



XenoSure® Biologic Patch

English – Patient Information

XenoSure® Biologischer Patch

Deutsch – Patienteninformation

Patch biologique XenoSure®

Français – Informations sur le patient

Cerotto biologico XenoSure®

Italiano – Informazioni sul paziente

Parche biológico XenoSure®

Español – Información del paciente

Enxerto Biológico XenoSure®

Português – Informações para o paciente

XenoSure® biologisk plaster

Dansk – Patientinformation

XenoSure® biologisk patch

Svenska – Patientinformation

XenoSure® Biopatch

Nederlands – Patiëntinformatie

Βιολογικό εμφάλωμα XenoSure®

Ελληνικά – Πληροφορίες για τον ασθενή

XenoSure® Biyolojik Yama

Türkçe – Hasta Bilgileri

Biologinen XenoSure®-paikka

Suomi – Potilastiedot

Biologická záplata XenoSure®

Česky – Informace pro pacienta

Bioloogiline plaaster XenoSure®

Eesti keel – Patsienditeave

XenoSure® bioloģiskais ielāps

Latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

„XenoSure®“ biologinis lopus

Lietuvių k. – Informacija pacientui

XenoSure® biologisk lapp

Norsk – Pasientinformasjon

Plasture biologic XenoSure®

Română – Informații pentru pacient

XenoSure® biológiai tapasz

Magyar – Betegtájékoztató

Биологичен пластр XenoSure®

български – Информация за пациента

Łatka biologiczna XenoSure®

Polski – Informacje dla pacjenta

Biologická záplata XenoSure®

Slovenčina – Informácie o pacientovi

Biološki obliž XenoSure®

Slovenščina – Informacije za bolnika

XenoSure® biološka zakrpa

Srpski – Informacije za pacijente

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch

English – Patient Information

Biologic Vascular Patch Sizes	Width	Length	Model #
Biologic Vascular Patch - Tapered	0.6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologic Vascular Patch - Rounded	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologic Vascular Patch - Tapered	0.8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologic Vascular Patch - Rounded	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologic Vascular Patch - Tapered	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologic Vascular Patch - Tapered	1.5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologic Vascular Patch - Tapered	1 cm	14 cm	1BV14M

Biologic Surgical Patch Sizes	Width	Length	Model #
Biologic Surgical Patch - Square	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	2.5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	10 cm	16 cm	10BV16M

Intended Use

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for heart repair, vessel reconstruction or vessel patching during surgical procedures.

Intended Patient Population

For narrowing neck arteries and weakened or damaged arteries in the thigh use: Adults of any gender or ethnicity who have narrowing neck arteries, and weakened or damaged arteries in the thighs.

For heart repair use: Pediatric patients who have holes in the upper or lower chambers of the heart requiring repair.

Self-care Instructions

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

NOTE: If you experience any symptoms described in 3, 4 or 5 above please contact your provider.

6. Do not puncture or manipulate the patch.
7. If the patch was implanted in your leg, swelling in the extremity is expected because of increased blood flow. Elevate or move the extremity according to your provider's instructions.
8. Protect your patch from any trauma (sharp or blunt) objects.
9. It is preferable to have the surgical site covered for the first week to protect skin and incision(s). (Follow your provider's instructions.)
10. Keep bandages or wound covering on as per your provider's instructions.
11. If you have adhesive surgical tape or strips across your incision(s), wear loose clothing that does not rub against your incision(s). The adhesive surgical tape or strips will curl up and fall off on their own after a week.
12. You may shower or get the incision(s) wet, once your provider says you can. DO NOT soak, scrub, or have the shower beat directly on the incision(s).
13. DO NOT soak in the bathtub, a hot tub, or a swimming pool. Ask your provider when you can start doing these activities again.
14. Your provider will tell you how often to change your wound covering and when you may stop using one. Keep your incision(s) dry. If your incision(s) goes to your groin, keep a dry gauze pad over it to keep it dry.
15. Clean your incision(s) with soap and water every day once your provider says you can. Look carefully for any changes. Gently pat it dry.
16. DO NOT put any lotion, cream, or herbal remedy on your incision(s) without first discussing with your provider.
17. Consult your provider for instructions on taking any prescription or over-the-counter medications after your surgery.

Intended Performance

The patch is intended for heart or vessel reconstruction or repair.

Undesirable Side Effects

1. Electrical signal blockage within the heart can occur during repair procedures near cardiac nerve bundles.
2. Some chemicals (glutaraldehyde) may attack your immune system. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch have been weighed against the possible risk of late tissue weakening.
3. Animal studies with similar devices to the XenoSure patch have shown stiffening and signs of weakening over time. Findings include inflammation between your patch and surrounding tissue. This can lead to weakening of the patch.
4. Devices using similar material to your XenoSure Biologic Patch have been associated with inflammation and adhesions of the patch to the heart. The adhesions may increase the difficulty of repeat procedures.

Long-term Protection Measures for Your Patch

- For cardiac implants there are no long term protection measures. Please contact your provider for further guidance.
- If implanted in an extremity:
 - 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 patch implantation side of your body as it may cause compression.
- If the patch is implanted on your neck, take care not to overextend your neck by bending or twisting frequently.

Risks Related to Interactions with Other Equipment

- None

Post-surgical Monitoring

- Check your incision(s) every day.
- Call your provider 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
- If you have any symptoms of a stroke or neurological problems such as difficulty with speaking, your vision, or movement control, check with your provider immediately.

Lifetime of the Device

- The lifetime of the device has been shown to be safe and effective up to 12 years for the treatment of narrowing neck arteries, 5 years for the treatment of weakened or damaged arteries in the thighs, and 7 years in the treatment of heart repair. Proper care and regular medical follow up may help make this device last much longer.
- To ensure your patch 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(s) opens
- Extensive bleeding from the incision(s)
- Signs of infection, such as:
 1. Increased pain, swelling, warmth, or redness
 2. Red streaks leading from the incision(s)
 3. Pus draining from the incision(s)
 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 patient may be exposed to the following materials and substances for worst-case largest patch 10 x 16 cm:

- Processed tissue from cow hearts up to 6.5 grams
- Low levels of residual glutaraldehyde up to 1.4 milligrams
- Low levels of residual formaldehyde up to 1.6 milligrams respectively
- Low levels of residual isopropyl alcohol up to 0.5 milligrams respectively

The XenoSure patch has passed testing to ensure it is safe.

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the XenoSure Biologic Patch Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "XenoSure Biologic Patch" to review the XenoSure SSCP.

In Case of an Emergency

Any serious adverse reaction should immediately be reported to your provider.

- Any device related emergency that occurs in the EU should be reported to the local 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>).

XenoSure® Biologischer Patch

Deutsch – Patienteninformation

Biologischer Gefäßpatch – Größen	Breite	Länge	Modellnummer
Biologischer Gefäßpatch – konisch zulaufend	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologischer Gefäßpatch – abgerundet	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologischer Gefäßpatch – konisch zulaufend	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologischer Gefäßpatch – abgerundet	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologischer Gefäßpatch – konisch zulaufend	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologischer Gefäßpatch – konisch zulaufend	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologischer Gefäßpatch – konisch zulaufend	1 cm	14 cm	1BV14M

Biologischer Chirurgiepatch – Größen	Breite	Länge	Modellnummer
Biologischer Chirurgiepatch – quadratisch	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologischer Chirurgiepatch – rechteckig	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologischer Chirurgiepatch – rechteckig	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologischer Chirurgiepatch – rechteckig	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologischer Chirurgiepatch – rechteckig	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologischer Chirurgiepatch – rechteckig	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologischer Chirurgiepatch – rechteckig	10 cm	16 cm	10BV16M

Verwendungszweck

Das XenoSure Biologic Patch ist zur Verwendung als chirurgisches Patchmaterial für die Herzreparatur, Gefäßrekonstruktion oder Gefäßpatchplastik während chirurgischer Eingriffe bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Zur Anwendung bei verengten Halsarterien sowie geschwächten oder beschädigten Arterien im Oberschenkel: Erwachsene unabhängig von Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit mit verengten Halsarterien sowie geschwächten oder beschädigten Arterien in den Oberschenkeln.

Zur Anwendung bei der Herzreparatur: Pädiatrische Patienten mit Defekten in den oberen oder unteren Herzkammern, die eine Reparatur erfordern.

Anweisungen zur Selbstpflege

1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Es kann 6–8 Wochen bis zur vollständigen Heilung dauern.
2. Nach der Platzierung kann der Bereich bis zu einer Woche geschwollen und empfindlich sein.
3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeit.
4. Achten Sie auf Öffnungen in den Einschnitten.
5. Achten Sie auf Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in der Nähe des neuen Patches.

HINWEIS: Falls bei Ihnen Symptome auftreten, die unter 3, 4 oder 5 oben beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

6. Den Patch nicht punktieren oder manipulieren.
7. Falls das Patch in Ihr Bein implantiert wurde, ist eine Schwellung in der Extremität aufgrund des erhöhten Blutflusses zu erwarten. Heben oder bewegen Sie die Extremität gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
8. Schützen Sie Ihren Patch vor Verletzungen durch scharfe oder stumpfe Gegenstände.
9. Es ist vorzuziehen, die Operationsstelle in der ersten Woche abgedeckt zu lassen, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes).
10. Tragen Sie Verbände oder Wundabdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
11. Falls der/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut mit chirurgischem Klebeband oder Klebestreifen gesichert ist/sind, sollten Sie keine lose Kleidung tragen, die an dem/den Einschnitt(en) reibt. Das chirurgische Klebeband bzw. die Klebestreifen wölben sich und fallen nach einer Woche von selbst ab.
12. Sie können duschen und den/die Einschnitt(e) nass werden lassen, sobald es Ihr Arzt genehmigt. Keinen Wasserstrahl direkt auf den/die Einschnitt(e) richten und den/die Einschnitt(e) nicht einweichen lassen oder darüber reiben
13. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Schwimmbad schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
14. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie den/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut trocken. Falls der/die Einschnitt(e) bis zur Leistengegend führt/führen, decken Sie ihn/sie mit einem trockenen Gazetupfer ab, um ihn/sie trocken zu halten.
15. Reinigen Sie den/die Einschnitt(e) jeden Tag mit Wasser und Seife, sobald Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie das tun können. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.
16. Tragen Sie KEINE Lotion, Creme oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
17. Fragen Sie Ihren Arzt nach Ihrer Operation, wie Sie verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Medikamente einnehmen sollen.

Vorgesehene Leistung

Das Patch ist zur Rekonstruktion oder Reparatur des Herzens oder von Gefäßen bestimmt.

Unerwünschte Nebenwirkungen

1. Bei Reparaturverfahren in der Nähe von Herznervenbündeln kann eine elektrische Signalblockade im Herzen auftreten.
2. Einige Chemikalien (Glutaraldehyd) können Ihr Immunsystem angreifen. Der Nutzen der Verwendung des XenoSure biologischen Patches wurde gegen das mögliche Risiko einer späteren Gewebeschwäche abgewogen.
3. Tierstudien mit ähnlichen Produkten wie dem XenoSure Patch haben eine Versteifung und Anzeichen einer Schwächung im Laufe der Zeit gezeigt. Zu den Befunden gehören eine Entzündung zwischen Ihrem Patch und dem umgebenden Gewebe. Dies kann zu einer Schwächung des Patches führen.
4. Produkte, die ein ähnliches Material wie Ihr XenoSure Biologisches Patch verwenden, wurden mit Entzündungen und Adhäsionen des Patches am Herzen in Verbindung gebracht. Die Adhäsionen können die Schwierigkeit von Wiederholungsverfahren erhöhen.

Langfristige Schutzmaßnahmen für Ihren Patch

- Für kardiale Implantate gibt es keine Langzeitschutzmaßnahmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Bei Einsetzen in einer Extremität:
 - Eine anhaltende extreme Dehnung des Arms oder Beins mit dem Patch 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 vorne greifen, die Arme über Schulterhöhe heben, nicht werfen, ziehen, schreiten oder drehen.
 - Vermeiden Sie es, auf der Seite des Patches zu schlafen, da dies zu einer Kompression führen kann.
- Falls der Patch an Ihrem Hals implantiert ist, achten Sie darauf, Ihren Hals nicht durch häufiges Beugen oder Drehen zu überlasten.

Risiken im Zusammenhang mit Interaktionen mit anderen Geräten

- Keine

Postoperative Überwachung

- Überprüfen Sie Ihre(n) Einschnitt(e) jeden Tag.
- 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/den Einschnitt(en) abfließt
 4. Taubheit
 5. Fieber
- Art und Häufigkeit regelmäßiger oder vorbeugender Untersuchungen, Überwachungen oder Pflegemaßnahmen in Bezug auf den Patch werden von Ihrem Arzt festgelegt. Dies hängt von Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung und dem Zustand Ihres Patches ab.

Lebensdauer des Produkts

- Die Lebensdauer des Produkts wurde als sicher und wirksam nachgewiesen bis zu 12 Jahre für die Behandlung von verengten Halsarterien, 5 Jahre für die Behandlung von geschwächten oder beschädigten Arterien in den Oberschenkeln und 7 Jahre bei der Behandlung zur Herzreparatur. Eine sachgemäße Pflege und regelmäßige ärztliche Nachsorge können dazu beitragen, dass dieses Produkt wesentlich länger hält.
- Um sicherzustellen, dass Ihr Patch 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:

- Bewusstseinslosigkeit
- 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 Ihr(e) Einschnitt(e) öffnet/öffnen sich
- Starke Blutung aus dem/den Einschnitt(en)
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B.:
 1. Stärkere Schmerzen, Schwellungen, Wärme oder Rötungen
 2. Rote Streifen, die von dem/den Einschnitt(en) wegführen
 3. Eiter, der aus dem/den Einschnitt(en) 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 nachlässt
- Sie husten Blut oder gelben oder grünen Schleim
- Sie haben Schüttelfrost
- Sie haben Bauchschmerzen oder Blähungen

Produktmaterialien

Der Patient kann den folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein, wenn das größte Patch (10 x16 cm) verwendet wird:

- Verarbeitetes Gewebe aus Rinderherzen bis zu 6,5 gramm
- Niedriger Glutaraldehydrestgehalt von bis zu 1,4 Milligramm
- Niedriger Formaldehydrestgehalt von bis zu 1,6 Milligramm
- Niedriger Isopropylalkoholrestgehalt von bis zu 0,5 Milligramm

Das XenoSure Patch hat Prüfungen bestanden, um seine Sicherheit zu gewährleisten.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Um das Dokument XenoSure Biologic Patch Summary of Safety and Clinical Performance (Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung) anzuzeigen, besuchen Sie bitte www.lemaitre.com/sscp wählen Sie dann den Link „XenoSure Biologisches Patch“, um den XenoSure SSCP durchzulesen.

In einem Notfall

Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Patch auftreten, gemeldet werden:

- Jeder produktspezifische Notfall, der in der EU auftritt, sollte an die zuständige örtliche 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>).

Patch biologique XenoSure®

Français – Informations sur le patient

Taille des patches vasculaires biologiques	Largeur	Longueur	Référence
Patch vasculaire biologique - Conique	0.6 cm	8 cm	0.6BV8M
Patch vasculaire biologique - Arrondi	1 cm	6 cm	1BV6M
Patch vasculaire biologique - Conique	0.8 cm	8 cm	0.8BV8M
Patch vasculaire biologique - Arrondi	2 cm	9 cm	2BV9M
Patch vasculaire biologique - Conique	1 cm	10 cm	1BV10M
Patch vasculaire biologique - Conique	1.5 cm	10 cm	1.5BV10M
Patch vasculaire biologique - Conique	1 cm	14 cm	1BV14M

Patch chirurgical biologique	Largeur	Longueur	Référence
Patch chirurgical biologique - Carré	4 cm	4 cm	4BV4M
Patch chirurgical biologique - Rectangulaire	4 cm	6 cm	4BV6M
Patch chirurgical biologique - Rectangulaire	6 cm	8 cm	6BV8M
Patch chirurgical biologique - Rectangulaire	5 cm	10 cm	5BV10M
Patch chirurgical biologique - Rectangulaire	8 cm	14 cm	8BV14M
Patch chirurgical biologique - Rectangulaire	2.5 cm	15 cm	2.5BV15M
Patch chirurgical biologique - Rectangulaire	10 cm	16 cm	10BV16M

Utilisation prévue

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme matériau de patch chirurgical pour la réparation cardiaque, la reconstruction vasculaire ou l'application de patches vasculaires dans le cadre d'interventions chirurgicales.

Population de patients cible

Pour une utilisation sur des artères cervicales rétrécies et des artères de la cuisse affaiblies ou lésées : patients adultes, indépendamment du sexe ou de l'origine ethnique, présentant des artères rétrécies au niveau du cou ou des artères affaiblies ou lésées au niveau de la cuisse.

Pour une utilisation dans le cadre de réparations cardiaques : patients pédiatriques présentant des trous dans les cavités supérieures ou inférieures du cœur nécessitant une réparation.

Instructions pour les soins personnels

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La cicatrisation complète peut prendre 6 à 8 semaines.
2. Après la mise en place, la zone peut devenir enflée et tendre pendant une semaine au maximum.
3. Surveiller l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité.
4. Surveiller les incisions pour vous assurer qu'elles ne sont pas ouvertes.
5. Surveiller les sensations d'engourdissement, de picotements ou de douleurs à proximité du nouveau patch.

REMARQUE : Contacter le professionnel de santé si l'un des symptômes décrits aux étapes 3, 4 ou 5 ci-dessus apparaissent.

6. Ne pas ponctionner ni manipuler le patch.
7. Si le patch a été implanté dans votre jambe, un gonflement du membre est à prévoir en raison de l'augmentation du flux sanguin. Soulever ou déplacer le membre conformément aux instructions du professionnel de santé.
8. Protéger le patch contre tout objet traumatisant (tranchant ou émoussé).
9. Il est préférable de couvrir le site chirurgical pendant la première semaine afin de protéger la peau et l'incision (les incisions). (Suivre les instructions du professionnel de santé)
10. Garder les bandages ou les pansements conformément aux instructions du professionnel de santé.
11. En présence de ruban ou de bandes adhésifs chirurgicaux sur l'incision (les incisions), porter des vêtements amples qui ne frottent pas dessus. Le ruban ou les bandes adhésifs chirurgicaux se rétractent et tombent d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
12. Ne pas laver ou mouiller l'incision (les incisions) avant d'obtenir l'autorisation du médecin. NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de douche couler directement sur l'incision (les incisions).
13. NE PAS tremper dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demander au professionnel de santé quand reprendre ces activités.
14. Le professionnel de santé indiquera à quelle fréquence changer de pansement et quand arrêter d'en utiliser un. Garder l'incision (les incisions) sèche(s). Si l'incision (les incisions) se situe(nt) au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche sur l'incision (les incisions) pour la(les) garder sèche(s).
15. Nettoyer l'incision (les incisions) à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous le permet. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
16. 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.
17. Consulter le professionnel de santé pour savoir s'il faut prendre des médicaments sur ordonnance ou en vente libre après l'opération.

Performance visée

Le patch est destiné à la reconstruction ou à la réparation cardiaque et vasculaire.

Effets secondaires indésirables

1. L'obstruction du signal électrique à l'intérieur du cœur peut se produire lors des procédures de réparation à proximité des faisceaux de nerfs cardiaques.
2. Certains produits chimiques (le glutaraldéhyde) peuvent attaquer le système immunitaire. Les bénéfices de l'utilisation du patch biologique XenoSure ont été mis en balance par rapport au risque potentiel d'affaiblissement tardif des tissus.
3. Des études animales menées avec des dispositifs similaires au patch XenoSure ont montré un raidissement et des signes d'affaiblissement au fil du temps. Les résultats incluent une inflammation entre votre patch et les tissus environnants. Cela peut entraîner un affaiblissement du patch.
4. Les dispositifs utilisant un matériau similaire à celui du patch biologique XenoSure ont été associés à une inflammation et à des adhérences du patch au cœur. Les adhérences peuvent aggraver la difficulté de répéter les procédures.

Mesures de protection à long terme pour le patch

- Pour les implants cardiaques, il n'existe pas de mesures de protection à long terme. Prière de contacter le fournisseur pour obtenir de plus amples informations.
- En cas d'implantation dans un membre:
 - éviter une extension extrême et prolongée du bras ou de la jambe lors de l'implantation, car cela pourrait entraîner des lésions nerveuses.
 - éviter les mouvements extrêmes ou brusques du bras, de l'épaule ou des jambes pendant une période postopératoire de 1,5 à 2 mois. Plus précisément, il ne faut pas tendre les bras vers l'avant, les lever au-dessus des épaules, lancer, tirer, faire des foulées ou tourner.
 - éviter de dormir du côté de l'implantation du patch, car cela pourrait provoquer une compression.
- Si le patch est implanté sur votre cou, veiller à ne pas trop étendre le cou en le pliant ou en le tordant fréquemment

Risques liés aux interactions avec d'autres équipements

- Aucun

Suivi post-chirurgical

- Vérifier l'incision (les incisions) tous les jours.
- Appeler immédiatement le professionnel de santé en cas de présence de signes de caillot sanguin, de gonflement, de couleur inhabituelle de la peau ou d'infection, comme :
 1. Douleur accrue
 2. Gonflement, rougeur ou stries rouges
 3. Sang ou pus s'écoulant des incisions
 4. Engourdissement
 5. Fièvre
- En cas de symptômes d'un accident vasculaire cérébral ou de problèmes neurologiques tels que des difficultés à parler, à voir ou à contrôler ses mouvements, il convient de consulter immédiatement son médecin.

Durée de vie du dispositif

- La durée de vie du dispositif a démontré une sécurité et une efficacité jusqu'à 12 ans pour le traitement des artères cervicales rétrécies, jusqu'à 5 ans pour le traitement des artères des de la cuisses affaiblies ou lésées, et jusqu'à 7 ans pour la réparation cardiaque. Des soins appropriés et un suivi médical régulier peuvent contribuer à prolonger la durée de vie du dispositif.
- Pour garantir que le patch fonctionne comme prévu, il convient de suivre les conseils du professionnel de santé

Quand contacter le professionnel de santé

Surveiller attentivement tout changement dans votre état de santé. Demander des soins d'urgence dans les situations suivantes :

- Perte de conscience
- Difficultés respiratoires
- Douleur intense dans le membre ou membre froid, pâle, bleu, picotant ou engourdi
- Douleur qui ne s'atténue pas après la prise de médicaments contre la douleur
- Points de suture lâches ou ouverture de l'incision (des incisions)
- Saignement important au niveau de l'incision (des incisions)
- Signes d'infection, tels que :
 1. Augmentation de la douleur, du gonflement, de la chaleur ou de la rougeur
 2. Stries rouges partant de l'incision (des incisions)
 3. Pus s'écoulant de l'incision (des incisions)
 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 après le repos.
- Sang ou mucosités jaunes ou vertes dans la toux
- Frissons
- Douleurs abdominales ou ballonnements

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants dans le pire des cas : patch le plus grand 10 x 16 cm :

- Tissu traité provenant de cœurs de bovins jusqu'à 6,5 grammes
- Faibles concentrations de glutaraldéhyde résiduel pouvant aller jusqu'à 1,4 milligramme
- Faibles concentrations de formaldéhyde résiduel pouvant aller jusqu'à 1,6 milligramme, respectivement
- Faibles concentrations d'alcool isopropylique résiduel pouvant aller jusqu'à 0,5 milligramme respectivement

Des essais ont démontré la sécurité du patch XenoSure.

