon (bras ou jambe) pour vous assurer qu'il est en bon état. Être attentif(ve) à ce que l'on ressent.
- Appeler immédiatement votre médecin ou votre équipe de dialyse si vous présentez des signes de caillot sanguin, de gonflement, de changement inhabituel de la couleur de la peau ou d'infection, tels que :
 1. Douleur accrue
 2. Gonflement, rougeur ou stries rouges
 3. Sang ou pus s'écoulant des incisions
 4. Engourdissement
 5. Fièvre
- S'assurer que la circulation sanguine est bonne. Votre pied ou votre jambe ne doit pas être froid, pâle, douloureux, changer de couleur, présenter un gonflement soudain au niveau du site de l'opération ou présenter d'autres symptômes similaires à ceux observés avant l'intervention. Consulter votre prestataire de soins si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Contacter immédiatement votre prestataire de soins si le saignement au niveau du site de l'opération persiste.

Durée de vie du dispositif

- Il a été démontré que ce dispositif est sûr et efficace pendant une durée pouvant aller jusqu'à 10 ans. Des soins appropriés et un suivi médical régulier peuvent contribuer à prolonger considérablement la durée de vie de ce dispositif.
- Afin de garantir que votre greffon fonctionne comme prévu, respecter les recommandations de votre prestataire de soins.

Quand contacter votre prestataire de soins

Surveiller attentivement tout changement dans votre état de santé. Consulter immédiatement un médecin dans les cas suivants :

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

Matériaux du dispositif

Le greffon LifeSpan est composé des matériaux suivants. Tous les matériaux ont passé avec succès des tests de biocompatibilité afin de garantir leur innocuité.

- > 99 % PTFE : greffon et monofilament
- < 0,1 % de lubrifiant à base d'hydrocarbures
- < 0,1 % d'encre noire

En cas d'urgence

- Toute réaction indésirable grave doit être immédiatement signalée au professionnel de santé.
- Tout incident urgent lié à un dispositif médical survenant dans l'Union européenne doit être signalé à l'autorité compétente du pays où vous vous trouvez ainsi qu'au fabricant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Pour consulter le Résumé de la sécurité et des performances cliniques de LifeSpan, rendez-vous sur www.lemaitre.com/sscp.

Innesto vascolare LifeSpan® ePTFE

Italiano – Informazioni per il paziente

Uso previsto

- Gli innesti con supporto esterno in monofilamento nella porzione centrale dell'innesto possono essere utilizzati per la creazione di uno shunt arterovenoso per l'accesso vascolare; tuttavia, l'innesto non deve essere cannulato nell'area del supporto monofilamento esterno.
- Gli innesti a diametro scalare e conici sono utilizzati per la creazione di shunt arterovenosi per l'accesso vascolare. Le configurazioni a diametro scalare possono ridurre il rischio di sindrome da furto e di gittata cardiaca elevata.
- L'innesto LifeSpan viene utilizzato per riparare vasi sanguigni danneggiati/malati o come condotto per l'emodialisi.

Destinazione d'uso

Gli innesti sono destinati al bypass di vasi sanguigni occlusi o di shunt arterovenosi per l'accesso vascolare.

Popolazione di pazienti interessata

Il prodotto è progettato per pazienti con età, peso, diagnosi e stato di salute variabili.

Istruzioni per la cura personale

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. Il recupero completo può richiedere 6-8 settimane.
 2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può risultare gonfia o dolente per un massimo di una settimana.
 3. Prestare attenzione a eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento.
 4. Osservare eventuali aperture nelle incisioni.
 5. Osservare la presenza di intorpidimento, formicolio o dolore in prossimità del nuovo innesto.
- NOTA: se si verifica uno dei sintomi sopra descritti dal 2 al 5, contattare il proprio medico.**
6. Non forare né manipolare l'innesto.
 7. È possibile fare la doccia purché si rispettino le istruzioni del medico curante.
 8. È prevedibile gonfiore alle estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Fare movimento secondo le istruzioni fornite dal medico. Se l'innesto è stato impiantato nella gamba, sollevare spesso la gamba sopra il livello del cuore.
 9. Proteggere l'innesto da qualsiasi trauma causato da oggetti taglienti o contundenti.
 10. È preferibile mantenere coperto il sito dell'operazione chirurgica per la prima settimana per proteggere la cute e le incisioni. (Seguire le istruzioni del proprio medico)
 11. Mantenere le bende o le bende da compressione secondo le istruzioni del medico.
 12. Evitare indumenti o bendaggi stretti che possano causare la compressione e la coagulazione dell'innesto.
 13. Se i punti metallici sono stati rimossi, è probabile che l'incisione sia stabilizzata da Steri-Strips (pezzi sottili di nastro adesivo). Evitare di indossare indumenti aderenti così che non sfregino contro l'incisione.
 14. È possibile fare la doccia o bagnare l'incisione quando il medico lo autorizza. NON immergere, strofinare né esporre direttamente l'area al getto della doccia. Se si hanno le Steri-Strip, queste si arricciano e cadono da sole dopo una settimana.
 15. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in una piscina. Chiedere al medico quando è possibile iniziare nuovamente a eseguire queste attività.
 16. Il proprio medico indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura (benda) e quando è possibile rimuoverla del tutto. Mantenere la ferita asciutta. Se l'incisione arriva all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
 17. Pulire l'incisione con acqua e sapone ogni giorno, quando il medico lo autorizza. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Tamponare delicatamente per asciugare.
 18. NON applicare lozioni, creme o rimedi erboristici sulla ferita senza averne prima parlato con il medico.
 19. L'intervento di bypass non cura la causa dell'ostruzione delle arterie. Le arterie potrebbero tornare a restringersi.
 20. Seguire una dieta sana per il cuore, fare esercizio fisico, smettere di fumare (se fumate) e ridurre lo stress. Questi accorgimenti contribuiranno a ridurre le probabilità di sviluppare nuovamente un'ostruzione dell'arteria.
 21. Il medico curante può somministrare un farmaco che contribuisca a ridurre il colesterolo.
 22. Se si assumono farmaci per l'ipertensione o il diabete, continuare ad assumerli come prescritto.
 23. Il medico curante potrebbe chiedere di assumere un'aspirina o un altro farmaco da banco o su prescrizione medica per evitare coaguli di sangue. NON interrompere l'assunzione senza averne prima informato il medico.

Prestazioni previste

- Il monitoraggio del paziente è essenziale quando l'innesto viene utilizzato per l'accesso vascolare per evitare danni eccessivi dovuti a complicanze.
- Questo innesto diventa una parte del corpo. Se si notano rigonfiamento, arrossamento, indolenzimento o cambiamenti cutanei, informare immediatamente il medico.

Misure di protezione a lungo termine per l'innesto

- Evitare un'estensione estrema e prolungata del braccio o della gamba sede dell'impianto, poiché ciò potrebbe causare danni ai nervi.
- Evitare movimenti estremi o bruschi del braccio, della spalla o delle gambe durante un periodo postoperatorio di 1,5-2 mesi. In particolare, non protendersi in avanti, sollevare le braccia oltre il livello delle spalle, lanciare, tirare, fare ampi passi o torcere il corpo.
- Evitare di dormire sul lato del corpo in cui è stato impiantato l'innesto o di accavallare le gambe per periodi prolungati, poiché ciò potrebbe causare compressione.

Sensibilità elettrica e magnetica:

- Il dispositivo non è influenzato da interferenze elettriche, magnetiche o elettro-magnetiche. Non è necessario adottare precauzioni in prossimità di questi dispositivi.
- Non vi è alcuna interazione dell'innesto con i metal detector e i dispositivi utilizzati durante i controlli di sicurezza aeroportuali.

Monitoraggio post-chirurgico

- Controllare ogni giorno l'incisione e il resto dell'arto sede dell'impianto (braccio o gamba) per assicurarsi che siano in buone condizioni. Prestare attenzione a come ci si sente.
- Contattare immediatamente il medico o l'équipe della dialisi se si presentano segni di coaguli di sangue, gonfiore, colore insolito della pelle o infezione, ad esempio:
 1. Aumento del dolore
 2. Gonfiore, arrossamento o striature rosse
 3. Fuoriuscita di sangue o pus dalle incisioni
 4. Intorpidimento
 5. Febbre
- Verificare la presenza di segni di una buona circolazione. Il piede o la gamba non devono essere freddi, pallidi, doloranti, cambiare colore, rigonfiarsi improvvisamente intorno al sito di accesso o presentare altri sintomi simili a quelli preoperatori. Chiamare il proprio medico curante se si manifesta uno di questi sintomi.
- Se il sanguinamento dal sito di accesso persiste, contattare immediatamente il medico.

Durata del dispositivo

- È dimostrato che la durata del dispositivo è sicura ed efficace fino a 10 anni. Una cura adeguata e un regolare follow-up medico possono aiutare a far durare questo dispositivo molto più a lungo.
- Per garantire che l'innesto funzioni come previsto, attenersi alle indicazioni del medico curante.

Quando contattare il medico

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

- Perdita di coscienza

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

Materiali del dispositivo

L'innesto LifeSpan è costituito dai seguenti materiali. Tutti i materiali sono stati sottoposti a test di biocompatibilità per garantirne la sicurezza d'uso.

- >99% PTFE: innesto e monofilamento
- <0,1% lubrificante idrocarburico
- <0,1% inchiostro nero

In caso di emergenza

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di LifeSpan, visitare il sito www.lemaitre.com/sscp.

Injerto vascular de ePTFE LifeSpan®

español – Información para pacientes

Uso previsto

- Los injertos con soporte monofilamento externo en el centro del injerto pueden utilizarse para la creación de una derivación arteriovenosa para el acceso sanguíneo; sin embargo, el injerto no debe canularse en la zona del soporte monofilamento externo.
- Los injertos escalonados se utilizan para la creación de derivaciones arteriovenosas para el acceso sanguíneo. Las configuraciones escalonadas pueden reducir el riesgo de síndrome de robo y de gasto cardíaco elevado.
- El injerto Lifespan se utiliza para reparar vasos sanguíneos dañados o enfermos o como conducto en hemodiálisis.

Objetivo previsto

Los injertos están indicados para la derivación de vasos sanguíneos ocluidos o para derivaciones arteriovenosas para el acceso sanguíneo.

Población de pacientes prevista

El producto está diseñado para pacientes adultos con edades, pesos, diagnósticos y estado de salud variables.

Instrucciones de autocuidado

1. El dispositivo nuevo es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar de 6 a 8 semanas en recuperarse por completo.
 2. Después de la colocación, es posible que la zona del implante esté hinchada y sensible durante un máximo de una semana.
 3. Observe si hay algún nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
 4. Observe si hay cualquier abertura en las incisiones.
 5. Observe si siente entumecimiento, hormigueo o dolor cerca del nuevo injerto.
- NOTA: Si presenta los ítems 2 a 5 anteriores, póngase en contacto con su médico.**
6. No perforo ni manipule el injerto.
 7. Puede ducharse siguiendo las instrucciones de su médico.
 8. Es común que la extremidad se hinche debido al aumento del flujo sanguíneo. Muévase según las instrucciones de su proveedor. Si se le implantó el injerto, eleve frecuentemente la pierna por encima del corazón.
 9. Proteja el injerto de cualquier objeto que pueda causar un golpe (afilado o contundente).
 10. Es preferible tener la zona quirúrgica cubierta durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor)
 11. Mantenga los vendajes o vendas de compresión según las instrucciones de su proveedor.
 12. Evite la ropa ajustada o los vendajes, que pueden comprimir y coagular el injerto.
 13. Si le han quitado las grapas, probablemente tendrá Steri-Strips (pequeños trozos de esparadrapo) a lo largo de la incisión. Use ropa holgada que no le roce la incisión.
 14. Puede ducharse o mojar la incisión, una vez que su médico lo autorice. NO sumerja la zona de la incisión en agua, tampoco la frote ni permita que la ducha impacte directamente sobre la zona. Si le colocaron vendas estériles, se enroscarán y caerán solas al cabo de una semana.
 15. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Pregunte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
 16. Su proveedor le indicará con qué frecuencia debe cambiar el apósito (vendaje) y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga la herida seca. Si su incisión llega hasta la ingle, mantenga una gasa seca sobre ella para mantenerla seca.
 17. Limpie su incisión con agua y jabón todos los días una vez que su proveedor le diga que puede hacerlo. Fíjese cuidadosamente si hay cambios. Séquela con toques suaves.
 18. NO aplique ninguna loción, crema ni remedio herbal sobre la herida sin consultar primero con su proveedor.
 19. La cirugía de derivación no cura la causa de la obstrucción de las arterias. Sus arterias pueden volver a estrecharse.
 20. Siga una dieta cardiosaludable, haga ejercicio, deje de fumar (si fuma) y reduzca el estrés. Eso ayudará a reducir sus posibilidades de desarrollar nuevamente una arteria obstruida.
 21. Su médico puede darle medicamentos para ayudar a reducir el colesterol.
 22. Si está tomando medicamentos para la hipertensión o la diabetes, tómelos tal como se los han recetado.
 23. Es posible que su proveedor le pida que tome aspirina u otro medicamento de venta libre o con receta para evitar la formación de coágulos de sangre. NO deje de tomarlos sin hablar antes con su médico.

Rendimiento previsto

- La monitorización del paciente es esencial cuando se utiliza el injerto para el acceso vascular, a fin de evitar el daño excesivo de las complicaciones.
- Este es su injerto y parte de su cuerpo. Si hay alguna evidencia de protuberancia, enrojecimiento, sensibilidad a la palpación o cambios en la piel, informe inmediatamente a su proveedor.

Medidas de protección a largo plazo para su injerto

- Evite la extensión extrema prolongada del brazo o la pierna con la implantación, ya que podría causar daños en los nervios.
- Evite los movimientos extremos o bruscos del brazo, el hombro o las piernas durante un período postoperatorio de 1,5 a 2 meses. Concretamente, no debe estirar el brazo hacia adelante, levantar los brazos por encima del nivel del hombro, lanzar, tirar, caminar dando pasos largos o girar.
- Evite dormir sobre el lado del cuerpo donde se implantó el injerto o cruzar las piernas durante períodos prolongados, ya que puede causar compresión.

Sensibilidad eléctrica y magnética:

- El dispositivo no se ve afectado por interferencias eléctricas, magnéticas o electromagnéticas. No es necesario tomar precauciones cerca de estos dispositivos.
- No hay interacción del injerto con los detectores de metal y los dispositivos utilizados en los controles de seguridad aeroportuario.

Control posquirúrgico

- Compruebe diariamente la incisión y el resto de la extremidad del implante (brazo o pierna) para asegurarse de que esté en buen estado. Preste atención a cómo se siente.
- Llame inmediatamente a su médico si tiene algún signo de coágulo de sangre, hinchazón, color inusual de la piel o infección como:
 1. Aumento del dolor
 2. Hinchazón, enrojecimiento o varices rojas
 3. Secreción de sangre o pus del acceso
 4. Entumecimiento
 5. Fiebre
- Revise los signos de buena circulación. Los pies o las piernas no deben estar fríos, pálidos, experimentar dolor, cambiar de color, presentar abombamientos repentinos alrededor del sitio de acceso o presentar otros síntomas similares a los de antes de la cirugía. Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Llame a su proveedor de inmediato si persiste la hemorragia del sitio de acceso.

Vida útil del dispositivo

- Se ha demostrado que la vida útil del dispositivo es segura y eficaz hasta por 10 años. El cuidado adecuado y el seguimiento médico regular pueden ayudar a que este dispositivo dure mucho más.
- Para garantizar el funcionamiento previsto del injerto, siga las indicaciones de su médico.

Cuándo ponerse en contacto con su médico

Vigile atentamente cualquier cambio de salud. Busque atención de emergencia cada vez que experimente:

- Desmayo.
- Problemas para respirar.
- Siente dolor intenso en la extremidad o la siente fría, se ve pálida o azul, siente hormigueo o adormecimiento.

- Dolor que no mejora después de tomar el analgésico.
- Puntos sueltos o apertura de la incisión.
- Hemorragia abundante de la incisión.
- Signos de infección, como:
 1. Aumento del dolor, hinchazón, calor o enrojecimiento.
 2. Estrías rojas que salen de la incisión.
 3. Drenaje de pus de la incisión.
 4. Fiebre superior a 38,3°C (101°F)
 5. Tiene náuseas o no puede retener líquidos.
- Dolor torácico, mareos, problemas para pensar con claridad o dificultad para respirar que no desaparece cuando descansa
- Expectora sangre o moco amarillo o verde.
- Tiene escalofríos.
- Experimenta dolor o distensión abdominal.

Materiales del dispositivo

Los siguientes materiales son los que componen el injerto LifeSpan. Todos los materiales se han sometido a pruebas para garantizar su seguridad de uso.

- >99 % de PTFE: injerto y monofilamento
- Lubricante <0,1 % hidrocarburos
- tinta negra al <0,1 %

En caso de emergencia

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico de LifeSpan, visite www.lemaitre.com/sscp.

Enxerto vascular LifeSpan® ePTFE

Português – Informações para o paciente

Utilização prevista

- Os enxertos com suporte monofilamentar externo no meio do enxerto podem ser utilizados para a criação de uma derivação arteriovenosa para acesso ao sangue; no entanto, o enxerto não deve ser canulado na área do suporte monofilamentar externo.
- Os enxertos escalonados e cónicos são utilizados na criação de derivações arteriovenosas para acesso sanguíneo. As configurações afuniladas podem reduzir o risco de síndrome de roubo e de débito cardíaco elevado.
- O enxerto LifeSpan é utilizado para reparar vasos sanguíneos danificados ou doentes, ou para servir de conduto na hemodiálise.

Finalidade prevista

Os Enxertos destinam-se ao bypass de vasos sanguíneos obstruídos ou a derivações arteriovenosas para acesso sanguíneo.

População de pacientes prevista

O produto foi concebido para pacientes de diferentes idades, pesos, diagnósticos e estados de saúde.

Instruções de autocuidado

- O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à recuperação completa.
 - Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante até uma semana.
 - Prestar atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
 - Prestar atenção a qualquer abertura nas incisões.
 - Prestar atenção a dormência, formigamento ou dor na perna, na parte lateral do novo enxerto.
- NOTA: Se se deparar com os pontos 2 a 5 acima, contacte o seu fornecedor.**
- Não perfure nem manipule o enxerto.
 - Pode tomar banho de acordo com as instruções do seu médico.
 - O inchaço da extremidade é esperado devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Movimente-se de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Se o enxerto tiver sido implantado na perna, eleve frequentemente a perna acima do coração.
 - Proteger o enxerto de quaisquer objetos traumáticos (afiados ou rombos).
 - É preferível manter o local da cirurgia coberto durante a primeira semana, para proteger a pele e as incisões. (Siga as instruções facultadas pelo profissional de saúde)
 - Manter as ligaduras ou ligaduras de compressão, de acordo com as instruções do profissional de saúde.
 - Evitar roupas apertadas ou ligaduras que possam causar compressão e coagulação do enxerto.
 - Se os agramos tiverem sido retirados, é provável que tenha Steri-Strips (pequenos pedaços de fita adesiva) na sua incisão. Use roupa larga que não roce na incisão.
 - Pode tomar banho ou molhar a incisão quando o seu profissional de saúde lhe indicar que o pode fazer. NÃO mergulhar, esfregar nem deixar a água do duche bater diretamente nas incisões. Em caso de colocação de Steri-Strips, estes irão enrolar-se e cair por conta própria após uma semana.
 - NÃO tome banho na banheira, num jacuzzi ou piscina. Pergunte ao profissional de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
 - O profissional de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o penso (ligadura) e quando poderá parar de utilizar um. Manter a ferida seca. Se a incisão for para a virilha, manter uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
 - Limpar a incisão todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procure atentamente quaisquer alterações. Seque cuidadosamente com leves batidas.
 - NÃO colocar nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na ferida sem antes discutir com o profissional de saúde.
 - A cirurgia de bypass não cura a causa da obstrução das artérias. As artérias podem voltar a ficar estreitas.
 - Faça uma dieta saudável para o coração, pratique exercício físico, deixe de fumar (se fumar) e reduza o stress. Estas acções ajudam a reduzir as hipóteses de voltar a ter uma artéria bloqueada.
 - O seu médico pode dar-lhe medicamentos para ajudar a reduzir o seu colesterol.
 - Se estiver a tomar medicamentos para a tensão arterial elevada ou para a diabetes, tome-os conforme prescrito.
 - O seu prestador de cuidados poderá pedir-lhe para tomar aspirina ou qualquer outro medicamento que tenha receita médica excessiva para evitar coágulos sanguíneos. NÃO pare de os tomar sem falar primeiro com o seu médico.

Desempenho previsto

- A monitorização do paciente é essencial quando o enxerto é utilizado para acesso vascular para evitar danos excessivos causados por complicações.
- Este é o seu enxerto e parte do seu corpo. Se existirem indícios de protuberância, vermelhidão, sensibilidade ou alterações cutâneas, informe imediatamente o seu fornecedor.

Medidas de proteção a longo prazo para o seu enxerto

- Evitar uma extensão extrema prolongada do braço ou perna onde foi colocado o implante, uma vez que pode provocar lesões nos nervos.
- Evitar movimentos extremos ou abruptos do braço, ombro ou pernas durante um período pós-operatório de 1,5 a 2 meses. Mais especificamente, não deve esticar os braços para a frente, levantar os braços acima do nível dos ombros, atirar, puxar, dar passadas ou torcer.
- Evitar dormir no lado do corpo onde foi implantado o enxerto ou cruzar as pernas durante períodos prolongados, uma vez que pode causar compressão.

Sensibilidade eléctrica e magnética:

- O dispositivo não é afectado por interferências eléctricas, magnéticas ou electromagnéticas. Não é necessário tomar nenhuma precaução na proximidade destes dispositivos.
- Não há interacção do enxerto com detetores de metais e dispositivos utilizados na verificação de segurança nos aeroportos.

Monitorização pós-cirúrgica

- Verifique a sua incisão e o resto da extremidade do implante (braço ou perna) todos os dias para se certificar de que está em boas condições. Preste atenção em como se sente.
- Contacte imediatamente o seu médico ou a equipa de diálise se tiver quaisquer sinais de coágulo sanguíneo, inchaço, alteração na cor da pele ou infeção, tais como:
 - Aumento da dor
 - Inchaço, vermelhidão ou riscas vermelhas
 - Drenagem de sangue ou pus do acesso
 - Dormência
 - Febre
- Verifique se há sinais de boa circulação. O seu pé ou perna não deve estar fresco, pálido, sentir dor, mudar de cores, ter uma protuberância súbita em redor do local de acesso ou ter outros sintomas semelhantes à pré-cirurgia. Contacte o seu profissional de saúde se tiver algum destes sintomas.
- Contacte imediatamente o seu médico se o sangramento no local de acesso persistir.