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques du patch biologique XenoSure, visiter le site www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur « Patch biologique XenoSure » pour afficher le résumé.

En cas d'urgence

Toute réaction indésirable grave doit être immédiatement signalée au professionnel de santé. Prière de veiller à ce que tout incident grave survenant en relation avec le patch soit signalé :

- Toute urgence liée au dispositif survenant dans l'UE doit être signalée à l'autorité locale compétente du pays où vous vous trouvez et au fabricant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Cerotto biologico XenoSure®

Italiano – Informazioni sul paziente

Dimensioni del cerotto vascolare biologico	Larghezza	Lunghezza	N. di modello
Cerotto vascolare biologico - Rastremato	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Cerotto vascolare biologico - Arrotondato	1 cm	6 cm	1BV6M
Cerotto vascolare biologico - Rastremato	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Cerotto vascolare biologico - Arrotondato	2 cm	9 cm	2BV9M
Cerotto vascolare biologico - Rastremato	1 cm	10 cm	1BV10M
Cerotto vascolare biologico - Rastremato	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Cerotto vascolare biologico - Rastremato	1 cm	14 cm	1BV14M

Dimensioni cerotto chirurgico biologico	Larghezza	Lunghezza	N. di modello
Biologic Surgical Patch - Square	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologic Surgical Patch - Rectangular	10 cm	16 cm	10BV16M

Uso previsto

Il cerotto biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale chirurgico per la riparazione cardiaca, la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di cerotti sul vaso durante gli interventi chirurgici.

Popolazione di pazienti interessata

Per restringimento delle arterie del collo e arterie indebolite o danneggiate nella coscia: adulti di qualsiasi sesso o etnia che presentano restringimento delle arterie del collo e arterie indebolite o danneggiate nelle cosce.

Per riparazione cardiaca: pazienti pediatrici che presentano fori nelle camere cardiache superiori o inferiori che richiedono riparazione.

Istruzioni per la cura personale

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. La guarigione completa può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area può essere gonfia e dolorante per un massimo di una settimana.
3. Prestare attenzione a eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento.
4. Controllare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Prestare attenzione all'intorpidimento, al formicolio o al dolore in prossimità del nuovo cerotto.

NOTA: in caso di sintomi descritti nei punti 3, 4 o 5 precedenti, contattare il proprio operatore sanitario.

6. Non forare o manipolare il cerotto.
7. Se il cerotto è stato impiantato nella gamba, si prevede un gonfiore dell'estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Sollevare o spostare l'estremità secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.
8. Proteggere il cerotto da eventuali oggetti che possano provocare traumi (taglienti o contundenti).
9. È preferibile mantenere il coperto il sito dell'operazione chirurgica per la prima settimana per proteggere la cute e le incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante).
10. Mantenere le bende o le fasciature per le ferite secondo le istruzioni del medico curante.
11. Se le incisioni sono coperte da nastro chirurgico o strisce adesive, indossare indumenti larghi che non vadano a sfregare contro le incisioni. Il nastro adesivo chirurgico o le strisce si arricciano e cadono da soli dopo una settimana.
12. È possibile fare la doccia o bagnare le incisioni, una volta che il medico ritiene che sia possibile. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente sulle incisioni.
13. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in una piscina. Chiedere al medico curante quando è possibile iniziare nuovamente a eseguire queste attività.
14. Il medico curante indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura e quando è possibile interromperne l'uso. Mantenere asciutte le incisioni. Se le incisioni arrivano all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
15. Pulire le incisioni con acqua e sapone ogni giorno quando il medico curante dice che è possibile farlo. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
16. NON applicare lozioni, creme o rimedi erboristici sulla ferita senza averne prima discusso con il medico curante.
17. Consultare il medico curante per l'assunzione di farmaci da banco o su prescrizione medica dopo l'intervento chirurgico.

Prestazioni previste

Il cerotto è indicato per la ricostruzione o la riparazione di cuore o vasi.

Effetti collaterali indesiderati

1. Durante le procedure di riparazione in prossimità di fasci di nervi cardiaci può verificarsi l'ostruzione del segnale elettrico all'interno del cuore.
2. Alcune sostanze chimiche (glutaraldeide) possono interferire con il sistema immunitario. I benefici derivanti dall'uso del Cerotto biologico XenoSure sono stati valutati in relazione al possibile rischio di indebolimento tardivo dei tessuti.
3. Studi su animali con dispositivi simili al cerotto XenoSure hanno evidenziato irrigidimento e segni di indebolimento nel tempo. I risultati includono l'infiammazione tra il cerotto e il tessuto circostante. Ciò può causare l'indebolimento del cerotto.
4. I dispositivi che utilizzano materiale simile al cerotto biologico XenoSure sono stati associati a infiammazioni e aderenze del cerotto al cuore. Le aderenze possono aumentare la difficoltà di ripetere le procedure.

Misure di protezione a lungo termine per il cerotto

- Per gli impianti cardiaci non sono previste misure di protezione a lungo termine. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio medico curante.
- Se impiantato in un arto
 - evitare l'estensione estrema e prolungata del braccio o della gamba in presenza dell'impianto, poiché 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. Più precisamente, evitare di allungare la mano davanti, di alzare le braccia oltre il livello delle spalle, di eseguire lanci, trazioni, bracciate o torsioni.
 - Evitare di dormire sul lato del corpo in cui è stato impiantato il cerotto poiché ciò potrebbe causare una compressione.
- Se il cerotto è posizionato sul collo, fare attenzione a non alzare eccessivamente il collo piegandolo o girandolo frequentemente

Rischi correlati alle interazioni con altre apparecchiature

- Nessuno

Monitoraggio post-chirurgico

- Controllare quotidianamente le incisioni.
- Contattare immediatamente il medico curante in caso di 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
- In caso di qualsiasi sintomo di un ictus o di problemi neurologici, come difficoltà a parlare, problemi di vista o di controllo del movimento, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Durata del dispositivo

- È dimostrato che la durata del dispositivo è sicura ed efficace fino a una media di 12 anni per il trattamento di restringimento delle arterie del collo, 5 anni per il trattamento delle arterie indebolite o danneggiate delle cosce e 7 anni per il trattamento della riparazione cardiaca. Una cura adeguata e un regolare follow-up medico possono aiutare a prolungare la durata di questo dispositivo.
- Per garantire che il cerotto funzioni come previsto, seguire la guida del medico curante

Quando contattare il medico curante

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
- Punti di sutura allentati o apertura delle incisioni
- Sanguinamento esteso dalle incisioni
- Segni di infezione, quali:
 1. Aumento del dolore, gonfiore, calore o arrossamento
 2. Striature rosse che si diramano dalle incisioni
 3. Fuoriuscita di 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 gonfiore

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze nel caso del cerotto più grande da 10 x 16 cm:

- Tessuto trattato proveniente da cuori di mucca fino a 6,5 grammi
- Bassi livelli di glutaraldeide residua fino a 1,4 milligrammi
- Bassi livelli di formaldeide residua rispettivamente fino a 1,6 milligrammi
- Bassi livelli di alcool isopropilico residuo fino a rispettivamente 0,5 milligrammi

Il cerotto XenoSure ha superato i test atti a garantirne la sicurezza.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del patch biologico XenoSure, visitare www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il collegamento "Patch biologico XenoSure" per esaminare la SSCP di XenoSure.

In caso di emergenza

Qualsiasi reazione avversa grave deve essere immediatamente segnalata al medico curante. Assicurarsi che venga segnalato qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al cerotto:

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

Parque biológico XenoSure®

Español – Información del paciente

Tamaños de parches vasculares biológicos	Ancho	Longitud	N.º de modelo
Parches vasculares biológicos: cónicos	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Parches vasculares biológicos: redondos	1 cm	6 cm	1BV6M
Parches vasculares biológicos: cónicos	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Parches vasculares biológicos: redondos	2 cm	9 cm	2BV9M
Parches vasculares biológicos: cónicos	1 cm	10 cm	1BV10M
Parches vasculares biológicos: cónicos	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Parches vasculares biológicos: cónicos	1 cm	14 cm	1BV14M

Tamaños de parches quirúrgicos biológicos	Ancho	Longitud	N.º de modelo
Parque quirúrgico biológico: cuadrado	4 cm	4 cm	4BV4M
Parque quirúrgico biológico: rectangular	4 cm	6 cm	4BV6M
Parque quirúrgico biológico: rectangular	6 cm	8 cm	6BV8M
Parque quirúrgico biológico: rectangular	5 cm	10 cm	5BV10M
Parque quirúrgico biológico: rectangular	8 cm	14 cm	8BV14M
Parque quirúrgico biológico: rectangular	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Parque quirúrgico biológico: rectangular	10 cm	16 cm	10BV16M

Uso previsto

El parche biológico XenoSure se utiliza como material para reparar el corazón, reconstruir vasos o reforzarlos durante procedimientos quirúrgicos.

Población de pacientes prevista

Se utiliza en adultos de cualquier sexo o grupo étnico con arterias del cuello estrechadas o con arterias del muslo debilitadas o dañadas.

Se utiliza para la reparación cardíaca en pacientes pediátricos que tienen orificios en las cavidades superiores o inferiores del corazón y necesitan corrección quirúrgica.

Instrucciones de autocuidado

1. Su nuevo dispositivo es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita un seguimiento riguroso y una observación cuidadosa. Puede tardar entre 6 y 8 semanas en curarse por completo.
2. Después de la colocación, la zona puede hincharse y presentar sensibilidad durante un máximo de una semana.
3. Esté atento a cualquier nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
4. Esté atento a cualquier abertura en las incisiones.
5. Observe si hay adormecimiento, hormigueo o dolor cerca del nuevo parche.

NOTA: Si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 3, 4 o 5, póngase en contacto con su proveedor.

6. No perforo ni manipule el parche.
7. Si el parche se implantó en la pierna, se espera hinchazón en la extremidad debido al aumento del flujo sanguíneo. Eleve o mueva la extremidad según las instrucciones de su proveedor.
8. Proteja el parche de cualquier objeto que pueda causar una lesión (afilado o contundente).
9. Es preferible tener la zona quirúrgica cubierta durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor).
10. Use los vendajes o apósitos según las instrucciones de su proveedor.
11. Si tiene cinta o tiras quirúrgicas adhesivas sobre las incisiones, use ropa suelta que no le rocen. La cinta o tiras quirúrgicas adhesivas se enrollarán y se caerán solas después de una semana.
12. Cuando su médico lo indique, puede ducharse o mojar las incisiones. NO sumerja, frote ni deje que el agua de la ducha caiga directamente sobre las incisiones.
13. NO se sumerja en la tina de baño, en una bañera de hidromasaje ni en la piscina. Pregunte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
14. Su proveedor le dirá con qué frecuencia debe cambiar el apósito y cuándo puede dejar de usarlo. Mantenga secas las incisiones. Si las incisiones llegan a la ingle, coloque una gasa seca sobre ella para mantenerla seca.
15. Limpie las incisiones con agua y jabón todos los días una vez que su proveedor le diga que puede hacerlo. Fíjese cuidadosamente si hay cambios. Seque con suavidad.
16. NO aplique ninguna loción, crema ni remedio herbal sobre la herida sin consultar primero con su proveedor.
17. Consulte con su proveedor sobre la posibilidad de tomar algún medicamento recetado o de venta libre después de la cirugía.

Rendimiento previsto

El parche se utiliza para la reconstrucción o reparación del corazón o de los vasos.

Efectos secundarios no deseados

1. La obstrucción de las señales eléctricas dentro del corazón puede ocurrir durante los procedimientos de reparación cerca de los fascículos nerviosos cardíacos.
2. Algunos productos químicos (glutaraldehído) pueden atacar el sistema inmunitario. Se han sopesado los beneficios del uso del parche biológico XenoSure ante el posible riesgo de debilitamiento tisular tardío.
3. Los estudios en animales con dispositivos similares al parche XenoSure han mostrado endurecimiento y signos de debilitamiento con el tiempo. Los hallazgos incluyen inflamación entre el parche y el tejido circundante. Esto puede debilitar el parche.
4. Los dispositivos que utilizan un material similar al parche biológico XenoSure se han asociado con inflamación y adherencias del parche al corazón. Las adherencias pueden aumentar la dificultad de repetir los procedimientos.

Medidas de protección a largo plazo para su parche

- Para los implantes cardíacos no existen medidas de protección a largo plazo. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- Si se implanta en una extremidad:
 - Evite la extensión total del brazo o la pierna con la implantación por tiempo prolongado, ya que podría causar daños en los nervios.
 - Evite los movimientos extremos o bruscos del brazo, el hombro o las piernas durante un período posoperatorio de 1,5 a 2 meses. En concreto, no debe extender los brazos hacia delante, levantarlos por encima del nivel de los hombros, hacer lanzamientos, jalar, dar zancadas ni hacer giros.
 - Evite dormir en el lado de implantación del parche del cuerpo, ya que podría causar compresión.

Si el parche está implantado en el cuello, tenga cuidado de no sobreextender su cuello al inclinarlo o girarlo con frecuencia.

Riesgos relacionados con interacciones con otros equipos

- Ninguno

Control posquirúrgico

- Revise las incisiones todos los días.
- Llame a su proveedor de inmediato si presenta algún signo de coágulo de sangre, hinchazón, color inusual de la piel o infección, como:
 1. Aumento del dolor
 2. Hinchazón, enrojecimiento o estrías rojas
 3. Secreción de sangre o pus del acceso
 4. Entumecimiento
 5. Fiebre
- Si tiene algún síntoma de accidente cerebrovascular o problemas neurológicos, como dificultad para hablar, problemas con la visión o control del movimiento, consulte con su proveedor inmediatamente.

Vida útil del dispositivo

- Se ha demostrado que la vida útil del dispositivo es segura y eficaz hasta por 12 años para el tratamiento de arterias del cuello con estrechamiento, 5 años para el tratamiento de arterias del muslo debilitadas o dañadas y 7 años para la reparación cardíaca. Un buen cuidado y controles médicos regulares pueden ayudar a que este dispositivo dure mucho más tiempo.
- Para garantizar que los parches funcionen según lo previsto, siga las indicaciones del proveedor de atención médica.

Cuándo ponerse en contacto con su proveedor

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 las incisiones se abren.
- Hemorragia abundante de las incisiones.
- Signos de infección, como:
 1. Aumento del dolor, hinchazón, calor o enrojecimiento.
 2. Estrías rojas que salen de las incisiones.
 3. Secreción de pus de las incisiones.
 4. Fiebre superior a 38,3 °C (101 °F).
 5. Tiene náuseas o no puede retener líquidos
- Tiene dolor en el pecho, mareos, problemas para pensar con claridad o dificultad para respirar que no desaparece cuando descansa.
- Expectoración de sangre o moco amarillo o verde.
- Tiene escalofríos.
- Experimenta dolor o distensión abdominal

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias para el parche más grande de 10 × 16 cm en el peor de los casos:

- Tejido cardíaco bovino procesado, de hasta 6.5 gramos.
- Niveles bajos de glutaraldehído residual de hasta 1,4 miligramos
- Niveles bajos de formaldehído residual hasta 1,6 miligramos respectivamente
- Niveles bajos de alcohol isopropílico residual de hasta 0,5 miligramos respectivamente

El parche XenoSure ha sido sometido a pruebas para garantizar su seguridad.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico del parche biológico XenoSure, visite www.lemaitre.com/sscp luego elija el enlace "Parche biológico XenoSure" para revisar el SSCP XenoSure.

En caso de emergencia

Cualquier reacción adversa grave debe notificarse inmediatamente a su proveedor. Asegúrese de informar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el parche.

- Cualquier emergencia relacionada con el dispositivo que se produzca en la UE debe notificarse a la autoridad competente local del país donde se encuentra y al fabricante, LeMaitre Vasculair, Inc. (+1 781-221-2266 o; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Enxerto Biológico XenoSure®

Português – Informações para o paciente

Tamanhos de Enxertos Vasculares Biológicos	Largura	Comprimento	Modelo n.º
Enxerto Vascular Biológico - Cónico	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Enxerto Vascular Biológico - Redondo	1 cm	6 cm	1BV6M
Enxerto Vascular Biológico - Cónico	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Enxerto Vascular Biológico - Redondo	2 cm	9 cm	2BV9M
Enxerto Vascular Biológico - Cónico	1 cm	10 cm	1BV10M
Enxerto Vascular Biológico - Cónico	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Enxerto Vascular Biológico - Cónico	1 cm	14 cm	1BV14M

Tamanhos de Enxertos Cirúrgicos Biológicos	Largura	Comprimento	Modelo n.º
Enxerto Cirúrgico Biológico - Quadrado	4 cm	4 cm	4BV4M
Enxerto Cirúrgico Biológico - Retangular	4 cm	6 cm	4BV6M
Enxerto Cirúrgico Biológico - Retangular	6 cm	8 cm	6BV8M
Enxerto Cirúrgico Biológico - Retangular	5 cm	10 cm	5BV10M
Enxerto Cirúrgico Biológico - Retangular	8 cm	14 cm	8BV14M
Enxerto Cirúrgico Biológico - Retangular	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Enxerto Cirúrgico Biológico - Retangular	10 cm	16 cm	10BV16M

Utilização prevista

O adesivo biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de remendo cirúrgico para reparação cardíaca, reconstrução vascular ou remendo de vasos durante procedimentos cirúrgicos.

População de pacientes prevista

Para o estreitamento das artérias do pescoço e enfraquecimento ou lesão das artérias da coxa, utilize: Adultos de qualquer sexo ou etnia que apresentem estreitamento das artérias do pescoço e enfraquecimento ou lesão das artérias das coxas.

Utilização para reparação cardíaca: Doentes pediátricos que apresentam orifícios nas câmaras superiores ou inferiores do coração que necessitam de reparação.

Instruções de autocuidado

1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e observado cuidadosamente. Pode levar 6 a 8 semanas até à completa cicatrização.
 2. Após a colocação, a área pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
 3. Prestar atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
 4. Prestar atenção a qualquer abertura nas incisões.
 5. Prestar atenção a dormência, formigamento ou dor perto do novo enxerto.
- NOTA: se sentir qualquer sintoma descrito nos pontos 3, 4 ou 5 acima, contactar o profissional de saúde.**
6. Não perfurar nem manipular o enxerto.
 7. Se o enxerto tiver sido implantado na perna, espera-se inchaço na extremidade devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Elevar ou mover a extremidade de acordo com as instruções do profissional de saúde.
 8. Proteger o enxerto de quaisquer objetos traumáticos (afiados ou rombos).
 9. É preferível cobrir o local cirúrgico durante a primeira semana para proteger a pele e a(s) incisão(ões). (Seguir as instruções facultadas pelo profissional de saúde.)
 10. Manter as ligaduras ou o revestimento da ferida de acordo com as instruções do profissional de saúde.
 11. Se tiver fita ou tiras cirúrgicas adesivas ao longo da(s) incisão(ões), utilizar vestuário solto que não roce na(s) incisão(ões). A fita ou tiras cirúrgicas adesivas enrolar-se-ão e cairão sozinhas após uma semana.
 12. É possível tomar banho de chuveiro ou molhar a(s) incisão(ões), assim que o médico o autorizar. NÃO mergulhar, esfregar nem deixar a água do duche bater diretamente na(s) incisão(ões).
 13. NÃO tomar banho na banheira, num jacuzzi ou piscina. Perguntar ao profissional de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
 14. O profissional de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o revestimento da ferida e quando poderá parar de utilizar um. Manter a(s) incisão(ões) seca(s). Se a(s) incisão(ões) for(em) para a virilha, manter uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
 15. Limpar a(s) incisão(s) todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procurar atentamente quaisquer alterações. Secar cuidadosamente com leves batidas.
 16. NÃO colocar nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na ferida sem antes discutir com o profissional de saúde.
 17. Consultar o profissional de saúde para tomar qualquer medicação prescrita ou de venda livre após a cirurgia.

Desempenho Pretendido

O adesivo destina-se à reconstrução ou reparação do coração ou dos vasos sanguíneos.

Efeitos secundários indesejáveis

1. Pode ocorrer um bloqueio do sinal elétrico no coração durante procedimentos de reparação próximo dos feixes de nervos cardíacos.
2. Alguns químicos (glutaraldeído) podem atacar o sistema imunitário. As vantagens da utilização do Enxerto Biológico XenoSure foram ponderadas relativamente à possibilidade de risco de enfraquecimento posterior do tecido.
3. Os estudos em animais com dispositivos semelhantes ao enxerto XenoSure mostraram endurecimento e sinais de enfraquecimento ao longo do tempo. Os achados incluem inflamação entre o enxerto e o tecido circundante. Isto pode levar ao enfraquecimento do enxerto.
4. Os dispositivos que utilizam material semelhante ao do seu Enxerto Biológico XenoSure foram associados a inflamação e aderências do enxerto ao coração. As aderências podem aumentar a dificuldade de repetir os procedimentos.

Medidas de proteção a longo prazo para o enxerto

- No caso dos implantes cardíacos, não existem medidas de proteção a longo prazo. Para mais orientações, contactar o profissional de saúde.
- Se implantado numa extremidade:
 - 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. Especificamente, não 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, uma vez que pode causar compressão.
- Se o enxerto for implantado no pescoço, ter cuidado para não esticar demasiado o pescoço, dobrando-o ou torcendo-o frequentemente.

Riscos relacionados com interações com outros equipamentos

- Nenhum

Monitorização pós-cirúrgica

- Verificar a(s) incisão(s) todos os dias.
- Contactar imediatamente o profissional de saúde se verificar algum sinal de coágulo de sangue, inchaço, cor da pele invulgar ou infeção, tais como:
 1. Aumento da dor
 2. Inchaço, vermelhidão ou riscas vermelhas
 3. Drenagem de sangue ou pus do acesso
 4. Dormência
 5. Febre
- Se tiver algum sintoma de AVC ou problemas neurológicos, como dificuldade em falar, na visão ou no controlo dos movimentos, consultar imediatamente o profissional de saúde.