Vida útil do dispositivo

- Foi demonstrado que o dispositivo é seguro e eficaz durante um período de até 10 anos. Os cuidados adequados e o acompanhamento médico regular podem ajudar a fazer com que este dispositivo dure muito mais tempo.
- Para garantir que o seu enxerto funciona conforme previsto, siga as orientações do seu profissional de saúde.

Quando contactar o profissional de saúde

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

- Perda de Consciência
- Problemas respiratórios

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

Materiais do dispositivo

Os seguintes materiais constituem o enxerto LifeSpan. Todos os materiais foram submetidos a testes de biocompatibilidade para garantir que são seguros de utilizar.

- >99% PTFE: enxerto e monofilamento
- <0,1% de lubrificante de hidrocarbonetos
- <0,1% de tinta preta

Em caso de emergência

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para consultar o documento “Resumo da LifeSpan sobre Segurança e Desempenho Clínico”, visite www.lemaitre.com/sscp.

Lifespan ePTFE-vaskulært transplantat

Dansk – Patientinformation

Tilsigtet anvendelse

- Transplantater med ekstern monofilamentstøtte i midten af transplantatet kan bruges til at skabe en arteriovenøs shunt for blodadgang. Transplantatet må dog ikke kanyleres i området med den eksterne monofilamentstøtte.
- Trindelte (koniske) transplantater bruges til at skabe arteriovenøse shunts til blodadgang. Trindelte konfigurationer kan reducere risikoen for steal-syndrom og højt hjerteminutvolumen.
- Lifespan-transplantatet bruges til at reparere beskadigede/syge blodkar eller som ledning ved hæmodialyse.

Tilsigtet formål

Transplantaterne er beregnet til bypass af okkluderede blodkar eller til arteriovenøse shunts til blodadgang.

Tilsigtet patientpopulation

Produktet er beregnet til voksne patienter med variabel vægt, diagnose og helbredsstatus.

Vejledning i selvpleje

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

BEMÆRK: Hvis du oplever 2-5 af ovenstående, skal du kontakte din leverandør.

6. Transplantatet må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Du kan tage brusebad i henhold til din læges anvisninger.
8. Hævelser i ekstremiteterne er forventelige på grund af den øgede blodgennemstrømning. Bevæg dig i henhold til din læges anvisninger. Hvis transplantatet blev implanteret i benet, skal du hyppigt løfte benet over hjertet.
9. Beskyt plasteret mod alle genstande (skarpe eller stumpe), der kan forårsage traumer.
10. Det anbefales at have operationsområdet dækket i den første uge for at beskytte huden og incisionen/incisionerne. (Følg din læges anvisninger)
11. Behold bandager eller kompressionsforbindinger på i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.
12. Undgå stramt tøj eller bandager, som kan forårsage kompression og blodpropper i transplantatet.
13. Hvis dine hæfteklammer er blevet fjernet, vil du sandsynligvis have Steri-Strips (små stykker tape) på tværs af dit snit. Brug løstsiddende tøj, som ikke gnider mod incisionen.
14. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når din læge siger, at du må. Undlad at gennemvæde, skrubbe eller få brusebadet til at ramme direkte på incisionen/incisionerne. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle sig sammen og falde ud på egen hånd efter en uge.
15. Må IKKE gennemvædes i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din læge, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
16. Leverandøren vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte forbindelse (bandage), og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold dit sår tørt. Hvis incisionen går ind i lysken, skal du lægge en tør gaze-forbinding over den for at holde den tør.
17. Rengør incisionen med vand og sæbe hver dag, når leverandøren siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
18. Kom IKKE lotion, creme eller urtemedicin på dit sår uden først at diskutere det med din læge.
19. Bypass-operation helbreder ikke årsagen til blokeringen i dine arterier. Dine pulsårer kan blive snævre igen.
20. Spis en hjertesund kost, dyrk motion, stop med at ryge (hvis du ryger), og reducer stress. Hvis du gør disse ting, vil du mindske risikoen for at få en blokeret pulsåre igen.
21. Din læge kan give dig medicin, der hjælper med at sænke dit kolesterol.
22. Hvis du tager medicin mod forhøjet blodtryk eller diabetes, skal du tage den som foreskrevet.
23. Din leverandør vil muligvis bede dig om at tage aspirin eller anden håndkøbsmedicin eller receptpligtig medicin for at forhindre blodpropper. Du må IKKE holde op med at tage dem uden at tale med din behandler først.

Tilsigtet ydeevne

- Patientovervågning er afgørende, når transplantatet anvendes til vaskulær adgang for at forhindre overdreven beskadigelse fra komplikationer.
- Dette er dit transplantat og en del af din krop. Hvis der er tegn på bule, rødme, ømhed eller ændringer i huden, skal du straks fortælle det til din leverandør.

Langsigtede beskyttelsesforanstaltninger for dit transplantat

- Undgå længerevarende ekstrem udstrækning af armen eller benet med implantationen, da det kan føre til nerveskade.
- Undgå ekstreme eller pludselige bevægelser af arm, skulder eller ben i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Specifikt bør du ikke række fremad, hæve armene over skulderniveau, kaste, trække, tage lange skridt eller vride.
- Undgå at sove på implantationssiden af din krop eller krydse benene i længere perioder, da det kan forårsage kompression.

Elektrisk og magnetisk sensitivitet:

- Enheden påvirkes ikke af elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk interferens. Der skal ikke træffes forholdsregler i nærheden af disse anordninger.
- Transplantatet er ikke i berøring med metaldetektorer og anordninger, der anvendes ved sikkerhedstjek i lufthavne.

Postoperativ monitorering

- Kontrollér incisionen og resten af implantatets ekstremitet (arm eller ben) hver dag for at sikre, at det er i god stand. Vær opmærksom på, hvordan du har det.
- Ring straks til din læge, hvis du oplever tegn på blodprop, hævelse, usædvanlig hudfarve eller infektion, som f.eks.:
 1. Forøget smerte
 2. Hævelser, rødme eller røde striber
 3. Blod eller pus, der løber ud af adgangen
 4. Følelsesløshed
 5. Feber
- Hold øje med tegn på velfungerende blodomløb. Din fod eller dit ben må ikke være køligt, blegt, opleve smerter, skifte farve, pludselig bule ud omkring adgangsstedet eller have andre symptomer, der ligner før operationen. Ring til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.
- Ring straks til leverandøren, hvis blødning fra adgangsstedet varer ved.

Anordningens levetid

- Transplantatet har vist sig at have en sikker og effektiv levetid på op til 10 år. Korrekt pleje og regelmæssig medicinsk opfølgning kan bidrage til at få anordningen til at vare meget længere.
- Følg vejledningen fra din læge for at sikre, at din transplantat fungerer efter hensigten.

Hvornår du skal kontakte din læge

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

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Ekstremiteten har stærke smerter eller bliver kold, bleg, blå, prikkende eller følelsesløs
- Smerter, der ikke bliver bedre, når du har fået smertestillende medicin

- Løse sting eller incisionen åbner sig
- Omfattende blødning fra incisionerne
- Tegn på infektion, såsom:
 1. Øget smerte, hævelse, varme eller rødme
 2. Røde striber, der udgår fra incisionen
 3. Pus, der løber ud af incisionen
 4. Feber over 38,3°C
 5. Du har kvalme eller kan ikke holde væsker nede
- Du har bryst smerter, svimmelhed, problemer med at tænke klart, eller stakåndethed, som ikke forsvinder, når du hviler dig
- Du hoster blod eller gul eller grøn slim op
- Du har kuldegysninger
- Du oplever mavesmerter eller oppustethed

Anordningens materialer

Følgende materialer udgør LifeSpan-transplantatet. Alle materialer er testet for at sikre, at de er sikre at bruge.

- >99 % PTFE: transplantat og monofilament
- <0,1 % kulbrintesmøremiddel
- <0,1 % sort blæk

I nødstilfælde

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

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sscp for at få vist dokumentet LifeSpan Summary of Safety and Clinical Performance (Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne).

LifeSpan® ePTFE vaskulärt transplantat

Svenska – Patientinformation

Avsedd användning

- Transplantat med externt monofilamentstöd i mitten av transplantatet kan användas för att skapa en arteriovenös shunt för blodtillförsel; transplantatet får dock inte kanyleras i området för det externa monofilamentstödet.
- Stegformade och avsmalnande transplantat används för att skapa arteriovenösa shuntar för blodtillförsel. Stegformade konfigurationer kan minska risken för stealsyndrom och hög hjärtminutvolym.
- LifeSpan-transplantatet används för att reparera skadade/sjuka blodkärl eller för att användas som conduit vid hemodialys.

Avsett syfte

Transplantaten är avsedda för bypass av ockluderade blodkärl eller för arteriovenösa shuntar för blodtillförsel.

Avsedd patientpopulation

Produkten är avsedd för vuxna patienter med varierande åldrar, vikter, diagnoser och hälsotillstånd.

Instruktioner för egenvård

1. Din nya enhet är en främmande kropp och behöver därför noggrann övervakning och omsorgsfull observation. Det kan ta 6–8 veckor för fullständig återhämtning.
 2. Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
 3. Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
 4. Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
 5. Observera domningar, stickningar eller smärta nära det nya transplantatet.
- OBS! Om du upplever 2–5 ovan, kontakta din vårdgivare.**
6. Transplantatet får inte punkteras eller manipuleras.
 7. Du kan duscha enligt din vårdgivares anvisningar.
 8. Svullnad i extremiteterna är förväntad på grund av ökat blodflöde. Rör dig enligt vårdgivarens anvisningar. Om transplantatet implanterades i benet ska du ofta höja benet över hjärtnivå.
 9. Skydda transplantatet mot eventuella trauman (vassa eller trubbiga) föremål.
 10. Det är att föredra att operationsområdet hålls täckt under den första veckan för att skydda huden och snitten. (Följ vårdgivarens instruktioner)
 11. Håll bandage eller kompressionsbandage på enligt instruktionerna från din vårdgivare.
 12. Undvik åtsittande kläder eller bandage som kan orsaka kompression och koagulering av transplantatet.
 13. Om dina häftklamrar har tagits bort kommer du förmodligen att ha Steri-Strips (små tejpbitar) över snittet. Bär löst sittande kläder som inte skaver mot snittet.
 14. Du kan duscha eller blöta snittet när vårdgivaren säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på dem. Om du har Steri-Strips kommer de att krypa upp och falla av sig själv efter en vecka.
 15. Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller en pool. Fråga vårdgivaren när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
 16. Din vårdgivare kommer att berätta hur ofta du ska byta förband (bandage) och när du kan sluta använda det. Håll såret torrt. Om snittet går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
 17. Rengör snittet med tvål och vatten varje dag när din vårdgivare säger att du kan. Kontrollera noga om ändringar förekommer. Klappa den försiktigt torr.
 18. Applicera INTE lotion, kräm eller naturläkemedel på såret utan att först diskutera med vårdgivaren.
 19. Bypassoperationen botar inte orsaken till blockeringen i dina artärer. Dina artärer kan bli tränga igen.
 20. Åt en kost som är hälsosam för hjärtat, motionera, sluta röka (om du röker) och minska stressen. Genom att göra dessa saker minskar du risken för att drabbas av en blockerad artär igen.
 21. Din vårdgivare kan ge dig läkemedel som hjälper till att sänka ditt kolesterol.
 22. Om du tar receptbelagda läkemedel mot högt blodtryck eller diabetes ska du ta dem enligt ordination.
 23. Din vårdgivare kan be dig att ta acetylsalicylsyra eller annat receptfritt eller receptbelagt läkemedel för att förebygga blodproppar. Sluta INTE ta dem utan att först tala med din vårdgivare.

Avsedd effektivitet

- Patientövervakning är avgörande när transplantatet används för vaskulär access, för att förhindra omfattande skada till följd av komplikationer.
- Detta är ditt transplantat och en del av din kropp. Om det finns några tecken på utbuktning, rodnad, ömhet eller hudförändringar ska du omedelbart informera din vårdgivare.

Långsiktiga skyddsåtgärder för ditt transplantat

- Undvik långvarig extrem förlängning av armen eller benet med implantationen eftersom det kan leda till nervskada.
- Undvik att röra armen, axeln eller benen extremt eller abrupt under en postoperativ period på 1,5 till
- 2 månader. Särskilt bör du inte sträcka ut handen framåt, lyfta armarna över axelnivå, kasta, dra, stega eller vrida.
- Undvik att sova på kroppens transplantatimplantation eller korsa benen under längre perioder eftersom det kan orsaka kompression.

Elektrisk och magnetisk känslighet:

- Produkten påverkas inte av elektriska, magnetiska eller elektromagnetiska störningar. Inga försiktighetsåtgärder behöver vidtas i närheten av sådana produkter.
- Transplantatet interagerar inte med metalldetektorer och utrustning som används vid säkerhetskontroll på flygplatser.

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet och resten av extremiteten med implantatet (arm eller ben) varje dag för att säkerställa att det är i gott skick. Var uppmärksam på hur du mår.
- Kontakta omedelbart din läkare eller ditt dialysteam om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion, såsom:
 1. Ökad smärta
 2. Svullnad, rodnad eller röda streck
 3. Det rinner blod eller var från åtkomststället
 4. Domningar
 5. Feber
- Kontrollera om det finns tecken på god blodcirkulation. Foten eller benet ska inte vara svalt, blekt, uppleva smärta, byta färg, plötsligt bukta ut runt implantatstället eller ha andra symtom som liknar dem före ingreppet. Ring din vårdgivare om du upplever något av dessa symtom.
- Ring omedelbart din vårdgivare om blödning från ditt implantatställe kvarstår.

Produktens livslängd

- Produktens livslängd har visat sig vara säker och effektiv i upp till 10 år. Korrekt skötsel och regelbunden medicinsk uppföljning kan bidra till att den här produkten håller mycket längre.
- Följ vårdgivarens anvisningar för att säkerställa att transplantatet fungerar som avsett.

När du ska kontakta din vårdgivare

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

- Har förlorat medvetandet
- Andningssvårigheter
- Har svår smärta i extremiteten eller blir kall, blek, blå, känner stickningar eller domningar
- Smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin

- Har lösa stygn eller snittet har öppnats
- Har omfattande blödning från snittet
- Tecken på infektion, t.ex.:
 1. Ökad smärta, svullnad, värme eller rodnad
 2. Röda streck som kommer från snittet
 3. Var dränerande från snittet
 4. Feber över 38,3°C
 5. Du är illamående eller får inte behålla vätska
- Du har bröstsmärtor, yrsel, problem med att tänka klart eller andfåddhet som inte försvinner när du vilar
- Du hostar upp blod eller gult eller grönt slem
- Du har frossa
- Du upplever buksmärta eller uppsvällighet

Produktmaterial

Följande material utgör LifeSpan-transplantatet. Alla material har genomgått biokompatibilitetstester för att säkerställa att de är säkra att använda.

- >99 % PTFE: transplantat och monofilament
- <0,1 % kolvätesmörjmedel
- <0,1 % svart bläck

I händelse av en nödsituation

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Besök www.lemaitre.com/sscp för att se dokumentet LifeSpan Summary of Safety and Clinical Performance.

LifeSpan® ePTFE vaattransplantaat

Nederlands – Patiënteninformatie

Beoogd gebruik

- Enten met externe monofilament ondersteuning in het midden van het transplantaat kunnen worden gebruikt voor het creëren van een arterioveneuze shunt voor bloedtoegang; het transplantaat mag echter niet worden ingebracht in het gebied van de externe monofilament ondersteuning.
- Getrapte en taps toelopende transplantaten worden gebruikt voor het creëren van arterioveneuze shunts voor bloedtoegang. Getrapte configuraties kunnen het risico op het steal-syndroom en een hoge cardiac output verminderen.
- Het LifeSpan-transplantaat wordt gebruikt om beschadigde/zieke bloedvaten te herstellen of als geleider bij hemodialyse.

Beoogd doel

De transplantaten zijn bedoeld voor bypass van geocludeerde bloedvaten of voor arterioveneuze shunts voor bloedtoegang.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het product is ontworpen voor patiënten met verschillende leeftijden, gewichten, diagnoses en gezondheidsstatussen.

Zelfzorginstructies

1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het weefsel volledig hersteld is.
 2. Na plaatsing kan het implantatiegebied tot een week gezwollen en gevoelig zijn.
 3. Controleer op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
 4. Controleer of er openingen ontstaan in de incisies.
 5. Let op gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de buurt van het nieuwe transplantaat.
- OPMERKING: Als u punt 2–5 hierboven ervaart, neem dan contact op met uw zorgverlener.**
6. Prik niet in de graft en manipuleer deze niet.
 7. U mag douchen volgens de instructies van uw arts.
 8. Zwelling in de ledemaat is te verwachten door een verhoogde bloedstroom. Beweeg volgens de instructies van uw zorgverlener. Als het transplantaat in uw been is geïmplanteed, leg uw been dan regelmatig hoger dan uw hart.
 9. Bescherm uw patch tegen trauma door (scherpe of stompe) voorwerpen.
 10. Het verdient de voorkeur om het operatiegebied de eerste week afgedekt te houden ter bescherming van de huid en incisies. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
 11. Breng verband of drukverband aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
 12. Vermijd strakke kleding of bandages die compressie en stolling van het transplantaat kunnen veroorzaken.
 13. Als je nietjes zijn verwijderd, heb je waarschijnlijk Steri-Strips (kleine stukjes tape) over je incisie. Draag losse kleding die niet tegen uw incisie schuurt.
 14. U mag douchen of de incisie nat maken zodra uw zorgverlener aangeeft dat dit mag. Wrijf er NIET over en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s). Als u Steri-Strips hebt, zullen ze opkrullen en er na een week vanzelf afvallen.
 15. NIET weken in bad, de hottub of het zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
 16. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw verband moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd uw wond droog. Als de incisie zich in uw lies bevindt, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
 17. Reinig uw incisie elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
 18. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw wond zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.
 19. Een bypassoperatie geneest de oorzaak van de verstopping in je slagaders niet. Je slagaders kunnen weer vernauwd raken.
 20. Eet een gezond dieet voor het hart, doe aan lichaamsbeweging, stop met roken (als je rookt) en verminder stress. Door deze dingen te doen, verlaag je de kans dat je opnieuw een verstopte slagader krijgt.
 21. Uw arts kan u medicijnen geven om uw cholesterol te helpen verlagen.
 22. Als je recepten neemt voor hoge bloeddruk of diabetes, neem ze dan zoals voorgeschreven.
 23. Uw zorgverlener zal aangeven hoe vaak u uw verband moet verwisselen en wanneer u dit niet meer hoeft te gebruiken. Stop er NIET mee zonder eerst met je zorgverlener te overleggen.

Beoogde prestatie

- Monitoring van de patiënt is essentieel wanneer het transplantaat wordt gebruikt voor vasculaire toegang om overmatige schade door complicaties te voorkomen.
- Dit is uw transplantaat en maakt deel uit van uw lichaam. Als er tekenen zijn van zwelling, roodheid, gevoeligheid of veranderingen van de huid, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

Langetermijnbeschermingsmaatregelen voor uw transplantaat

- Vermijd het langdurig extreem strekken van de arm of het been waar de implantatie is uitgevoerd, omdat dit tot zenuwbeschadiging kan leiden.
- Vermijd extreme of abrupte bewegingen van de arm, schouder of benen tijdens een postoperatieve periode van 1,5 tot 2 maanden. U mag met name niet naar voren reiken, uw armen boven schouderniveau optillen, gooien, trekken, schrijden of draaien.
- Slaap niet op de kant waar het transplantaat is geïmplanteed en kruis uw benen niet gedurende langere perioden omdat dit compressie kan veroorzaken.

Elektrische en magnetische gevoeligheid:

- Het hulpmiddel wordt niet beïnvloed door elektrische, magnetische of elektromagnetische interferentie. Er hoeven geen voorzorgsmaatregelen te worden genomen in de nabijheid van deze apparaten.
- Er is geen interactie tussen het transplantaat en metaaldetectoren of apparatuur die wordt gebruikt bij veiligheidscontroles op luchthavens.

Postoperatieve controle

- Controleer dagelijks uw incisie en de rest van het ledemaat met het implantaat (arm of been) om te controleren of alles in goede conditie is. Let goed op hoe u zich voelt.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts of dialyseteam als u tekenen heeft van een bloedstolsel, zwelling, een afwijkende huidskleur of infectie, zoals:
 1. Toegenomen pijn
 2. Zwelling, roodheid of rode strepen
 3. Bloed of pus dat uit de toegang loopt
 4. Gevoelloosheid
 5. Koorts
- Controleer op tekenen van een goede doorbloeding. Uw voet of been mag niet koud of bleek zijn, pijn doen, van kleur veranderen, plotselinge zwelling vertonen rond de toegangsplaats of andere symptomen hebben die lijken op die van vóór de operatie. Neem contact op met uw zorgverlener als u een van deze symptomen ervaart.
- Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener als bloeding uit de toegangsplaats aanhoudt.

Levensduur van het hulpmiddel

- De levensduur van het hulpmiddel is aangetoond als veilig en effectief tot 10 jaar. De juiste verzorging en regelmatige medische controle kunnen ertoe bijdragen dat dit hulpmiddel veel langer mee gaat.
- Volg de instructies van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw prothese functioneert zoals bedoeld.

Wanneer moet u contact opnemen met uw zorgverlener?

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

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

Materialen van het hulpmiddel

De volgende materialen vormen het LifeSpan-transplantaat. Alle materialen zijn getest op biocompatibiliteit om te garanderen dat ze veilig zijn voor gebruik.

- >99% PTFE: transplantaat en monofilament
- <0,1% koolwaterstofsmeermiddel
- <0,1% zwarte inkt

In geval van nood

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

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Om het document "Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties" van LifeSpan te bekijken, gaat u naar www.lemaitre.com/sscp.

Αγγειακό μόσχευμα LifeSpan® ePTFE

Ελληνικά – Πληροφορίες για τον ασθενή

Προοριζόμενη χρήση

- Τα μοσχεύματα με εξωτερικό στήριγμα μονόκλωνου νήματος στο μέσον του μοσχεύματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία αρτηριοφλεβικής παράκαμψης (shunt) για πρόσβαση στην κυκλοφορία του αίματος. Παρ' όλα αυτά το μόσχευμα δεν πρέπει να καθετηριάζεται στην περιοχή του εξωτερικού στήριγματος μονόκλωνου νήματος.
- Τα βαθμιδωτά (Stented) και τα κωνικά μοσχεύματα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία αρτηριοφλεβικών παρακάμψεων (shunts) για πρόσβαση στην κυκλοφορία του αίματος. Οι βαθμιδωτές (Stented) διαμορφώσεις μειώνουν τον κίνδυνο του συνδρόμου υποκλοπής και της υψηλής καρδιακής παροχής.
- Το μόσχευμα Lifespan χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση κατεστραμμένων/νοσούντων αιμοφόρων αγγείων ή για να χρησιμεύσει ως αγωγός στην αιμοκάθαρση.

Προοριζόμενος σκοπός

Τα μοσχεύματα προορίζονται για παράκαμψη αποφραγμένων αιμοφόρων αγγείων ή για αρτηριοφλεβικές παρακάμψεις (shunts) για πρόσβαση στην κυκλοφορία του αίματος.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για ασθενείς με διαφορετικές ηλικίες, διαφορετικό βάρος, διαφορετικές διαγνώσεις και καταστάσεις υγείας.

Οδηγίες αυτοφροντίδας

- Η νέα σας συσκευή είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη ανάρρωση.
 - Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
 - Παρατηρείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
 - Παρατηρείτε για τυχόν άνοιγμα στις τομές.
 - Παρατηρείτε για τυχόν μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο κοντά στο νέο μόσχευμα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν παρουσιάσετε τα 2-5 παραπάνω, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.**
- Μην τρυπάτε και μη χειρίζεστε το μόσχευμα.
 - Μπορείτε να κάνετε ντους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 - Το οίδημα στα άκρα είναι αναμενόμενο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Να κινείστε σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας. Αν το μόσχευμα εμφυτεύτηκε στο πόδι, να ανυψώνετε συχνά αυτό το πόδι πάνω από την καρδιά.
 - Προστατεύστε το εμβάλωμά σας από αντικείμενα (αιχμηρά ή αμβλεία) που μπορεί να προκαλέσουν τυχόν τραύμα.
 - Είναι προτιμότερο να έχετε καλυμμένη τη χειρουργική περιοχή κατά την πρώτη εβδομάδα για την προστασία του δέρματος και των τομών (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας).
 - Διατηρείτε τους επιδέσμους ή τους συμπιεστικούς επιδέσμους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 - Αποφύγετε τα στενά ρούχα ή τους επιδέσμους που μπορεί να προκαλέσουν συμπίεση και θρόμβωση του μοσχεύματος.
 - Εάν έχουν αφαιρεθεί οι συνδετήρες σας, πιθανόν να έχετε Steri-Strips (μικρά κομμάτια ταινίας) κατά μήκος της τομής σας. Φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην τομή σας.
 - Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την τομή, μόλις σας πει ο πάροχός σας ότι μπορείτε να το κάνετε. ΜΗ μουλιάζετε και μην τρίβετε τις τομές ούτε να ρίχνετε νερό κατευθείαν σε αυτές όταν κάνετε ντους. Εάν έχετε ταινίες Steri-Strips, οι ταινίες αυτές θα κολλοιριαστούν και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
 - ΜΗ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή στην πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας τότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
 - Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε τον επίδεσμο και τότε μπορείτε να σταματήσετε να τον χρησιμοποιείτε. Διατηρείτε το τραύμα σας στεγνό. Εάν η τομή σας φτάνει στη βουβωνική χώρα, να διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
 - Καθαρίζετε την τομή σας με σαπούνι και νερό καθημερινά, μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε να το κάνετε. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
 - ΜΗ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτική θεραπεία στο τραύμα σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον πάροχό σας.
 - Η χειρουργική επέμβαση παράκαμψης δεν θεραπεύει την αιτία της απόφραξης στις αρτηρίες σας. Οι αρτηρίες σας μπορεί να στενέψουν ξανά.
 - Να τρώτε μια υγιεινή για την καρδιά διατροφή, να ασκείστε, να σταματήσετε το κάπνισμα (αν καπνίζετε) και να μειώσετε το στρες. Κάνοντας αυτά τα πράγματα θα μειώσετε τις πιθανότητες να εμφανίσετε ξανά φραγμένη αρτηρία.
 - Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
 - Εάν λαμβάνετε συνταγές για υψηλή αρτηριακή πίεση ή διαβήτη, να τις λαμβάνετε όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.
 - Ο πάροχός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε ασπιρίνη ή άλλο συνταγογραφούμενο ή μη συνταγογραφούμενο φάρμακο για την πρόληψη των θρόμβων αίματος. ΜΗ σταματήσετε τη λήψη τους χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον πάροχό σας.

Προοριζόμενη απόδοση

- Η παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη όταν το μόσχευμα χρησιμοποιείται για αγγειακή πρόσβαση, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση υπερβολικής βλάβης από επιπλοκές.
- Αυτό είναι το μόσχευμά σας και αποτελεί μέρος του σώματός σας. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διόγκωσης, ερυθρότητας, ευαισθησίας ή αλλαγών στο δέρμα, ενημερώστε αμέσως τον πάροχό σας.

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το μόσχευμά σας

- Αποφύγετε την παρατεταμένη υπερβολική έκταση του βραχίονα ή του ποδιού με την εμφύτευση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των νεύρων.
- Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις του βραχίονα, του ώμου ή των ποδιών κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου που διαρκεί 1,5 έως 2 μήνες. Ειδικότερα, δεν πρέπει να απλώνετε τα χέρια μπροστά ούτε να τα ανασπώνετε πάνω από το ύψος των ώμων ούτε να κάνετε απότομες κινήσεις, όπως πέταγμα, έλξη, περπάτημα με μεγάλα βήματα ή στριφογύρισμα.
- Αποφύγετε να κοιμάστε στην πλευρά του σώματος όπου έχει εμφυτευτεί το μόσχευμα ή να σταυρώνετε τα πόδια σας για παρατεταμένες περιόδους, καθώς μπορεί να προκληθεί συμπίεση.

Ηλεκτρική και μαγνητική ευαισθησία:

- Η συσκευή δεν επηρεάζεται από ηλεκτρικές, μαγνητικές ή ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Δεν χρειάζεται να λαμβάνονται προφυλάξεις όταν βρίσκεστε κοντά σε αυτές τις συσκευές.
- Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση του μοσχεύματος με ανιχνευτές μετάλλων και συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τον έλεγχο ασφαλείας στα αεροδρόμια.

Μετεγχειρητική παρακολούθηση

- Ελέγχετε καθημερινά την τομή και το άκρο στο οποίο έχει εμφυτευτεί το εμφύτευμα (βραχίονας ή πόδι) για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση. Δώστε προσοχή στο πώς αισθάνεστε.
- Καλέστε αμέσως τον γιατρό σας ή την ομάδα αιμοκάθαρσης εάν έχετε τυχόν ενδείξεις θρόμβου αίματος, οίδηματος, ασυνήθιστου χρώματος του δέρματος ή λοίμωξης, όπως τα εξής:
 - Αυξημένος πόνος
 - Οίδημα, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
 - Αίμα ή πύον που εκρέει από την προσπέλαση
 - Μούδιασμα
 - Πυρετός
- Ελέγξτε για ενδείξεις καλής κυκλοφορίας. Ο άκρος πόδας (το πόδι από τον αστράγαλο και κάτω) ή το πόδι σας δεν πρέπει να είναι ψυχρό, ωχρό, να πονά, να αλλάζει χρώμα, να παρουσιάζει ξαφνική διόγκωση γύρω από τη θέση προσπέλασης ή να παρουσιάζει άλλα συμπτώματα παρόμοια με αυτά που υπήρχαν πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Καλέστε τον πάροχό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχό σας αν η αιμορραγία από τη θέση προσπέλασης επιμένει.

Διάρκεια ζωής του προϊόντος

- Έχει αποδειχθεί ότι η συσκευή αυτή έχει ασφαλή και αποτελεσματική διάρκεια ζωής για έως και 10 έτη. Η σωστή φροντίδα και η τακτική ιατρική παρακολούθηση μπορούν να βοηθήσουν να διαρκέσει αυτό το προϊόν πολύ περισσότερο.
- Για να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμά σας λειτουργεί όπως προβλέπεται, ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Πότε να επικοινωνήσετε με τον πάροχό σας

Παρακολουθείτε στενά για τυχόν αλλαγές στην υγεία σας. Αναζητήστε επείγουσα περίθαλψη οποτεδήποτε παρουσιάσετε:

- Απώλεια συνείδησης
- Προβλήματα με την αναπνοή
- Το άκρο παρουσιάζει έντονο πόνο ή ψυχρότητα, ωχρότητα, μπλε χρώμα, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Πόνο που δεν βελτιώνεται μετά τη λήψη παυσιπόνων
- Χαλαρωμένα ράμματα ή διάνοιξη της τομής σας
- Εκτεταμένη αιμορραγία από τις τομές
- Σημεία λοίμωξης, όπως:
 1. Αυξημένος πόνος, οίδημα, θερμότητα ή ερυθρότητα
 2. Κόκκινες ραβδώσεις που ξεκινούν από την τομή
 3. Αίμα ή πύον που τρέχει από την τομή
 4. Πυρετός πάνω από 38,3°C (101°F)
 5. Έχετε ναυτία ή κάνετε εμετό
- Έχετε θωρακικό πόνο, ζάλη, δυσκολία να σκεφτείτε καθαρά ή δύσπνοια που δεν υποχωρεί όταν αναπαύεστε
- Βήχετε με αίμα ή κίτρινη ή πράσινη βλέννα
- Έχετε ρίγη
- Παρουσιάζετε κοιλιακό πόνο ή φούσκωμα

Υλικά του προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά είναι αυτά που αποτελούν το μόσχευμα LifeSpan. Όλα τα υλικά έχουν περάσει από δοκιμές βιοσυμβατότητας για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση τους.

- >99% PTFE: μόσχευμα και μονόκλωνο νήμα
- <0,1% λιπαντικό υδρογονανθράκων
- <0,1% μαύρη μελάνη

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

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

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για να δείτε το έγγραφο LifeSpan Summary of Safety and Clinical Performance (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του LifeSpan), επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp.

Lifespan® ePTFE Vasküler Greft

Türkçe – Hasta Bilgileri

Amaçlanan Kullanım

- Greftin ortasında harici monofilament desteği olan greftler, kan erişimi için arteriyovenöz şant oluşturmak için kullanılabilir; ancak greft, harici monofilament desteği alanında kanüle edilmemelidir.
- Basamaklı ve konik greftler, kan erişimi için arteriyovenöz şantların oluşturulmasında kullanılır. Basamaklı konfigürasyonlar çalma sendromu ve yüksek kalp debisi riskini azaltabilir.
- LifeSpan grefti, hasarlı/hastalıklı kan damarlarını onarmak veya hemodiyalizde bir kanal olarak kullanılmak üzere kullanılır.

Kullanım Amacı

Greftler tıkalı kan damarlarının bypass veya kan erişimi için arteriovenöz şantlar için tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Grubu

Bu ürün; kilo, tanı ve sağlık durumu bakımından çeşitlilik gösteren yetişkin hastalar için tasarlanmıştır.

Öz Bakım Talimatları

1. Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
2. Yerleştirildikten sonra, implant bölgesi bir haftaya kadar şiş ve hassas olabilir.
3. Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin.
4. İnsizyonlarda herhangi bir açılma olup olmadığına dikkat edin.
5. Yeni greftin etrafında uyuşukluk, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.

NOT: Yukarıdakilerden 2 ila 5'ini yaşamanız durumunda lütfen sağlayıcınızla iletişime geçin.

6. Grefti delmeyin veya manipüle etmeyin.
7. Sağlayıcınızın talimatlarına göre duş alabilirsiniz.
8. Artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişlik olması beklenen bir durumdur. Sağlık uzmanınızın talimatlarına göre hareket edin. Greft bacağınıza implante edilmişse, bacağınızı sık sık kalbinizin üzerinde yükseltin.
9. Greftinizi her türlü travma (keskin veya küt) nesnesinden koruyun.
10. Deriyi ve insizyonları korumak için cerrahi bölgenin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Sağlayıcınızın talimatlarına uyun)
11. Sağlayıcınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
12. Greftin sıkışmasına ve pıhtılaşmasına neden olabilecek sıkı giysilerden veya bandajlardan kaçının.
13. Dikişleriniz çıkarılmışsa, muhtemelen insizyonunuz boyunca Steri-Strips (küçük bant parçaları) olacaktır. İnsizyonunuza sürtünmeyen bol giysiler giyin.
14. Sağlayıcınız izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonunuzu ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonunuzu suya sokmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN. Steri-Strip'leriniz varsa bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
15. Küvete, jakuziye veya havuza girerek İSLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi sağlayıcınıza sorun.
16. Sağlayıcınız size sargınızı (bandajınızı) ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman çıkarmanız gerektiğini söyleyecektir. Yaranızı kuru tutun. İnsizyonunuz kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
17. Sağlayıcınız onayladıktan sonra insizyonunuzu her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazikçe hareketlerle kurutun.
18. Öncesinde sağlayıcınızla görüşmeden yaranıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
19. Bypass ameliyatı atardamarlarınızdaki tıkanıklığın nedenini tedavi etmez. Atardamarlarınız tekrar daralabilir.
20. Kalp sağlığına uygun beslenin, egzersiz yapın, sigarayı bırakın (eğer içiyorsanız) ve stresi azaltın. Bunları yapmak, tekrar tıkalı bir atardamar geliştirme şansınızı azaltmaya yardımcı olacaktır.
21. Doktorunuz kolesterolünüzü düşürmenize yardımcı olmak için size ilaç verebilir.
22. Yüksek tansiyon veya diyabet için reçete alıyorsanız, bunları reçetede belirtildiği şekilde kullanın.
23. Sağlayıcınız, kan pıhtılaşmasını önlemek için aspirin veya reçetesiz satılan başka bir ilaç almanızı ister. İlk önce sağlayıcınızla konuşmadan bunları almayı BIRAKMAYIN.

Performans Amacı

- Komplikasyonlar nedeniyle aşırı hasar oluşmasını önlemek amacıyla greft vasküler erişim için kullanıldığında hasta takibi önemlidir.
- Bu sizin greftiniz ve vücudunuzun bir parçası. Şişlik, kızarıklık, hassasiyet veya cilt değişikliği belirtisi görülmesi durumunda derhal sağlık uzmanınıza haber verin.

Greftiniz için Uzun Süreli Koruma Önlemleri

- Sinir hasarına yol açma olasılığı nedeniyle implantasyon yapılan kolu veya bacağı uzun süreyle aşırı uzatmaktan kaçının.
- Ameliyat sonrası 1,5 ila 2 aylık dönemde kol, omuz veya bacakları aşırı veya ani hareket ettirmekten kaçının. Özellikle öne doğru uzanmamalı, kollarınızı omuz hizasından yukarı kaldırmamalı, herhangi bir şey fırlatmamalı, çekmemeli, germemeli veya bükmemelisiniz.
- Sıkışmaya neden olabileceğinden, greftin yerleştirildiği tarafın üzerine yatmaktan veya uzun süre bacak bacak üstüne atmaktan kaçının.

Elektriksel ve Manyetik Hassasiyet:

- Cihaz elektriksel, manyetik veya elektromanyetik girişimden etkilenmez. Bu cihazların yakınındayken herhangi bir önlem almaya gerek yoktur.
- Greftin metal dedektörleri ve havalımanı güvenlik kontrollerinde kullanılan cihazlarla herhangi bir etkileşimi yoktur.

Ameliyat Sonrası Gözlem

- Kesinizin ve implantın bağlı olduğu ekstremitenizin (kol veya bacak) geri kalan kısmını her gün kontrol edin ve iyi durumda olduğundan emin olun. Nasıl hissettiğinize dikkat edin.
- Kan pıhtısı, şişlik, olağandışı cilt rengi veya enfeksiyon belirtilerinden herhangi birine sahipseniz derhal doktorunuzu veya diyaliz ekibinizi arayın, örneğin:
 1. Ağrıda artış
 2. Şişme, kızarıklık veya kırmızı çizgiler
 3. Giriş noktasından kan veya irin akması
 4. Uyuşma
 5. Ateş
- Kan dolaşımının iyi olup olmadığını kontrol edin. Ayağınız veya bacağınız soğuk, soluk, ağrılı, rengi değişik olmalı; giriş noktasında ani şişlik olmalı veya ameliyat öncesi ile benzer başka semptomlara sahip olmamalıdır. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız sağlayıcınızı arayın.
- Giriş noktasında kanama devam ederse derhal sağlayıcınızı arayın.

Cihazın Kullanım Ömrü

- Cihazın kullanım ömrünün 10 yıla kadar güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir. Uygun bakım ve düzenli tıbbi takip bu cihazın çok daha uzun süre kullanılabilmesine yardımcı olabilir.
- Greftinizin tasarlandığı gibi çalışmasını sağlamak için sağlık uzmanınızın rehberliğini izleyin.

Sağlayıcınızla Ne Zaman İletişime Geçmelisiniz

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

- Bilinç Kaybı
- Solunum güçlüğü
- Ekstremitede şiddetli ağrı veya üşüme, solma, morarma, sızı ya da uyuşma
- Ağrı kesici almanıza rağmen iyileşmeyen ağrı
- Gevşemiş dikişler veya insizyonda açılma

- İnsizyonlarda aşırı kanama
- Aşağıdakiler gibi enfeksiyon belirtileri:
 1. Ağrıda artış, şişme, yanma veya kızarma
 2. İnsizyonlardan dışarı doğru yayılan kırmızı çizgiler
 3. İnsizyonlardan iri akması
 4. 38,3°C (101°F) üzerinde ateş
 5. Mide bulantısı veya kusmadan bir şey tüketememe
- Göğüs ağrısı, baş dönmesi, sağlıklı düşünememe sorunları veya dinlenme sırasında geçmeyen nefes darlığı
- Kanlı öksürük veya sarı ya da yeşil mukus
- Üşüme
- Karın ağrısı veya şişkinlik

Cihaz Malzemeleri

LifeSpan greftini oluşturan malzemeler şunlardır. Tüm malzemeler, kullanımlarının güvenli olduğundan emin olmak için testlerden geçmiştir.

- >%99 PTFE: greft ve monofilaman
- <%0,1 hidrokarbon lubrikan
- <%0,1 siyah mürekkep

Acil Durumlarda

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

LifeSpan Güvenlik ve Klinik Performans Özet belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edin.

LifeSpan-ePTFE-verisuonisiirre

suomi – Potilastiedot

Käyttötarkoitus

- Siirteet, jotka on varustettu siirteen keskelle sijoitetulla ulkoisella yksisäikeisellä tuella, voidaan käyttää valtimo-laskimosuntin muodostamiseen veriyhteyttä varten; siirrettä ei saa kuitenkaan kanyloida ulkoisen yksisäikeisen tuen alueella.
- Pyällettyjä siirteitä käytetään valtimo-laskimosuntin muodostamiseen veriyhteyttä varten. Pyälletyt kokoonpanot saattavat vähentää steal-oireyhtymän ja korkeaa sydämen minuuttitulavuutta.
- Lifespan-siirrettä käytetään vaurioituneiden/sairaiden verisuonten korjaamiseen tai johtimena hemodialyysissä.

Käyttötarkoitus

Siirteet on tarkoitettu viallisten tai tukkeutuneiden verisuonten ohitukseen tai rekonstruktioon tai valtimo-laskimosuntteihin veriyhteyttä varten.

Kohdepotilasväestö

Tuote on tarkoitettu painoiltaan, diagnooseiltaan ja terveydentiloiltaan erilaisille aikuispotilaille.

Itsehoito-ohjeet

1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen toipuminen voi kestää 6–8 viikkoa.
 2. Asennuksen jälkeen implanttialue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
 3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
 4. Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
 5. Tarkkaile, ilmeneekö jalassa siirteen asennuspuolella kihelmöintiä tai kipua.
- HUOMAUTUS Jos havaitset jotain edellä mainituista (5-5), ota yhteyttä palveluntarjoajaan.**
6. Siirrettä ei saa puhkaista eikä käsitellä.
 7. Voit käydä suihkussa lääkärin ohjeiden mukaan.
 8. Raajojen turvotus on odotettavissa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Liiku laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti. Jos siirre implantoitiin jalkaan, nosta jalka usein sydämen yläpuolelle.
 9. Suojaa paikkaa (terävien tai tylppien) esineiden aiheuttamilta vaurioilta.
 10. On suositeltavaa, että leikkauskohta pidetään peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
 11. Pidä siteet tai puristussteetit paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
 12. Vältä tiukkoja vaatteita tai sidoksia, jotka voivat aiheuttaa puristusta ja hyytymistä siirteessä.
 13. Jos niitit on poistettu, sinulla on todennäköisesti Steri-Strips-nauhoja (pieniä teipinpaloja) leikkaushaavan poikki. Käytä väljiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoa vasten.
 14. Voit käydä suihkussa tai päästää viillon kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin. Jos sinulla on Steri-Strip-haavansulkuteippejä, ne käpertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
 15. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
 16. Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein side on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä haava kuivana. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
 17. Puhdista viilto saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
 18. ÄLÄ laita voidetta tai yrttilääkettä haavan päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.
 19. Ohitusleikkaus ei paranna valtimotukoksen syytä. Valtimosi voivat jälleen ahtautua.
 20. Syö sydänterveellistä ruokavaliota, harrasta liikuntaa, lopeta tupakointi (jos tupakoit) ja vähennä stressiä. Näiden asioiden tekeminen auttaa vähentämään mahdollisuuksia saada valtimotukos uudelleen.
 21. Lääkärisi voi antaa sinulle lääkkeitä, jotka auttavat alentamaan kolesterolia.
 22. Jos käytät lääkkeitä korkeaan verenpaineeseen tai diabetekseen, ota ne määräysten mukaan.
 23. Laitteen toimittaja voi pyytää sinua ottamaan aspiriinia tai muita reseptilääkkeitä verihyytymien estämiseksi. ÄLÄ lopeta niiden käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Käyttötarkoitus

- Potilaan seuranta on välttämätöntä, kun siirrettä käytetään suonihteyden vientiin, jotta vältetään komplikaatioiden aiheuttamat liialliset vauriot.
- Tämä on siirre ja osa kehoasi. Jos näkyy pullistumaa, punoitusta, arkuutta tai ihon muutoksia, kerro siitä välittömästi laitteen toimittajalle.

Siirteen pitkän aikavälin suojatoimet

- Vältä sen käsivarren tai jalan, johon implantti on asennettu, pitkittynyttä äärimmäistä ojentamista, sillä se voi johtaa hermovaurioon.
- Vältä käsivarren, olkapään tai jalkojen äärimmäisiä tai äkillisiä liikkeitä 1,5–2 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Sinun ei erityisesti tule kurottaa eteenpäin, nostaa käsivarsia hartiatason yläpuolelle, heittää, vetää, harpata tai vääntää.
- Vältä nukkumasta sillä kehosi puolella, johon siirre on implantoitu, ja ristimästä jalkojasi pitkäksi aikaa, sillä se voi aiheuttaa puristumista.