Vida útil do dispositivo

Os dados relativos à vida útil do enxerto baseiam-se nas condições abaixo indicadas:

- A vida útil do dispositivo demonstrou ser segura e eficaz até 12 anos para o tratamento de estreitamento das artérias do pescoço, 5 anos para o tratamento de artérias enfraquecidas ou danificadas nas coxas e 7 anos no tratamento da reparação cardíaca. Os cuidados adequados e o acompanhamento médico regular podem ajudar a prolongar a vida útil deste dispositivo muito mais tempo.
- Para garantir as funções do enxerto conforme previsto, seguir as orientações do profissional de saúde.

Quando contactar o profissional de saúde

Estar atento a quaisquer alterações na sua saúde. Procurar cuidados de emergência sempre que sentir:

- Perda de consciência
- Problemas respiratórios
- Extremidade com dor intensa ou que fica fria, pálida, azul, com formigueiro ou dormente
- Dor que não melhora depois de tomar um medicamento para a dor
- Pontos soltos ou a(s) incisão(ões) abre(m)-se
- Hemorragia extensiva da(s) incisão(ões)
- Sinais de infeção, tais como:
 1. Aumento da dor, inchaço, calor ou vermelhidão
 2. Riscas vermelhas na direção da(s) incisão(ões)
 3. Saída de pus da(s) incisão(ões)
 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

O paciente pode ser exposto aos seguintes materiais e substâncias, no pior dos casos, com o maior enxerto de 10 x 16 cm:

- Tecido processado de corações de vaca, até 6,5 gramas
- Níveis baixos de glutaraldeído residual até 1,4 miligramas
- Níveis baixos de glutaraldeído residual até 1,6 miligramas, respetivamente
- Níveis baixos de álcool isopropílico residual até 0,5 miligramas, respetivamente

O adesivo XenoSure foi submetido a testes que comprovam a sua segurança.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para visualizar o documento do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do Enxerto Biológico XenoSure, visitar www.lemaitre.com/sscp e, depois, seleccionar a ligação “XenoSure Biologic Patch” (Enxerto Biológico XenoSure) para rever o SSCP do XenoSure.

Em caso de emergência

Qualquer reação adversa grave deve ser imediatamente comunicada ao profissional de saúde. Certificar-se de que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao enxerto é comunicado.

- Qualquer emergência relacionada com o dispositivo que ocorra na UE deve ser comunicada à Autoridade Competente local do país onde se encontra e ao fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

XenoSure® biologisk plaster

Dansk – Patientinformation

Biologiske vaskulære plastre, størrelser	Bredde	Længde	Modelnr.
Biologisk vaskulært plaster – konisk	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologisk vaskulært plaster – afrundet	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologisk vaskulært plaster – konisk	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologisk vaskulært plaster – afrundet	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologisk vaskulært plaster – konisk	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologisk vaskulært plaster – konisk	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologisk vaskulært plaster – konisk	1 cm	14 cm	1BV14M

Biologiske kirurgiske plastre, størrelser	Bredde	Længde	Modelnr.
Biologisk kirurgisk plaster – kvadratisk	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologisk kirurgisk plaster – rektangulært	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologisk kirurgisk plaster – rektangulært	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologisk kirurgisk plaster – rektangulært	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologisk kirurgisk plaster – rektangulært	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologisk kirurgisk plaster – rektangulært	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologisk kirurgisk plaster – rektangulært	10 cm	16 cm	10BV16M

Tilslaget anvendelse

XenoSure biologisk plaster er beregnet til brug som et kirurgisk plastrmateriale til hjerterekonstruktion, vaskulær rekonstruktion eller karpatching under kirurgiske procedurer.

Tilslaget patientpopulation

Til brug ved forsnævring af halsarterier og svækkede eller beskadigede arterier i låret: Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet, der har forsnævring af halsarterier og svækkede eller beskadigede arterier i låret.

Til brug ved hjerterekonstruktion: Pædiatriske patienter med huller i hjertets øvre eller nedre kamre, som kræver reparation.

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 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 følelseløshed, snurren eller smerter nær det nye plaster.

BEMÆRK: Hvis du oplever symptomer, der er beskrevet i punkt 3, 4 eller 5 ovenfor, bedes du kontakte din leverandør.

6. Plasteret må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Hvis plasteret blev implanteret i benet, forventes hævelse i ekstremiteten på grund af øget blodgennemstrømning. Løft eller flyt ekstremiteten i henhold til leverandørens anvisninger.
8. Beskyt plasteret mod alle genstande (skarpe eller stumpede), der kan forårsage traumer.
9. Det anbefales at have operationsområdet dækket i den første uge for at beskytte hud og incisioner. (Følg leverandørens anvisninger.)
10. Behold bandager eller sårbelægning på i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.
11. Hvis du har selvklæbende kirurgisk tape eller strimler tværs over incisionen/incisionerne, skal du bære løst tøj, der ikke gnider mod incisionen/incisionerne. Den klæbende kirurgiske tape eller strimler vil krølle op og falde af af sig selv efter en uge.
12. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen/incisionerne våde, når din læge siger, at du må gøre det. Undlad at gennemvæde, skrubbe eller få bruseren til at ramme direkte på incisionen/incisionerne.
13. Må IKKE gennemvædes i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din leverandør, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
14. Leverandøren vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte sårbelægning, og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold incisionen/incisionerne tørre. Hvis incisionen/incisionerne går ind i lysken, skal du lægge en tør gaze-forbinding over dem for at holde dem tørre.
15. Rengør incisionen/incisionerne med vand og sæbe hver dag, når leverandøren siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
16. Kom IKKE lotion, creme eller urtemedicin på dit sår uden først at diskutere det med din leverandør.
17. Konsulter din leverandør vedrørende receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin efter din operation.

Tilslaget ydeevne

Plasteret er beregnet til rekonstruktion eller reparation af hjertet eller kar.

Uønskede bivirkninger

1. Elektrisk signalblokering i hjertet kan forekomme under reparationsprocedurer i nærheden af nerver i hjertet.
2. Nogle kemikalier (glutaraldehyd) kan angribe dit immunsystem. Fordelene ved at bruge XenoSure biologisk plaster er blevet opvejet mod de eventuelle risici for sen vævssvækkelse.
3. Dyreforsøg med anordninger svarende til XenoSure-plasteret har vist afstivning og tegn på svækkelse med tiden. Resultaterne omfatter inflammation mellem plasteret og det omkringliggende væv. Dette kan føre til svækkelse af plasteret.
4. Anordninger, der anvender materiale svarende til dit XenoSure biologiske plaster, er blevet forbundet med inflammation og fastklæbning af plasteret til hjertet. Fastklæbning kan øge sværhedsgraden ved gentagne procedurer.

Langsigtede beskyttelsesforanstaltninger for dit plaster

- For hjerteimplantater findes der ingen langsigtede beskyttelsesforanstaltninger. Kontakt din leverandør for yderligere vejledning.
- Ved implantation i en ekstremitet:
 - 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 den side af kroppen, hvor plasteret er implanteret, da det kan forårsage kompression.
- Hvis plasteret er implanteret på halsen, skal du passe på ikke at strække halsen for meget ved hyppige bøjninger eller vridninger.

Risici i forbindelse med interaktioner med andet udstyr

- Ingen

Postoperativ monitorering

- Kontrollér incisionen/incisionerne hver dag.
- Ring straks til din leverandør, hvis du har tegn på en blodprop, hævelse, usædvanlig hudfarve eller infektion, såsom:
 1. Forøget smerte
 2. Hævelser, rødme eller røde striber
 3. Blod eller pus, der løber ud af adgangen
 4. Følelseløshed
 5. Feber
- Hvis du har symptomer på et slagtilfælde eller neurologiske problemer, som f.eks. talebesvær, problemer med dit syn eller bevægelseskontrol, skal du straks kontakte din leverandør.

Anordningens levetid

- Levetiden for enheden har vist sig at være sikker og effektiv i op til 12 år til behandling af forsnævring af halsarterier, 5 år til behandling af svækkede eller beskadigede arterier i lårene og 7 år til brug ved hjerterekonstruktion. 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 dit plaster fungerer efter hensigten.

Hvornår du skal kontakte din leverandør

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 følelseløs
- Smerter, der ikke bliver bedre, når du har fået smertestillende medicin
- Løse sting eller incisionen/incisionerne åbner
- Omfattende blødning fra incisionen/incisionerne
- Tegn på infektion, såsom:
 1. Øget smerte, hævelse, varme eller rødme
 2. Røde striber, der udgår fra incisionen/incisionerne
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionen/incisionerne
 4. Feber over 38,3°C
 5. Du har kvalme eller kan ikke holde væsker nede
- Du har brystsmerter, 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

Patienten kan blive eksponeret for følgende materialer og stoffer for det værste tænkelige største plaster på 10x16 cm:

- Forarbejdet væv fra kohjarter på op til 6,5 gram
- Lave niveauer af restglutaraldehyd på op til 1,4 milligram
- Lave niveauer af restglutaraldehyd på hhv. op til 1,6 milligram
- Lave niveauer af restisopropylalkohol på hhv. op til 0,5 milligram

XenoSure-plasteret er blevet testet for at sikre, at det er sikkert.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sscp og vælg derefter linket "XenoSure biologisk plaster" for at gennemse oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for XenoSure biologisk plaster.

I nødstilfælde

Enhver alvorlig bivirkning skal straks rapporteres til din leverandør. Sørg for, at alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med plasteret, rapporteres.

- Enhver enhedesrelateret nødsituation, der opstår i EU, skal rapporteres til den lokale 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>).

XenoSure® biologisk patch

Svenska – Patientinformation

Storlekar för biologiska kärlpatchar	Bredd	Längd	Modellnr
Biologisk kärlpatch – konisk	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologisk kärlpatch – rundad	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologisk kärlpatch – konisk	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologisk kärlpatch – rundad	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologisk kärlpatch – konisk	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologisk kärlpatch – konisk	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologisk kärlpatch – konisk	1 cm	14 cm	1BV14M

Storlekar för biologiska kirurgiska patchar	Bredd	Längd	Modellnr
Biologisk kirurgisk patch – kvadratisk	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologisk kirurgisk patch – rektangulär	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologisk kirurgisk patch – rektangulär	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologisk kirurgisk patch – rektangulär	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologisk kirurgisk patch – rektangulär	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologisk kirurgisk patch – rektangulär	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologisk kirurgisk patch – rektangulär	10 cm	16 cm	10BV16M

Avsedd användning

XenoSure biologiskt plåster är avsedd att användas som ett kirurgiskt material för hjärtreparation, kärlrekonstruktion eller kärlkorrigering under kirurgiska ingrepp.

Avsedd patientpopulation

För förträngning av halsartärer och försvagade eller skadade artärer i låret: Vuxna av alla kön eller etniciteter som har förträngda halsartärer och försvagade eller skadade artärer i låren. För hjärtreparation: Pediatriska patienter som har hål i hjärtats övre eller nedre kammare som kräver reparation.

Instruktioner för egenvård

1. Din nya enhet är en främmande kropp och måste därför övervakas och observeras noga. Det kan ta 6-8 veckor innan det läkt fullständigt.
 2. Efter placering kan området 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. Var uppmärksam på stickningar eller smärta i närheten av den nya patchen.
- OBS! Om du upplever några symptom som beskrivs i 3, 4 eller 5 ovan ska du kontakta sjukvårdspersonalen.**
6. Patchen får inte punkteras eller manipuleras.
 7. Om patchen implanterades i benet förväntas extremiteten svulla på grund av ökat blodflöde. Höj eller flytta extremiteten enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
 8. Skydda patchen mot eventuella trauman (vassa eller trubbiga) föremål.
 9. Det är bättre att operationsområdet är täckt under den första veckan för att skydda huden och snittet. (Följ sjukvårdspersonalens instruktioner).
 10. Låt bandage eller sårskydd sitta på enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
 11. Om du har självhäftande kirurgisk tejp eller remsor över snittet/snitten ska du bära lösa kläder som inte skaver mot snittet/snitten. Den självhäftande kirurgiska tejp eller remsorna kryper ihop och faller av av sig själv efter en vecka.
 12. Du kan duscha eller snittet/snitten kan bli våta när din läkare säger att du kan. Du får INTE bada, skrubba eller duscha direkt på snittet/snitten.
 13. Bada INTE i badkar, bubbelpool eller simbassäng. Fråga sjukvårdspersonalen när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
 14. Sjukvårdspersonalen berättar hur ofta du ska byta sårskydd och när du kan sluta använda det. Håll snittet/snitten torra. Om snittet/snitten går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
 15. Rengör snittet/snitten med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om ändringar förekommer. Klappa det/dem torrt försiktigt.
 16. Applicera INTE lotion, kräm eller naturläkemedel på såret utan att först diskutera med sjukvårdspersonalen.
 17. Rådög med sjukvårdspersonalen om receptbelagt eller receptfritt läkemedel efter operationen.

Avsedd prestanda

Plåstret är avsett för rekonstruktion eller reparation av hjärta eller kärl.

Oönskade biverkningar

1. Elektrisk signalblockering i hjärtat kan uppstå under reparationsingrepp nära hjärtnerfknippen.
2. Vissa kemikalier (glutaraldehyd) kan angripa immunförsvaret. Fördelarna med att använda XenoSure biologisk patch måste vägas mot de eventuella riskerna med sen vävnadsförsämring.
3. Djurstudier med liknande produkter som XenoSure-patchen har visat förstuvning och tecken på försvagning över tid. Fynden inkluderar inflammation mellan patchen och omgivande vävnad. Detta kan leda till att patchen försvagas.
4. Produkter av samma material som XenoSure biologisk patch har förknippats med inflammation och sammanväxningar av patchen i hjärtat. Sammanväxningarna kan göra det svårare att upprepa ingreppen.

Långsiktiga skyddsåtgärder för patchen

- För hjärtimplantat finns inga långsiktiga skyddsåtgärder. Kontakta sjukvårdspersonalen för ytterligare vägledning.
- Om implanterad i en extremitet:
 - undvik att sträcka ut armen eller benet långt under en längre tid med implantationen eftersom det kan leda till nervskada.
 - undvik att röra armen, axeln eller benen mycket eller plötsligt under en postoperativ period på 1,5 till 2 månader. I synnerhet ska du inte sträcka armarna framåt, lyfta dem över axelnivå, kasta, dra, gå eller vrida dig.
 - undvik att sova på den sidan av kroppen där patchen sitter eftersom det kan orsaka kompression.
- Om patchen implanteras på halsen ska du se till att du inte spänner halsen för hårt genom att böja eller vrida den ofta.

Risker relaterade till interaktioner med annan utrustning

- Inga

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet/snitten varje dag.
- Kontakta omedelbart sjukvårdspersonalen om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion, t.ex.
 1. Ökad smärta
 2. Svullnad, rodnad eller röda streck
 3. Det rinner blod eller var från åtkomststället
 4. Domningar
 5. Feber
- Om du har symptom på stroke eller neurologiska problem som t.ex. problem med tal, syn eller rörelsekontroll ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonalen

Produktens livslängd

- Produktens livslängd har visat sig vara säker och effektiv i upp till 12 år i genomsnitt vid förträning av halsartärer, 5 år vid behandling av försvagade eller skadade artärer i låren och 7 år vid behandling av hjärtreparation. Korrekt skötsel och regelbunden medicinsk uppföljning kan bidra till att den här produktens livslängd blir avsevärt längre.
- Följ sjukvårdspersonalens instruktioner för att säkerställa att patchen fungerar som avsett.

När du ska kontakta sjukvårdspersonalen

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

- Förlorat medvetandet
- Andningssvårigheter
- Svår smärta i extremiteten eller den blir kall, blek, blå, stickande eller domnar
- Smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin
- Lösa stygn eller snittet/snitten öppnas
- Omfattande blödning från snittet/snitten
- Tecken på infektion, t.ex.:
 1. Ökad smärta, svullnad, värme eller rodnad
 2. Röda streck som kommer från snittet/snitten
 3. Det rinner var från snittet/snitten
 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

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen för den värsta tänkbara största patchen på 10 x 16 cm:

- Bearbetad vävnad från kohjärtan upp till 6,5 gram
- Låga nivåer av rester av glutaraldehyd upp till 1,4 milligram
- Låga nivåer av rester av formaldehyd upp till 1,6 milligram
- Låga nivåer av rester av isopropylalkohol upp till 0,5 milligram

XenoSure-plåstret har klarat tester för att säkerställa att det är säkert.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Dokumentet XenoSure biologisk patch, sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns att läsa på www.lemaitre.com/sscp, välj länken "XenoSure biologisk patch" för att granska XenoSure SSCP.

I händelse av en nödsituation

Eventuella allvarliga biverkningar ska omedelbart rapporteras till sjukvårdspersonalen. Kontrollera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med patchen rapporteras:

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

XenoSure® Biopatch

Nederlands – Patiëntinformatie

Afmetingen biologische vaatpats	Breedte	Lengte	Modelnr.
Biologische vaatpatch - taps toelopend	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologische vaatpatch - rond	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologische vaatpatch - taps toelopend	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologische vaatpatch - rond	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologische vaatpatch - taps toelopend	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologische vaatpatch - taps toelopend	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologische vaatpatch - taps toelopend	1 cm	14 cm	1BV14M

Afmetingen biologische chirurgische patch	Breedte	Lengte	Modelnr.
Afmetingen biologische chirurgische patch - vierkant	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologische chirurgische patch - rechthoekig	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologische chirurgische patch - rechthoekig	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologische chirurgische patch - rechthoekig	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologische chirurgische patch - rechthoekig	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologische chirurgische patch - rechthoekig	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologische chirurgische patch - rechthoekig	10 cm	16 cm	10BV16M

Beoogd gebruik

De XenoSure Biologic Patch is bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor hartreparatie, vaatreconstructie of vaatpatching tijdens chirurgische ingrepen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Voor gebruik bij vernauwde halsslagaders en verzwakte of beschadigde arteriën in het bovenbeen: Volwassenen van elk geslacht of etniciteit met vernauwde halsslagaders en verzwakte of beschadigde arteriën in de bovenbenen.

Voor gebruik bij hartreparatie: Pediatriche patiënten met defecten in de bovenste of onderste hartkamers die herstel vereisen.

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 volledig genezen is.
2. Na plaatsing kan het gebied tot een week lang gezwollen en gevoelig zijn.
3. Let op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
4. Kijk of er openingen ontstaan in de incisies.
5. Let op gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de buurt van de nieuwe patch.

OPMERKING: neem contact op met uw zorgverlener als u symptomen ervaart die onder punt 3, 4 of 5 hierboven worden beschreven.

6. Prik niet in de patch en manipuleer deze niet.
7. Als de patch in uw been is geïmplantéerd, wordt zwelling in het ledemaat verwacht vanwege de verhoogde bloedstroom. Leg het ledemaat omhoog of beweeg het volgens de instructies van uw zorgverlener.
8. Bescherm uw patch tegen trauma door (scherpe of stompe) voorwerpen.
9. Het verdient de voorkeur om de operatieplaats gedurende de eerste week af te dekken om de huid en incisie(s) te beschermen. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
10. Breng verband of wondbedekking aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
11. Als u zelfklevende chirurgische tape of strips over uw incisie(s) hebt, draag dan losse kleding die niet tegen uw incisie(s) wrijft. De zelfklevende chirurgische tape of strips krullen na verloop van tijd op en vallen er na een week vanzelf af.
12. U mag douchen en de incisie(s) nat maken als uw arts zegt dat u dit mag doen. Wrijf NIET over de incisies en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s).
13. NIET weken in bad, de hottub of het zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
14. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw wondbedekking moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd de incisie(s) droog. Als de incisie(s) zich in uw lies bevinden, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
15. Reinig uw incisie(s) elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
16. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw wond zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.
17. Raadpleeg uw zorgverlener over het gebruik van geneesmiddelen op recept of vrij verkrijgbare geneesmiddelen na uw operatie.

Beoogde prestatie

De patch is bedoeld voor reconstructie of herstel van hart of vaten.

Ongewenste bijwerkingen

1. Er kan elektrische signaalblokkering optreden in het hart tijdens reparatieprocedures in de buurt van cardiale zenuwbundels.
2. Sommige chemicaliën (glutaaraldehyde) kunnen uw immuunsysteem aantasten. De voordelen van het gebruik van de XenoSure Biopatch zijn afgewogen tegen het mogelijke risico van vertraagde weefselverzwakking.
3. In dierproeven met vergelijkbare hulpmiddelen als de XenoSure-patch is verstijving en tekenen van verzwakking na verloop van tijd aangetoond. De bevindingen omvatten ontsteking tussen de patch en omringend weefsel. Dit kan leiden tot verzwakking van de patch.
4. Hulpmiddelen waarvoor een vergelijkbaar materiaal is gebruikt als voor uw XenoSure Biopatch zijn in verband gebracht met ontsteking en verkleving van de patch aan het hart. De verklevingen kunnen eventuele herhaalprocedures bemoeilijken.

Langdurige beschermingsmaatregelen voor uw patch

- Voor cardiale implantaten zijn er geen beschermingsmaatregelen voor de lange termijn. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie.
- Bij implantatie in een ledemaat:
 - 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 schouder niveau optillen, gooien, trekken, schrijden of draaien.
 - slaap niet op de kant waar de patch is geïmplantéerd, omdat dit compressie kan veroorzaken.
- Als de patch op uw nek is geïmplantéerd, zorg er dan voor dat u uw nek niet te ver uitstrekt door deze vaak te buigen of te draaien

Risico's met betrekking tot interacties met andere apparatuur

- Geen

Postoperatieve controle

- Controleer uw incisie(s) elke dag.
- Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener in geval van tekenen van een bloedstolsel, zwelling, ongewone 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
- Als u symptomen van een beroerte of neurologische problemen ervaart, zoals problemen met uw spraak, zicht of bewegingscontrole, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

Levensduur van het hulpmiddel

- De levensduur van het hulpmiddel is veilig en effectief aangetoond tot 12 jaar voor de behandeling van vernauwde halsslagaders, 5 jaar voor de behandeling van verzwakte of beschadigde arteriën in de bovenbenen en 7 jaar voor hartreparatie. Juiste zorg en regelmatige medische follow-up kunnen ertoe bijdragen dat dit hulpmiddel aanzienlijk langer meegaat.
- Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw patch werkt 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 hechtdraden of als de incisie open gaat
- Aanzienlijke bloeding uit de incisie(s)
- Tekenen van infectie, zoals:
 1. Toegenomen pijn, zwelling, warmte of roodheid
 2. Rode strepen vanaf de incisie(s)
 3. Pus dat uit de incisie(s) loopt
 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 patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen bij de grootste patch van 10x16 cm in het ongunstigste geval:

- Verwerkt weefsel afkomstig van runderharten tot 6,5 gram
- Lage niveaus van residueel glutaaraldehyde tot 1,4 milligram
- Lage niveaus van residueel formaldehyde tot 1,6 milligram respectievelijk
- Lage niveaus van residueel isopropylalcohol tot 0,5 milligram respectievelijk

De XenoSure-patch heeft testen doorstaan om de veiligheid te waarborgen.