Sähkö- ja magneettiherkkyys:

- Sähköiset, magneettiset tai sähkömagneettiset häiriöt eivät vaikuta laitteeseen. Näiden laitteiden läheisyydessä ei tarvitse ryhtyä varotoimiin.
- Siirre ei ole vuorovaikutuksessa metallinpaljastimien ja lentokentän turvatarkastuksessa käytettävien laitteiden kanssa.

Leikkauksen jälkeinen seuranta

- Tarkista viilto ja loput implantin raajan osasta (käsivarsi tai jalka) joka päivä varmistaaksesi, että se on hyvässä kunnossa. Huomioi tunteesi.
- Ota välittömästi yhteyttä laitteen tarjoajaan, jos huomaat esimerkiksi seuraavanlaisia merkkejä verihyytymästä, turvotuksesta, epätavallisesta ihonväristä tai infektiosta:
 1. lisääntynyt kipu
 2. turvotus, punoitus tai punaiset juovat
 3. sisäänvientikohdasta valua veri tai mätä
 4. tunnottomuus
 5. kuume
- Tarkista, kiertääkö veri. Jalkasi tai jalkasi ei saa olla viileä, kalpea, kärsiä kivusta, vaihtaa väriä, kohta saattaa pullistua äkillisesti tai sinulla on muita leikkausta edeltäviä oireita muistuttavia oireita. Soita laitteen tarjoajalle, jos sinulla on mitään näistä oireista.
- Ota välittömästi yhteys laitteen toimittajaan, jos sisäänvientikohdan verenvuoto jatkuu.

Laitteen käyttöikä

- Laitteen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas enintään 10 vuotta. Asianmukainen hoito ja säännöllinen lääkinnällinen seuranta voivat auttaa pidentämään laitteen kestoa.
- Varmista siirteen asianmukainen toiminta noudattamalla hoitohenkilöstön ohjeita.

Milloin ottaa yhteyttä laitteen tarjoajaan

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

- tajunnanmenetys
- hengitysvaikeudet
- raajan voimakas kipu tai kylmyys, kalpeus, sinisyys, kihelmöinti tai tunnottomuus
- kipu, joka ei lieviydy kipulääkkein
- löysät ompeleet tai avautunut leikkausviilto
- leikkausviiltojen runsas verenvuoto

- infektion merkit, esim.:
 1. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
 2. leikkausviillosta alkavat punaiset juovat
 3. leikkausviillosta valuva mätä
 4. yli 101°F:n (38,3°C:n) kuume
 5. huonovointisuus tai kyvyttömyys pitää nesteet sisällä
- rintakipu, huimaus, vaikeudet ajatella selkeästi tai hengenhdistus, joka ei katoa levolla
- veren tai keltaisen tai vihreän liman yskiminen
- vilunväristykset
- vatsan kipu tai turvotus

Laitteen materiaalit

LifeSpan-siirre koostuu seuraavista materiaaleista. Kaikki materiaalit ovat läpäisseet testauksen, jolla varmistetaan niiden käyttöturvallisuus.

- >99 % PTFE: siirre ja yksisäikeinen
- <0,1 % hiilivetyvoiteluainetta
- <0,1 % musta muste

Hätätapaukset

Kaikista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi laitteen tarjoajalle.

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Katso LifeSpan-yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirja www.lemaitre.com/sscp.

Cévní štěp LifeSpan® ePTFE

česky – Informace pro pacienta

Účel použití

- Štěpy s vnější monofilamentní výztuží uprostřed štěpu lze použít k vytvoření arteriovenózního zkratu pro přístup krve; štěp však nesmí být kanylován v oblasti vnější monofilamentní výztuže.
- Stupňovité a kuželovité štěpy se používají k vytvoření arteriovenózních zkratů pro přístup krve. Stupňovité konfigurace mohou snížit riziko steal syndromu a vysokého srdečního výdeje.
- Štěp LifeSpan se používá k opravě poškozených/nemocných cév nebo jako kanálek při hemodialýze.

Zamýšlený účel

Štěpy jsou určeny pro bypass uzavřených cév nebo pro arteriovenózní zkraty pro přístup krve.

Cílový soubor pacientů

Tento produkt je určen pro dospělé pacienty s různým věkem, hmotností, diagnózou a zdravotním stavem.

Pokyny k osobní péči

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
 2. Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
 3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
 4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
 5. Sledujte, zda nevzniká necitlivost, mravenčení nebo bolest v blízkosti nového štěpu.
- POZNÁMKA: Pokud se u vás vyskytne některý z výše uvedených případů 2–5, kontaktujte svého lékaře.**
6. Štěp nepropichujte ani s ním nemanipulujte.
 7. Sprchovat se můžete podle pokynů lékaře.
 8. V důsledku zvýšeného průtoku krve lze očekávat otok končetiny. Pohybuje se podle pokynů lékaře. Pokud vám byl štěp implantován do nohy, často nohu zvedejte nad úroveň srdce.
 9. Chraňte záplatu před jakýmkoli traumatem (ostrými nebo tupými předměty).
 10. První týden po zákroku je vhodné mít místo operace zakryté, aby byly kůže a řezy chráněné. (Postupujte podle pokynů svého lékaře.)
 11. Obvazy nebo kompresní krytí ponechte na místě dle pokynů svého lékaře.
 12. Vyhněte se těsným oděvům nebo obvazům, které mohou způsobit stlačení štěpu a jeho sražení.
 13. Pokud vám byly odstraněny svorky, budete mít pravděpodobně přes řez přelepeny pásky Steri-Strips (malé kousky pásky). Noste volné oblečení, které se nebude třít o řez.
 14. Jakmile vám to lékař dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČETE, nedrhňte ani na ně nemířte proudem vody ze sprchy. Pokud máte Steri-Strips, samotné se stočí a odpadnou po jednom týdnu.
 15. NEMÁČETE se ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se lékaře, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
 16. Váš lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí (obvaz) rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte ránu suchou. Pokud váš řez zasahuje do třísel, mějte přes něj suchý gázový polštářek, abyste jej udrželi v suchu.
 17. Každý den si řez čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš lékař dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Jemně řezy osušte.
 18. Na ránu NENANÁŠEJTE pleťové mléko, krémy ani bylinné přípravky bez předchozí konzultace s lékařem.
 19. Operace bypassu nevyléčí příčinu ucpaní vašich tepen. Vaše tepny se mohou opět zúžit.
 20. Jezte zdravou stravu pro srdce, cvičte, přestaňte kouřit (pokud kouříte) a snižte stres. Pokud budete postupovat podle těchto pokynů, snížíte tím pravděpodobnost, že se u vás ucpaná tepna znovu objeví.
 21. Váš lékař vám může podat lék na snížení hladiny cholesterolu.
 22. Pokud užíváte léky na vysoký krevní tlak nebo cukrovku, užívejte je podle předpisu.
 23. Váš lékař vás může požádat, abyste v rámci prevence vzniku krevních sraženin užívali aspirin nebo jiný volně prodejný lék nebo lék na předpis. NEPŘESTÁVEJTE je užívat, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem.

Zamýšlené funkční charakteristiky

- Při použití štěpu pro cévní přístup je nezbytné sledovat pacienta, aby nedošlo k nadměrnému poškození při komplikacích.
- Je to váš štěp a část vašeho těla. Pokud jsou přítomny známky vyboulení, zarudnutí, citlivosti nebo kožních změn, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Dlouhodobá ochranná opatření týkající se vašeho štěpu

- Vyhněte se dlouhodobému nadměrnému natahování ruky nebo nohy s implantátem, neboť by mohlo dojít k poškození nervů.
- Během pooperačního období (1,5 až 2 měsíce) se vyhněte nadměrným nebo prudkým pohybům paže, ramene nebo nohy. Především byste neměli napřahovat paže dopředu, zvedat paže nad úroveň ramen, cokoli házet či tahat, dělat výpady nebo vytáčet končetiny.
- Vyvarujte se spánku na straně, do které vám byl štěp implantován, nebo delšího křížení nohou, neboť to může způsobit kompresi.

Elektrická a magnetická citlivost:

- Zařízení není ovlivněno elektrickou, magnetickou ani elektromagnetickou interferencí. V blízkosti těchto zařízení není nutné dodržovat žádná bezpečnostní opatření.
- Štěp neinteraguje s detektory kovů ani se zařízeními používanými při bezpečnostních kontrolách na letišti.

Pooperační sledování

- Každý den kontrolujte řez a zbytek okraje implantátu (na paži nebo noze) a ujistěte se, že je v dobrém stavu. Věnujte pozornost tomu, jak se cítíte.
- Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo dialýzový tým, pokud se u vás objeví jakékoli příznaky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, jako například:
 1. zvýšená bolest,
 2. otok, zarudnutí nebo červené pruhy,
 3. vytékání krve nebo hnisu z abscesu,
 4. znecitlivění,
 5. horečka.
- Kontrolujte, zda máte v pořádku krevní oběh. Vaše chodidlo nebo noha by neměla být studená, bledá, pociťovat bolest, měnit barvy, mít náhlé vyboulení v okolí přístupového místa nebo mít jiné příznaky podobné příznakům před operací. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, zavolejte svého lékaře.
- Pokud krvácení z přístupové oblasti přetrvává, okamžitě zavolejte svého lékaře.

Životnost prostředku

- Bylo prokázáno, že prostředek je bezpečný a účinný po celou dobu životnosti, tedy až 10 let. Správná péče a pravidelná lékařská kontrola mohou pomoci prodloužit životnost tohoto prostředku.
- Chcete-li zajistit, aby váš štěp fungoval tak, jak má, řiďte se pokyny svého lékaře.

V jakých případech kontaktovat lékaře

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

- ztráta vědomí,
- potíže s dýcháním,
- silná bolest končetiny nebo její prochlazení, bledost, zmodrávání nebo znecitlivění,
- bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti,
- uvolnění stehů nebo otevření řezů,
- rozsáhlé krvácení z řezů,

- příznaky infekce, například:
 1. zvýšená bolest, otok, zahřátí nebo zarudnutí,
 2. červené pruhy vedoucí od řezů,
 3. vytékání krve nebo hnisu z řezů,
 4. horečka nad 38,3°C (101°F),
 5. nevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle,
- pociťujete bolest na hrudi, závrať nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočínáte, nebo máte problémy s jasným myšlením,
- vykašláváte krev nebo žlutý či zelený hlen,
- máte zimnici,
- pociťujete bolest břicha nebo nadýmání.

Materiály prostředku

Štěp LifeSpan tvoří následující materiály. Všechny materiály prošly testy biokompatibility, aby byla zajištěna jejich bezpečnost při používání.

- >99 % PTFE: štěp a monofilament
- <0,1 % uhlovodíkové mazivo
- <0,1 % černý inkoust

V naléhavém případě

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Chcete-li si prohlédnout dokument Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci štěpu LifeSpan (LifeSpan Summary of Safety and Clinical Performance), navštivte stránky www.lemaitre.com/sccp.

LifeSpan® ePTFE veresoonte transplantaat

eesti keel – Patsienditeave

Kasutusotstarve

- Transplantaate, mille keskel on väline monofilamentne tugi, võib kasutada arteriovenoosse šundi loomiseks verevarustuse jaoks; siiski ei tohi transplantaati kanüülide välise monofilamentse tugi piirkonnas.
- Astmelisi ja koonilisi transplantaate kasutatakse arteriovenoosse šundi loomiseks vere juurdepääsuks. Astmelised konfiguratsioonid võivad vähendada steal-sündroomi ja kõrge südame löögisageduse riski.
- LifeSpan transplantaati kasutatakse kahjustatud/haigestunud veresoonte parandamiseks või hemodialüüsi läbiviimiseks.

Sihtotstarve

Siirikud on ette nähtud ummistunud veresoonte või arteriovenoossete šuntide verele juurdepääsuks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon

Toode on mõeldud erineva kehakaalu, diagnoosi ja tervisliku seisundiga täiskasvanud patsientidele.

Enesehoolduse juhised

1. See meditsiiniseade on võõrkeha, mistõttu on vaja seda hoolikalt monitoorida ja jälgida. Täielik paranemine võib võtta 6–8 nädalat.
 2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
 3. Jälgige uue punetuse või valulikkuse suhtes.
 4. Jälgige sisselõigete avausi.
 5. Jälgige, kas uue siirdatud koe ümbruses esineb tuumust, kipitust või valu.
- MÄRKUS: Kui teil esineb eespool nimetatud punktides 2–5 kirjeldatud probleem, võtke ühendust oma teenusepakkujaga.**
6. Ärge punkteerige siirikut ega manipuleerige seda.
 7. Te võite võtta duši all vastavalt oma raviteenuse osutaja juhiste.
 8. Suurenenud verevoolu tõttu on oodata jäsemete turset. Liikuge vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele. Kui transplantaat on paigaldatud teie jalga, hoidke jalga sageli südamest kõrgemal.
 9. Kaitske plaastrit mis tahes traumata põhjustavate (teravate või tõmpide) esemete eest.
 10. Esimese nädala jooksul on soovitatav hoida operatsioonikohta kinni, et kaitsa nahka ja haavu. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid)
 11. Hoidke sidemed või haavakatted peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
 12. Vältige tihedaid riideid või sidemeid, mis võivad põhjustada transplantaadi kokkusurumist ja hüübimist.
 13. Kui teie klambrid on eemaldatud, siis on teil tõenäoliselt Steri-Strips (väikesed teibitükid) üle löikehaava. Kandke avaraid riideid, mis ei hõõru sisselõike vastu.
 14. Kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab, võite duši all käia või lasta sisselõikel saada märjaks. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejoal voolata otse sisselõikele/-lõigetele. Kui teil on Steri-Strips, siis nad kõverduvad ja kukuvad pärast nädala möödumist omal algatusel maha.
 15. ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
 16. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke oma haav kuivana. Kui teie sisselõige/-lõiked ulatub/ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
 17. Puhastage oma sisselõiget/-lõikeid iga päev seebi ja veega, kui teie tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et võite seda teha. Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
 18. ÄRGE kandke oma haavale ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
 19. Süntimine ei kõrvalda teie arterite ummistuse põhjust. Teie arterid võivad taas aheneda.
 20. Toituge tervislikult, tehke sporti, lõpetage suitsetamine (kui te suitsetate) ja vähendage stressi. Nende asjade tegemine aitab vähendada tõenäosust, et teil tekib uuesti ummistunud arteri tõbi.
 21. Teie raviarst võib teile anda ravimeid, mis aitavad vähendada teie kolesterooli taset.
 22. Kui te võtate retseptiravimeid kõrge vererõhu või diabeedi raviks, võtke neid vastavalt ettekirjutusele.
 23. Teie tarnija võib paluda teil verehüüvete vältimiseks võtta aspiriini või muud käsimüügist või retsepti alusel manustatud ravimit. ÄRGE lõpetage nende võtmist, ilma et oleksite kõigepealt oma raviasutusega rääkinud.

Ettenähtud toimus

- Patsiendi jälgimine on oluline, kui transplantaati kasutatakse vaskulaarseks juurdepääsuks, et vältida tüsistustest tingitud liigset kahjustust.
- See on teie transplantaat ja osa teie kehast. Kui on tõendeid ballooni, punetuse, tundlikkuse või nahamuutuste kohta, rääkige sellest kohe oma arstile.

Pikaajalised kaitsemeetmed teie transplantaadile

- Vältige implantaadiga käsivarre või sääre pikaajalist äärmuslikku sirutamist, kuna see võib põhjustada närvikahjustust.
- Vältige käsivarre, õla või sääre äärmuslikke või järske liigutusi operatsioonijärgse 1,5–2 kuu jooksul. Täpsemalt ei tohiks te ettepoole sirutada, tõsta käsi õlgadest kõrgemale, visata, tõmmata, astuda pika sammuga ega oma keha väänata.
- Vältige magamist implanteeritud siirikuga küljel või jalgade pikaajalist ristamist hoidmist, sest see võib põhjustada kompressiooni.

Elektriline ja magnetiline tundlikkus:

- Seadet ei mõjuta elektriline, magnetiline ega elektromagnetiline interferents. Nende seadmete läheduses ei ole vaja rakendada ettevaatusabinõusid.
- Siirikul ei ole vastastikmõju lennujaama turvakontrollis kasutatavate metallidetektorite ja seadmetega.

Operatsioonijärgne jälgimine

- Kontrollige iga päev sisselõiget ja ülejäänud implantaadi jäsemet (õlga või jalga), et veenduda selle seisukorras. Pöörake tähelepanu oma tunnetele.
- Võtke viivitamatult ühendust oma arsti või dialüüsimeskonnaga, kui teil esineb mingeid vereklombi, turse, ebatavalise nahavärvuse või infektsiooni märke, näiteks:
 1. suurenenud valu;
 2. turse, punetus või punased vöödid;
 3. vere või mäda immitsemine juurdepääsukohast;
 4. tuimus;
 5. palavik.
- Kontrollige hea vereringe tunnuseid. Teie jalg või jalalaba ei tohiks olla jahe ega kahvatu, seal ei tohiks esineda valu ega värvimuutusi, juurdepääsukoha ümbruses ei tohiks tekkida ootamatut paistetust ega muid sarnaseid sümptomeid nagu enne operatsiooni. Helistage oma tervishoiuteenuse osutajale, kui teil esineb mõni neist sümptomitest.
- Kui te püsib juurdepääsukohas veritsemine, võtke kohe ühendust teenusepakkujaga.

Seadme kasutamisega

- On näidatud, et seademe ohutu ja efektiivne kasutamisega on kuni 10 aastat. Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võivad aidata selle seadme kasutamisega oluliselt pikendada.
- Siiriku ettenähtud funktsioonide tagamiseks järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Millal oma tervishoiuteenuse osutajaga ühendust võtta?

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

- Teadvuse kadu
- Hingamisraskused
- Jäsemes on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei muutu pärast valuvaigistite kasutamist paremaks
- Ömbluste lahtitulek või sisselõike avanemine

- Ulatuslik verejooks sisselõikest
- Infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu, turse, soojus või punetus;
 2. sisselõikest lähtuvad punased vöödid;
 3. vere või mäda immitsemine sisselõikest;
 4. palavik üle 38,3°C (101°F).
 5. Teil on iiveldus või vedelikud ei püsi sees
- Teil on valu rindkeres, pearinglus, probleemid selgelt mõtlemises või õhupuudus, mis ei kao puhkamisel
- Kõhite verd või kollast või rohelist lima
- Teil on külmavärinad
- Teil on kõhuvalu või kõhupuhitus

Seadme materjalid

LifeSpan transplantaadist moodustavad järgmised materjalid. Kõik materjalid on läbinud testid, et tagada nende ohutu kasutamine.

- >99% PTFE: transplantaat ja monofilament
- <0,1% süsivesinikupõhine määrdeaine
- <0,1% must tint

Hädaolukorras

Mis tahes tõsisest kõrvaltoimest tuleb teatada kohe oma tervishoiuteenuse osutajale.

(+1 781 221 2266 või; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

LifeSpani ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebilehte www.lemaitre.com/sscp.

LifeSpan® ePTFE asinsvadu transplantāts

latviešu valodā — Informācija par pacientu

Paredzētais lietojums

- Transplantātus ar ārējo monofilamenta balstu transplantāta vidū var izmantot arteriovenoza šunta izveidošanai, lai nodrošinātu piekļuvi asinīm; tomēr transplantātu nedrīkst kanulēt ārējā monofilamenta balsta vietā.
- Arteriovenoza šunta izveidošanai asins piekļuvei izmanto pakāpjveida (konusveida) transplantātus. Pakāpju konfigurācijas var samazināt asins aizplūšanas sindroma un liela sirds izviedes tūluma risku.
- Lifespan transplantātu izmanto bojātu vai bojātu asinsvadu atjaunošanai vai kā kanalizatoru hemodialīzei.

Paredzētais mērķis

Transplantāti ir paredzēti nosprostotu asinsvadu šuntēšanai vai arteriovenozas šuntēšanas procedūrai, lai piekļūtu asinīm.

Paredzētā pacientu populācija

Izstrādājums paredzēts pieaugušiem pacientiem ar dažādu ķermeņa masu, diagnozi un veselības stāvokli.

Pašaprūpes norādījumi

1. Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai atveseļošanai var būt nepieciešamas 6–8 nedēļas.
 2. Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
 3. Novērojiet, vai nav kāds jauns apsārtums vai jutīgums.
 4. Novērojiet, vai iegriezumos nav atveres.
 5. Novērojiet, vai nav nejutīguma, tirpšanas vai sāpes kājā jaunā transplantāta vietā.
- PIEZĪME: ja rodas kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem (2-5), lūdz, sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju.**
6. Neaizsargājiet transplantātu un neveiciet manipulācijas ar to.
 7. Jūs varat doties dušā saskaņā ar ārsta norādījumiem.
 8. Ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Pārvietojieties saskaņā ar aprūpes sniedzēja norādījumiem. Ja transplantāts ir implantēts kājā, bieži paceliet kāju virs sirds līmeņa.
 9. Aizsargājiet transplantātu no jebkādam traumām (asiem vai neasiem) priekšmetiem.
 10. Vēlams, lai operācijas vieta būtu pārkļāta pirmo nedēļu, lai aizsargātu ādu un brūces. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus)
 11. Raugieties, lai sāites vai kompresijas sāites būtu atbilstošas jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
 12. Izvairieties no cieša apģērba vai pārsēju lietošanas, kas var izraisīt kompresiju un transplantāta sarecēšanu.
 13. Ja skavas ir izņemtas, pāri griezumiem, visticamāk, tiks uzlikta Steri lentes (nelieli lentes gabaliņi). Valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzējas pret incīziju.
 14. Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt incīziju, tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRĒJĒJĒT, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu, kas vērsta uz tiem. Ja jums ir brūču aizvēršanas sloksnes, tās pēc nedēļas saritināsies un pašas nokritīs.
 15. NEMĒRĒJĒJĒT vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet savam aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
 16. Jūsu aprūpes sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina apsējs (bandāža) un kad jūs varat pārtraukt tā lietošanu. Turiet savu brūci sausu. Ja iegriezums iet uz cirkšņiem, turiet virs tā sausu marles spilventiņu, lai tas būtu sauss.
 17. Katru dienu notīriet iegriezumu ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšīniet, lai nožāvētu.
 18. Uz brūces NEDRĪKST KLĀT losjonus, krēmus vai augu izcelsmes līdzekļus, ja tas nav iepriekš pārrunāts ar aprūpes sniedzēju.
 19. Ar šuntēšanas operāciju netiek izstrādāta artēriju nosprostojuma cēlonis. Jūsu artērijas var atkal sašaurināties.
 20. Ēdiet veselīgu sirdij nekaitīgu uzturu, vingrojiet, pārtrauciet smēķēt (ja smēķējat) un samaziniet stresu. Veicot šīs darbības, samazināsiet iespēju, ka artērija atkal nosprostosies.
 21. Ārstniecības iestādē jums var nozīmēt zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai.
 22. Ja lietojat zāles pret paaugstinātu asinsspiedienu vai diabētu, lietojiet tās, kā noteikts.
 23. Jūsu aprūpes sniedzējs var ieteikt lietot aspirīnu vai citas bezrecepšu vai recepšu zāles, lai novērstu asins recekļu veidošanos. Nepārtrauciet to lietošanu, pirms tam neapspriežoties ar savu aprūpes sniedzēju.

Paredzētā veiktspēja

- Pacienta uzraudzība ir būtiska, ja transplantāts tiek izmantots asinsvadu piekļuvei, lai novērstu pārmērīgus bojājumus komplikāciju dēļ.
- Šis ir jūsu transplantāts un jūsu ķermeņa daļa. Ja ir jebkādas izspīlējuma, apsārtuma, jutīguma vai ādas izmaiņu pazīmes, nekavējoties informējiet savu aprūpes sniedzēju.

Jūsu transplantāta ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

- Izvairieties no pārmērīgas rokas vai kājas ar implantātu izstiepšanas, jo tas var izraisīt nervu bojājumus.
- Izvairieties no pārmērīgām vai pēkšņām rokām, pleca vai kāju kustībām 1,5 līdz 2 mēnešu pēcoperācijas periodā. It īpaši nevajadzētu sniegties uz priekšu, pacelt rokas virs pleca līmeņa, mest, vīlēt, bīdīt, lekt vai pagriezt.
- Izvairieties gulēt uz ķermeņa transplantāta implantācijas puses vai ilgstoši sakrustojiet kājas, jo tas var izraisīt kompresiju.

Elektriskā un magnētiskā jutība:

- Ierīci neietekmē elektriskie, magnētiskie vai elektromagnētiskie traucējumi. Veicot šo ierīču tuvumā, nav jāveic piesardzības pasākumi.
- Lidostās drošības pārbaudes laikā nav novērota transplantāta mijiedarbība ar metāla detektoriem un ierīcēm.

Uzraudzība pēc operācijas

- Katru dienu pārbaudiet savu iegriezumu un implanta ekstremitātes (rokas vai kājas), lai pārliecinātos, ka tā ir labā stāvoklī. Pievērsiet uzmanību tam, kā jūs jūtaties.
- Nekavējoties zvaniet savam aprūpes sniedzējam, ja jums ir asins recekļa pazīmes, pietūkums, neparasta ādas krāsa vai infekcija. Tālāk sniegti piemēri.
 1. Palielinātas sāpes
 2. Pietūkums, apsārtums vai sarkanas svītras
 3. No pieejas vietas izdalās asins vai strutas
 4. Nejutīgums
 5. Drudzis
- Pārbaudiet, vai ir labas asinsrites pazīmes. Jūsu pēda vai kāja nedrīkst būt auksta, bāla, sāpīga, mainīt krāsu, tai nedrīkst būt pēkšņs izspīlējums pie piekļuves vietas vai citi simptomi, kas ir līdzīgi pirms operācijas novērotajiem. Ja jums ir kāds no šiem simptomiem, sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju.
- Ja asiņošana no piekļuves vietas nepāriet, nekavējoties sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju.

Ierīces darbmūžs

- Pierādīts, ka drošs un efektīvs ierīces kalpošanas ilgums ir līdz 10 gadiem. Pareiza aprūpe un regulāra medicīniskā novērošana var palīdzēt nodrošināt, ka šī ierīce kalpotu daudz ilgāk.
- Lai panāktu, ka transplantāts darbojas, kā paredzēts, ievērojiet savu aprūpes sniedzēja norādījumus.

Kad jāsazinās ar aprūpes sniedzēju

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

- Apziņas zudumi
- Apgrūtināta elpošana
- Ekstremitātē ir stipras sāpes vai tā kļūst auksta, bāla, zila, notirpusi vai nejutīga
- Sāpes, kas nemazinās pēc tam, kad esat lietojis pretspāju zāles

- Valīgas šuves vai atveras incīzija
- Plaša asiņošana no incīzijām
- Infekcijas pazīmes, piemēram:
 1. Pastiprinātas sāpes, pietūkums, karstums vai apsārtums
 2. Sarkanās svītras, kas stiepjas no incīzijas
 3. Strutu iztecēšana no incīzijas
 4. Drudzis, kas ir augstāks par 38,3°C (101°F)
 5. Jums ir slikta dūša vai nespējat saglabāt organismā šķidrumus
- Jums ir sāpes krūškurvī, reibonis, grūtības domāt skaidri vai elpas trūkums, kas nepāriet atpūšoties
- Jūs atklepojat asinis vai dzeltenas vai zaļas gļotas
- Jums ir drebuļi
- Jums rodas sāpes vēderā vai vēdera uzpūšanās

Ierīces materiāli

Turpmāk minētie materiāli veido LifeSpan transplantātu. Visi materiāli ir izturējuši testēšanu, lai pārliecinātos, ka tie ir droši lietošanai.

- >99% PTFE: transplantāts un monofilaments
- <0,1% ogļūdeņraža smērviela
- <0,1% melnās tintes

Ārkārtas gadījumā

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

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Lai iepazītos ar LifeSpan drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma dokumentu, skatiet vietni www.lemaitre.com/sscp.

„LifeSpan®“ ePTFE kraujagyslių transplantatas

lietuvių k. – Informacija pacientui

Numatytasis naudojimas

- Skiepai su išorine monofilamentine atrama skiepo viduryje gali būti naudojami arterioveniniam šuntui sukurti, kad būtų galima gauti kraujo; tačiau skiepas neturi būti kanuliuojamas išorinės monofilamentinės atramos srityje.
- Pakopiniai ir siaurėjantys transplantatai naudojami arterioveniniams šuntams, skirtiems kraujo prieigai užtikrinti, formuoti. Pakopinės konfigūracijos gali sumažinti vogimo sindromo ir didelio širdies minutinio tūrio riziką.
- „LifeSpan“ transplantatas naudojamas pažeistoms ar sergančioms kraujagyslėms atkurti arba kaip kanalas atliekant hemodializę.

Numatyta paskirtis

Transplantatai skirti užakusioms kraujagyslėms šuntuoti arba arterioveniniams šuntams, skirtiems kraujo prieigai užtikrinti.

Numatytoji pacientų populiacija

Gaminys skirtas įvairaus amžiaus, svorio, diagnozių ir sveikatos būklės pacientams.

Nurodymai dėl savaiminės priežiūros

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Gali prireikti 6–8 savaičių, kol visiškai pasveiks.
 2. Po implantacijos implanto sritis iki vienos savaitės gali būti patinusi ir jautri.
 3. Stebėkite, ar neatsiranda naujų paraudimų ar jautrumo.
 4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
 5. Stebėkite, ar šalia naujo transplantato neatsiranda tirpimo, dilgčiojimo ar skausmo.
- PASTABA. Jei jaučiate 2–5 punktuose nurodytus simptomus, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.**
6. Transplantato nepradurkite ir nejudinkite.
 7. Galite prausti duše pagal gydytojo nurodymus.
 8. Galūnės patinimas yra tikėtinas dėl padidėjusio kraujotakos. Judėkite pagal savo sveikatos priežiūros specialisto nurodymus. Jei transplantatas buvo implantuotas kojoje, dažnai pakelkite koją aukščiau širdies lygio.
 9. Saugokite lopą nuo bet kokių jį pažeisti galinčių (aštrių ar bukų) daiktų.
 10. Pirmąją savaitę rekomenduojama operacijos vietą laikyti uždengtą, kad apsaugotumėte odą ir pjūvius. (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo instrukcijomis)
 11. Tvarsčiai ar kompresiniai tvarsčiai turi būti naudojami laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
 12. Venkite aptemptų drabužių ar tvarstčių, kurie gali suspausti transplantatą ir sukelti krešulių susidarymą.
 13. Jei sąvaržos pašalintos, per pjūvį tikriausiai bus klijuojamos sterilius juostelės (maži juostelės gabalėliai). Dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrina pjūvio vietos.
 14. Galėsite prausti po dušu ar sudrėkinti pjūvio vietą, kai tai leis jūsų sveikatos priežiūros specialistas. NEMIRKYKITE, nesveikite pjūvių ir saugokite juos nuo tiesioginės vandens srovės. Jei jums uždėtos „Steri-Strips“ juostelės, po savaitės jos susiraukšlės ir nukris savaime.
 15. NEMIRKYKITE vonioje, karštoje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
 16. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jus informuos, kaip dažnai reikia keisti tvarstį ir kada galite jo nebenaudoti. Laikykite žaizdą sausą. Jei pjūvis yra kirkšnyje, laikykite ant jo sausą marlės tamponą, kad pjūvis liktų sausas.
 17. Kasdien plaukite pjūvį muilu ir vandeniu, kai jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nurodys, kad galite tai daryti. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusausinkite.
 18. NETEPKITE losjono, kremo ar augalinio vaisto ant žaizdos, visų pirma nepasitarę su savo paslaugų teikėju.
 19. Šuntavimo operacija nepašalina arterijų užsikimšimo priežasties. Jūsų arterijos gali vėl susiaurėti.
 20. Valgykite širdžiai sveiką maistą, mankštinkitės, meskite rūkyti (jei rūkote) ir mažinkite stresą. Atlikdami šiuos veiksmus sumažinsite tikimybę, kad arterija vėl užsikimš.
 21. Gydytojas gali skirti vaistų, padedančių sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje.
 22. Jei vartojate vaistų nuo aukšto kraujospūdžio ar diabeto, vartokite juos taip, kaip nurodyta.
 23. Gydytojas gali paprašyti vartoti aspiriną ar kitus nereceptinius arba receptinius vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių susidarymo. Nenutraukite jų vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Numatytos eksploatacinės charakteristikos

- Kai transplantatas naudojamas kraujagyslių prieigai, pacientą būtina stebėti, kad būtų išvengta didelės žalos dėl komplikacijų.
- Tai jūsų transplantatas ir jūsų kūno dalis. Jei pastebėjote iškilimą, paraudimą, jautrumą ar odos pakitimus, nedelsdami praneškite apie tai savo paslaugų teikėjui.

Ilgalaikės jūsų transplantato apsaugos priemonės

- Stenkitės ilgai nelaikyti smarkiai ištiestos rankos ar kojos su implantu, nes galite pažeisti nervą.
- 1,5–2 mėnesių laikotarpiu po operacijos venkite ekstremalių ar staigių rankos, peties ir kojų judesių. Ypač, neturėtumėte tiesti rankų į priekį, kelti rankų virš pečių lygio, sviesti, traukti, ištiesti ar sukti.
- Venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra implantas arba ilgai laikyti sukryžiuotas kojas, nes tai gali sukelti kompresiją.

Elektrinis ir magnetinis jautrumas:

- Priemonės neveikia elektriniai, magnetiniai ar elektromagnetiniai traukuliai. Būnant šalia šių priemonių jokių atsargumo priemonių imtis nereikia.
- Transplantatas nesąveikauja su metalo detektoriais ir įrenginiais, naudojamais per oro uosto saugumo patikrą.

Stebėjimas po operacijos

- Kasdien tikrinkite pjūvį ir likusią implantuotos galūnės (rankos ar kojos) dalį, kad įsitikintumėte, jog jos būklė gera. Atkreipkite dėmesį į tai, kaip jaučiatės.
- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba dializės komandą, jei pastebėjote kraujo krešulio, patinimo, neįprastos odos spalvos ar infekcijos požymių, tokių kaip:
 1. padidėjęs skausmas;
 2. patinimas, paraudimas ar raudoni dryželiai;
 3. kraujo arba pūlių nutekėjimas iš prieigos vietos;
 4. tirpimas;
 5. karščiavimas.
- Stebėkite geros kraujotakos požymius. Jūsų pėda ar koja neturėtų būti šalta, išblyškusi, neturėtumėte jausti skausmo, neturėtų pakisti spalva, neturėtų atsirasti staigus iškilimas aplink prieigos vietą ar kitų simptomų, panašių į buvusius prieš operaciją. Jei jaučiate bet kurį iš šių simptomų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Nedelsdami kreipkitės į savo paslaugų teikėją, jei kraujavimas iš prieigos vietos nesiliauja.

Priemonės tinkamumo naudoti laikas

- Įrodyta, kad priemonę saugu ir veiksminga naudoti iki dešimties (10) metų. Tinkama priežiūra ir reguliarus medicininis stebėjimas gali padėti prailginti priemonės tinkamumo naudoti laiką.
- Kad transplantatas veiktų taip, kaip numatyta, laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto nurodymų.

Kada kreiptis į paslaugų teikėją

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

- Netekus sąmonės.
- Sunku kvėpuoti

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

Priemonės medžiagos

„LifeSpan“ transplantatą sudaro toliau nurodytos medžiagos. Atlikti visų medžiagų biologinio suderinamumo bandymai, siekiant užtikrinti, kad jas saugu naudoti.

- >99 % PTFE: transplantatas ir monofilamentas
- <0,1 % angliavandenilinis tepalas
- <0,1 % juodas rašalas

Kritiniu atveju

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti „LifeSpan“ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentą, apsilankykite interneto svetainėje adresu www.lemaitre.com/sscp.

LifeSpan® ePTFE vaskulært transplantat

norsk – Pasientinformasjon

Tiltenkt bruk

- Graft med ekstern monofilamentstøtte i midten av graftet kan brukes til å lage en arteriovenøs shunt for blodtilgang; graftet må imidlertid ikke kanyleres i området for den eksterne monofilamentstøtten.
- Trinnvise (koniske) grafts brukes til å lage arteriovenøse shunter for blodtilgang. Trinnvise konfigurasjoner kan redusere risikoen for steal-syndrom og høyt hjerteminuttvolum.
- Lifespan-graftet brukes til å reparere skadede/syke blodårer, eller som ledning ved hemodialyse.

Tiltenkt formål

Graftene er ment for bypass av okkluderte blodkar, eller for arteriovenøse shunter for blodtilgang.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Produktet er utformet for voksne pasienter med variable kroppsvekter, diagnoser og helsetilstander.

Instruksjoner for egenpleie

1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før full restitusjon.
2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
4. Se etter åpninger i innsnittene.
5. Undersøk for nummende kriblende eller smerte i beinet, på siden til det nye graftet.

MERK: Hvis du opplever noe av det ovennevnte (2-5), må du kontakte leverandøren din.

6. Ikke punkter eller manipuler graftet.
7. Du kan dusje i henhold til legens instruksjoner.
8. Hevelse i ekstremiteten er forventet grunnet økt blodgjennomstrømming. Flytt i henhold til leverandørens instruksjoner. Hvis graftet ble implantert i beinet, løft benet ofte over hjertet.
9. Beskytt lappen mot traumer (skarpe eller butte gjenstander).
10. Det anbefales å dekke operasjonsstedet den første uken for å beskytte hud og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner)
11. La bandasjer eller kompresjonsbandasjer være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
12. Unngå trange klær eller bandasjer som kan forårsake kompresjon og koagulering av transplantatet.
13. Hvis stiftene er fjernet, vil du sannsynligvis ha Steri-Strips (små teipbiter) over snittet. Bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet.
14. Du kan dusje eller fuke innsnittet når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot dem. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle seg og falle av på egen hånd etter en uke.
15. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller et svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
16. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte kledning (bandasje) og når du kan slutte å bruke det. Hold såret tørt. Hvis innsnittet går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
17. Rengjør innsnittet med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
18. IKKE legg krem eller urtemiddel på såret uten først å snakke med leverandøren.
19. Bypassoperasjon kurerer ikke årsaken til blokkeringen i arteriene dine. Arteriene dine kan bli trange igjen.
20. Spis et hjertesunt kosthold, tren, slutt å røyke (hvis du røyker) og reduser stress. Hvis du gjør disse tingene, vil du redusere risikoen for å utvikle en blokkert arterie igjen.
21. Legen din kan gi deg medisiner som hjelper deg med å senke kolesterolet.
22. Hvis du tar medisiner mot høyt blodtrykk eller diabetes, må du ta dem som foreskrevet.
23. Din leverandør kan be deg om å ta aspirin eller annen over-the-counter eller reseptbelagt medisin for å hindre blodpropp. IKKE slutt å ta dem uten å snakke med behandleren din først.

Tiltenkt ytelse

- Pasientovervåking er avgjørende når graftet brukes for vaskulær tilgang for å forhindre overdreven skade fra komplikasjoner.
- Dette er graftet og en del av kroppen din. Hvis det er tegn på utbuling, rødhet, ømhet eller hudforringelse, skal du umiddelbart si fra til leverandøren.

Langsiktige beskyttelsestiltak for graftet

- Unngå langvarig ekstrem forlengelse av armen eller beinet som har implantasjonen, da dette kan føre til nerveskade.
- Unngå ekstreme eller brå bevegelser i armen, skulderen eller beina i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Du må ikke strekke armene forover, løfte armene over skuldernivå, kaste på dem, trekke i dem, gå raskt eller vri armene.
- Unngå å sove på graftimplanteringssiden av kroppen eller å krysse beina i lengre perioder, da det kan forårsake kompresjon.

Elektrisk og magnetisk sensitivitet:

- Enheten påvirkes ikke av elektrisk, magnetisk eller elektromagnetisk interferens. Det er ikke nødvendig å ta noen forholdsregler når de er i nærheten av disse enhetene.
- Det er ingen interaksjon mellom graftet og metalledetektorer og enheter som brukes ved sikkerhetskontroll på flyplasser.

Postkirurgisk overvåkning

- Kontroller innsnittet og resten av implantatets ekstremitet (arm eller ben) hver dag for å være sikker på at det er i god stand. Vær oppmerksom på hvordan du føler deg.
- Ring legen eller dialyseteamet umiddelbart dersom du har tegn på blodpropp, hevelse, uvanlig hudfarge eller infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte
 2. Hevelse, rødhet eller røde striper
 3. Blod eller puss som renner fra innsnittspunktet
 4. Nummenhet
 5. Feber
- Se etter tegn på god sirkulasjon. Foten eller benet skal ikke være kjølig, blek, oppleve smerte, endre farger, ha plutselig utbuling rundt innføringsstedet eller andre symptomer som ligner på pre-kirurgi. Ring leverandøren dersom du opplever noen av disse symptomene.
- Ring leverandøren umiddelbart hvis blødningen fra tilgangsstedet vedvarer.

Enhetens levetid

- Enhetens levetid har vist at den er trygg og effektiv i opptil 10 år. Riktig pleie og regelmessig medisinsk oppfølging kan gjøre at denne enheten til å vare mye lenger.
- Følg veiledningen fra helsepersonellet for å sikre at graftet fungerer som tiltenkt.

Når du skal kontakte leverandøren

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

- Tap av bevissthet
- Problemer med å puste
- Sterke smerter i ekstremiteten eller den blir kald, blek, blå, prikkende eller nummen
- Smerte som ikke blir bedre etter at du tar smertestillende
- Løse sting eller innsnitt åpnes
- Omfattende blødning fra innsnittene
- Tegn på infeksjon, for eksempel:

1. Økt smerte, hevelse, varme eller rødhet
 2. Røde striper ut fra innsnittet
 3. Puss som renner fra innsnittet
 4. Feber over 38,3°C (101°F)
 5. Du er kvalm eller ikke kan holde væske nede
- Du opplever brystmerter, svimmelhet, problemer med å tenke klart eller kortpustethet som ikke forsvinner når du hviler
 - Du hoster opp blod eller gult eller grønt slim
 - Du har frysninger
 - Du opplever magesmerter eller oppblåsthet

Enhetsmaterialer

Følgende materialer er det som utgjør LifeSpan-graftet. Alle materialer har bestått tester for å sikre at de er trygge å bruke.

- >99 % PTFE: graft og monofilament
- <0,1 % hydrokarbonsmøremiddel
- <0,1 % svart blekk

Ved nødstilfeller

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å vise dokumentet LifeSpan Summary of Safety and Clinical Performance kan du gå til www.lemaitre.com/sscp.

Grefă vasculară LifeSpan® ePTFE

română – Informații pentru pacient

Utilizarea propusă

- Grefele cu suport monofilament extern în mijlocul grefei pot fi utilizate pentru crearea unui șunt arteriovenos pentru accesul la sânge; cu toate acestea, grefa nu trebuie să fie canulată în zona suportului monofilament extern.
- Grefele în trepte și cele conice sunt utilizate pentru crearea de șunturi arteriovenoase pentru accesul la sânge. Configurațiile cu diametru în trepte pot reduce riscul de sindrom de furt subclavicular și de debit cardiac crescut.
- Grefa Lifespan este utilizată pentru a repara vasele de sânge deteriorate sau bolnave sau pentru a fi utilizată ca conductă în hemodializă.

Scopul propus

Grefele sunt destinate bypassului vaselor de sânge ocluzionate sau șunturilor arteriovenoase pentru accesul la sânge.

Grupa de pacienți vizată

Produsul este destinat pacienților adulți cu greutăți, diagnostice și stări de sănătate diverse.

Instrucțiuni de auto-îngrijire

1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6 – 8 săptămâni pentru recuperarea completă.
 2. După amplasare, zona implantului poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
 3. Observați orice roșeață sau sensibilitate nou apărută.
 4. Observați orice deschidere a inciziilor.
 5. Observați orice amorțeală, furnicături sau durere în picior, pe partea noii grefe.
- NOTĂ: Dacă vă confrunțați cu oricare dintre situațiile de mai sus (2-5), vă rugăm să vă contactați furnizorul.**
6. Nu perforați și nu manipulați grefa.
 7. Puteți face duș conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
 8. Se preconizează umflarea extremităților din cauza creșterii fluxului sanguin. Mișcați-vă în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră. Dacă grefa a fost implantată în piciorul dumneavoastră, ridicați frecvent piciorul deasupra inimii dumneavoastră.
 9. Protejați-vă grefa de orice obiecte traumatizante (ascuțite sau contondente).
 10. Este preferabil ca locul intervenției chirurgicale să fie acoperit în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dvs.)
 11. Păstrați bandajele sau bandajele de compresie în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dvs.
 12. Evitați îmbrăcăminte strâmtă sau bandajele care pot cauza compresia și coagularea grefei.
 13. Dacă agrafele au fost îndepărtate, veți avea probabil Steri-Strips (bucăți mici de bandă adezivă) peste incizie. Purtați haine lejere care să nu se frece de incizie.
 14. Puteți face duș sau puteți uda inciziile după ce furnizorul vă spune că puteți face acest lucru. NU înmuiați, NU frecați și NU orientați dușul direct pe acestea. Dacă aveți Steri-Strips, acestea se vor încreți și vor cădea de la sine după o săptămână.
 15. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
 16. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați pansamentul (bandajul) și când puteți înceta să mai folosiți unul. Păstrați rana uscată. În cazul în care incizia se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
 17. Curățați zilnic incizia cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
 18. NU aplicați nicio loțiune, cremă sau remediu naturist pe plagă, fără a discuta mai întâi cu furnizorul.
 19. Operația de bypass nu vindecă cauza blocajului din artere. Arterele dvs. se pot îngusta din nou.
 20. Țineți o dietă sănătoasă pentru inimă, faceți mișcare, nu mai fumați (dacă fumați) și reduceți stresul. Aceste lucruri vă vor ajuta să vă reduceți șansele de a dezvolta din nou o arteră blocată.
 21. Furnizorul dumneavoastră vă poate da medicamente pentru a vă ajuta să scădeți colesterolul.
 22. Dacă luați medicamente prescrise pentru hipertensiune arterială sau diabet, luați-le conform prescripției.
 23. Medicul dumneavoastră vă poate cere să luați aspirină sau alte medicamente eliberate fără prescripție medicală sau pe bază de prescripție medicală pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge. NU încetați să le luați fără să discutați mai întâi cu furnizorul dumneavoastră.