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Om de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de XenoSure Biopatch te bekijken, gaat u naar www.lemaitre.com/sscp en selecteert u de koppeling "XenoSure Biologic Patch" (XenoSure Biopatch) om de XenoSure-SSCP te openen.

In geval van nood

Elke ernstige ongewenste reactie moet onmiddellijk aan uw zorgverlener worden gemeld. Zorg ervoor dat elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met de patch wordt gemeld:

- Elk hulpmiddelgerelateerd noodgeval dat zich voordoet in de EU moet worden gemeld de lokale 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>).

Βιολογικό εμφάλωμα XenoSure®

Ελληνικά – Πληροφορίες για τον ασθενή

Μεγέθη βιολογικού αγγειακού εμφάλωματος	Πλάτος	Μήκος	Αρ. μοντέλου
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Κωνικό	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Στρογγυλευμένο	1 cm	6 cm	1BV6M
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Κωνικό	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Στρογγυλευμένο	2 cm	9 cm	2BV9M
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Κωνικό	1 cm	10 cm	1BV10M
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Κωνικό	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Βιολογικό αγγειακό εμφάλωμα - Κωνικό	1 cm	14 cm	1BV14M

Μεγέθη βιολογικού χειρουργικού εμφάλωματος	Πλάτος	Μήκος	Αρ. μοντέλου
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Τετράγωνο	4 cm	4 cm	4BV4M
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Ορθογώνιο	4 cm	6 cm	4BV6M
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Ορθογώνιο	6 cm	8 cm	6BV8M
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Ορθογώνιο	5 cm	10 cm	5BV10M
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Ορθογώνιο	8 cm	14 cm	8BV14M
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Ορθογώνιο	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Βιολογικό χειρουργικό εμφάλωμα - Ορθογώνιο	10 cm	16 cm	10BV16M

Προοριζόμενη χρήση

Το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό επιθέματος για αποκατάσταση, ανακατασκευή ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Για χρήση στένωσης αρτηριών του αυχένα και εξασθενημένων ή κατεστραμμένων αρτηριών στον μηρό: Ενήλικες οποιοδήποτε φύλου ή εθνικότητας που έχουν στενωμένες αρτηρίες του αυχένα και εξασθενημένες ή κατεστραμμένες αρτηρίες στους μηρούς.

Για χρήση αποκατάστασης της καρδιάς: Παιδιατρικοί ασθενείς που έχουν σπές στους άνω ή κάτω θαλάμους της καρδιάς που χρήζουν αποκατάστασης.

Οδηγίες αυτοφροντίδας

1. Η νέα σας συσκευή είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για πλήρη επούλωση.
2. Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως μία εβδομάδα.
3. Παρακολουθείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
4. Παρακολουθείτε για τυχόν διάνοιξη στις τομές.
5. Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο κοντά στο νέο εμφάλωμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εμφανίσετε συμπτώματα που περιγράφονται στα σημεία 3, 4 ή 5 παραπάνω, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.

6. Μην τρυπάτε ή χειρίζεστε το εμφάλωμα.
7. Εάν το εμφάλωμα εμφυτεύτηκε στο πόδι σας, αναμένεται διόγκωση στο άκρο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Ανυψώστε ή μετακινήστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
8. Προστατεύστε το εμφάλωμά σας από τυχόν τραύμα (αιχμηρό ή αμβλύ) από αντικείμενα.
9. Είναι προτιμότερο να έχετε καλυμμένη τη χειρουργική περιοχή για την πρώτη εβδομάδα για την προστασία του δέρματος και της(των) τομής(ών). (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας).
10. Διατηρήστε τους επιδέσμους ή το κάλυμμα τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
11. Εάν έχετε αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή ταινίες κατά πλάτος της(των) τομής(ών) σας, φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται επάνω στην(τις) τομή(ές) σας. Η αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή οι ταινίες θα καταρρώσουν και θα πέσουν από μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
12. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την(τις) τομή(ές), μόλις ο γιατρός σας πει ότι μπορείτε. ΜΗ μουλιάζετε, τρίβετε ή ρίχνετε το ντους κατευθείαν επάνω στην(τις) τομή(ές).
13. ΜΗ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή στην πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
14. Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε το κάλυμμα τραύματος και πότε μπορείτε να σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε. Διατηρείτε την(τις) τομή(ές) σας στεγνή(ές). Εάν η(οι) τομή(ές) σας φτάνει(ουν) στη βουβωνική χώρα, κρατήστε ένα στεγνό επίθεμα γάζας επάνω της για να τη διατηρήσετε στεγνή.
15. Καθαρίζετε την(τις) τομή(ές) σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα μόλις σας πει ο πάροχός σας ότι μπορείτε. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντα απαλά.
16. ΜΗ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτική θεραπεία στο τραύμα σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.
17. Συμβουλευτείτε τον πάροχό σας σχετικά με τη λήψη οποιαδήποτε συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Προβλεπόμενη απόδοση

Το εμφάλωμα προορίζεται για την ανακατασκευή ή αποκατάσταση της καρδιάς ή του αγγείου.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

1. Αποκλεισμός του ηλεκτρικού σήματος εντός της καρδιάς μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια διαδικασιών επιδιόρθωσης κοντά σε δέσμες καρδιακών νεύρων.
2. Ορισμένες χημικές ουσίες (γλουταραλδεΐδη) μπορεί να προσβάλλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού εμφάλωματος XenoSure έχουν σταθμιστεί ενάντια στον πιθανό κίνδυνο όψιμης εξασθένησης του ιστού.
3. Μελέτες σε ζώα με παρόμοια προϊόντα με το εμφάλωμα XenoSure έχουν δείξει δυσκαμψία και σημάδια εξασθένησης με την πάροδο του χρόνου. Τα ευρήματα περιλαμβάνουν φλεγμονή μεταξύ του εμφάλωματος και του γύρω ιστού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση του εμφάλωματος.
4. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούν παρόμοιο υλικό με το βιολογικό σας εμφάλωμα XenoSure έχουν συσχετιστεί με φλεγμονή και συμφύσεις του εμφάλωματος με την καρδιά. Οι συμφύσεις μπορεί να αυξήσουν τη δυσκολία των επαναληπτικών διαδικασιών.

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το εμφάλωμά σας

- Για τα καρδιακά εμφυτεύματα δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας για περαιτέρω καθοδήγηση.
- Εάν εμφυτευτεί σε ένα άκρο:
 - αποφεύγετε την παρατεταμένη υπερβολική έκταση του χεριού ή του ποδιού που έχει υποστεί την εμφύτευση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νευρική βλάβη.
 - αποφεύγετε τις απότομες κινήσεις του χεριού, του ώμου ή των ποδιών κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου που διαρκεί 1,5 έως 2 μήνες. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει να απλώνετε τα χέρια μπροστά, να ατσαρκώνετε πάνω από το ύψος των ώμων, να κάνετε απότομες κινήσεις.
 - αποφεύγετε να κοιμάστε στην πλευρά του σώματος όπου έχει εμφυτευτεί το εμφάλωμα, καθώς μπορεί να προκληθεί συμπίεση.
- Εάν το εμφάλωμα έχει εμφυτευτεί στο λαιμό σας, προσέξτε να μην υπερεκτείνετε τον λαιμό σας με συχνή κάμψη ή στροφή.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλο εξοπλισμό

- Κανένα

Μετεγχειρητική παρακολούθηση

- Ελέγχετε την(τις) τομή(ές) σας κάθε μέρα.
- Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία θρόμβου αίματος, οίδηματος, ασυνήθιστου χρώματος δέρματος ή μόλυνσης, όπως:
 1. Αυξημένος πόνος
 2. Οίδημα, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
 3. Αίμα ή πύον που εκρέει από την προσπέλαση
 4. Μούδιασμα
 5. Πυρετός
- Εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου ή νευρολογικά προβλήματα, όπως δυσκολία στην ομιλία, στην όραση ή στον έλεγχο των κινήσεων, επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχό σας.

Διάρκεια ζωής του προϊόντος

- Το τεχνολογικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για έως και 12 έτη κατά μέσο όρο. στένωση των αρτηριών του αυχένα, 5 έτη για τη θεραπεία εξασθενημένων ή κατεστραμμένων αρτηριών στους μηρούς και 7 έτη για τη θεραπεία καρδιακής αποκατάστασης. Η σωστή φροντίδα και η τακτική ιατρική παρακολούθηση μπορούν να βοηθήσουν να διαρκέσει αυτό το προϊόν πολύ περισσότερο.
- Για να διασφαλίσετε ότι το εμφύλωμα 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 εμφανίσετε:

- Απώλεια συνείδησης
- Προβλήματα με την αναπνοή
- Το άκρο παρουσιάζει έντονο πόνο ή ψυχρότητα, ωχρότητα, μπλε χρώμα, μυρμηκίαση ή μούδιασμα
- Πόνος που δεν βελτιώνεται μετά τη λήψη παυσίπονων
- Χαλαρωμένα ράμματα ή διάνοιξη της(των) τομή(ών) σας
- Εκτεταμένη αιμορραγία από την(τις) τομή(ές)
- Σημεία λοίμωξης, όπως:
 1. Αυξημένο πόνο, οίδημα, θερμότητα ή ερυθρότητα
 2. Κόκκινες ραβδώσεις που ξεκινούν από την(τις) τομή(ές)
 3. Πύον που εκρέει από την(τις) τομή(ές)
 4. Πυρετό άνω των 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

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες για το μεγαλύτερο εμφύλωμα 10x16 cm στη χειρότερη περίπτωση:

- Επεξεργασμένος ιστός από καρδιές αγελάδων έως 6,5 γραμ.
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής γλουταραλδεϋδης έως 1,4 χιλιοστόγραμμα
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής φορμαλδεϋδης έως 1,6 χιλιοστόγραμμα αντίστοιχα
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής ισοπροπυλικής αλκοόλης έως 0,5 χιλιοστόγραμμα αντίστοιχα

Το εμφύλωμα XenoSure έχει περάσει δοκιμές για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλές.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για να προβάλετε το έγγραφο Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και στη συνέχεια επιλέξτε το σύνδεσμο «XenoSure Biologic Patch» για να ανασκοπήσετε το έγγραφο XenoSure SSCP.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον πάροχό σας. Βεβαιωθείτε ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το εμφύλωμα αναφέρεται.

- Οποιοδήποτε έκτακτο περιστατικό σε σχέση με το προϊόν που συμβαίνει στην ΕΕ θα πρέπει να αναφέρεται στην τοπική 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>).

XenoSure® Biyolojik Yama

Türkçe – Hasta Bilgileri

Biyolojik Vasküler Yama Boyutları	Genişlik	Uzunluk	Model No.
Biyolojik Vasküler Yama - Konik	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biyolojik Vasküler Yama - Yuvarlak	1 cm	6 cm	1BV6M
Biyolojik Vasküler Yama - Konik	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biyolojik Vasküler Yama - Yuvarlak	2 cm	9 cm	2BV9M
Biyolojik Vasküler Yama - Konik	1 cm	10 cm	1BV10M
Biyolojik Vasküler Yama - Konik	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biyolojik Vasküler Yama - Konik	1 cm	14 cm	1BV14M

Biyolojik Cerrahi Yama Boyutları	Genişlik	Uzunluk	Model No.
Biyolojik Cerrahi Yama - Kare	4 cm	4 cm	4BV4M
Biyolojik Cerrahi Yama - Dikdörtgen	4 cm	6 cm	4BV6M
Biyolojik Cerrahi Yama - Dikdörtgen	6 cm	8 cm	6BV8M
Biyolojik Cerrahi Yama - Dikdörtgen	5 cm	10 cm	5BV10M
Biyolojik Cerrahi Yama - Dikdörtgen	8 cm	14 cm	8BV14M
Biyolojik Cerrahi Yama - Dikdörtgen	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biyolojik Cerrahi Yama - Dikdörtgen	10 cm	16 cm	10BV16M

Amaçlanan Kullanım

XenoSure Biyolojik Yama, kalp onarımı, damar rekonstrüksiyonu veya cerrahi işlemler sırasında damar yaması olarak kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi yama materyalidir.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Boyun arterlerinde daralma ve uyluk arterlerinde zayıflama veya hasar durumunda kullanım: Boyun arterlerinde daralma ve uyluk arterlerinde zayıflama veya hasar bulunan, cinsiyeti veya etnik kökeni ne olursa olsun yetişkinler içindir.

Kalp onarımı durumunda kullanım: Kalbin üst veya alt odacıklarında onarım gerektiren delikler bulunan pediatrik hastalar içindir.

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. Yerleştirme işleminden sonra bölgede bir haftaya kadar şişme ve hassasiyet görülebilir.
3. Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin.
4. İnsizyonlarda herhangi bir açıklık olup olmadığına dikkat edin.
5. Yeni yamanın yakınında uyuşma, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.

NOT: Yukarıda 3, 4 ya da 5 numaralı maddelerde açıklanan herhangi bir semptomla karşılaşmanız durumunda lütfen uzmanınızla iletişime geçin.

6. Yamayı delmeyin veya manipüle edin.
7. Yama bacağına implante edilmişse artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişme olması beklenir. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde ekstremiteyi yukarı kaldırın veya hareket ettirin.
8. Yamayı her türlü travma (keskin veya künt) nesnesinden koruyun.
9. Deriyi ve insizyonu/insizyonları korumak için cerrahi bölgenin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun).
10. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
11. İnsizyonun/insizyonların üzerinde yapışkan cerrahi bant veya şerit varsa insizyonlarınıza sürtünmeyen geniş kıyafetler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şeritler, bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
12. Doktorunuz onayladıktan sonra duş alabilir veya insizyonu/insizyonları ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonu/insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN.
13. Küvete, jakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi uzmanınıza sorun.
14. Uzmanınız size yara sargınızı ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman kullanmayı bırakabileceğinizi söyleyecektir. İnsizyonlarınızı kuru tutun. İnsizyonlarınız kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
15. Uzmanınızdan teyit aldıktan sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazikçe dokunarak kurutun.
16. Öncesinde uzmanınızla görüşmeden yaranıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
17. Ameliyattan sonra reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçları kullanmadan uzmanınıza danışın.

Hedeflenen Performans

Yama, kalp veya damar rekonstrüksiyonu ya da onarımı için tasarlanmıştır.

İstenmeyen Yan Etkiler

1. Kardiyak sinir demetlerinin yanında gerçekleştirilen onarım prosedürleri sırasında kalp içinde elektrik sinyali blokajı meydana gelebilir.
2. Bazı kimyasallar (glutaraldehid) bağışıklık sisteminize saldırabilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmasının faydaları, gecikmiş doku zayıflamasının olası riski ile karşılaştırılarak değerlendirilmiştir.
3. XenoSure yamaya benzer cihazlarla yapılan hayvan çalışmalarında zamanla sertleşme ve zayıflama belirtileri gösterilmiştir. Bulgular arasında yamanızla çevreleyen doku arasında enflamasyon yer alır. Bu, yamanın zayıflamasına neden olabilir.
4. XenoSure Biyolojik Yamanıza benzer materyallerin kullandığı cihazlar, yamanın kalbe yapışması ve enflamasyon ile ilişkilendirilmiştir; yapışmalar, tekrar prosedürlerinin daha zor olmasına yol açabilir.

Yamanız için Uzun Süreli Koruma Önlemleri

- Kardiyak implantlar için uzun süreli koruma önlemleri bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen uzmanınızla iletişime geçin.
- Bir ekstremiteye implante edilmişse:
 - Sinir hasarına yol açma olasılığı nedeniyle implantasyon yapılan kolu veya bacağı uzun süreyle aşırı uzatmaktan kaçının.
 - Ameliyat sonrası 1,5 ila 2 aylık süre boyunca 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, yama implantasyonunun yapıldığı tarafın üzerine yatmaktan kaçının.
- Yama boynunuza implante edilmişse sık sık eğilerek veya döndürerek boynunuzu fazla uzatmamaya dikkat edin.

Diğer Ekipmanlarla Etkileşimlere İlişkin Riskler

- Yoktur

Ameliyat Sonrası İzleme

- İnsizyonunuzu/insizyonlarınızı her gün kontrol edin.
- Aşağıdakiler gibi kan pıhtısı, şişme, olağan dışı cilt rengi veya enfeksiyon belirtileri varsa derhal uzmanınızı arayın:
 1. Ağrıda artış
 2. Şişme, kızarıklık veya kırmızı çizgiler
 3. Giriş noktasından kan veya irin akması
 4. Uyuşma
 5. Ateş
- Konuşma, görme veya hareket kontrolü güçlüğü gibi herhangi bir inme semptomunuz ya da nörolojik probleminiz varsa hemen uzmanınızla iletişime geçin.

Cihazın Kullanım Ömrü

- Cihazın kullanım ömrünün; boyun arteri darlıklarının tedavisinde 12 yıla kadar, uyluk arterlerindeki zayıflama veya hasarların tedavisinde 5 yıla kadar ve kalp onarımı tedavisinde 7 yıla kadar güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir. Uygun bakım ve düzenli tıbbi takip, bu cihazın çok daha uzun ömürlü olmasına yardımcı olabilir.
- Yamanızın amacına uygun şekilde çalıştığından emin olmak için sağlık uzmanınızın yönlendirmesini takip edin

Uzmanınızla Ne Zaman İletişime Geçmelisiniz?

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

- Bilinç kaybı
- Solunum güçlüğü
- Ekstremitelerde şiddetli ağrı veya üşüme, solma, morarma, sızı ya da uyuşma
- Ağrı kesici almanıza rağmen iyileşmeyen ağrı
- Gevşek dikişler veya insizyonlarda açılma
- İnsizyonlarda aşırı kanama
- Aşağıdakiler gibi enfeksiyon belirtileri:
 1. Ağrıda artış, şişme, yanma veya kızarma
 2. İnsizyonlardan çıkan kırmızı çizgiler
 3. İnsizyonlardan irin 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 Materyalleri

Hasta, en kötü durum senaryosu olarak en büyük 10x16 cm yama ile aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalabilir:

- 6,5 grama kadar işlenmiş sığır kalbi dokusu
- 1,4 miligrama kadar düşük seviyelerde glutaraldehid kalıntısı
- 1,6 miligrama kadar düşük seviyelerde formaldehid kalıntısı
- 0,5 miligrama kadar düşük seviyelerde izopropil alkol kalıntısı

XenoSure yaması, güvenli olduğunun doğrulanması amacıyla yapılan testleri geçmiştir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

XenoSure Biyolojik Yama Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip XenoSure SSCP'yi incelemek üzere "XenoSure Biologic Patch" (XenoSure Biyolojik Yama) bağlantısını seçin.

Acil Durumlarda

Her türlü ciddi advers reaksiyon derhal uzmanınıza bildirilmelidir. Yama ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları mutlaka bildirin.

- Cihazla bağlantılı olarak AB'de meydana gelen her türlü acil durum, bulunduğunuz ülkenin Yerel 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.

Biologinen XenoSure®-paikka

Suomi – Potilastiedot

Biologisen verisuonipaikan koot	Leveys	Pituus	Mallinro
Biologinen verisuonipaikka – suippo	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologinen verisuonipaikka – pyörästetty	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologinen verisuonipaikka – suippo	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologinen verisuonipaikka – pyörästetty	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologinen verisuonipaikka – suippo	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologinen verisuonipaikka – suippo	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologinen verisuonipaikka – suippo	1 cm	14 cm	1BV14M

Biologisen kirurgisen paikan koot	Leveys	Pituus	Mallinro
Biologinen kirurginen paikka – neliö	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologinen kirurginen paikka – suorakulma	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologinen kirurginen paikka – suorakulma	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologinen kirurginen paikka – suorakulma	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologinen kirurginen paikka – suorakulma	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologinen kirurginen paikka – suorakulma	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologinen kirurginen paikka – suorakulma	10 cm	16 cm	10BV16M

Käyttötarkoitus

Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena paikkamateriaalina sydämen korjaukseen, verisuonten rekonstruktioon tai verisuonen paikkaukseen leikkaustoimenpiteissä.

Kohdepotilasväestö

Kun käyttöaiheena ovat kaulavaltimoiden kaventumat ja heikentyneet tai vaurioituneet valtimot reisissä: sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä riippumatta aikuiset, joilla on kaventuneet kaulavaltimot ja heikentyneitä tai vaurioituneita valtimoita reisissä.

Kun käyttöaiheena on sydämen korjaus: lapsipotilaat, joilla on korjausta vaativia reikiä sydämen ylä- tai alakammioissa.

Itsehoito-ohjeet

1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen paraneminen voi kestää 6–8 viikkoa.
2. Asennuksen jälkeen alue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
4. Tarkkaile, avautuvatko leikkauksiin.
5. Tarkkaile, ilmeneekö uuden paikan lähellä tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kipua.

HUOMAUTUS: jos koet yllä kohdassa 3, 4 tai 5 mainittuja oireita, ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.

6. Paikkaa ei saa puhkaista eikä käsitellä.
7. Jos paikka implantoitiin jalkaan, raajan turvotus on odotettavaa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Nosta tai liikuta raajaa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
8. Suojaa paikkaa (terävien tai typpien) esineiden aiheuttamilta vaurioilta.
9. On suositeltavaa, että leikkauskohta pidetään peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
10. Pidä siteet tai haavan peitteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
11. Jos leikkauksiin poikki on laitettu kirurgista teippiä tai liimanauhoja, käytä löysiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoja. Kirurginen teippi tai liimanauhat kiertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluessa.
12. Voit käydä suihkussa tai päästää viillot kastumaan, kun lääkäri on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkauksiin äläkä anna suihkun osua suoraan niihin.
13. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
14. Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein haavan peite on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä viillot kuivina. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
15. Puhdista viillot saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
16. ÄLÄ laita voidetta tai yrtiliäkettä haavan päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.
17. Keskustele laitteen tarjoajan kanssa reseptilääkkeiden tai ilman reseptiä saatavien lääkkeiden ottamisesta leikkauksen jälkeen.