Performanța prevăzută

- Monitorizarea pacientului este esențială atunci când se utilizează grefa pentru accesul vascular în scopul prevenirii deteriorării excesive în urma complicațiilor.
- Aceasta este grefa și o parte a corpului dvs. Dacă există orice dovadă de umflătură, roșeață, sensibilitate (durere la atingere) sau modificări ale pielii, anunțați imediat furnizorul de servicii medicale.

Măsurile de protecție pe termen lung pentru grefa dumneavoastră

- Evitați extensia prelungită extremă a brațului sau piciorului în care s-a efectuat implantul, deoarece aceasta ar putea duce la leziuni nervoase.
- Evitați mișcările extreme sau bruște ale brațului, umărului sau picioarelor în timpul unei perioade postoperatorii de 1,5 până la 2 luni. În mod specific, nu trebuie să ridicați brațele în față, să ridicați brațele deasupra nivelului umerilor, să aruncați, să trageți, să mergeți cu pași mari sau să răsuciți.
- Evitați să dormiți pe partea cu implantul sau să vă încrucișați picioarele pentru perioade îndelungate, deoarece acest lucru poate cauza compresie.

Sensibilitatea electrică și magnetică:

- Dispozitivul nu este afectat de interferența electrică, magnetică sau electro-magnetică. Nu este necesară luarea de măsuri de precauție atunci când vă aflați în apropierea acestor dispozitive.
- Nu există nicio interacțiune a grefei cu detectoarele de metale și dispozitivele utilizate la controlul de securitate din aeroporturi.

Monitorizarea postoperatorie

- Verificați zilnic incizia și restul extremității implantului (braț sau picior) pentru a vă asigura că aceasta este în stare bună. Acordați atenție modului în care vă simțiți.
- Sunați imediat furnizorul dacă aveți orice semne de cheaguri de sânge, umflare, culoare neobișnuită a pielii sau infecție, cum ar fi:
 1. Durere crescută
 2. Umflare, roșeață sau dungi roșii
 3. Scurgerea de sânge sau puroi din acces
 4. Amorțeală
 5. Febră
- Verificați semnele unei bune circulații a sângelui. Piciorul sau laba piciorului dvs. nu trebuie să fie rece, pal, să fie dureror, să-și schimbe culoarea, să aibă o umflare bruscă în jurul locului de acces sau să aibă alte simptome similare cu cele dinaintea intervenției chirurgicale. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome.
- Sunați imediat furnizorul dacă sângerarea de la locul de acces persistă.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata de viață a dispozitivului s-a dovedit a fi sigură și eficientă până la 10 ani, în medie. Îngrijirea adecvată și urmărirea medicală regulată pot ajuta ca acest dispozitiv să dureze mult mai mult.
- Pentru a vă asigura că grefa funcționează conform destinației sale, urmați indicațiile furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Când să contactați furnizorul

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

- Pierderea cunoștinței
- Respirație cu dificultate
- Simțiți durere severă în membru sau acesta devine rece, palid, albastru, cu furnicături sau amorțit
- Durere care nu se diminuează după administrarea medicamentelor antidurere
- Suturi slăbite sau incizii care se deschid
- Sângerare extensivă din incizii
- Semne de infecție, cum ar fi:
 1. Durere, umflare, căldură sau roșeață crescută
 2. Dungi roșii care provin de la incizii
 3. Scurgere de sânge sau puroi din incizii
 4. Febră peste 38,3°C (101°F)
 5. Vă este greață sau nu puteți bea lichide fără să vomitați
- Aveți dureri în piept, amețeli, probleme de gândire clară sau dificultăți de respirație care nu dispar atunci când vă odihniți
- Tușiți cu sânge sau mucus galben sau verde
- Aveți frisoane
- Resimțiți durere abdominală sau balonare

Materialele dispozitivului

Următoarele materiale alcătuiesc grea LifeSpan. Toate materialele au trecut testele pentru biocompatibilitate pentru a se asigura că sunt sigure pentru utilizare.

- >99% PTFE: grefă și monofilament
- lubrifiant de hidrocarburi <0,1%
- <0,1% cerneală neagră

În caz de urgență

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru a vizualiza documentul Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, accesați www.lemaitre.com/sscp

Rendeltetés

- Az érgraft közepén elhelyezett külső monofil merevítéssel ellátott érgraftok ún. artéria-vénás sönt kialakítására használhatók dialízis-hozzáférés biztosítása céljából, az érgraftot azonban nem szabad a külső monofilszálas merevítés területén kanulálni.
- A lépcsőzetes és szűkülő érgraftok artéria-vénás söntök kialakítására használhatók dialízis-hozzáférés biztosítása céljából. A lépcsőzetes kialakítások csökkenthetik a steal-szindróma és a magas perctérfogatú szívelégtelenség kockázatát.
- A LifeSpan graft sérült vagy kóros erek helyreállítására, illetve a művekezelés (hemodialízis) során a vér áramlását biztosító összeköttetés kialakítására használható.

Rendeltetés

A graftok elzáródott erek megkerülésére, illetve érhozzáférés céljából arteriovenózus söntök kialakítására szolgálnak.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A termék különböző életkorú, testsúlyú, diagnózisú és egészségi állapotú betegek számára készült.

Öngondozási utasítások

1. Az új eszköz idegen test a szervezetben, ezért folyamatos ellenőrzést és körülmekintő megfigyelést igényel. A gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.

2. A beültetés után az implantátum helye akár egy hétig is duzzadt és érzékeny lehet.

3. Figyeljen oda az újonnan jelentkező bőrpírre vagy érzékenységre.

4. Figyelje, hogy nem alakul-e ki nyílás a bemetszések helyén.

5. Figyelje meg, hogy van-e érzéskiesés, zsibbadás vagy bizsergés az új graft közelében.

MEGJEGYZÉS: Ha a 2–5. pontokban felsorolt tüneteket tapasztalja, kérjük, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

6. Ne szúrja meg és ne mozgassa a graftot.

7. Az ellátóintézménye utasításai szerint tisztálkodhat.

8. A megnövekedett véráramlás miatt számítani lehet a végtag duzzanatára. Mozogjon az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint. Ha a graftot a lábába ültették be, a lábát gyakran emelje a szív szintje fölé.

9. Az érgraftot óvni kell minden külső behatástól, például éles tárgyak okozta sérülésektől vagy tompa ütődésektől.

10. A bőr és a bemetszések védelme érdekében az első héten célszerű bekötve tartani a műtési területet. (Kövessen egészségügyi szolgáltatója útmutatását.)

11. Tartsa magán a kötszert vagy a kompressziós kötést a kezelőorvosa útmutatása szerint.

12. Kerülje a testhez álló ruházat viselését vagy a kötéseket, mert ezek összenyomhatják a graftot, ami vérrögképződéshez és az ér elzáródásához vezethet.

13. Ha a kapcsolat eltávolították, valószínűleg Steri-Strips kötszer kerül a bemetszésre (kisebb ragtapaszok). Viseljen bő ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszést.

14. Zuhanyozhat vagy benedvesítheti a bemetszést, miután az ellátóintézménye megengedte ezt. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(ek)e(t), valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt. Ha a seben van Steri-Strips, akkor egy hét után kezd felcsavarodni, és magától leesik.

15. NE áztassa magát a fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.

16. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a kötést, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a sebet. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, száraz gézlappal tartsa szárazon.

17. Naponta tisztítsa meg a bemetszést szappannal és vízzel, amikortól azt a kezelőorvosa megengedi. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölje szárazra.

18. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a sebre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne a kezelőorvosával.

19. A bypassműtét nem gyógyítja meg az artériák elzáródásának okát. Az artériák újra beszűkülhetnek.

20. Táplálkozzon szívbáránt módon, mozogjon, hagyja abba a dohányzást (ha dohányzik), és csökkentse a stresszt. Ha ezeket megteszi, csökkentheti az esélyét annak, hogy ismét elzáródott artéria alakuljon ki.

21. Az ellátóintézménye gyógyszert adhat, amely segít csökkenteni a koleszterinszintjét.

22. Ha magas vérnyomásra vagy cukorbetegsége kap gyógyszereket, szedje azokat az orvosi rendelvény szerint.

23. A vérrögképződés megelőzése érdekében kezelőorvosa aspirin vagy más, vény nélkül kapható vagy vényköteles gyógyszer szedését javasolhatja. TILOS abbahagyni a szedését anélkül, hogy ezt előbb meg ne beszélne az ellátóintézményével.

Az eszköz rendeltetése

- Érhozzáférés céljából alkalmazott graft esetén a beteg monitorozása elengedhetetlen a szövődeményekből eredő túlzott károsodás megelőzése érdekében.
- Ez a bőrgraftja, amely a testének egy része. Ha duzzanat, bőrpír, nyomásérzékenység vagy bőrelváltozás jelentkezik, azonnal értesítse kezelőorvosát.

Az érgraft hosszú távú védelmére vonatkozó intézkedések

• Kerülje a kar vagy a láb hosszú ideig tartó túlzott behajlítását a beültetés után, mivel ez idegkárosodáshoz vezethet.

• Kerülje a kar, a váll vagy a láb túlzott vagy hirtelen mozdulatait a műtét utáni 1,5–2 hónapos időszakban. Különösen fontos, hogy ne nyúljon előre, ne emelje fel vállmagasság fölé a karját, ne lóbálja, ne húzza, ne erőltesse, és ne csavarja.

• Ne aludjon a graft beültetési oldalán, és ne tegye keresztbe hosszabb ideig a lábát, mivel ez kompressziót okozhat.

Elektromos és mágneses érzékenység:

- A készüléket nem befolyásolják az elektromos, mágneses vagy elektromágneses zavarú hatások.
- Ezen eszközök közelében nem kell óvintézkedéseket tenni.
- A graft nem érzékelhető fémdetektorokkal és a repülőtéri biztonsági ellenőrzés során alkalmazott eszközökkel.

Műtét utáni megfigyelés

• Naponta ellenőrizze a bemetszést és az implantációval érintett végtagot (kart vagy lábát), és ellenőrizze annak megfelelő állapotát. Figyeljen a közérzetére.

• Azonnal hívja fel kezelőorvosát, ha vérrögképződés, duzzanat, szokatlan bőrszín vagy fertőzés bármilyen jelét észleli, például:

1. Fokozott fájdalom
2. Duzzanat, bőrpír vagy vörös csíkok
3. Vér vagy genny távozik a behatolás helyéből
4. Zsibbadás
5. Láz

• Ellenőrizze, hogy a keringés megfelelő-e. A lábfej vagy a láb nem lehet hideg vagy sápadt, nem jelentkezhet fájdalom, elszíneződés, hirtelen kialakuló duzzanat az érhozzáférés helyén, illetve a műtét előttihez hasonló egyéb tünetek sem jelentkezhetnek. Hívja a kezelőorvosát, ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja.

• Azonnal hívja a kezelőorvosát, ha a hozzáférési hely továbbra is vérzik.

Az eszköz élettartama

- Az eszköz élettartama legfeljebb 10 évig bizonyult biztonságosnak és hatékonyak. Megfelelő gondozással és a rendszeres orvosi ellenőrzéssel jelentősen meghosszabbítható az eszköz működése.
- A graft rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltatója útmutatásait.

Mikor forduljon az egészségügyi szolgáltatójához?

Gondosan figyelje az egészségében bekövetkező változásokat. Ha a következők valamelyikét tapasztalja, kérjen sürgősségi ellátást:

- Esméletvesztés

- Légzési nehézség
- A végtag erős fájdalma, vagy a végtag hideg, sápadt, kék, bizsereg vagy zsibbad
- Fájdalom, amely a fájdalomcsillapító bevétele után sem javul
- Laza varrat, a műtéti seb szétnyílása
- A műtéti sebek erős vérzése
- Fertőzésre utaló jelek, például:
 1. Fokozott fájdalom, duzzanat, melegség vagy bőrpír
 2. A műtéti sebből kiinduló vörös csíkok
 3. Vér vagy genny távozik a műtéti sebből
 4. 38,3°C feletti láz
 5. Hányingere van, vagy kihányja a lenyelt folyadékokat
- Mellkasi fájdalom, szédülés, zavartság vagy légszomj, amely pihenés után sem múlik
- Vér vagy sárga vagy zöld nyák felköhögése
- Hidegrázás
- Hasi fájdalom vagy puffadás

Az eszköz anyagai

A lifeSpan graft az alábbi anyagokból áll. Valamennyi anyag megfelelt a biokompatibilitási vizsgálatoknak, igazolva azok biztonságos alkalmazhatóságát.

- >99% PTFE: graft és monofilament
- <0,1% szénhidrogén-kenőanyag
- <0,1% fekete tinta

Vészhelyzet esetén

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A LifeSpan biztonságossági és klinikai teljesítmény-összefoglaló dokumentumának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp oldalra.

Implant naczyniowy ePTFE LifeSpan®

Polski – Informacje dla pacjenta

Przeznaczenie wyrobu

- Implanty z zewnętrznym wzmocnieniem z monofilamentu w środkowej części przeszczepu mogą być wykorzystywane do tworzenia zespolenia tętniczko-żylnego w celu uzyskania dostępu do krwi. Jednak implanty nie mogą być kaniulowane w obszarze zewnętrznego wzmocnienia z monofilamentu.
- Implanty stopniowane i stożkowe są stosowane do tworzenia zespolenia tętniczko-żylnych w celu uzyskania dostępu do krwi. Konfiguracje stopniowane mogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia zespołu podkradania i wysokiego rzutu minutowego serca.
- Implant LifeSpan służy do naprawy uszkodzonych lub chorych naczyń krwionośnych lub jako droga przepływu krwi podczas hemodializy.

Przeznaczenie

Implanty są przeznaczone do tworzenia pomostów w przypadku niedrożności naczyń krwionośnych lub zespolenia tętniczko-żylnych w celu uzyskania dostępu do krwi.

Docelowa populacja pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla pacjentów w różnym wieku, o różnej masie ciała, z różnymi diagnozami i w różnym stanie zdrowia.

Instrukcje dotyczące samoopieki

1. Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełny powrót do zdrowia może potrwać od 6 do 8 tygodni.
 2. Po wszczepieniu okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
 3. Należy obserwować pod kątem nowo powstałego zaczerwienienia lub tkliwości.
 4. Obserwować, czy w nacięciach nie ma otworów.
 5. Obserwować pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu w okolicy nowego implantu.
- UWAGA: w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów 2–5 należy skontaktować się z lekarzem.**
6. Nie nakłuwaj implantu ani nim nie manipulować.
 7. Pysznic można brać zgodnie z instrukcjami lekarza.
 8. Spodziewany jest obrzęk kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Poruszać się zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli implant został wszczepiony w nogę, należy często trzymać nogę w pozycji uniesionej powyżej poziomu serca.
 9. Chronić implant przed urazami spowodowanymi przez ostre lub tępe przedmioty.
 10. Zaleca się, aby miejsce zabiegu przykrywać przez pierwszy tydzień w celu ochrony skóry i nacięcia. (Postępować zgodnie z instrukcjami lekarza)
 11. Bandaże lub opatrunki uciskowe należy nosić zgodnie ze wskazówkami lekarza.
 12. Należy unikać ciasnej odzieży lub bandażu, które mogą powodować ucisk i zakrzepnięcie implantu.
 13. Jeśli zszywki zostały usunięte, na nacięciu prawdopodobnie będą znajdować się stripy chirurgiczne (małe kawałki taśmy). Nosić luźną odzież, która nie ociera się o nacięcie.
 14. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, kiedy pozwoli na to lekarz. Nacięcia NIE WOLNO namaczać, szorować ani kierować na nie bezpośrednio strumienia prysznica. Jeśli zastosowano stripy chirurgiczne, po tygodniu same się zwiną i odpadną.
 15. NIE WOLNO moczyć w wannie, wannie z hydromasażem ani na basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
 16. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunek i kiedy można z niego zrezygnować. Chronić ranę przed wilgocią. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą w celu ochrony przed wilgocią.
 17. Gdy tylko lekarz pozwoli, codziennie przemywać nacięcia wodą z mydłem. Uważnie sprawdzać pod kątem ewentualnych zmian. Delikatnie osuszać.
 18. NIE WOLNO nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniego uzgodnienia z lekarzem.
 19. Operacja pomostowania tętnic nie usuwa przyczyny niedrożności tętnic. Tętnice mogą ponownie ulec zwężeniu.
 20. Należy stosować dietę zdrową dla serca, ćwiczyć, rzucić palenie (w przypadku palenia tytoniu) i ograniczyć stres. Przestrzeganie tych zaleceń pomoże zmniejszyć ryzyko ponownego wystąpienia niedrożności tętnicy.
 21. Lekarz może przepisać leki obniżające poziom cholesterolu.
 22. W przypadku przyjmowania leków na nadciśnienie lub cukrzycę należy stosować je zgodnie z zaleceniami.
 23. Lekarz może zalecić przyjmowanie aspiryny lub innego leku dostępnego bez recepty lub na receptę, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi. NIE WOLNO przerywać ich przyjmowania bez uprzedniej rozmowy z lekarzem.

Zamierzone działanie

- Monitorowanie pacjenta ma kluczowe znaczenie w przypadku zastosowania implantu do wykonania dostępu naczyniowego, aby zapobiec nadmiernym obrażeniom spowodowanym powikłaniami.
- To jest Twój implant i część Twojego ciała. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak, takich jak wybrzuszenie, zaczerwienienie, tkliwość lub zmiany skórne, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Długoterminowe środki ochrony implantu

- Należy unikać długotrwałego nadmiernego wyprostu ramienia lub nogi po wszczepieniu implantu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia nerwów.
- Unikać skrajnych lub nagłych ruchów ramienia, barku lub nóg w okresie pooperacyjnym wynoszącym od 1,5 do 2 miesięcy. W szczególności nie należy sięgać do przodu, unosić ramion powyżej poziomu barków, rzucać, ciągnąć, skręcać ani machać ramionami na boki.
- Nie należy spać przez dłuższy czas na stronie, po której wszczepiono implant ani krzyżować nóg, ponieważ może to spowodować ucisk.

Wrażliwość na pola elektryczne i magnetyczne:

- Wyrób nie jest podatny na zakłócenia elektryczne, magnetyczne ani elektromagnetyczne. Nie ma potrzeby stosowania żadnych środków ostrożności w pobliżu urządzeń wywołujących takie zakłócenia.
- Implant nie wchodzi w interakcję z wykrywaczami metalu ani urządzeniami stosowanymi podczas kontroli bezpieczeństwa na lotniskach.

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcie oraz pozostałą część kończyny z implantem (rękę lub nogę), aby upewnić się, że wszystko jest w porządku. Zwracać uwagę na własne samopoczucie.
- Bezwzględnie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, obrzęku, nietypowego zabarwienia skóry lub zakażenia, takich jak:
 1. zwiększony ból;
 2. opuchlizna, zaczerwienienie lub czerwone smugi;
 3. krew lub ropa sącząca się z nacięcia;
 4. drętwienie;
 5. gorączka.
- Sprawdzić, czy występują oznaki dobrego krążenia. Stopa lub noga nie powinny być chłodne, blade, bolesne, zmieniać koloru, wykazywać nagłego wybrzuszenia w okolicy miejsca zabiegu ani nie powinny występować inne objawy podobne do tych przed zabiegiem. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku utrzymującego się krwawienia z miejsca zabiegu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Trwałość wyrobu

- Wykazano, że bezpieczny i efektywny okres użytkowania wyrobu wynosi 10 lat. Prawidłowa opieka i regularne wizyty kontrolne mogą przyczynić się do znacznego wydłużenia czasu użytkowania wyrobu.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie implantu, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy skontaktować się z lekarzem

Uważnie obserwować, czy wystąpiły zmiany w stanie zdrowia. W przypadku poniższych zdarzeń należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- utrata przytomności;
- trudności z oddychaniem;
- silny ból kończyny lub ochłodzenie, bledność, niebieskawaść, mrowienie lub drętwienie kończyny;
- ból, który nie ustępuje po przyjęciu leków przeciwbólowych;
- poluzowane szwy lub otwarcie nacięcia;
- silne krwawienie z nacięcia;
- objawy zakażenia, takie jak:
 1. większy ból, obrzęk, ucieplenie lub zaczerwienienie;
 2. czerwone smugi wychodzące od nacięcia;
 3. ropa wypływająca z nacięcia;
 4. gorączka powyżej 38,3°C (101°F);
 5. mdłości lub niemożność utrzymania płynów w żołądku
- ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, problemy z jasnym myśleniem lub duszność, która nie znika po odpoczynku;
- odkrztuszanie krwi, żółtego lub zielonego śluzu;
- dreszcze;
- ból brzucha lub wzdęcia.

Materiały wyrobu

Poniżej przedstawiono materiały wchodzące w skład implantu LifeSpan. Wszystkie materiały przeszły testy biokompatybilności, aby zapewnić, że są bezpieczne w użyciu.

- >99% PTFE: implant i monofilament
- <0,1% smar węglowodorowy
- <0,1% czarny tusz

W nagłych wypadkach

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

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Dokument podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu LifeSpan można znaleźć na stronie www.lemaitre.com/sccp.

Cievny štep LifeSpan® ePTFE

slovenčina – Informácie pre pacienta

Určené použitie

- Na vytvorenie arteriovenózneho skratu na prístup krvi sa môžu použiť štepy s vonkajšou monofilamentárnou oporou v strede štepu; štep sa však nesmie kanylovať v oblasti vonkajšej monofilamentárnej opory.
- Na vytvorenie arteriovenózných zkratov slúžiacich na odber krvi sa používajú stupňovité a zužujúce sa štepy. Stupňovité konfigurácie môžu znížiť riziko steal syndrómu a vysokého srdcového výdaja.
- Štep LifeSpan sa používa na opravu poškodených alebo chorých ciev alebo ako cievny náhradník pri hemodialýze.

Účel

Tieto štepy sú určené na obchádzanie upchatých ciev alebo na vytvorenie arteriovenózných zkratov na odber krvi.

Určená populácia pacientov

Tento výrobok je určený pre pacientov rôzneho veku, hmotnosti, s rôznymi diagnózami a zdravotným stavom.

Pokyny pre osobnú starostlivosť

1. Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zotavenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
2. Po umiestnení môže byť oblasť implantátu opuchnutá a citlivá až týždeň.
3. Sledujte akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
4. Sledujte prípadné otvory v rezoch.
5. Sledujte, či sa v okolí nového štepu neobjaví znecitlivenie, mravčenie alebo bolesť.

POZNÁMKA: Ak sa u vás vyskytne niektorý z bodov 2 až 5 uvedených vyššie, kontaktujte svojho poskytovateľa.

6. Štep neprepichujte ani s ním nemanipulujte.
7. Sprchovať sa môžete podľa pokynov poskytovateľa.
8. Očakáva sa, že končatina opuchne v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Pohybujte sa podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak vám bol štep implantovaný do nohy, často si ju zdvíhajte nad úroveň srdca.
9. Záplatu chráňte pred poraneniami (ostrými alebo tupými) predmetmi.
10. Počas prvého týždňa je vhodné mať operačné miesto zakryté, aby bola pokožka a rany chránené. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
11. Obväzy alebo kompresné krytia ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
12. Vyhnite sa tesnému oblečeniu alebo obväzom, ktoré môžu spôsobiť stlačenie a zrazenie štepu.
13. Ak vám boli odstránené svorky, pravdepodobne budete mať cez rez sterilné pásky (malé kúsky pásky). Noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude trieť o rez.
14. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezom sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. NENAMÁČAJTE ich, NEDRHNITE ich ani na ne NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy. Ak máte stehy Steri-Strips, po týždni sa stočia a sami odpadnú.
15. NEVSTUPUJTE do vane, vírivky ani bazéna. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
16. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie (obväz) a kedy ho môžete prestať používať. Ranu udržiavajte suchú. Ak váš rez zasahuje do slabín, majte na ňom suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
17. Keď vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, každý deň čistite rez mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Osušujte jemným prikladaním.
18. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporozprávali so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
19. Bypass nevyliči príčinu upchatia vašich tepien. Vaše tepny sa môžu opäť zúžiť.
20. Štravujte sa zdravo pre srdce, cvičte, prestaňte fajčiť (ak fajčíte) a znížte stres. Týmto spôsobom znížite pravdepodobnosť, že sa u vás opäť objaví zablokovaná tepna.
21. Váš lekár vám môže dať liek na zníženie hladiny cholesterolu.
22. Ak užívate lieky na vysoký krvný tlak alebo cukrovku, užívajte ich podľa predpisu.
23. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste užívali aspirín alebo iné voľnopredajné či predpísané lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín. NEPRERUŠUJTE ich užívanie bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

Určený výkon

- Monitorovanie pacienta je nevyhnutné v prípade, že sa štep používa na cievny prístup, aby sa predišlo nadmernému poškodeniu v dôsledku komplikácií.
- Toto je váš štep a súčasť vášho tela. Ak spozorujete akékoľvek opuchy, začervenanie, citlivosť alebo zmeny na koži, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Dlhodobé opatrenia na ochranu vášho štepu

- Vyhýbajte sa dlhodobému nadmernému vystieraniu ruky alebo nohy s implantátom, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu nervov.
- Počas pooperačného obdobia sa 1,5 až 2 mesiace vyhýbajte nadmerným alebo prudkým pohybom ruky, ramena alebo nohy. Konkrétne by ste nemali siahať dopredu, dvíhať ruky nad úroveň ramien, hádzať, ťahať, robiť dlhé kroky alebo vykrúcať končatiny.
- Vyhnite sa spánku na strane implantovaného štepu alebo dlhodobému križeniu nôh, pretože to môže spôsobiť kompresiu.

Elektrická a magnetická citlivosť:

- Na zariadenie nemajú vplyv elektrické, magnetické ani elektromagnetické rušenia. V blízkosti týchto zariadení nie je potrebné dodržiavať žiadne bezpečnostné opatrenia.
- Štep nijako nereaguje s detektormi kovov a zariadeniami používanými pri bezpečnostnej kontrole na letiskách.

Monitorovanie po chirurgickom zákroku

- Každý deň skontrolujte miesto rezu a zvyšnú časť končatiny s implantátom (ruku alebo nohu), aby ste sa uistili, že je všetko v poriadku. Dávajte pozor na to, ako sa cítite.
- Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky krvnej zrazeniny, opuchu, nezvyčajnej farby kože alebo infekcie, napríklad:
 1. zvýšenú bolesť,
 2. opuch, začervenanie alebo červené pruhy,
 3. vytekajúca krv alebo hnis z prístupu,
 4. necitlivosť,
 5. horúčku.
- Skontrolujte, či vykazujete známky dobrého krvného obehu. Vaša noha alebo chodidlo by nemali byť studené, bledé, nemali by vás bolieť, nemali by meniť farbu, nemalo by sa v mieste vpichu náhle vytvoriť opuch ani by sa nemali vyskytovať iné príznaky podobné tým pred operáciou. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak krvácanie z miesta prístupu pretrváva, ihneď zavolajte svojmu poskytovateľovi.

Životnosť pomôcky

- Preukázalo sa, že zariadenie je bezpečné a účinné po dobu až 10 rokov. Správna starostlivosť a pravidelné zdravotné kontroly môžu pomôcť podporiť oveľa dlhšiu výdrž tejto pomôcky.
- Aby ste zaistili, že štep bude fungovať podľa určenia, postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kedy sa treba obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

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

- strata vedomia,
- ťažkosti s dýchaním,
- silná bolesť, chlad, bledosť, modrá farba, mravčenie alebo necitlivosť v končatine,

- bolesť, ktorá neútlícha ani po užití liekov proti bolesti,
- uvoľnenie stehov alebo otvorenie rezu,
- rozsiahle krvácanie z rezov,
- známky infekcie, napríklad:
 1. zvýšená bolesť, opuch, teplo alebo začervenanie,
 2. červené pruhy vedúce z rezov,
 3. vytekajú hnisu z rezov,
 4. horúčka nad 38,3°C (101°F),
 5. je vám nevoľno alebo máte problém so zadržiavaním tekutín,
- máte bolesti na hrudníku, závraty, problémy s jasným myslením alebo dýchavičnosť, ktorá neustupuje ani pri odpočinku,
- vykašľavate krv alebo žltý či zelený hlien,
- máte zimomriavky,
- pociťujete bolesť brucha alebo nadúvanie.

Materiály pomôcky

Nasledujúce materiály tvoria štep LifeSpan. Všetky materiály prešli testovaním, aby sa zabezpečilo ich bezpečné používanie

- >99 % PTFE: štep a monofilament
- mazivo s obsahom uhľovodíkov <0,1 %
- <0,1 % čierneho atramentu

Prípady núdzovej situácie

- Akékoľvek závažné nežiaduce reakcie sa musia ihneď nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.
- Všetky núdzové situácie súvisiace s pomôckami, ktoré sa vyskytnú v EÚ, sa musia nahlásiť kompetentnému úradu krajiny, v ktorej máte bydlisko, a výrobcovi, spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 alebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete prečítať dokument „LifeSpan – Prehľad bezpečnosti a klinickej výkonnosti“, navštívte stránku www.lemaitre.com/sscp.

Žilni presadek LifeSpan® ePTFE

slovenščina – Informacije za bolnike

Predvidena uporaba

- Presadke z zunanjo monofilamentno oporo na sredini presadka se lahko uporabi za vzpostavitev arteriovenskega shunta za dostop do krvi; vendar presadka ne smete kanilirati v območju zunanje monofilamentne opore.
- Stopničaste in koničaste presadke uporabljamo za izdelavo arteriovenskih šantov za dostop do krvi. Stopničaste konfiguracije lahko zmanjšajo tveganje za sindrom kradeža in visok srčni iztis.
- Presadek Lifespan se uporablja za obnovo poškodovanih ali obolelih krvnih žil ali kot kanal pri hemodializi.

Predvideni namen

Presadki so namenjeni obvodu zamašenih krvnih žil ali arteriovenoznim šantom za dostop do krvi.

Predvidena populacija bolnikov

Izdelek je zasnovan za bolnike z različno starostjo, težo, diagnozami in zdravstvenimi stanji.

Navodila za samodejno nego

1. Vaš novi pripomoček je tujek, zato ga je treba skrbno spremljati in skrbno opazovati. Za popolno celjenje bo morda potrebnih 6-8 tednov.
2. Po namestitvi sta lahko na območju vsadka en teden prisotni oteklina in občutljivost.
3. Bodite pozorni na rdečino ali občutljivost, ki se pojavi na novo.
4. Pazite na morebitne odprtine v kirurških rezih.
5. Bodite pozorni na odrevenelost, mravljinčenje ali bolečino v bližini novega presadka.

OPOMBA: Če se pojavi kateri koli od zgoraj navedenih primerov 2-5, se obrnite na svojega zdravnika.

6. Presadka ne prebodite in ga ne premikajte.
7. Tuširate se lahko po navodilih zdravnika.
8. Zaradi povečanega pretoka krvi je pričakovati otekanje okončine. Gibajte se v skladu z navodili svojega zdravnika. Če je bil presadek vsajen v nogo, pogosto dvigujte nogo nad raven srca.
9. Presadek zaščitite pred kakršnimi koli poškodbami, ostrimi ali topimi predmeti.
10. Priporočljivo je, da je mesto kirurškega posega prvi teden zaradi zaščite kože in reza oz. rezov prekrito. (Upoštevajte navodila svojega zdravstvenega delavca.)
11. Preveze ali obliži za rane naj ostanejo nameščeni po navodilih zdravstvenega delavca.
12. Izogibajte se tesnim oblačilom ali povojem, ki lahko povzročijo stiskanje in strjevanje presadka.
13. Če so bile sponke odstranjene, boste čez rez verjetno namestili trakove Steri (majhne koščke traku). Nosite ohlapna oblačila, ki se ne drgnejo ob rez.
14. Lahko se prhate ali zmočite rez, ko vam to dovoli zdravstveni delavec. Reza NE namočite, drgnite in ne prhajte. Če imate trakove Steri-Strips, se bodo po enem tednu zvižali in odpadli sami.
15. NE namakajte v kopeli, masažni kadi ali bazenu. Svojega zdravstvenega delavca vprašajte, kdaj lahko znova začnete s temi dejavnostmi.
16. Zdravstveni delavec vam bo povedal, kako pogosto je treba zamenjati prevezo rane in kdaj jo lahko prenehate uporabljati. Ohranite rano suho. Če vaši rezi segajo v dimlje, čeznje držite suho gazo, da ostanejo suhi.
17. Ko vam zdravstveni delavec dovoli, vsak dan očistite kirurški rez z milom in vodo. Skrbno preglejte območje in bodite pozorni na morebitne spremembe. Nežno potapljajte, da območje osušite.
18. Na rano NE dajajte nobenih losjonov, krem ali zeliščnih zdravil, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravstvenim delavcem.
19. Z operacijo obkroga ne odpravite vzroka za zamašitev arterij. Vaše arterije se lahko ponovno zožijo.
20. Uživajte zdravo prehrano za srce, telovadite, prenehajte kaditi (če kadite) in zmanjšajte stres. S tem boste zmanjšali možnost, da bi se zamašena arterija ponovno pojavila.
21. Zdravnik vam lahko da zdravilo za zniževanje holesterola.
22. Če jemljete zdravila na recept za visok krvni tlak ali sladkorno bolezen, jih jemljite, kot vam je predpisano.
23. Zdravnik vam lahko naroči jemanje aspirina ali drugega zdravila brez recepta ali zdravila na recept, da preprečite nastajanje krvnih strdkov. Ne prenehajte jih jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Predvideno delovanje

- Spremljanje bolnika je ključnega pomena pri uporabi presadka za žilni dostop, da preprečite prekomerno škodo zaradi zapletov.
- To je presadek in del telesa. Če opazite izboklino, rdečino, občutljivost ali spremembe kože, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Dolgoročni zaščitni ukrepi za vaš presadek

- Izogibajte se dolgotrajnemu ekstremnemu iztegovanju roke ali noge, v kateri je vsadek, saj bi to lahko povzročilo poškodbe živcev.
- V kooperativnem obdobju od 1,5 do 2 mesecev se izogibajte ekstremnim ali nenadnim gibom roke, rame ali noge. Zlasti ne smete segati naprej, dvigovati rok nad ramena, metati, vleči, potiskati ali zvijati rok.
- Izogibajte se spanju na strani, na kateri je bil vsajen presadek, ali križanju nog dalj časa, saj lahko pride do kompresije.

Električna in magnetna občutljivost:

- Na pripomoček ne vplivajo električne, magnetne ali elektromagnetne motnje. V bližini teh naprav ni treba izvajati nobenih previdnostnih ukrepov.
- Ni medsebojnega delovanja presadka z detektorji kovin in napravami, ki se uporabljajo pri varnostnem pregledu na letališču.

Spremljanje po kirurškem posegu

- Vsak dan preverite kirurški rez in preostali del okončine z vsadkom (roke ali noge), da se prepričate, da je v dobrem stanju. Bodite pozorni na občutke.
- Takoj pokličite svojega zdravnika, če imate kakršne koli znake krvnega strdka, oteklino, nenavadno barvo kože ali znake okužbe, kot so:
 1. povečana bolečina,
 2. oteklina, rdečica ali rdeče proge,
 3. Kri ali izloček prihaja iz odprtine
 4. odrevenelost,
 5. vročina.
- Preverite znake dobrega krvnega obtoka. Stopalo ali noga ne sme biti hladna, bleđa, boleča, ne sme spremeniti barve, ne sme imeti izboklin okrog mesta dostopa ali drugih znakov, podobnih tistim pred kirurškim posegom. Če imate katerega od teh simptomov, pokličite svojega zdravnika.
- Če krvavitev mesta dostopa vztraja, nemudoma pokličite svojega zdravnika.

Življenjska doba pripomočka

- Izkazalo se je, da je življenjska doba pripomočka varna in učinkovita do 10 let. Pravilna nega in redni zdravstveni pregled lahko pomagata, da pripomoček traja dlje.
- Da bi zagotovili, da bo presadek deloval, kot je predvideno, upoštevajte navodila svojega zdravstvenega delavca.

Kdaj se posvetovati s svojim zdravstvenim delavcem

Skrbno pazite na spremembe v vašem zdravju. Poiščite nujno pomoč, če se pojavi kar koli od naslednjega:

- izguba zavesti,
- težave z dihanjem,
- hude bolečine v okončini oz. okončina, ki postane hladna, bleđa, modra, začutite mravljinčenje ali otrplost,
- bolečina, ki se po tem, ko vzamete zdravilo proti bolečinam, ne izboljša,
- razrahljani šivi ali odprtje kirurških rezov,

- obsežna krvavitev iz rezov,
- znaki okužbe, kot so:
 1. povečana bolečina, otekanje, toplota ali rdečica,
 2. rdeče proge, ki potekajo iz rezov,
 3. gnojni izcedek iz incizije,
 4. vročina nad 38,3°C (101°F),
 5. slabost in nezmožnost zadrževanja zaužite tekočine v sebi,
- bolečine v prsnem košu, omotica, težave z razmišljanjem ali težko dihanje, ki po počitku ne izgine,
- kašljanje krvi ali rumene ali zelene sluzi,
- mrzlica,
- bolečina ali napihnjenost v trebuhu.

Materiali pripomočka

Presadek LifeSpan je izdelan iz naslednjih materialov. Vsi materiali so bili testirani glede biološke združljivosti, da se zagotovi njihova varnost pri uporabi.

- > 99-odstotni PTFE: presadek in monofilament
- < 0,1-odstotno ogljikovodikovo mazilo
- < 0,1-odstotno črno črnilo

V nujnem primeru

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Za ogled povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka LifeSpan obiščite spletno stran www.lemaitre.com/sscp.

LifeSpan® ePTFE vaskularni graft

srpski – Informacije za pacijente

Predviđena upotreba

- Graftovi sa spoljnim monofilamentnim nosačem u sredini grafta mogu se koristiti za stvaranje arteriovenskog šanta za pristup krvi; međutim, graft se ne sme kanulirati u području spoljnog monofilamentnog nosača.
- Stepenasti i suženi graftovi se koriste za stvaranje arteriovenskih šantova za pristup krvotoku. Stepenaste konfiguracije mogu smanjiti rizik od sindroma potkradanja i visokog srčanog izlaza.
- LifeSpan graft se koristi za popravku oštećenih/obolelih krvnih sudova ili da se koristi kao kanal u hemodijalizi.

Namena

Graftovi su namenjeni za bajpas začepljenih krvnih sudova ili za arteriovenske šantove za pristup krvotoku.

Predviđena populacija pacijenata

Proizvod je namenjen pacijentima različitih uzrasta, težina, dijagnoza i zdravstvenih stanja.

Uputstva za samostalno održavanje

1. Vaše novo medicinsko sredstvo je strano telo i stoga je potrebno pažljivo praćenje i pažljivo posmatranje. Potpuni oporavak može potrajati 6–8 nedelja.
2. Nakon postavljanja, mesto implantacije može da bude otečeno i osetljivo do nedelju dana.
3. Pratite da li dolazi do razvoja novog crvenila ili osetljivosti.
4. Pratite da li ima otvora u rezovima.
5. Pratite ima li znakova utrnulosti, peckanja ili bola u blizini novog grafta.

NAPOMENA: Ako doživite navedeno (2–5), obratite se pružaocu zdravstvene nege.

6. Ne bušite graft i ne manipulišite njime.
7. Možete se tuširati u skladu sa uputstvima pružaoca zdravstvene nege.
8. Oticanje u ekstremitetu se očekuje zbog povećanog protoka krvi. Krećite se u skladu sa uputstvima pružaoca zdravstvene nege. Ako je graft implantiran u nogu, potrebno je da često držite nogu podignutu iznad nivoa srca.
9. Zaštitite graft od bilo kakvih predmeta koji mogu da izazovu traume (oštrih ili tupih).
10. Poželjno je da mesto operacije bude pokriveno tokom prve nedelje kako bi se zaštitila koža i rezovi. (Pratite uputstva svog pružaoca zdravstvene nege)
11. Držite zavoje ili komprese za rane prema uputstvima svog pružaoca zdravstvene nege.
12. Izbegavajte nošenje uske odeće ili zavoja koji mogu izazvati kompresiju i zgrušavanje grafta.
13. Ako su kopče uklonjene, verovatno ćete imati Steri-trake (mali komadi trake) preko reza. Nosite labavu odeću koja se ne tare o rez.
14. Možete se tuširati ili navlažiti rez kada pružalac zdravstvene nege to odobri. NEMOJTE potapati rezove u vodu, ribati ih ili ih direktno tuširati. Ako imate Steri-trake, one će se skupiti i spasti same nakon nedelju dana.
15. NEMOJTE potapati u kadu, džakuzi ili bazen. Pijajte svog pružaoca zdravstvene nege kada možete ponovo početi da radite ove aktivnosti.
16. Vaš pružalac zdravstvene nege će vam reći koliko često treba da menjate oblogu (zavoj) i kada možete prestati da ga koristite. Održavajte suvoću rane. Ako vaš rez ide u prepone, držite suhu gazu preko reza da biste ga održali suvim.
17. Perite rez sapunom i vodom svaki dan kada pružalac zdravstvene nege kaže da možete. Pažljivo potražite bilo kakve promene. Nežno ga osušite.
18. NEMOJTE stavljati nikakav losion, kremu ili biljni preparat na ranu bez prethodnih konsultacija s pružaocem zdravstvene nege.
19. Operacija bajpasa ne leči uzrok blokade u vašim arterijama. Vaše arterije mogu ponovo postati uske.
20. Jedite zdravu ishranu za srce, vežbajte, prestanite da pušite (ako pušite) i smanjite stres. Ako radite ove stvari, moći ćete da smanjite verovatnoću ponovnog razvoja blokade arterije.
21. Vaš pružalac zdravstvene nege može vam dati lek koji će vam pomoći u snižavanju holesterola.
22. Ako uzimate lekove za visok krvni pritisak ili dijabetes, uzimajte ih kako je propisano.
23. Pružalac zdravstvene nege će možda zatražiti da uzmete aspirin ili druge lekove bez recepta ili na recept kako bi se sprečilo stvaranje krvnih ugrušaka. NEMOJTE prestati da ih uzimate bez prethodnog razgovora sa svojim pružaocem zdravstvene nege.

Predviđene performanse

- Praćenje pacijenta je od suštinskog značaja kada se graft koristi za vaskularni pristup u svrhu sprečavanja velikih oštećenja usled komplikacija.
- Ovo je vaš graft i deo vašeg tela. Ako postoje znaci ispušćenja, crvenila, osetljivosti ili promena na koži, odmah se obratite pružaocu zdravstvene nege.

Dugoročne mere zaštite za graft

- Izbegavajte duže ekstremno pružanje ruke ili noge sa implantacijom zato što to može dovesti do oštećenja nerava.
- Izbegavajte ekstremne ili nagle pokrete ruke, ramena ili nogu tokom postoperativnog perioda od 1,5 do 2 meseca. Konkretno, ne bi trebalo da posežete ispred, podižete ruke iznad nivoa ramena, bacate, povlačite, koračate ili uvijate.
- Izbegavajte da spavate na strani tela na kojoj je implantiran graft ili da držite prekrštene noge duže vreme, jer to može izazvati kompresiju.

Električna i magnetna osetljivost:

- Medicinsko sredstvo je otporno na električne, magnetne ili elektro-magnetne smetnje. Ne treba preduzimati mere opreza u blizini ovih uređaja.
- Graft nije u interakciji sa detektorima metala i uređajima koji se koriste za proveru bezbednosti na aerodromima.

Praćenje nakon operacije

- Svaki dan proveravajte mesto reza i ostatak ekstremiteta sa implantatom (ruka ili noga) da biste se uverili da je u dobrom stanju. Obratite pažnju na to kako se osećate.
- Odmah pozovite svog lekara ili tim za dijalizu ako imate bilo kakve znake krvnog ugruška, oticanja, neobične boje kože ili infekcije, kao što su:
 1. Povećan bol
 2. Otok, crvenilo ili crvene pruge
 3. Krv ili gnoj odvodi iz mesta pristupa
 4. Utrnulost
 5. Groznica
- Proverite znake dobre cirkulacije. Vaše stopalo ili noga ne bi trebalo da budu hladni ili bledi, ne bi trebalo da osetite bol u njima niti da primetite promenu boje, iznenadnu pojavu otoka oko pristupnog mesta niti da osetite simptome slične onima pre operacije. Ako osetite neki od ovih simptoma, obratite se pružaocu zdravstvene nege.
- Odmah pozovite pružaoca zdravstvene nege ako potraje krvarenje na pristupnom mestu.