Tarkoitettu suorituskyky

Paikka on tarkoitettu sydämen tai verisuonten rekonstruktioon tai korjaukseen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

1. Sydämensisäinen sähkösignaali voi estyä suoritettaessa korjaustoimenpiteitä sydämen hermokimppujen läheisyydessä.
2. Jotkut kemikaalit (glutaarialdehydi) saattavat vaikuttaa immuunijärjestelmään. Biologisen XenoSure-paikan käytön etuja on verrattu kudoksen myöhäisen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.
3. Eläinkokeissa, joissa on käytetty XenoSure-paikan kaltaisia laitteita, on ajan mittaan ilmennyt jäykistymistä ja merkkejä heikentymisestä. Löydöksissä on havaittu paikan ja ympäröivän kudoksen välistä tulehdusta. Tämä voi johtaa paikan heikkenemiseen.
4. Laitteisiin, joissa on käytetty samankaltaista materiaalia kuin biologisessa XenoSure-paikassa, on liittynyt tulehdusta ja paikan kiinnittymistä sydämeen. Kiinnittyminen voi vaikeuttaa uusintatoimenpiteitä.

Paikan pitkän aikavälin suojatoimet

- Sydänimplanteille ei ole pitkän aikavälin suojatoimia. Pyydä lisäohjeita laitteesi tarjoajalta.
- Jos paikka on implantoitu raajaan:
 - 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 hartiatasan yläpuolelle, heittää, vetää, harpata tai vääntää.
 - Vältä nukkumasta sillä kehosi puolella, johon paikka on implantoitu, sillä se voi aiheuttaa puristumista.
- Jos paikka on implantoitu kaulaan, älä ojenna kaulaasi liikaa taivuttamalla tai kiertämällä sitä usein

Riskit, joita liittyy vuorovaikutukseen muiden laitteiden kanssa

- Ei mitään

Leikkauksen jälkeinen seuranta

- Tarkista leikkauksiisi joka päivä.
- 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 valuva veri tai mätä
 4. tunnottomuus
 5. kuume
- Jos sinulla ilmenee aivohalvauksen oireita tai neurologisia ongelmia – kuten vaikeuksia puhumisessa, näkemisessä tai liikkeidenhallinnassa – ota välittömästi yhteyttä laitteesi tarjoajaan.

Laitteen käyttöikä

- Laitteen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas enintään 12 vuotta hoidettaessa kaulavaltimoiden kaventumia, 5 vuotta hoidettaessa reisien heikentyneitä tai vaurioituneita valtimoita ja 7 vuotta käytettäessä sydämen korjaukseen. Asianmukainen hoito ja säännöllinen lääketieteellinen seuranta voivat auttaa pidentämään laitteen kestoa huomattavasti.
- Varmista paikan asianmukainen toiminta noudattamalla hoitohenkilöstön ohjeita.

Milloin ottaa yhteyttä laitteen tarjoajaan

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

- tajunnanmenetykset
- hengitysvaikeudet
- raajan voimakas kipu tai kylmyys, kalpeus, sinisyys, kihelmöinti tai tunnottomuus
- kipu, joka ei lieviydy kipulääkkein
- löysät ompleet tai avautunut leikkauksiisi
- leikkauksiisi runsas verenvuoto
- infektion merkit, esim.:
 1. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
 2. leikkauksiisi alkavat punaiset juovat
 3. leikkauksiisi 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 hengenahdistus, joka ei katoa levolla
- veren tai keltaisen tai vihreän liman yskiminen
- vilunväristykset
- vatsan kipu tai turvotus

Laitteen materiaalit

Potilas voi altistua seuraaville materiaaleille ja aineille pahimmassa mahdollisessa tapauksessa, 10 x 16 cm:n paikkaa käytettäessä:

- Käsitelty naudan sydänkudos (nintään 6,5 grammaa)
- alhainen määrä jäännösglutaaraldehydiä (enintään 1,4 milligrammaa)
- alhainen määrä jäännösformaldehydiä (enintään 1,6 milligrammaa)
- alhainen määrä jäännösisopropanolia (enintään 0,5 milligrammaa)

XenoSure-paikka on läpäissyt testit sen turvallisuuden varmistamiseksi.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Voit katsoa biologisen XenoSure-paikan turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) käymällä osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauttamalla linkkiä "XenoSure Biologic Patch" (Biologinen XenoSure-paikka).

Hätätapaukset

Kaikista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi laitteen tarjoajalle. Varmista, että kaikista vakavista paikkaan liittyvistä vaaratilanteista ilmoitetaan seuraavasti

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

Biologická záplata XenoSure®

Česky – Informace pro pacienta

Velikosti biologických vaskulárních záplat	Šířka	Délka	Model č.
Biologická vaskulární záplata – zúžená	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologická vaskulární záplata – okrouhlá	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologická vaskulární záplata – zúžená	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologická vaskulární záplata – okrouhlá	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologická vaskulární záplata – zúžená	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologická vaskulární záplata – zúžená	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologická vaskulární záplata – zúžená	1 cm	14 cm	1BV14M

Velikosti biologických chirurgických záplat	Šířka	Délka	Model č.
Biologická chirurgická záplata – čtvercová	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologická chirurgická záplata – obdélníková	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologická chirurgická záplata – obdélníková	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologická chirurgická záplata – obdélníková	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologická chirurgická záplata – obdélníková	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologická chirurgická záplata – obdélníková	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologická chirurgická záplata – obdélníková	10 cm	16 cm	10BV16M

Účel použití

Biologická záplata XenoSure je určena k použití jako chirurgický záplatový materiál pro opravu srdce, cévní rekonstrukci nebo záplatování cév během chirurgických zákroků.

Cílová populace pacientů

Pro použití na zužujících se krčních tepnách a oslabených či poškozených tepnách ve stehnech: Dospělí jakéhokoli pohlaví nebo etnického původu, kteří mají zúžené krční tepny a oslabené nebo poškozené tepny ve stehnech.

Pro použití při opravě srdce: Pediatrickí pacienti, kteří mají otvory v srdeční komoře nebo síni vyžadující opravu.

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 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 se v blízkosti nové záplaty nerozvíjí necitlivost, brnění nebo bolest.

POZNÁMKA: Pokud se u vás vyskytnou příznaky popsané ve výše uvedených bodech 3, 4 nebo 5, kontaktujte lékaře.

6. Záplatu nepropichujte ani s ní nemanipulujte.
7. Pokud vám byla záplata implantována do nohy, lze očekávat otok končetiny z důvodu zvýšeného průtoku krve. Končetinu vyvýšte nebo s ní pohybujte dle pokynů lékaře.
8. Chraňte záplatu před jakýmkoli traumatem (ostrými nebo tupými předměty).
9. První týden po zákroku je vhodné mít místo operace zakryté, aby byly kůže a řezy chráněné. (Postupujte podle pokynů lékaře.)
10. Obvazy nebo krytí rány ponechte na místě dle pokynů lékaře.
11. Pokud máte přes řezy nalepenou chirurgickou pásku nebo proužky, noste volný oděv, který se nebude o řezy otírat. Lepicí chirurgická páska nebo proužky se po týdnu samy srolují a odpadnou.
12. Jakmile vám to lékař dovolí, můžete se sprchovat nebo řez(y) namočit. Řezy NEMÁČEJTE, nedrhněte ani na ně nemiřte proudem vody ze sprchy.
13. NEMÁČEJTE je ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se lékaře, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
14. Lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte řezy v suchu. Pokud řezy zasahují do třísel, mějte přes ně suchý gázový polštářek, abyste je udrželi v suchu.
15. Každý den si řezy čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to lékař dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Jemně řezy osušte.
16. Na ránu NENANÁŠEJTE pleťové mléko, krémy ani bylinné přípravky bez předchozí konzultace s lékařem.
17. Užívání jakýchkoli léků na předpis nebo volně prodejných léků po operaci konzultujte s lékařem.

Zamýšlený výkon

Záplata je určena k rekonstrukci nebo opravě srdce nebo cév.

Nežádoucí vedlejší účinky

1. Během rekonstrukcí v blízkosti srdečních nervových svazků může dojít k blokování elektrického signálu v srdci.
2. Některé chemické látky (glutaraldehyd) mohou napadnout váš imunitní systém. Přínosy použití biologické záplaty XenoSure byly zváženy proti možnému riziku pozdního oslabení tkáně.
3. Studie na zvířatech s podobnými prostředky jako záplaty XenoSure ukázaly ztuhlost a známky oslabení během času. Nález zahrnují zánět mezi záplatou a okolní tkání. To může vést k oslabení záplaty.
4. Prostředky, které používají podobný materiál jako biologická záplata XenoSure, jsou spojeny se zánětem a adhezí záplaty v srdci. Adheze mohou způsobit komplikace při opakovaných výkonech.

Dlouhodobá ochranná opatření potřebná u záplaty

- U srdečních implantátů neexistují žádná dlouhodobá ochranná opatření. Další pokyny vám poskytne lékař.
- Při implantaci do končetiny:
 - 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 těla s implantovanou náplastí, protože by to mohlo způsobit kompresi.
- V případě implantace náplasti na krk dávejte pozor, abyste krk příliš často neohýbali nebo nerotovali

Rizika spojená s interakcemi s jinými zařízeními

- Žádná

Pooperační sledování

- Řezy si každý den kontrolujte.
- Zavolejte okamžitě lékaři, pokud se u vás vyskytnou jakékoli známky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, např.:
 1. zvýšená bolest,
 2. otok, zarudnutí nebo červené pruhy,
 3. vytékání krve nebo hnisu z abscesu,
 4. znečistlivění,
 5. horečka
- Pokud se u vás vyskytnou příznaky mrtvice nebo neurologické problémy jako potíže s řečí, viděním nebo hybností, okamžitě se obraťte na lékaře.

Životnost záplaty

- Bylo prokázáno, že prostředek je bezpečný a účinný po celou dobu životnosti, tedy až 12 let při léčbě zužujících se krčních tepen, 5 let při léčbě oslabených nebo poškozených tepen ve stehnech a 7 let při opravách srdce. Správná péče a pravidelné lékařské kontroly mohou prodloužit životnost tohoto prostředku na ještě delší dobu.
- Chcete-li zajistit, aby záplata fungovala tak, jak má, řiďte se pokyny 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 prochladnutí, bledost, zmodrání nebo znečistlivění,
- bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti,
- uvolnění stehů nebo otevření řezů,
- rozsáhlé krvácení z řezů,
- příznaky infekce, např.:
 1. zvýšená bolest, otok, zahřátí nebo zarudnutí,
 2. červené pruhy vedoucí od řezů,
 3. vytékání hnisu z řezů,
 4. horečka nad 38,3°C (101°F),
 5. nevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle,
- bolest na hrudi, závrať nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočnete, nebo problémy s jasným myšlením,
- vykašlávání krve nebo žlutého či zeleného hlenu,
- zimnice,
- bolest břicha nebo nadýmání

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven následujícím materiálům a látkám při použití největší záplaty 10 x 16 cm, což představuje nejhorší případ:

- Zpracovaná tkáň z kravských srdcí až do 6,5 gramu,
- nízké úrovně zbytkového glutaraldehydu až 1,4 miligramu,
- nízké úrovně zbytkového formaldehydu až 1,6 miligramu,
- nízké úrovně reziduálního isopropylalkoholu až 0,5 miligramu

Záplata XenoSure prošla testováním, aby byla zajištěna její bezpečnost.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik biologické záplaty XenoSure je k dispozici na stránkách www.lemaitre.com/sscp pod odkazem „XenoSure Biologic Patch“ (Biologická záplata XenoSure).

V naléhavém případě

Jakoukoli závažnou nežádoucí reakci okamžitě hlase lékaři. Všechny závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se záplatou je nutné hlásit:

- Jakákoli mimořádná událost související s tímto prostředkem, ke které dojde v EU, musí být hlášena místní 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>).

Bioloogiline plaaster XenoSure®

Eesti keel – Patsienditeave

Bioloogilise vaskulaarse plaastri suurus	Laius	Pikkus	Mudelinumber
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – kitsenev	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – ümar	1 cm	6 cm	1BV6M
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – kitsenev	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – ümar	2 cm	9 cm	2BV9M
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – kitsenev	1 cm	10 cm	1BV10M
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – kitsenev	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Bioloogiline vaskulaarne plaaster – kitsenev	1 cm	14 cm	1BV14M

Bioloogilise kirurgilise plaastri suurus	Laius	Pikkus	Mudelinumber
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ruudukujuline	4 cm	4 cm	4BV4M
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ristkülikukujuline	4 cm	6 cm	4BV6M
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ristkülikukujuline	6 cm	8 cm	6BV8M
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ristkülikukujuline	5 cm	10 cm	5BV10M
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ristkülikukujuline	8 cm	14 cm	8BV14M
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ristkülikukujuline	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Bioloogiline kirurgiline plaaster – ristkülikukujuline	10 cm	16 cm	10BV16M

Kasutusotstarve

XenoSure'i bioloogiline plaaster on mõeldud kasutamiseks kirurgilise plaastrimaterjalina südame parandamiseks, veresoonte rekonstrueerimiseks või veresoonte kokkulappimiseks kirurgiliste protseduuride käigus.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon

Kaelaarterite ahenemise ning reie nõrgenenud või kahjustatud arterite korral kasutamiseks: Täiskasvanud mis tahes soost või etnilise päritoluga patsiendid, kellel esineb kaelaarterite ahenemine ning reite nõrgenenud või kahjustatud arterid.

Südame parandamiseks kasutamiseks: Pediaatrilised patsiendid, kellel on augud südame ülemistes või alumistes kambrites ja kes vajavad parandamist.

Enesehoolduse juhised

1. Teie uus seade on vöörkeha ning vajab seetõttu põhjalikku jälgimist ja hoolikat järelevalvet. Täielikuks paranemiseks võib kuluda 6–8 nädalat.
2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
3. Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
4. Jälgige avauste suhtes sisselõigetes.
5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu suhtes uue plaastri lähedal.

MÄRKUS. Kui teil ilmnevad jaotises 3, 4 või 5 kirjeldatud sümptomid, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

6. Ärge punkteerige plaastrit ega manipuleerige seda.
7. Kui plaaster implanteeriti teie sääre, võib suurenenud verevoolu tõttu jäsemes tekkida turse. Tõstke või liigutage jäset vastavalt oma tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
8. Kaitske plaastrit mis tahes traumat põhjustavate (teravate või tõmpide) esemete eest.
9. Soovitav on hoida operatsioonikohta esimese nädala vältel kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõiget/-lõikeid. (Jälgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid).
10. Hoidke sidemed või haavakate peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
11. Kui teil on lõikehaava(de)l kirurgiline plaaster või kleepribad, kandke avaraid rõivaid, mis ei hõõru teie sisselõike/-lõigete vastu. Kirurgiline plaaster või kleepribad rulluvad kokku ja eralduvad pärast nädala möödumist iseenesest.
12. Võite duši all käia või teha sisselõike(d) märjaks, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejool voolata otse sisselõikele/-lõigetele.
13. ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
14. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke sisselõiget/-lõikeid kuivana. Kui teie sisselõiget/-lõikeid ulatub/ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
15. 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.
16. ÄRGE kandke oma haavale ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
17. Pärast operatsiooni retseptiravimite või käsimüügiravimite kasutamise osas pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Kavandatud jõudlus

Plaaster on mõeldud südame või veresoonte rekonstrueerimiseks või parandamiseks.

Soovimatud kõrvaltoimed

1. Parandusprotseduuride käigus südame närvikimpude lähedal võib tekkida südames elektrilise signaali blokaad.
2. Teatud kemikaalid (glutaaraldehüüd) võivad rünnata teie immuunsüsteemi. XenoSure'i bioloogilise plaastri kasutamise kasulikkust on hinnatud hilisema kudede nõrgenemise riski suhtes.
3. XenoSure'i plaastri sarnaste seadmetega tehtud loomkatsetes on näidatud aja jooksul jäigastumist ja nõrgenemise märke. Leiud hõlmavad põletikku teie plaastri ja ümbritseva koe vahel. See võib plaastrit nõrgendada.
4. Seadmeid, milles kasutatakse XenoSure'i bioloogilise plaastri sarnaseid materjale, on seostatud põletiku ja plaastri südame kudede külge liitumisega. Liited võivad raskendada kordusprotseduuride läbiviimist.

Pikaajalised kaitsemeetmed teie plaastri

- Südameimplantaatide jaoks ei ole pikaajalisi kaitsemeetmeid. Täiendavate juhiste saamiseks võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.
- Kui plaaster on implanteeritud jäsemesse, toimige järgmiselt.
 - Vältige implantaadiga käsivarre või sääre pikaajalist äärmuslikku sirutamist, kuna see võib põhjustada närvikahjustust.
 - Vältige käsivarre, õla või sääre äärmuslikke või järse 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 plaastri küljel, sest see võib põhjustada kompressiooni.
- Kui plaaster on implanteeritud kaela, olge ettevaatlik, et te ei väänaks oma kaela liigselt seda tihti painutades või pöörates

Muude seadmete vastasmõjudega seotud riskid

- Puuduvad

Operatsioonijärgne jälgimine

- Kontrollige iga päev oma sisselõiget/-lõikeid.
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui teil on trombi, turse, ebatavalise nahavärvuse või infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu;
 2. turse, punetus või punased vöödid;
 3. vere või mäda immitsemine juurdepääsukohast;
 4. tuimus;
 5. palavik.
- Kui teil esineb insuldi või neuroloogiliste probleemide sümptomeid, nagu raskused kõnelemisel, nägemisel või liikumisel, pöörduge kohe oma tervishoiuteenuse osutaja poole.

Seadme kasutamisega

- Seadme kasutamisega on osutunud ohutuks ja tõhusaks kuni 12 aastat kaelaarterite ahenemise ravis, 5 aastat reite nõrgenenud või kahjustatud arterite ravis ning 7 aastat südame parandamise korral. Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võivad aidata selle seadme kasutamisega oluliselt pikendada.
- Plaastrit 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.

- Teadvusekadu
- Hingamisraskused
- Jäsemes on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei muutu pärast valuvaigistite kasutamist paremaks
- Õmbluste lahtitulek või sisselõike/-lõigete avanemine
- Ulatuslik verejooks sisselõikest/-lõigetest
- Infektsiooni nähud, näiteks:
 1. suurenenud valu, turse, soojus või punetus;
 2. sisselõikest/-lõigetest lähtuvad punased vöödid;
 3. mäda immitsemine sisselõikest/-lõigetest;
 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

Patsient võib suurima, 10 × 16 cm plaastri kasutamise korral halvimal juhul kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Lehmade südametest pärinev töödeldud kude kuni 6,5 grammi
- Glutaaraldehüüdi jääkide madalad tasemed väärtusega kuni 1,4 milligrammi
- Formaldehüüdi jääkide madalad tasemed väärtusega vastavalt kuni 1,6 milligrammi
- Isopropüülalkoholi jääkide madalad tasemed väärtusega vastavalt kuni 0,5 milligrammi

XenoSure'i plaaster on läbinud testimise, et tagada selle ohutus.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

XenoSure'i bioloogilise plaastri ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebisaiti www.lemaitre.com/sscp ja seejärel valige XenoSure'i bioloogilise plaastri link „XenoSure Biologic Patch“, et vaadata XenoSure'i SSCP-d.

Hädaolukorras

Mis tahes tõsisest kõrvaltoimest tuleb kohe oma tervishoiuteenuse osutajale teatada. Teatage mis tahes plaastriga seotud tõsisest juhtumitest:

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

XenoSure® bioloģiskais ielāps

Latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

Bioloģisko asinsvadu ielāpu izmēri	Platums	Garums	Modelis #
Bioloģisks asinsvadu ielāps - nosmailināts	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - noapaļots	1 cm	6 cm	1BV6M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - nosmailināts	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - noapaļots	2 cm	9 cm	2BV9M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - nosmailināts	1 cm	10 cm	1BV10M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - nosmailināts	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - nosmailināts	1 cm	14 cm	1BV14M

Bioloģisko ķirurģisko ielāpu izmēri	Platums	Garums	Modelis #
Bioloģisks asinsvadu ielāps - kvadrātveida	4 cm	4 cm	4BV4M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - taisnstūrveida	4 cm	6 cm	4BV6M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - taisnstūrveida	6 cm	8 cm	6BV8M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - taisnstūrveida	5 cm	10 cm	5BV10M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - taisnstūrveida	8 cm	14 cm	8BV14M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - taisnstūrveida	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Bioloģisks asinsvadu ielāps - taisnstūrveida	10 cm	16 cm	10BV16M

Paredzētais lietojums

XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts lietošanai kā ķirurģiskā ielāpa materiāls sirds labošanai, asinsvadu rekonstrukcijai vai asinsvada pārklāšanai ķirurģisku procedūru laikā.

Paredzētā pacientu grupa

Kakla artēriju sašaurināšanās un bojātu vai novājinātu augšstilba artēriju gadījumos: jebkura dzimuma vai rases pieaugušajiem, kuriem ir kakla artēriju sašaurināšanās, kā arī novājinātas vai bojātas augšstilba artērijas.

Izmantošanai sirds labošanai: pediatrijas pacientiem ar caurumiem augšējos vai apakšējos sirds kambaros, kam nepieciešama labošana.

Norādījumi par pašarūpi

1. Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, un tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai sadzīšanai var būt nepieciešams 6-8 nedēļas.
2. Pēc ievietošanas zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
3. Vērojiet, vai nav jauna apsārtuma vai jutīguma.
4. Vērojiet, vai griezumus nav atvēries.
5. Vērojiet, vai jaunā ielāpa tuvumā nav izzudis jutīgums, ir sākusies tirpšana vai sāpes.

PIEZĪME: ja jums rodas kādi simptomi, kas minēti 3., 4. vai 5. punktā iepriekš, sazinieties ar aprūpes sniedzēju.

6. Ielāpu nedrīkst pārdurt vai manipulēt ar to.
7. Ja ielāps tika implantēts kājā, ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Paceliet vai pārvietojiet ekstremitāti saskaņā ar jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
8. Aizsargājiet ielāpu no jebkādam traumām (asiem vai neasiem) priekšmetiem.
9. Vēlams, lai operācijas vieta būtu pārklāta pirmo nedēļu, lai aizsargātu ādu un griezumu(-us). (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus).
10. Pārsējiem un brūces pārklājam ir jāatbilst jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
11. Ja virs griezum(-iem) ir ķirurģiskais leikoplasts vai sloksnes, jāvalkā vaļīgs, apģērbs, kas neberzēs jūsu griezumu(-us). Ķirurģiskais leikoplasts vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un nokritīs.
12. Kad ārsts atļauj, varat mazgāties dušā vai sasalpināt griezumu(-us). Griezum(-u) vietu NEDRĪKST mērcēt, berzēt vai likt dušas tieši uz tās.
13. NEMĒRCĒJIET vannā, burbuļvannā vai baseinā. Jautājiet aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
14. Aprūpes sniedzējs pastāstīs, cik bieži jāmaina brūces pārklājums un kad varēsiet pārtraukt tā lietošanu. Turiet savu(-us) griezumu(-us) sausus. Ja griezum(-i) tiek veikts(-i) cirksnī, pārklājiet to ar marli, lai saglabātu to sausu.
15. Kad jūsu aprūpes sniedzējs ļauj, katru dienu notīriet griezumu(-us) ar ziepēm un ūdeni. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšķiniet, lai nožvētu.
16. Uz brūces NEDRĪKST KLĀT losjonus, krēmus vai augu izcelsmes līdzekļus, ja tas nav iepriekš pārrunāts ar aprūpes sniedzēju.
17. Pēc operācijas konsultējieties ar savu aprūpes sniedzēju par jebkādu receptu vai bezreceptu medikamentu lietošanu.

Paredzētā veikspēja

Ielāps ir paredzēts sirds vai asinsvadu rekonstrukcijai vai labošanai.

Nevēlamās blakusparādības

1. Elektrisko signālu blokāde sirdī var rasties labošanas procedūru laikā netālu no sirds nervu kūlišiem.
2. Dažas ķīmiskās vielas (glutāraldehīds) var iedarboties uz jūsu imūnai sistēmai. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas audu pavājināšanās riska iespējamību.
3. Pētījumos ar dzīvniekiem, izmantojot XenoSure ielāpam līdzīgas ierīces, ir konstatēta sacietēšana un vājināšanās pazīmes laika gaitā. Atradēs ietilpst iekaisums starp ielāpu un apkārtējiem audiem. Tas var izraisīt ielāpa atslābšanu.
4. Ierīces, kas izmanto līdzīgus materiālus kā XenoSure bioloģiskais ielāps, ir saistītas ar iekaisumu un ielāpa saaugumiem ar sirdi. Saaugumi var palielināt grūtības atkārtot procedūras.

Ielāpa ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

- Kardioloģiskiem implantiem nav pieejami ilgtermiņa aizsardzības pasākumi. Lai saņemtu papildu norādījumus, lūdzu, sazinieties ar aprūpes sniedzēju.
- Ja ierīce implantēta ekstremitātē:
 - izvairieties no rokas vai kājas, kurā implantēta ierīce, ilgstošas, pārmērīgas izstiepšanas jo tas var izraisīt nervu bojājumus.
 - izvairieties no pārmērīgām vai pēkšņām rokas, pleca vai kāju kustībām pēcoperācijas periodā no 1,5 līdz 2 mēnešiem. Jo īpaši jums nevajadzētu sniegties uz priekšu, pacelt rokas virs pleca līmeņa, mest, vilkt, bīdīt vai pagriezt.
 - izvairieties no gulēšanas uz sāna, kura pusē ir implantēts ielāps, jo tas var izraisīt saspiešanu.
- Ja ielāps tiek implantēts uz kakla, uzmanieties, lai pārāk neizstieptu kaklu, bieži noliecot vai atliecot, vai grozot galvu

Ar cita aprīkojuma lietošanu saistītie riski

- Nav

Uzraudzība pēc operācijas

- Pārbaudiet griezum(-us) katru dienu.
- Nekavējoties zvaniet aprūpes sniedzējam, ja jums ir asins recekļa pazīmes, pietūkums, neparasta ādas krāsa vai infekcija, piemēram:
 1. Palielinātas sāpes
 2. Pietūkums, apsārtums vai sarkanas svītras
 3. No pieejas vietas izdalās asins vai strutas
 4. Nejutīgums
 5. Drudzis
- Ja jums ir kādi insulta vai neiroloģisku problēmu simptomi, piemēram, runas, redzes vai kustību kontroles traucējumi, nekavējoties sazinieties ar aprūpes sniedzēju.

Ierīces kalpošanas laiks

- Pierādīts, ka drošs un efektīvs ierīces kalpošanas ilgums ir līdz 12 gadiem, ārstējot kakla artēriju sašaurināšanos, 5 gadiem novājinātu vai bojātu augšstilba artēriju ārstēšanas gadījumā un 7 gadiem sirds labošanas ārstēšanā. Pareiza aprūpe un regulāra medicīniskā novērošana var palīdzēt nodrošināt, lai šī ierīce kalpotu daudz ilgāk.
- Lai nodrošinātu, ka ielāps funkcionē pareizi, izpildiet veselības aprūpes sniedzēja norādījumus.

Kad jāsaazinās ar aprūpes sniedzēju

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

- Apziņas zudums
- Apgrūtināta elpošana
- Ekstremitātē ir stipras sāpes vai tā kļūst auksta, bāla, zila, notirpusi vai nejutīga
- Sāpes, kas nemazinās pēc tam, kad esat lietojis pretsāpju zāles
- Šuves kļūst vaļīgas vai atveras griezum(-i)
- Plaša asiņošana no griezuma(-iem)
- Infekcijas pazīmes ir tādas, kā:
 1. Pastiprinātas sāpes, pietūkums, siltums vai apsārtums
 2. Sarkanas svītras, kas stiepjas no iegriezuma(-iem)
 3. No iegriezuma(-iem) izdalās strutas
 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 ir vēdersāpes vai vēdera uzpūšanās

Ierīces materiāli

Pacients sliktākajā gadījumā var tikt pakļauts šādiem materiāliem un vielām, ja tiek lietots lielākais ielāps 10 x 16 cm:

- Apstrādāti audi no govīm līdz 6,5 gramiem
- zems glutāraldehīda atlieku līmenis līdz 1,4 miligramiem
- Zems formaldehīda atlieku līmenis attiecīgi līdz 1,6 miligramiem
- Zems izopropilspirta atlieku līmenis attiecīgi līdz 0,5 miligramiem

XenoSure ielāps ir izturējis testešanu, lai pārliecinātos, ka tas ir drošs.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Lai skatītu XenoSure bioloģiskā ielāpa drošuma un klīniskās veikspējas dokumentu, lūdzu, apmeklējiet www.lemaitre.com/sscp pēc tam izvēlieties saiti "XenoSure Biologic Patch" (XenoSure bioloģiskais ielāps), lai pārskatītu XenoSure SSCP.

Ārkārtas gadījumā

Par visām nopietnām blakusparādībām nekavējoties ir jāziņo aprūpes sniedzējam. Lūdzu, nodrošiniet, ka par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar ielāpu, tiek ziņots.

- Par jebkuru ar ierīci saistītu ārkārtas situāciju, kas notiek ES, ir jāziņo tās valsts vietējā kompetentajai iestādei, kurā atrodas jūs, un ražotājam LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 vai; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us> tā <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

„XenoSure®“ biologinis lopas

Lietuvių k. – Informacija pacientui

Biologinių kraujagyslių lopų dydžiai	Plotis	Ilgis	Modelio Nr.
Biologinis kraujagyslių lopas – siaurėjantis	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologinis kraujagyslių lopas – užapvalintas	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologinis kraujagyslių lopas – siaurėjantis	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologinis kraujagyslių lopas – užapvalintas	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologinis kraujagyslių lopas – siaurėjantis	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologinis kraujagyslių lopas – siaurėjantis	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologinis kraujagyslių lopas – siaurėjantis	1 cm	14 cm	1BV14M

Biologinių chirurginių lopų dydžiai	Plotis	Ilgis	Modelio Nr.
Biologinis chirurginis lopas – kvadratinis	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologinis chirurginis lopas – stačiakampis	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologinis chirurginis lopas – stačiakampis	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologinis chirurginis lopas – stačiakampis	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologinis chirurginis lopas – stačiakampis	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologinis chirurginis lopas – stačiakampis	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologinis chirurginis lopas – stačiakampis	10 cm	16 cm	10BV16M

Numatytasis naudojimas

Biologinis lopas „XenoSure“ skirtas naudoti kaip chirurginis lopas atliekant širdies rekonstrukciją, kraujagyslių rekonstrukciją arba lopant kraujagysles chirurginių procedūrų metu.

Numatytoji pacientų populiacija

Naudojimas esant kaklo arterijų susiaurėjimui ir šlaunies susilpnėjusioms arba pažeistoms arterijoms: Suaugusieji, nepriklausomai nuo lyties ar etninės kilmės, kuriems yra kaklo arterijų susiaurėjimas ir susilpnėjusios arba pažeistos arterijos šlaunyse.

Naudojimas širdies taisymui: Pediaatriniai pacientai, kurių širdies viršutinėse arba apatinėse kamerose yra angų, kurias reikia taisyti.

Nurodymai dėl savaiminės priežiūros

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškai sugyti gali per 6–8 sav.
2. Implantavus priemonę, operuota vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite bet kokį naują paraudimą ar jautrumą.
4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
5. Stebėkite, ar netoli naujojo lopo pasireiškė nutirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.

PASTABA. Jei pasireiškia bet kurie pirmiau aprašyti simptomai, pažymėti skaičiais 3, 4 arba 5, kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

6. Lopo nepradurkite ir nejudinkite.
7. Jei lopas buvo implantuotas į jūsų koją, tikėtinas patinimas galūnėje dėl padidėjusio kraujotakos. Galūnę kelkite ir judinkite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.
8. Saugokite lopą nuo bet kokių jį pažeisti galinčių (aštrių ar bukų) daiktų.
9. Pageidautina, pirmą savaitę operacijos vietą laikyti uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūvis (-iai). (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.)
10. Tvarščiai ar žaidžų dangalai turi būti uždėti laikantis paslaugų teikėjo nurodymų.
11. Jei ant pjūvio (-ių) užklijuota lipni chirurginė juosta arba juostelės, dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrins pjūvio (-ių) vietas. Lipni chirurginė juosta arba juostelės susiraukšlės ir savaime nukris po savaitės.
12. Gydytojui leidus, galite maudytis duše arba sušlapinti pjūvį (-ius). NEMIRKYKITE, nešveikite ir nenukreipkite vandens srovės tiesiai ant pjūvio (-ių).
13. NEMIRKYKITE vonioje, sūkurinėje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
14. Jūsų paslaugų teikėjas nurodys, kaip dažnai keisti žaizdų pleistrus ir kada galite jų nebenaudoti. Laikykite pjūvį (-ius) sausą (-us). Jei jūsų įpjova (-os) siekia kirkšnį, uždėkite sausą marlės tamponą ant jo, kad išlaikytumėte jį sausą.
15. Nuvalykite savo pjūvį (-ius) su muilu ir vandeniu kiekvieną dieną, kai jūsų teikėjas sako, kad galite. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusausinkite.
16. NETEPKITE losjono, kremo ar augalinio vaisto ant žaizdos, visų pirma nepasitaręs su savo paslaugų teikėju.
17. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl receptinių arba nereceptinių vaistų vartojimo po operacijos.

Numatytas našumas

Lopas skirtas širdies arba kraujagyslių rekonstrukcijai arba taisymui.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

1. Atliekant širdies taisymo procedūras šalia širdies nervų pluoštelių gali atsirasti širdies elektrinio signalo blokavimas.
2. Kai kurios cheminės medžiagos (gliutaraldehidai) gali pulti jūsų imuninę sistemą. Buvo pasverta „XenoSure“ biologinio lopo naudojimo nauda ir galima vėlyvo audinio silpnėjimo rizika.
3. Tyrimai su gyvūnais, kuriuose buvo naudojamos panašios į „XenoSure“ lopą priemonės, parodė, kad laikui bėgant jos sustingsta ir atsiranda susilpnėjimo požymių. Rezultatas – uždegimas tarp lopo ir aplinkinių audinių. Dėl to lopas gali susilpnėti.
4. Priemonės, kuriose naudojama panaši į jūsų „XenoSure“ biologinį lopą medžiaga, buvo siejamos su uždegimu ir lopo prilipimu prie širdies. Prilipimo atveju pakartotinės procedūros gali tapti dar sudėtingesnės.

Ilgalaikės lopo apsaugos priemonės

- Širdies implantams ilgalaikių apsaugos priemonių nėra. Dėl išsamesnių nurodymų kreipkitės į savo paslaugų teikėją.
- Jei implantuojama į galūnę:
 - stenkitės ilgai nelaikyti ištemptos 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 rankas virš pečių lygio, mesti, traukti, ištiesti ar sukti;
 - venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra lopas, nes tai gali sukelti kompresiją.
- Jei lopas implantuotas ant kaklo, stenkitės pernelyg neištempti kaklo dažnai lenkdamiesi ar sukdamiesi

Rizikos dėl sąveikos su kita įranga

- Nėra

Stebėjimas po operacijos

- Kiekvieną dieną patikrinkite pjūvį (-ius).
- Nedelsdami kreipkitės į savo paslaugų teikėją, jei atsiranda kraujo krešulio susidarymo, patinimo, neįprastos odos spalvos ar infekcijos požymių, pavyzdžiui:
 1. padidėjęs skausmas;
 2. patinimas, paraudimas ar raudoni dryželiai;
 3. kraujo arba pūlių nutekėjimas iš prieigos vietos;
 4. tirpimas;
 5. karščiavimas.
- Jei turite bet kokių insulto simptomų arba neurologinių problemų, pavyzdžiui, sunkumų kalbėti, matyti ar valdyti judesius, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Priemonės tinkamumo naudoti laikas

- Priemonės naudojimo trukmė yra saugi ir veiksminga iki 12 metų, gydant kaklo arterijų susiaurėjimą, 5 metus gydant susilpnėjusias arba pažeistas arterijas šlaunyse, ir 7 metus širdies taisymo atveju. Tinkama priežiūra ir reguliarus medicininis stebėjimas gali padėti prailginti priemonės tinkamumo naudoti laiką.
- Kad lopus atliktų savo paskirtį, laikykitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų

Kada kreiptis į paslaugų teikėją

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

- Prarasite sąmonę
- Sunku kvėpuoti
- Galūnėje jaučiate stiprų skausmą arba ji šąla, išblyško, pamėlo, dilgčioja arba nutirpsta.
- Skausmas, kuris nenusilps pavartojus vaistų nuo skausmo
- Atsilaisvinusios siūlės arba atsivėrę pjūvis (-iai).
- Stiprus kraujavimas iš pjūvio (-ių)
- Toliau nurodyti infekcijos požymiai:
 1. Padidėjęs skausmas, patinimas, kaitimas arba paraudimas
 2. Raudoni dryželiai, vedantys nuo pjūvio (-ių)
 3. Iš pjūvio (-ių) teka pūliai
 4. Karščiavimas virš 38,3°C (101°F)
 5. Jaučiate šleikštulį arba negali 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

Blogiausiu atveju, kai didžiausias lopus yra 10×16 cm, pacientas gali patirti šių medžiagų poveikį:

- Apdorotas audinys iš karvių širdžių iki 6,5 gramo;
- maža glutaraldehido likučio koncentracija – iki 1,4 miligramo;
- maža formaldehido likučio koncentracija – iki 1,6 miligramo;
- maža izopropilo alkoholio likučių koncentracija – iki 0,5 miligramo

Lopus „XenoSure“ praėjo bandymus, patvirtinančius, kad jis yra saugus.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti biologinio lopo „XenoSure“ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentą, apsilankykite interneto svetainėje www.lemaitre.com/sscp, tada pasirinkite nuorodą „XenoSure“ biologinis lopus“.

Kritiniu atveju

Apie bet kokias rimtas nepageidaujamas reakcijas būtina nedelsiant pranešti paslaugos teikėjui. Pasirūpinkite, kad apie bet kokį su lopus susijusį rimtą incidentą būtų pranešta:

- apie bet kokius su priemone susijusius kritinius įvykius, nutikusius ES, praneškite šalies, kurioje esate, vietos kompetentingai įstaigai ir gamintojui „LeMaitre Vascular, Inc.“ (+1 781-221-2266 arba <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>);

XenoSure® biologisk lapp

Norsk – Pasientinformasjon

Størrelser for biologisk vaskulær lapp	Bredde	Lengde	Modellnr.
Biologisk vaskulær lapp – avsmalnet	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologisk vaskulær lapp – rund	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologisk vaskulær lapp – avsmalnet	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologisk vaskulær lapp – rund	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologisk vaskulær lapp – avsmalnet	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologisk vaskulær lapp – avsmalnet	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologisk vaskulær lapp – avsmalnet	1 cm	14 cm	1BV14M

Størrelser for biologisk kirurgisk lapp	Bredde	Lengde	Modellnr.
Biologisk kirurgisk lapp – firkantet	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologisk kirurgisk lapp – rektangulær	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologisk kirurgisk lapp – rektangulær	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologisk kirurgisk lapp – rektangulær	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologisk kirurgisk lapp – rektangulær	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologisk kirurgisk lapp – rektangulær	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologisk kirurgisk lapp – rektangulær	10 cm	16 cm	10BV16M

Tiltenkt bruk

XenoSure biologisk lapp er beregnet brukt som et kirurgisk lappmateriale for hjertereparasjon, karrekonstruksjon eller karreparasjon i kirurgiske prosedyrer.

Tiltenkt pasientpopulasjon

For innsnevring av nakkearterier og svekkede eller skadde arterier i lårbuk: Voksne uansett kjønn eller etnisitet som har innsnevring av nakkearteriene og svekkede eller skadde arterier i lårene.

For hjertereparasjonsbruk: Pediatriske pasienter som har hull i de øvre eller nedre hjertekamrene som nødvendiggjør reparasjon

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 tilhelingen er fullført.
2. Etter plassering kan området være hovent og ømt i opptil en uke.
3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
4. Se etter åpninger i innsnittene.
5. Se etter nummenhet, prikking eller smerter i nærheten av den nye lappen.

MERK: Kontakt leverandøren dersom du opplever symptomer som er beskrevet i 3, 4 eller 5 over.

6. Ikke punkter eller manipuler lappen.
7. Hvis lappen ble implantert i beinet, forventes hevelse i ekstremiteten på grunn av økt blodgjennomstrømning. Løft eller flytt ekstremitetene i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
8. Beskytt lappen mot traumer (skarpe eller butte gjenstander).
9. Det anbefales å dekke operasjonsstedet den første uken for å beskytte hud og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner).
10. La bandasjer eller sårdekke være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
11. Hvis du har kirurgisk teip eller strips på tvers av innsnittene, bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet/innsnittene. Den klebende kirurgiske teipen eller stripsene vil krølle seg opp og falle av på egen hånd etter en uke.
12. Du kan dusje eller fukte innsnittet/innsnittene når legen sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot innsnittet/innsnittene.
13. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
14. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte sårdekke og når du kan slutte å bruke det. Hold innsnittene tørre. Hvis innsnittene går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
15. Rengjør innsnittene med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
16. IKKE legg krem eller urtemiddel på såret uten først å snakke med leverandøren.
17. Rådfør deg med leverandøren om å ta reseptbelagte eller reseptfrie legemidler etter operasjonen.

Tiltenkt ytelse

Lappen er beregnet på rekonstruksjon eller reparasjon av hjerte eller kar.

Uønskede bivirkninger

1. Blokkering av elektriske signaler i hjertet kan oppstå under reparasjonsprosedyrer nær hjertenervebunter.
2. Noen kjemikalier (glutaraldehyd) kan angripe immunforsvaret ditt. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp har blitt veid opp i mot den mulige risikoen for senere vevssvekkelse.
3. Dyrestudier med tilsvarende utstyr til XenoSure-lappen har vist avstivning og tegn på svekkelse over tid. Funn inkluderer betennelse mellom lappen og omkringliggende vev. Dette kan føre til svekkelse av lappen.
4. Enheter som bruker lignende materiale som XenoSure biologisk lapp har blitt forbundet med betennelser og vedheft av lappen til hjertet. Vedheftingene kan gjøre det vanskeligere med gjentatte prosedyrer.

Langsiktige beskyttelsestiltak for lappen din

- For hjerteimplantater er det ingen langsiktige beskyttelsestiltak. Kontakt leverandøren for ytterligere veiledning.
- Hvis implantert i en ekstremitet:
 - 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 siden av kroppen der lappen implanteres, da det kan forårsake kompresjon.
- Hvis lappen implanteres på halsen, må du være forsiktig slik at halsen ikke forlenges overdrevent ved å bøye eller vri den ofte.

Risiko forbundet med interaksjoner med annet utstyr

- Ingen

Postkirurgisk overvåkning

- Kontroller innsnittet/innsnittene hver dag.
- Ring leverandøren umiddelbart hvis 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
- Hvis du har symptomer på slag eller nevrologiske problemer som vansker med å snakke, se eller bevege deg, må du snarest kontakte leverandøren.

Enhetens levetid

- Enhetens levetid har vist at den er trygg og effektiv i opptil tolv år for behandling av innsnevring av nakkearterier, fem år for behandling av svekkede eller skadde arterier i lårene og syv år ved behandling av hjertereparasjon. Riktig pleie og regelmessig medisinsk oppfølging kan gjøre at denne enheten varer mye lenger
- Følg veiledningen fra helsepersonellet for å sikre at lappen fungerer som tiltenkt.

Når du skal kontakte leverandøren

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

- 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 innsnittet/innsnittene
- Tegn på infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte, hevelse, varme eller rødhet
 2. Røde striper ut fra innsnittet/innsnittene
 3. Puss som renner fra innsnittene
 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

Enhetens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer, opptil verstefalls scenario med lapp på 10 x 16 cm:

- Behandlet vev fra kuhjerner opp til 6,5 gram
- Lave nivåer av resterende glutaraldehyd opptil 1,4 mg
- Lave nivåer av resterende formaldehyd på henholdsvis 1,6 mg
- Lave nivåer av resterende isopropylalkohol henholdsvis opptil 0,5 mg

XenoSure-lappen har bestått testing for å sikre at den er trygg.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for XenoSure biologisk lapp, gå til www.lemaitre.com/sscp og velg deretter koblingen «XenoSure biologisk lapp» for å gjennomgå dokumentet for XenoSure.

Ved nødstilfeller

Enhver alvorlig bivirkning skal umiddelbart rapporteres til leverandøren. Sørg for at alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med lappen rapporteres:

- Enhver enhetsrelatert nødsituasjon som oppstår i EU skal rapporteres til lokal 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>).