Radni vek medicinskog sredstva

- Radni vek medicinskog sredstva pokazao se bezbednim i efikasnim do 10 godina. Pravilna nega i redovno medicinsko praćenje mogu pomoći da ovo medicinsko sredstvo traje mnogo duže.
- Da biste osigurali da vaš graft funkcioniše kako je predviđeno, sledite uputstva svog pružaoca zdravstvene nege.

Kada da se obratite vašem pružaocu zdravstvene nege

Pažljivo pratite bilo kakve promene vašeg zdravstvenog stanja. Potražite hitnu pomoć uvek doživite sledeće:

- Gubitak svesti
- Problemi sa disanjem
- Snažan bol ili hladnoća u ekstremitetu, ekstremitet postaje bled, plav, oseća se peckanje ili utrnulost
- Bol koji ne prolazi nakon uzimanja lekova protiv bolova
- Otvaraju se labavi šavovi ili se otvara rez

- Opsežno krvarenje iz rezova
- Znaci infekcije, kao što su:
 1. Povećan bol, otok, toplina ili crvenilo
 2. Crvene pruge koje vode od reza
 3. Gnoj koji curi iz reza
 4. Povišena temperatura, veća od 101°F (38,3°C)
 5. Mučnina ili nemogućnost zadržavanja tečnosti
- Bol u grudima, vrtoglavica, problemi sa jasnim razmišljanjem ili nedostatak daha koji ne prestaje kada se odmarate
- Iskašljavanje krvi ili žute ili zelene sluzi
- Drhtavica
- Bol u stomaku ili nadutost

Materijali medicinskog sredstva

LifeSpan je napravljen od sledećih materijala. Svi materijali su prošli testiranje biološke kompatibilnosti kako bi se obezbedilo da su bezbedni za upotrebu.

- >99% PTFE: graft i monofilament
- <0,1% hidrokarbonsko mazivo
- <0,1% crno mastilo

U hitnom slučaju

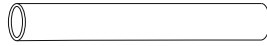
- Svaku ozbiljnu neželjenu reakciju treba odmah prijaviti pružaocu zdravstvene nege.
- Svaku hitnu situaciju u vezi sa medicinskim sredstvom do koje dođe u EU treba prijaviti nadležnom organu zemlje u kojoj se nalazite i proizvođaču, kompaniji LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Da biste pogledali dokument Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi za LifeSpan, posetite www.lemaitre.com/sscp.

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

Model Numbers



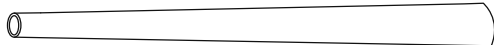
en Graft Shape - Straight **de** Implantatform - Gerade **fr** Forme du greffon - Droit **it** Forma dell'innesto - diritto **es** Forma del injerto - recto **pt** Forma do enxerto - Recta **da** Transplantatform - lige **sv** Transplantatform - Rak **nl** Transplantaatvorm - recht **el** Σχήμα μοσχεύματος - Ευθύ **tr** Greft Şekli - Düz **fi** Siirteen muoto - suora **cs** Tvar štěpu - rovný **et** Transplantaadi kuju - sirge **lv** Transplantāta forma - taisna **lt** Transplantato forma - tiesi **nb** Graftform - rett **ro** Formă grefă - dreaptă **hu** Graftforma - egyenes **sk** Tvar štepu - rovný **sl** Oblika presadka - ravna **sr** Oblik grafta - ravan

 ID	 cm	REGULAR WALL	THIN WALL
5 mm	10 cm	R05010	
6 mm	10 cm	R06010	
5 mm	20 cm	R05020	T05020
6 mm	20 cm	R06020	T06020
7 mm	20 cm	R07020	T07020
8 mm	20 cm	R08020	T08020
6 mm	30 cm	R06030	
5 mm	50 cm	R05050	T05050
6 mm	50 cm	R06050	T06050
7 mm	50 cm	R07050	T07050
8 mm	50 cm	R08050	T08050
5 mm	80 cm	R05080	T05080
6 mm	80 cm	R06080	T06080
7 mm	80 cm	R07080	T07080
8 mm	80 cm	R08080	T08080
10 mm	80 cm		T10080



en Graft Shape - Stepped **de** Implantatform - Gestuft **fr** Forme du greffon - Étagé **it** Forma dell'innesto - a diametro scalare **es** Forma del injerto - escalonado **pt** Forma do enxerto com - reforço **da** Transplantatform - trindelt **sv** Transplantatform - Stegformad **nl** Transplantaatvorm - getrapt **el** Σχήμα μοσχεύματος - Βαθμιωτό (Stepped) **tr** Greft Şekli - Basamaklı **fi** Siirteen muoto - porrastettu **cs** Tvar štěpu - stupňovitý **et** Transplantaadi kuju astmeline **lv** Transplantāta forma - pakāpjveida **lt** Transplantato forma - pakopinė **nb** Graftform-trinnvis **ro** Formă grefă - în trepte **hu** Graftforma - lépcsőzetes **sk** Stupňovaný štep **sl** Oblika presadka - stopničasta **sr** Oblik grafta - stepenast

 ID	 cm	REGULAR WALL
4-7 mm	50 cm	RS47050



en Graft Shape — Gradual Taper **de** Implantatform - Graduelle Konusverjüngung **fr** Forme du greffon — Conicité progressive **it** Forma dell'innesto: conicità graduale **es** Forma del injerto: cono gradual **pt** Forma do enxerto - Afunilamento gradual **da** Transplantatform — tilspidset konus **sv** Transplantatform-Gradvis avsmalnande **nl** Transplantaatvorm — geleidelijke tapsheid **el** Σχήμα μοσχεύματος-Σταδιακή κωνικότητα **tr** Greft Şekli-Kademeli Konik **fi** Siirteen muoto asteittainen kartio **cs** Tvar štěpu — postupný kužel **et** Transplantaadi kuju - astmeline koonus **lv** Transplantāta forma - pakāpeniski koniskais **lt** Transplantato forma — palaipsniui siaurėjanti **nb** Graftform — gradvis avsmalning **ro** Formă grefă - conicitate gradual **hu** Graftforma — fokozatosan elkeskenyedő **sk** Postupný zužovač štepu **sl** Oblika presadka - postopno konična **sr** Oblik grafta - postepeno suženje

 ID	 cm	REGULAR WALL
4-6 mm	40 cm	QT46040
4-6 mm	50 cm	QT46050
4-7 mm	50 cm	QT47040
4-7 mm	50 cm	QT47050



en Graft Shape—Center Spiral **de** Implantatform - Spiralförmige Mittelverstärkung **fr** Forme du greffon — Veineux spiralé **it** Forma dell'innesto: a spirale centrale **es** Forma del injerto: espiral central **pt** Forma do enxerto - Espiral Central **da** Transplantatform - midterspiral **sv** Transplantatform-Centrumspiral **nl** Transplantaatvorm - centrale spiraal **el** Σχήμα μοσχεύματος-Σπειροειδές κεντρικό τμήμα **tr** Greft Şekli-Orta Spiral **fi** Siirteen muoto - keskispiraali **cs** Transplantáta forma - centra spirále **et** Transplantato forma - su centrine spirale **lv** Graftform - midtspiral **lt** Formą grefą - spiralą centralią **nb** Graftforma - középső spirális merevítéssel **ro** Stredová špirála štepu **hu** Oblika presadka - osrednja spirala; Oblik grafta - središnja spirala

 ID	 cm	Spiral Support	REGULAR WALL	THIN WALL
6 mm	50 cm	10 cm	R06050CS	
6 mm	50 cm	30 cm		T06050C30
8 mm	50 cm	30 cm		T08050C30
6 mm	80 cm	50 cm		T06080C50
7 mm	80 cm	50 cm		T07080C50
8 mm	80 cm	50 cm		T08080C50



en Graft Shape—Stepped with Center Support **de** Implantatform - Gestuft mit zentrierter Unterstützung **fr** Forme du greffon — Étagé avec renfort central **it** Forma dell'innesto: a gradino con supporto centrale **es** Forma del injerto escalonado con soporte central **pt** Forma do enxerto - Com reforço central **da** Transplantatform - trindelt med midterstøtte **sv** Transplantatform-Stegformat med centerstöd **nl** Transplantaatvorm - getrap met centrale ondersteuning **el** Σχήμα μοσχεύματος-Βαθμιδωτό (Stepped) με κεντρικό στήριγμα **tr** Greft Şekli-Orta Destekli Basamaklı **fi** Siirteen muoto - Vaiheistettu keskituella **cs** Tvar štepu - stupňovitý se středovou výztuží **et** Transplantaadi kuju - astmeline koos keskmise toega **lv** Transplantāta forma - pakāpjveida ar centra balstu **lt** Transplantato forma - pakopinė su centrine atrama **nb** Graftform - hurtig konus trinnvis med midtstøtte **ro** Formă grefă - în trepte cu suport central **hu** Graftforma - lépcsőzetes, középső merevítéssel **ro** Protéza tvar-stupňoval so strednou podporou **sk** Oblika presadka - stopničasta z osrednjo podporo **sr** Oblik grafta - stepenast sa središnjom potporom

 ID	 cm	Spiral Support	REGULAR WALL
4-7 mm	50 cm	10 cm	RS47050CS



en Graft Shape—Gradual Taper with External Support **de** Implantatform - Graduelle **fr** Konusverjüngung mit externer Unterstützung **it** Forme du greffon — Vasculaire à conicité progressive avec renfort externe **es** Forma dell'innesto: conicità graduale con supporto esterno **pt** Forma del injerto: cono gradual con soporte externo **da** Forma do enxerto- Cone Gradual com Suporte Externo **sv** Transplantatform - tilspidset konus med ekstern støtte **nl** Transplantatform-Gradvis avsmalnande med extern stöd **el** Transplantaatvorm - geleidelijke tapsheid met externe ondersteuning **tr** Σχήμα μοσχεύματος-Σταδιακή κωνικότητα με εξωτερικό στήριγμα **fi** Greft Şekli-Dış Destekli Kademeli Konik **cs** Siirteen muoto - asteittainen kartio ulkoisella tuella **et** Tvar štepu - postupný kužel s vnější výztuží **lv** Transplantaadi kuju - astmeline koonus välisest toega **lt** Transplantāta forma - pakāpeniski koniskais ar ārēju balstu **nb** Transplantato forma - palaipsnui siaurėjanti su išorine atrama **ro** Graftform - gradvis konus med ekstern støtte **hu** Formă grefă - conicitate graduală cu suport extern **sk** Graftforma - fokozatosan elkeskenyedő, külső merevítéssel **sl** Postupný kužel štepu s zunanjo podporo **sr** Oblika presadka - postepeno suženje sa eksternom potporom

 ID	 cm	Spiral Support	REGULAR WALL
4-7 mm	45 cm	5 cm	QT4745CS5
4-7 mm	50 cm	10 cm	QT47045CS



en Graft Shape—Quick Taper with Center Support **de** Implantatform - Konisch zulaufend mit zentrierter Unterstützung **fr** Forme du greffon — Conicité rapide avec renfort central **it** Forma dell'innesto: conicità rapida con supporto centrale **es** Cono rápido para la forma del injerto con soporte central **pt** Forma do enxerto- Afunilamento rápido com suporte central **da** Transplantatform - lynkonus med midterstøtte **sv** Transplantatform-Snabb avsmalning med centerstöd **nl** Transplantaatvorm - snelle tapsheid met centrale ondersteuning **el** Σχήμα μοσχεύματος-Ταχεία κωνικότητα με κεντρικό στήριγμα **tr** Greft Şekli-Merkez Destekli Hızlı Konik **fi** Siirteen muoto - nopea kartio keskituella **cs** Tvar štepu - strmý kužel se středovou výztuží **et** Transplantaadi kuju - kiirkoonus koos kesktoega **lv** Transplantāta forma - sašaurināti koniskais ar centra balstu **lt** Transplantato forma - staigiai siaurėjanti su centrine atrama **nb** Graftform - hurtig konus med midtstøtte **ro** Formă grefă - conicitate rapidă cu suport central **hu** Graftforma - gyorsan elkeskenyedő, középső merevítéssel **sk** Tvar štepu - rychlý kužel s centrálnou oporou **sl** Oblika presadka - hitro konična s osrednjo podporo **sr** Oblik grafta - naglo suženje sa središnjom potporom

 ID	 cm	Spiral Support	THIN WALL
4-7 mm	80 cm	70 cm	GT74080C70



en Graft Shape—Stepped with Center Support **de** Implantatform - Gestuft mit zentrierter Unterstützung
fr Forme du greffon — Étagé avec renfort central **it** Forma dell'innesto: a gradino con supporto centrale **es**
 Forma de injerto escalonado con soporte central **pt** Forma do enxerto - Com reforço central **da** Transplan-
 tatform — trindelst med midterstøtte **sv** Transplantatform-Stegformat med centerstöd **nl** Transplantaatvorm
 — getrapst met centrale ondersteuning **el** Σχήμα μοσχεύματος-Βαθμιδωτό (Stepped) με κεντρικό στήριγμα
tr Greft Şekli-Orta Destekli Basamaklı **fi** Siirteen muoto - Vaiheistettu keskituella **cs** Tvar štěpu — stupňovitý
 se středovou výztuží **et** Transplantaadi kuju - astmeline koos keskmise toega **lv** Transplantāta forma -
 pakāpjveida ar centra balstu **lt** Transplantato forma — pakopinė su centrine atrama **nb** Graftform — hurtig
 konus trinnvis med midtstøtte **hu** Formá grefá - in trepte cu suport central **ro** Graftforma — lépcsőzetes,
 középső merevítéssel **sk** Oblika presadka — stopničasta z osrednjou podporou **sr** Oblik grafta - stepenast sa središnjom potporom

 ID	 cm	Spiral Support	REGULAR WALL
4-7 mm	50 cm	10 cm	RS47050CS



en Graft Shape—Gradual Taper with External Support **de** Implantatform - Graduelle **fr** Konusverjüngung
 mit externer Unterstützung **it** Forme du greffon — Vasculaire à conicité progressive avec renfort externe **es**
 Forma dell'innesto: conicità graduale con supporto esterno **pt** Forma del injerto: cono gradual con soporte
 externo **da** Forma do enxerto- Cone Gradual com Suporte Externo **sv** Transplantatform — tilspidset konus med
 ekstern støtte **nl** Transplantatform-Gradvis avsmalnande med extert stöd **el** Transplantaatvorm — geleidelij-
 ke tapsheid met externe ondersteuning **tr** Σχήμα μοσχεύματος-Σταδιακή κωνικότητα με εξωτερικό στήριγμα
fi Greft Şekli-Dış Destekli Kademeli Konik **cs** Siirteen muoto - asteittainen kartio ulkoisella tuella **et** Tvar štěpu
 — postupný kužel s vnější výztuží **lv** Transplantaadi kuju - astmeline koonus välisest **lt** Transplantāta forma
 - pakāpeniski koniskais ar ārēju balstu **nb** Transplantato forma — palaipsnui siurējanti su išorine atrama **ro**
 Graftform — gradvis konus med ekstern støtte **hu** Formá grefá - conicitate graduală cu suport extern **sk** Graft-
 forma — fokozatosan elkeskenyedő, külső merevítéssel **sl** Postupný kužel štepu s externou podporou **sr** Oblika
 presadka — postopno konična z zunanjo podporo **sr** Oblik grafta - postepeno suženje sa eksternom potporom

 ID	 cm	Spiral Support	REGULAR WALL
4-7 mm	45 cm	5 cm	QT4745CS5
4-7 mm	50 cm	10 cm	QT47045CS



en Graft Shape—Quick Taper with Center Support **de** Implantatform - Konisch zulaufend mit zentrierter
 Unterstützung **fr** Forme de greffon — Conicité rapide avec renfort central **it** Forma dell'innesto: conicità
 rapida con supporto centrale **es** Cono rápido para la forma del injerto con soporte central **pt** Forma do
 enxerto- Afunilamento rápido com suporte central **da** Transplantatform — lynkonus med midterstøtte **sv**
 Transplantatform-Snabb avsmalning med centerstöd **nl** Transplantaatvorm — snelle tapsheid met centrale
 ondersteuning **el** Σχήμα μοσχεύματος-Ταχεία κωνικότητα με κεντρικό στήριγμα **tr** Greft Şekli-Merkez Destekli
 Hızlı Konik **fi** Siirteen muoto - nopea kartio keskituella **cs** Tvar štěpu — strmý kužel se středovou výztuží **et**
 Transplantaadi kuju - kiirkoonus koos kesktoega **lv** Transplantāta forma - sašaurināti koniskais ar centra balstu
lt Transplantato forma — staigiai siaurėjanti su centrine atrama **nb** Graftform — hurtig konus med midtstøtte
ro Formá grefá - conicitate rapidă cu suport central **hu** Graftforma — gyorsan elkeskenyedő, középső merev-
 ítéssel **sk** Tvar štepu — rychlý kužel s centrálnou oporou **sl** Oblika presadka — hitro konična s osrednjo podporo
sr Oblik grafta - naglo suženje sa središnjom potporom

 ID	 cm	Spiral Support	THIN WALL
4-7 mm	80 cm	70 cm	GT74080C70



en Graft Shape—Spiral **de** Implantatform — Spiralförmig **fr** Forme du greffon — Spirale **it** Forma
 dell'innesto: a spirale **es** Forma del injerto: espiral **pt** Forma do enxerto — Espiral **da** Transplantatform —
 spiral **sv** Transplantatform-Spiral **nl** Transplantaatvorm — spiral **el** Σχήμα μοσχεύματος-Σπειροειδής **tr** Greft
 Şekli-Spiral **fi** Siirteen muoto — spiraali **cs** Tvar štěpu — spirála **et** Transplantaadi kuju — spiral **lv** Transplantāta
 forma — spirāle **lt** Transplantato forma — spiralinė **nb** Graftform — rett spiral **ro** Formá de grefá — spirală **hu**
 Graftforma — spirális **sk** Tvar štepu — špiralová **sl** Oblika presadka — spiralna **sr** Oblik grafta - spirala

 ID	 cm	Spiral Support	REGULAR WALL	THIN WALL
6 mm	50 cm	50 cm	R06050C50	T06050C50
7 mm	50 cm	50 cm	R07050C50	T07050C50
8 mm	50 cm	50 cm	R08050C50	T08050C50
6 mm	80 cm	80 cm	R06080C80	T06080C80
7 mm	80 cm	80 cm	R07080C80	T07080C80
8 mm	80 cm	80 cm	R08080C80	T08080C80
10 mm	80 cm	80 cm	R10080C80	T10080C80

Symbol Legend

					
English	Symbol Legend	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website
Deutsch	Symbollegende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninformationen
Français	Légende des symboles	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient
Italiano	Descrizione dei simboli	Nome del paziente	Data dell'impianto	Nome del paziente	Sito web di informazioni sui pazienti
Español	Leyenda de símbolos	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente
Português	Legenda de símbolos	Nome do doente	Data do implante	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o doente
Dansk	Symbolforklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation
Svenska	Symbolförklaring	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinformation
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
Türkçe	Sembol ile ilgili Açıklamalar	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgileri Web Sitesi
Suomi	Symbolin kuvateksti	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveysthuollon laitos	Potilaille suunnattu verkkosivusto
česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta
Eesti	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis
norsk	Symbolforklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter
română	Legenda simbolurilor utilizate	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți
magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap
Polski	Legenda symboli	Nazwisko pacjenta	Data wszczepienia implantu	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
Slovenčina	Popis symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta
slovenščina	Legenda simbolov	Ime bolnika	Datum vsaditve	Zdravstvena ustanova	Spletna stran z informacijami za bolnike
Srpski	legenda simbola	Ime i prezime pacijenta	Datum implantata	Zdravstvena ustanova	Veb-sajt s informacijama o pacijentu

Symbol Legend

				
English	Explanation of Unique Device Identifier	Medical Device	Batch Code	Manufacturer
Deutsch	Eindeutigen Produktkennung	Gerätename	Chargen-Code	Hersteller
Français	l'identifiant unique du dispositif	Nom du dispositif	Code du lot	Fabricant
Italiano	Identificatore univoco del dispositivo	Nome dispositivo	Codice del lotto	Produttore
Español	Identificador único de dispositivo	Nombre del dispositivo	Código de lote	Fabricante
Português	Identificador único de dispositivo	Nome do dispositivo	Código de lote	Fabricante
Dansk	Unik udstyrsidentifikation	Anordningens navn	Partikode	Producent
Svenska	Unik enhetsidentifierare	Enhetens namn	Satskod	Tillverkare
Nederlands	Unieke apparaat-ID	Naam hulpmiddel	Lotcode	Fabrikant
Ελληνικά	αποκλειστικού αναγνωριστικού προϊόντος	Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	Κωδικός παρτίδας	Κατασκευαστής
Türkçe	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	Cihazın İsmi	Seri Kodu	Üretici
Suomi	Laitteen yksilöllisen tunniste	Laitteen nimi	Eräkoodi	Valmistaja
česky	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení	Název prostředku	Kód šarže	Výrobce
Eesti	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus	Seadme nimi	Partiikood	Tootja
latviešu valodā	Unikālā ierīces identifikatora skaidrojums	Ierīces nosaukums	Partijas kods	Ražotājs
lietuvių k.	Unikalaus įrenginio identifikatoriaus paaiškinimas	Priemonės pavadinimas	Partijos kodas	Gamintojas
norsk	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren	Enhetens navn	Seriekode	Produsent
română	Explicarea identificatorului unic al dispozitivului	Nume dispozitiv	Cod de lot	Producător
magyar	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata	Eszköz neve	Gyártásítétel-kód	Gyártó
Polski	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod serii produkcyjnej	Producent
Slovenčina	Vysvetlenie jedinečného identifikátora zariadenia	Názov pomôcky	Kód šarže	Výborca
slovenščina	Razlaga enoličnega identifikatorja naprave	Ime pripomočka	Koda serije	Proizvajalec
Srpski	Objašnjenje jedinstvenog identifikatora uređaja	Medicinski uređaj	Serijski kod	Proizvođač



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho,
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA



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



LeMaitre Vascular Ltd.
Unit 2 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Surrey KT22 7BA
United Kingdom
Tel: +44 20 8142 7605



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

LeMaitre is a registered trademark, and LifeSpan is a registered
trademark (US, EU, UK) of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.



R4194-01 Rev. B 09/26