Plasture biologic XenoSure®

Română – Informații pentru pacient

Dimensiuni plasture vascular biologic	Lățime	Lungime	Nr. model
Plasture vascular biologic - Conic	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Plasture vascular biologic - Rotunjit	1 cm	6 cm	1BV6M
Plasture vascular biologic - Conic	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Plasture vascular biologic - Rotunjit	2 cm	9 cm	2BV9M
Plasture vascular biologic - Conic	1 cm	10 cm	1BV10M
Plasture vascular biologic - Conic	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Plasture vascular biologic - Conic	1 cm	14 cm	1BV14M

Dimensiuni plasturi chirurgicale biologice	Lățime	Lungime	Nr. model
Plasture chirurgical biologic - Pătrat	4 cm	4 cm	4BV4M
Plasture chirurgical biologic - Dreptunghiular	4 cm	6 cm	4BV6M
Plasture chirurgical biologic - Dreptunghiular	6 cm	8 cm	6BV8M
Plasture chirurgical biologic - Dreptunghiular	5 cm	10 cm	5BV10M
Plasture chirurgical biologic - Dreptunghiular	8 cm	14 cm	8BV14M
Plasture chirurgical biologic - Dreptunghiular	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Plasture chirurgical biologic - Dreptunghiular	10 cm	16 cm	10BV16M

Destinația de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este destinat utilizării ca material pentru plasture chirurgical pentru repararea inimii, reconstrucția vaselor de sânge sau patch-ul vaselor de sânge în timpul procedurilor chirurgicale.

Grupa de pacienți vizată

Pentru îngustarea arterelor gâtului și arterele slăbite sau deteriorate ale coapsei: Adulți de orice sex sau etnie care au artere gâtului îngustate și artere slăbite sau deteriorate ale coapsei. Pentru repararea inimii: Pacienți pediatrici care au găuri în camerele superioare sau inferioare ale inimii care necesită reparare.

Instrucțiuni de auto-îngrijire

1. Noul dvs. dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6-8 săptămâni pentru vindecarea completă.
2. După amplasare, zona poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Urmăriți dacă apare roșeață sau sensibilitate.
4. Urmăriți orice orificiu al inciziilor.
5. Aveți grijă la senzație de amorțire, furnicături sau durere lângă noul plasture.

NOTĂ: Dacă manifestați orice simptome descrise la punctul 3, 4 sau 5 de mai sus, contactați furnizorul.

6. Nu înțepați și nu manipulați plasturele.
7. Dacă plasturele a fost implantat în picior, se așteaptă umflarea extremității din cauza unui flux sanguin crescut. Ridicați sau deplasați extremitatea conform instrucțiunilor furnizorului dvs.
8. Protejați-vă plasturele de orice obiecte traumatizante (ascuțite sau contondente).
9. Este preferabil ca locul intervenției chirurgicale să fie acoperit în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dvs.).
10. Păstrați bandajele sau învelișul plăgii în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dvs.
11. Dacă aveți bandă adezivă chirurgicală sau benzi chirurgicale la nivelul inciziilor, purtați îmbrăcăminte largă care nu se freacă de incizie (incizii). Banda adezivă chirurgicală sau benzile chirurgicale se vor încreți și vor cădea singure după o săptămână.
12. Puteți face duș sau puteți umezi inciziile după ce medicul dumneavoastră vă spune că puteți. NU înmuiați, nu frecăți și NU puneți dușul să bată direct pe incizie.
13. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
14. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați învelișul plăgii și când puteți înceta să mai folosiți unul. Mențineți incizia/inciziile uscată(e). În cazul în care incizia/inciziile se aplică în zona inghinală, puneți o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
15. Curățați zilnic inciziile cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că aveți voie. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
16. NU aplicați nicio loțiune, cremă, sau remediu naturist pe plagă, fără a discuta mai întâi cu furnizorul de servicii.
17. Consultați-vă cu furnizorul privind administrarea medicamentelor eliberate pe bază de rețetă sau fără rețetă după intervenția chirurgicală

Performanța dorită

Plasturele este destinat reconstrucției sau reparării inimii sau vaselor de sânge.

Efecte secundare nedorite

1. În timpul procedurilor de reparație în apropierea fasciculelor de nervi cardiaci se poate produce blocarea semnalului electric în interiorul inimii.
2. Unele substanțe chimice (glutaraldehidă) vă pot ataca sistemul imunitar. Beneficiile utilizării plasturei biologic XenoSure au fost evaluate în raport cu riscul posibil de slăbire tardivă a țesutului.
3. Studiile pe animale cu dispozitive similare plasturei XenoSure au arătat rigiditate și semne de slăbire în timp. Rezultatele includ inflamația dintre plasturele dumneavoastră și țesutul înconjurător. Acest lucru poate duce la slăbirea plasturei.
4. Dispozitivele care utilizează materiale similare cu plasturele biologic XenoSure au fost asociate cu inflamații și aderențe ale plasturei la inimă. Aderențele pot crește dificultatea de repetare a procedurilor.

Măsuri de protecție pe termen lung pentru plasturele dumneavoastră

- Pentru implanturile cardiace nu există măsuri de protecție pe termen lung. Contactați-vă furnizorul pentru îndrumări suplimentare.
- Dacă este implantat într-o extremitate:
 - evitați extensia prelungită extremă a brațului sau piciorului în timpul implantării, 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 deplasați sau să răsuciți.
 - evitați să dormiți pe partea de implantare a plasturei, deoarece acest lucru poate cauza compresie.
- Dacă plasturele este implantat pe gât, aveți grijă să nu întindeți excesiv gâtul prin îndoire sau răsucire frecventă

Riscuri legate de interacțiunile cu alte echipamente

- Niciunul

Monitorizarea postoperatorie

- Verificați incizia/inciziile în fiecare zi.
- Sunați imediat furnizorul dacă aveți semne de cheaguri de sânge, umflare, culoare neobișnuită a pielii sau infecție, cum ar fi:
 1. Durere crescută
 2. Tumefiere, roșeață sau dungi roșii
 3. Scurgerea de sânge sau puroi din acces
 4. Amorțeală
 5. Febră
- Dacă aveți orice simptome de accident vascular cerebral sau probleme neurologice, cum ar fi dificultăți de vorbire, vedere sau control al mișcării, discutați imediat cu furnizorul.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata de viață a dispozitivului s-a dovedit a fi sigură și eficientă, de până la 12 ani pentru tratamentul îngustării arterelor gâtului, 5 ani pentru tratamentul arterelor slăbite sau deteriorate de la nivelul coapselor și 7 ani în tratamentul reparării inimii. Îngrijirea adecvată și monitorizarea medicală regulată pot contribui la o durată de viață mult mai lungă a acestui dispozitiv.
- Pentru a vă asigura că plasturele funcționează conform destinației sale, urmați indicațiile furnizorului dvs. de servicii medicale.

Când să contactați furnizorul

Urmăriți cu atenție orice schimbări în starea dumneavoastră de sănătate. Solicitați îngrijire de urgență ori de câte ori vă confrunțați cu:

- Pierderea conștiinței
- Respirație cu probleme
- Extremitatea suferă de durere severă sau devine rece, deschisă, albastră, cu furnicături sau amorțită
- Durere care nu se amorsează după administrarea medicamentelor antialgice
- Suturi slăbite sau incizia (inciziile) se deschide (se deschid)
- Sângerare extensivă în urma inciziei/inciziilor
- Semne de infecție, cum ar fi:
 1. Durere, tumefiere, căldură sau roșeață crescută
 2. Dungi roșii care provin de la incizie (incizii)
 3. Scurgerea puroiului din incizie (incizii)
 4. Febră peste 38,3°C (101°F)
 5. Vă este greu să mențineți lichidele în organism
- 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

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe pentru cel mai mare plasture de 10x16 cm pentru cel mai grav caz:

- Țesut procesat din inimi de vacă până la 6,5 grame
- Niveluri scăzute de glutaraldehidă reziduală până la 1,4 miligrame
- Niveluri scăzute de formaldehidă reziduală până la 1,6 miligrame
- Niveluri scăzute de alcool izopropilic rezidual până la 0,5 miligrame

Plasturele XenoSure a trecut testele care garantează siguranța sa.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru a vizualiza rezumatul plasturei biologice XenoSure cu privire la documentul privind siguranța și performanța clinică, vă rugăm să vizitați www.lemaitre.com/sscp, apoi selectați linkul „Plasture biologice XenoSure” pentru a consulta XenoSure SSCP.

În caz de urgență

Orice reacție adversă gravă trebuie raportată imediat furnizorului dumneavoastră. Vă rugăm să vă asigurați că orice incident grav care are loc în legătură cu plasturele este raportat.

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

XenoSure® biológiai tapasz

Magyar – Betegtájékoztató

Biológiai értapasz mérete	Szélesség	Hosszúság	Típuszám
Biológiai értapasz – elkeskenyedő	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biológiai értapasz – lekerekített	1 cm	6 cm	1BV6M
Biológiai értapasz – elkeskenyedő	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biológiai értapasz – lekerekített	2 cm	9 cm	2BV9M
Biológiai értapasz – elkeskenyedő	1 cm	10 cm	1BV10M
Biológiai értapasz – elkeskenyedő	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biológiai értapasz – elkeskenyedő	1 cm	14 cm	1BV14M

Biológiai sebészeti tapasz mérete	Szélesség	Hosszúság	Típuszám
Biológiai sebészeti tapasz – négyzetes	4 cm	4 cm	4BV4M
Biológiai sebészeti tapasz – téglalap alakú	4 cm	6 cm	4BV6M
Biológiai sebészeti tapasz – téglalap alakú	6 cm	8 cm	6BV8M
Biológiai sebészeti tapasz – téglalap alakú	5 cm	10 cm	5BV10M
Biológiai sebészeti tapasz – téglalap alakú	8 cm	14 cm	8BV14M
Biológiai sebészeti tapasz – téglalap alakú	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biológiai sebészeti tapasz – téglalap alakú	10 cm	16 cm	10BV16M

Rendeltetés

A XenoSure Biologic Patch szívűtételek során alkalmazott foltpótlásra, valamint érrekonstrukciókhoz és érplasztikai beavatkozásokhoz használatos sebészeti folt.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A nyaki artériák szűkülete, valamint a comb artériáinak gyengesége vagy károsodása esetén alkalmazandó: Olyan felnőttek számára, nemtől és etnikai hovatartozástól függetlenül, akiknél fennáll a nyaki artériák szűkülete, illetve a comb artériáinak gyengülése vagy károsodása.

Szívgyógyászati felhasználásra: Olyan gyermekgyógyászati betegeknek, akiknél a szív felső vagy alsó kamráiban lévő defektusok javítása szükséges.

Öngondozási utasítások

1. Az új eszköz a szervezet számára idegen testet képez, ezért szoros ellenőrzésre és gondos megfigyelésre van szükség. A teljes gyógyulás 6–8 hetet vehet igénybe.
 2. A behelyezés után a terület duzzadt és érzékeny lehet akár egy hétig.
 3. Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e újonnan bőrpír vagy érzékenység.
 4. Figyelje, hogy a műtéti bemetszéseknél nem keletkeznek-e nyílások.
 5. Figyelje, hogy az új tapasz közelében nem érezhető-e zibbadás, bizsergés vagy fájdalom.
- MEGJEGYZÉS: Ha a fenti 3., 4. vagy 5. pontban leírt tünetek bármelyikét tapasztalja, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.**
6. Ne szúrja meg és ne mozgassa a tapaszt.
 7. Ha a tapaszt a lábba ültették be, a megnövekedett véráramlás miatt a végtag duzzanatára lehet számítani. Emelje fel vagy mozgassa a végtagot az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.
 8. Óvja a tapaszt mind a hegyes/éles, mind a tompa tárgyakkal való ütközés okozta sérülésektől.
 9. A bőr és a bemetszés(ek) védelme érdekében az első héten célszerű bekötte tartani a műtéti területet. (Kövessen egészségügyi szolgáltatója utasításait).
 10. Tartsa meg a kötést vagy a sebtapaszt az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.
 11. Ha a bemetszés(ek) sebészeti ragasztóval vagy tapasszal van(nak) összetartva, hordjon laza ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszés(ek) területét. A sebészeti ragasztók vagy tapaszok egy hét után maguktól elválnak a bőrtől és leesnek.
 12. Akkortól kezdve zuhanyozhat vagy nedvesítheti be a bemetszés(ek) területét, amikor orvososa megengedi. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(ek)e)t, valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt.
 13. NE áztassa a műtéti sebet fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
 14. Egészségügyi szolgáltatója elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a sebet fedő kötést, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a bemetszés(ek)e)t. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, tartson rajta száraz gézlapot, hogy szárazon tartsa.
 15. Naponta tisztítsa meg a bemetszés(ek)e)t szappannal és vízzel, akkortól kezdve, amikor egészségügyi szolgáltatója megengedi. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölje szárazra.
 16. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a sebre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne a kezelőorvosával.
 17. Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszer szeretne bevenni a műtét után.

Tervezett teljesítmény

A tapasz a szív vagy az ér rekonstrukciójára vagy javítására szolgál.

Nemkívánatos mellékhatások

1. A szívben található szívműködés közelében végzett helyreállítási eljárások során előfordulhat az elektromos jelek vezetődének megakadályozása.
2. Bizonyos vegyszerek (glutáraldehid) megtámadhatják az immunrendszert. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásának előnyeit összehasonlították a későbbi szövetkárosodás esetleges kockázatával.
3. A XenoSure tapaszhoz hasonló eszközökkel végzett állatkísérletek eredményei szerint idővel a szövetek merevedésének és gyengülésének jelei léptek fel. Többek között gyulladás lépett fel a tapasz és a környező szövetek között. Ez a tapasz gyengüléséhez vezethet.
4. A XenoSure biológiai tapaszhoz hasonló anyagból készült eszközök használata gyulladással és a tapasz szívhez való tapadásával járhat. Az ilyen tapadások megnehezíthetik az ismételt beavatkozások elvégzését.

Hosszú távú intézkedések a tapasz védelmére

- A szívimplantátumok esetében nincsenek hosszú távú védelmi intézkedések. További útmutatásért forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.
- Végtagba történő beültetés esetén:
 - Kerülje az implantátumot tartalmazó kar vagy láb tartós, nagymértékű megnyújtását, mivel ez idegsérüléshez vezethet.
 - A műtét utáni 1,5–2 hónapban kerülje a kar, váll vagy láb túlzott vagy hirtelen mozgását. Különösen fontos, hogy ne nyúljon előre, ne emelje fel vállmagasság fölé a karját, ne erőltesse, ne húzza, ne járjon nagy lépésekkel, és ne csavarja az érintett végtagot.
 - Ne aludjon a beültetett graft oldalán, mivel összenyomódhat.
- Ha a tapasz a nyakába van beültetve, ügyeljen arra, hogy ne terhelje túl a nyakát nagymértékű hajlítással vagy csavarással.

Más eszközökkel való kölcsönhatással kapcsolatos kockázatok

- Nincs

Műtét utáni megfigyelés

- Naponta ellenőrizze a bemetszés(ek)e)t.
- Azonnal hívja fel egészségügyi szolgáltatóját, 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
- Ha sztrók vagy neurológiai betegség bármilyen tünete jelentkezik, például a beszéd, a látás vagy a mozgásszabályozás zavara, azonnal forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.

Az eszköz élettartama

- Az eszköz átlagosan legfeljebb 12 évig biztonságosnak és hatékonyan bizonyult a nyaki artériák szűkítése, 5 évig a comb artériáinak gyengesége vagy károsodása esetén és 7 évig szívsebészeti rekonstrukciók esetén. Megfelelő gondozással és a rendszeres orvosi ellenőrzéssel jelentősen meghosszabbítható az eszköz működése.
- A tapasz rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltatójának útmutatását.

Mikor forduljon az egészségügyi szolgáltatójához?

Gondosan figyeljen oda az egészségi állapotában bekövetkező változásokra. Bármikor jogosult sürgősségi ellátásra, ha a következők valamelyikét tapasztalja:

- Gondosan figyelje az egészségében bekövetkező változásokat. Ha a következők valamelyikét tapasztalja, kérjen sürgősségi ellátást:
 - Eszméletvesztés
 - Légzési nehézség
 - A végtag erős fájdalma, vagy a végtag hideg, sápadt, kék, bizserog vagy zsibbad
 - Fájdalom, amely a fájdalomcsillapító bevétele után sem javul
 - Laza varrat, bemetszés(ek) szétnyílása
 - Erős vérzés a bemetszés(ek)ből
 - Fertőzésre utaló jelek, például:
 1. Fokozott fájdalom, duzzanat, melegség vagy bőrpír
 2. A bemetszés(ek)ből kiinduló vörös csíkok
 3. Genny lép ki a bemetszés(ek)ből
 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 beteg a következő anyagoknak lehet kitéve a legrosszabb esetben, a legnagyobb méretű, 10 x 16 cm-es tapasz esetében:

- Feldolgozott szarvasmarha-szívsvövet, legfeljebb 6,5 gramm mennyiségben.
- Kis mennyiségű, legfeljebb 1,4 milligramm glutáraldehid-maradvány
- Kis mennyiségű, legfeljebb 1,6 milligramm formaldehid-maradvány
- Kis mennyiségű, legfeljebb 0,5 milligramm izopropilalkohol-maradvány

A XenoSure tapasz biztonságossága vizsgálatokkal igazolt.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A XenoSure biológiai tapasz biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp weboldalra, majd válassza a „XenoSure Biologic Patch” linket.

Vészhelyzet esetén

Minden súlyos nemkívánatos reakciót azonnal jelentenie kell az egészségügyi szolgáltatójának. Mindenképpen jelentse a tapasszal kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt.

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

Биологичен пластир XenoSure®

български – Информация за пациента

Размери на биологичния васкуларен пластир	Ширина	Дължина	№ на модела
Биологичен васкуларен пластир – скосен	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Биологичен васкуларен пластир – заоблен	1 cm	6 cm	1BV6M
Биологичен васкуларен пластир – скосен	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Биологичен васкуларен пластир – заоблен	2 cm	9 cm	2BV9M
Биологичен васкуларен пластир – скосен	1 cm	10 cm	1BV10M
Биологичен васкуларен пластир – скосен	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Биологичен васкуларен пластир – скосен	1 cm	14 cm	1BV14M

Размери на биологичен хирургичен пластир	Ширина	Дължина	№ на модела
Биологичен хирургичен пластир – квадратен	4 cm	4 cm	4BV4M
Биологичен хирургичен пластир – правоъгълен	4 cm	6 cm	4BV6M
Биологичен хирургичен пластир – правоъгълен	6 cm	8 cm	6BV8M
Биологичен хирургичен пластир – правоъгълен	5 cm	10 cm	5BV10M
Биологичен хирургичен пластир – правоъгълен	8 cm	14 cm	8BV14M
Биологичен хирургичен пластир – правоъгълен	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Биологичен хирургичен пластир – правоъгълен	10 cm	16 cm	10BV16M

Предназначение

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като хирургичен пластичен материал при сърдечно възстановяване, съдова реконструкция или пластика на съда по време на хирургични процедури.

Целева група пациенти

За употреба при стеснени шийни артерии и отслабени или увредени бедрени артерии: Пълнолетни от всякакъв пол или етническа принадлежност, които имат стесняване на шийните артерии и отслабени или увредени бедрени артерии.

За употреба при сърдечно възстановяване: Педиатрични пациенти, които имат отвори в горните или долните камери на сърцето, налагащи възстановяване.

Инструкции за самообслужване

1. Вашето ново устройство е чуждо тяло и следователно се нуждае от специално проследяване и внимателно наблюдение. Пълното излекуване може да отнеме 6 до 8 седмици.
 2. Възможно е мястото да е подуто и болезнено до една седмица след поставянето.
 3. Внимавайте за ново зачервяване или чувствителност.
 4. Следете за отвори в разрезите.
 5. Внимавайте за изтръпване, мравучкане или болка в близост до новия пластир.
- ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изпитате някой от симптомите, които са описани в 3, 4 или 5 по-горе, се свържете със своя доставчик.**
6. Не пробивайте и не манипулирайте с пластира.
 7. Ако пластирът е имплантиран в крака Ви, се очаква подуване на крайника поради повишен кръвен поток. Повдигнете или преместете крайника според инструкциите на медицинското лице.
 8. Пазете пластира от всякакви увреждания с остри или тъпи предмети.
 9. За предпочитане е мястото на операцията да бъде покрито през първата седмица, за да се предпазят кожата и разрезите. (Следвайте указанията на медицинското лице).
 10. Поддържайте превръзки или покривало за рани според инструкциите на медицинското лице.
 11. Ако имате залепващи хирургически ленти върху разрезите, носете широки дрехи, които не се търкат в разрезите. Залепващите хирургически лента ще се навият и ще паднат сами след около седмица.
 12. Можете да вземете душ или да намокрите разрезите, когато получите позволение за това от Вашият лекар. НЕ накусвайте, не търкайте и не насочвайте душа директно към разрезите.
 13. НЕ се накусвайте във ваната, гореща вана или плувен басейн. Попитайте своя лекар кога можете да започнете да извършвате тези дейности отново.
 14. Лекарят ще Ви каже колко често да сменяте покритието на раните и кога можете да спрете да го използвате. Не мокрете разрезите. Ако разрезът стига до слабните Ви, дръжте суха марля върху него, така че да го опазите сух.
 15. Почиствайте разрезите със сапун и вода всеки ден, когато лекарят Ви каже, че можете да сторите това. Следете внимателно за всякакви промени. Внимателно ги подсушете.
 16. НЕ нанасяйте никакви лосиони, кремове или билкови лекарства върху раната, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.
 17. Консултирайте се с лекаря, когато вземате продавани със или без рецепта лекарства след операцията.

Предвидена производителност

Пластирът е предназначен за реконструкция или възстановяване на сърцето или кръвоносния съд.

Нежелани странични ефекти

1. По време на коригиращи процедури в близост до сърдечните нервни снопове може да възникне блокиране на електрически сигнали в сърцето.
2. Някои химикали (глутаралдехид) могат да атакуват имунната Ви система. Ползване от използването на биологичния пластир XenoSure са преценени спрямо възможния риск от късно отслабване на тъканта.
3. Проучванията върху животни с изделия, които наподобяват пластира XenoSure, показват втвърдяване и признаци на отслабване с течение на времето. Констатациите включват възпаление между пластира и околната тъкан. Това може да доведе до отслабване на пластира.
4. Изделия, в които е използван материал, подобен на този в биологичния пластир XenoSure, се свързват с възпаление и слепвания на пластира към сърцето. Срастванията може да усложнят повторните процедури.

Дългосрочни мерки за опазване на пластира

- При сърдечните импланти не съществуват мерки за дългосрочна защита. Свържете се с Вашия лекар за допълнителни указания.
- При имплантиране в крайник:
 - избягвайте продължително екстремно изпъване на ръката или крака, където е извършено имплантирането, тъй като това може да доведе до увреждане на нервите.
 - избягвайте прекомерни или резки движения на ръката, рамото или краката по време на следоперативния период от 1,5 до 2 месеца. По-конкретно, не трябва да се протягате напред, да вдигате ръце над нивото на раменете, да хвърляте, дърпате, крачите бързо или усуквате.
 - избягвайте да спите на страната, на която е имплантиран пластирът, тъй като това може да доведе до компресия.
- Ако пластирът е имплантиран на врата Ви, внимавайте да не извиете прекалено шията си с често извиване или огъване.

Рискове, свързани с взаимодействия с друго оборудване

- Няма

Следоперативно наблюдение

- Проверявайте разрезите ежедневно.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на кръвен съсирек, подуване, необичаен цвят на кожата или инфекция, например:
 1. По-силна болка
 2. Подуване, зачервяване или червени ивици
 3. Изтичане на кръв или гной от мястото на осъществения достъп
 4. Изтръпване
 5. Висока температура
- Ако получите някакви симптоми на инсулт или неврологични проблеми, например затруднения с говора, зрението или движението, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Експлоатационен живот на изделието

- Доказано е, че животът на изделието има безопасен и ефективен експлоатационен живот до 12 години при лечение на стесняващи се шийни артерии, 5 години за лечение на отслабени или увредени бедрени артерии и 7 години при лечение за сърдечно възстановяване. Правилното и редовно медицинско проследяване може да помогне изделието да издържи много по-дълго.
- За да се гарантира, че пластирът изпълнява предназначението си, следвайте указанията на Вашия лекар.

Кога да се свържете с Вашия лекар

Следете отблизо за всякакви промени в здравословното си състояние. Потърсете спешна помощ, ако получите някое от следните:

- Загуба на съзнание
- Трудности с дишането
- Наличие на силна болка в крайника или крайникът стане студен, блед, син, мравучкащ или изтръпнал
- Болка, която не отшумява след приема на болкоуспокояващи
- Ако конците се охладят или разрезът се отвори
- Обилно кървене от разреза
- Признаци на инфекция, например:
 1. Засилваща се болка, подуване, затопляне или зачервяване
 2. Червени ивици, излизащи от разреза
 3. Изтичане на гной от разреза
 4. Температура над 38,3°C (101°F)
 5. Ако Ви се гади или не можете да задържате приети течности
- Ако изпитвате болка в гърдите, замаяност, затруднен мисловен процес или задух, който не изчезва при почивка
- Ако кашляте кръв или жълта или зелена слуз
- При втрисане
- Ако усетите коремна болка или подуване

Материали на изделието

Пациентът може да има досег със следните материали и вещества, като посочените стойности са за най-големия пластир с размер 10x16 cm:

- Преработена тъкан от кравешки сърца до 6,5 грама
- Ниски нива на остатъчен глутаралдехид до 1,4 милиграма
- Ниски нива на остатъчен формалдехид съответно до 1,6 милиграма
- Ниски нива на остатъчен изопропилов алкохол съответно до 0,5 милиграма

Пластирът XenoSure е преминал през редица тестове, за да се гарантира безопасността от използването му.

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За да прегледате резюмето на безопасността и клиничното представяне на биологичния пластир XenoSure, посетете www.lemaitre.com/sscp, след което натиснете връзката „XenoSure Biologic Patch“ (Биологичен платир XenoSure), за да видите РБКП на XenoSure.

При спешни случаи

Всички сериозни нежелани реакции трябва да се съобщават незабавно на Вашия лекар. Уверете се, че сте съобщили за всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с пластира:

- Всички свързани с изделието спешни обстоятелства, които възникнат в границите на Европейския съюз, трябва да се съобщят на местен компетентния орган в държавата, в която се намирате, както и на производителя LeMaitre Vascular, Inc. (на телефон +1 781-221-2266 или на адрес <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Łatka biologiczna XenoSure®

Polski – Informacje dla pacjenta

Rozmiary biologicznej łatki naczyniowej	Szerokość	Długość	Model nr
Biologiczna łatka naczyniowa – stożkowa	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologiczna łatka naczyniowa – okrągła	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologiczna łatka naczyniowa – stożkowa	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologiczna łatka naczyniowa – okrągła	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologiczna łatka naczyniowa – stożkowa	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologiczna łatka naczyniowa – stożkowa	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologiczna łatka naczyniowa – stożkowa	1 cm	14 cm	1BV14M

Rozmiary biologicznych łatek chirurgicznych	Szerokość	Długość	Model nr
Biologiczna łatka chirurgiczna – kwadratowa	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologiczna łatka chirurgiczna – prostokątna	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologiczna łatka chirurgiczna – prostokątna	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologiczna łatka chirurgiczna – prostokątna	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologiczna łatka chirurgiczna – prostokątna	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologiczna łatka chirurgiczna – prostokątna	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologiczna łatka chirurgiczna – prostokątna	10 cm	16 cm	10BV16M

Przeznaczenie

Łatka biologiczna XenoSure jest przeznaczona do stosowania jako materiał łatki chirurgicznej do napraw serca, rekonstrukcji naczyń lub łatania naczyń podczas zabiegów chirurgicznych.

Docelowa populacja pacjentów

Stosowanie w przypadku zwężenia tętnic szyjnych oraz osłabienia lub uszkodzenia tętnic udowych: osoby dorosłe o dowolnej płci lub pochodzeniu etnicznym, u których występuje zwężenie tętnic szyjnych oraz osłabienie lub uszkodzenie tętnic udowych.

Stosowanie w przypadku naprawy serca: pacjenci pediatryczni z ubytkami w górnych lub dolnych jamach serca wymagającymi naprawy.

Instrukcje dotyczące samodzielnej pielęgnacji

1. Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełne gojenie może potrwać od 6 do 8 tygodni.
2. Po wszczepieniu obszar może być opuchnięty i tkliwy przez okres nieprzekraczający tygodnia.
3. Należy obserwować pod kątem wystąpienia nowego zaczerwienienia lub tkliwości.
4. Sprawdzić, czy w nacięciach nie ma otworów.
5. Obserwować pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu w pobliżu nowej łatki.

UWAGA: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisane powyżej w punkcie 3, 4 lub 5, należy skontaktować się z lekarzem.

6. Nie naktuwać łatki ani nie manipulować nią.
7. Jeśli łatkę wszczepiono w nodze, może dojść do obrzęku kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Podnieść kończynę lub poruszać nią zgodnie z instrukcjami lekarza.
8. Chronić łatkę przed urazami zadanymi ostrymi lub tępymi przedmiotami.
9. Zaleca się, aby miejsce zabiegu pozostawało przykryte przez pierwszy tydzień, aby chronić skórę i nacięcia. (Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
10. Bandaże lub opatrunki ran należy pozostawić na miejscu zgodnie z instrukcjami lekarza.
11. Jeśli na nacięciu(-ach) przyklejono chirurgiczny plaster samoprzylepny, należy nosić luźne ubrania, które nie ocierają się o nacięcie(-a). Chirurgiczny plaster samoprzylepny lub paski zwiną się i same odpadną po tygodniu.
12. Kiedy pozwoli na to lekarz, można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie(-a). NIE WOLNO moczyć ani szorować nacięcia, ani nie kierować prysznicą bezpośrednio na nie.
13. NIE WOLNO moczyć w wannie, wannie z hydromasażem ani w basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
14. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunek rany i kiedy można z niego zrezygnować. Utrzymywać nacięcia w stanie suchym. Jeśli nacięcie biegnie do pachwiny, przykryć je suchą gazą, aby utrzymać je w suchości.
15. Gdy tylko lekarz pozwoli, codziennie przemywać nacięcia wodą z mydłem. Uważnie sprawdzać pod kątem ewentualnych zmian. Delikatnie osuszyć.
16. NIE nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
17. Skonsultować z lekarzem przyjmowanie po operacji leków na receptę lub bez recepty.

Zamierzone działanie

Łatka jest przeznaczona do rekonstrukcji albo naprawy serca lub naczyń krwionośnych.

Niepożądane skutki uboczne

1. Podczas zabiegów naprawczych w pobliżu splotów nerwów sercowych może wystąpić blokada sygnału elektrycznego w sercu.
2. Niektóre substancje chemiczne (aldehyd glutarowy) mogą atakować układ odpornościowy. Korzyści z zastosowania łatki biologicznej XenoSure przewyższają możliwe ryzyko opóźnionego osłabienia tkanki.
3. Badania na zwierzętach z zastosowaniem wyrobów podobnych do łatki XenoSure wykazały sztywność i oznaki osłabienia w czasie. Ustalenia obejmują stan zapalny między łatką a otaczającą tkanką. Może to doprowadzić do osłabienia łatki.
4. Wyroby wykorzystujące materiał podobny do biologicznej łatki XenoSure wiązały się ze stanem zapalnym i zrostami łatki z sercem. Zrosty mogą utrudniać powtórne zabiegi.

Długoterminowe środki ochrony łatki

- W przypadku implantów kardiologicznych nie ma długoterminowych środków ochrony. W celu uzyskania dalszych wskazówek należy skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku implantacji w kończynie:
 - Po wszczepieniu unikać długotrwałego, skrajnego wyprostu ramienia lub nogi, 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 rąk powyżej barków, rzucać, ciągnąć ani skręcać ramion.
 - Należy unikać spania na boku po stronie wszczepienia łatki, ponieważ może to spowodować ucisk.
- Jeśli łatkę wszczepiono w szyję, nie wolno dopuścić do przeciążenia szyi poprzez częste wyginanie lub skręcanie.

Zagrożenia związane z interakcjami z innymi wyrobami

- Brak

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, obrzęku, nietypowego koloru skóry lub zakażenia, jak wskazano poniżej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:
 1. silniejszy ból;
 2. obrzęk, zaczerwienienie lub czerwone smugi;
 3. krew lub ropa sącząca się z nacięcia;
 4. drętwienie;
 5. gorączka
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów udaru mózgu lub problemów neurologicznych, takich jak zaburzenia mowy, widzenia lub koordynacji ruchowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Żywotność wyrobu

- Wykazano, że bezpieczny i efektywny okres użytkowania wyrobu wynosi do 12 lat w przypadku leczenia zwężenia tętnic szyjnych, 5 lat w przypadku leczenia osłabionych lub uszkodzonych tętnic udowych i 7 lat w przypadku leczenia dotyczącego naprawy serca. Prawidłowa opieka i regularne wizyty kontrolne mogą przyczynić się do znacznego wydłużenia czasu użytkowania wyrobu.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie łatki, należy przestrzegać zaleceń 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 (nacięć);
 3. krew lub 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 logicznym myśleniem lub duszność, która nie ustępuje po odpoczynku;
- odkrztuszane krwi, żółtego lub zielonego śluzu;
- dreszcze;
- ból brzucha lub wzdęcia

Materiały użyte do produkcji wyrobu

W najgorszym przypadku zastosowania największej łatki w rozmiarze 10 x 16 cm pacjent może być narażony na kontakt z następującymi materiałami i substancjami:

- przetworzona tkanka pochodząca z serc krów o masie do 6,5 grama;
- niski poziom pozostałości aldehydu glutarowego o masie do 1,4 miligramy;
- niski poziom pozostałości formaldehydu odpowiednio o masie do 1,6 miligramy;
- niski poziom pozostałości alkoholu izopropylowego odpowiednio o masie do 0,5 miligramy

Łatka XenoSure przeszła testy, aby potwierdzić jej bezpieczeństwo.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej

Aby zapoznać się z dokumentem XenoSure Biologic Patch Summary of Safety and Clinical Performance, należy odwiedzić stronę www.lemaitre.com/sscp, a następnie zaznaczyć łącze „XenoSure Biologic Patch” w celu przejścia do dokumentu XenoSure SSCP.

W nagłych wypadkach

Każde poważne działanie niepożądane należy natychmiast zgłosić lekarzowi. Należy zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z łatką:

- Wszelkie sytuacje wyjątkowe związane z wyrobem, które wystąpią na terenie UE, należy zgłaszać lokalny właściwemu organowi kraju, w którym znajduje się użytkownik, oraz producentowi, firmie LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 lub <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Biologická záplata XenoSure®

Slovenčina – Informácie o pacientovi

Velkosti biologickej vaskulárnej záplaty	Šírka	Dĺžka	Č. modelu
Biologická vaskulárna záplata – zúžená	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biologická vaskulárna záplata – okrúhla	1 cm	6 cm	1BV6M
Biologická vaskulárna záplata – zúžená	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biologická vaskulárna záplata – okrúhla	2 cm	9 cm	2BV9M
Biologická vaskulárna záplata – zúžená	1 cm	10 cm	1BV10M
Biologická vaskulárna záplata – zúžená	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biologická vaskulárna záplata – zúžená	1 cm	14 cm	1BV14M

Velkosti biologickej chirurgickej záplaty	Šírka	Dĺžka	Č. modelu
Biologická chirurgická záplata – štvorcová	4 cm	4 cm	4BV4M
Biologická chirurgická záplata – obdĺžniková	4 cm	6 cm	4BV6M
Biologická chirurgická záplata – obdĺžniková	6 cm	8 cm	6BV8M
Biologická chirurgická záplata – obdĺžniková	5 cm	10 cm	5BV10M
Biologická chirurgická záplata – obdĺžniková	8 cm	14 cm	8BV14M
Biologická chirurgická záplata – obdĺžniková	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biologická chirurgická záplata – obdĺžniková	10 cm	16 cm	10BV16M

Určené použitie

Biologická záplata XenoSure je určená na použitie ako materiál chirurgickej záplaty na opravu srdca, vaskulárnu rekonštrukciu alebo záplatu cievy počas chirurgických zákrokov.

Určená populácia pacientov

Pre zúženie krčných tepien a oslabených alebo poškodených tepien v stehne: Dospelí akéhokoľvek pohlavia alebo etnickej príslušnosti, ktorí majú zúženie krčných tepien a oslabené alebo poškodené tepny na stehnách.

Pri oprave srdca: Pediatricí pacienti, ktorí majú otvory v horných alebo dolných komorách srdca, ktoré si vyžadujú opravu.

Pokyny pre osobnú starostlivosť

1. Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zahojenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
2. Po umiestnení môže byť oblasť až týždeň opuchnutá a citlivá.
3. Dávajte pozor na akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
4. Dávajte pozor na prípadné otvory v rezoch.
5. Dávajte pozor na necitlivosť, brnenie alebo bolesť v blízkosti novej záplaty.

POZNÁMKA: Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky opísané v bode 3, 4 alebo 5 vyššie, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

6. Záplatu neprepichujte ani s ňou nemanipulujte.
7. Ak vám bola záplata implantovaná do nohy, očakáva sa opuch končatiny v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Končatinu vyvýšte alebo s ňou hýbte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
8. Záplatu chráňte pred poraneniami (ostrými alebo tupými) predmetmi.
9. Prvý týždeň je vhodnejšie mať miesto chirurgického zákroku prekryté, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
10. Obväzy alebo krytie na rany ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
11. Ak máte cez rezy adhezívnu chirurgickú pásku alebo pásy, noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude šúchať o rezy. Adhezívna chirurgická páska alebo pásy sa skrúčia a po týždni sami odpadnú.
12. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezom (rezmi) sú možné až po tom, ako vám to povolí váš lekár. NENAMÁČAJTE, NEDRHNITE ani NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy na rezy.
13. NEVSTUPUJTE do vane, vírivky ani bazéna. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
14. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie rany a kedy ho môžete prestať používať. Udržujte rezy v suchu. Ak vaše rezy zasahujú do slabín, majte na nich suchý gázový tampón, aby ste ich udržali v suchu.
15. Keď vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, každý deň čistite rezy mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Osušujte jemným prikladaním.
16. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporozprávali so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
17. O užívaní akýchkoľvek liekov na predpis alebo voľnopredajných liekov po chirurgickom zákroku sa poraďte so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Zamýšľaný výkon

Náplast' je určená na rekonštrukciu alebo opravu srdca alebo cievy.

Nežiaduce vedľajšie účinky

1. Pri opravných zákrokoch v blízkosti zväzkov kardiálnych nervov môže dôjsť k blokáde elektrického signálu v srdci.
2. Niektoré chemikálie (glutaraldehyd) môžu napadnúť váš imunitný systém. Prínosy použitia biologickej záplaty XenoSure sa zväzili v porovnaní s možným rizikom neskorého oslabenia tkaniva.
3. Štúdie na zvieratách s pomôckami podobnými záplata XenoSure preukázali stuhnutie a známky oslabenia v priebehu času. Medzi nálezy patrí zápal medzi vašou záplatomou a okolitým tkanivom. To môže viesť k oslabeniu záplaty.
4. Pomôcky používajúce materiál podobný biologickej záplata XenoSure sú spojené so zápalom a zrastami záplaty so srdcom. Zrasty môžu zvýšiť náročnosť opakovaných zákrokov.

Dlhodobé ochranné opatrenia pre vašu záplatu

- Pri kardiálnych implantátoch neexistujú žiadne dlhodobé ochranné opatrenia. Ak potrebujete ďalšie pokyny, obráťte sa na svojho poskytovateľa.
- Pri implantácii do končatiny:
 - vyhýbajte sa dlhodobému extrémnemu vystieraniu ruky alebo nohy s implantátom, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu nervov,
 - počas pooperačného obdobia sa 1,5 až 2 mesiace vyhýbajte extrémnym alebo prudkým pohybom ruky, ramena alebo nohy, konkrétne by ste nemali ťahať ruky dopredu, dvíhať ruky nad úroveň ramien, hádzať, ťahať, robiť dlhé kroky alebo vykrúcať končatiny,
 - vyhnite sa spánku na strane implantovanej záplaty, pretože to môže spôsobiť kompresiu.
- Ak máte záplatu implantovanú na krku, dávajte pozor, aby ste krk nadmerne nepreťažovali častým ohýbaním alebo krútením

Riziká spojené s interakciami s inými pomôckami

- Žiadne

Monitorovanie po chirurgickom zákroku

- Rezy kontrolujte každý deň.
- Ihneď volajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak máte akékoľvek známky krvnej zrazeniny, opuch, nezvyčajnú farbu kože alebo infekciu, ako napríklad:
 1. zvýšenú bolesť,
 2. opuch, začervenanie alebo červené pruhy,
 3. vytekajúce krvi alebo hnisu z prístupu,
 4. necitlivosť,
 5. horúčku.
- Ak máte akékoľvek príznaky mŕtvice alebo neurologických problémov, ako sú problémy s rečou, vašim zrakom alebo ovládaním pohybu, okamžite sa obráťte na svojho poskytovateľa.

Životnosť pomôcky

- Preukázalo sa, že životnosť pomôcky je bezpečná a účinná v priemere až do 12 rokov. zúženie krčných artérií, 5 rokov na liečbu oslabených alebo poškodených tepien v stehnách a 7 rokov pri liečbe reparačie srdca. Správna starostlivosť a pravidelné zdravotné kontroly môžu pomôcť podporiť oveľa dlhšiu výdrž tejto pomôcky. oveľa dlhšie.
- Aby ste zaistili, že záplata 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. Vyhľadajte pohotovostnú 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 neutícha ani po užití liekov proti bolesti,
- uvoľnenie stehov alebo otvorenie rezov,
- rozsiahle krvácanie z rezov,
- známky infekcie, napríklad:
 1. zvýšená bolesť, opuch, teplo alebo začervenanie,
 2. červené pruhy vedúce z rezov,
 3. vytekajúce 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 alebo zelený hlien,
- máte zimomriavky,
- pociťujete bolesť brucha alebo nadúvanie.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam v najhoršom prípade najväčšej záplaty 10 x 16 cm:

- Spracované tkanivo z kravskeho srdca do 6,5 gramov
- nízke hladiny zvyškového glutaraldehydu až do 1,4 miligramu,
- nízke hladiny zvyškového formaldehydu až do 1,6 miligramu,
- nízke hladiny reziduálneho izopropylalkoholu do 0,5 miligramu.

Náplasť XenoSure prešla testovaním, aby sa zaručilo, že je bezpečná.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete prezrieť súhrn bezpečnosti a klinického výkonu biologickej záplaty XenoSure, navštívte adresu www.lemaitre.com/sscp a potom zvolte odkaz „XenoSure Biologic Patch“ (Biologická záplata XenoSure) a prezrite si dokument SSCP XenoSure.

V prípade núdze

Akékoľvek závažné nežiaduce reakcie sa musia ihneď nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Uistite sa, že je hlásená akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa stane v súvislosti so záplatou:

- Všetky núdzové situácie súvisiace s pomôckami, ktoré sa vyskytnú v EÚ, sa musia nahlásiť miestny 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>).

Biološki obliž XenoSure®

Slovenščina – Informacije za bolnika

Velikosti bioloških vaskularnih obližev	Širina	Dolžina	Št. modela
Biološki vaskularni obliž - koničast	0,6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biološki vaskularni obliž - okrogel	1 cm	6 cm	1BV6M
Biološki vaskularni obliž - koničast	0,8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biološki vaskularni obliž - okrogel	2 cm	9 cm	2BV9M
Biološki vaskularni obliž - koničast	1 cm	10 cm	1BV10M
Biološki vaskularni obliž - koničast	1,5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biološki vaskularni obliž - koničast	1 cm	14 cm	1BV14M

Velikosti bioloških kirurških obližev	Širina	Dolžina	Št. modela
Biološki kirurški obliž - kvadraten	4 cm	4 cm	4BV4M
Biološki kirurški obliž - pravokoten	4 cm	6 cm	4BV6M
Biološki kirurški obliž - pravokoten	6 cm	8 cm	6BV8M
Biološki kirurški obliž - pravokoten	5 cm	10 cm	5BV10M
Biološki kirurški obliž - pravokoten	8 cm	14 cm	8BV14M
Biološki kirurški obliž - pravokoten	2,5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biološki kirurški obliž - pravokoten	10 cm	16 cm	10BV16M

Predvidena uporaba

Biološki obliž XenoSure je namenjen za uporabo kot kirurški material obliža za popravilo srca, vaskularno rekonstrukcijo ali zapiranje žil med kirurškimi postopki.

Predvidena populacija bolnikov

Za uporabo pri zoženju vratnih arterij in oslavitvi ali poškodbi arterij v stegnu: odrasli katerega koli spola ali etničnih skupin, ki imajo zoženje vratnih arterij in oslabiljene ali poškodovane arterije stegna.

Za popravilo srca: pediatrični bolniki z luknjami v zgornjih ali spodnjih srčnih votlinah, ki jih je treba popraviti.

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 se lahko območje oteklina in občutljivosti nadaljuje do en teden.
3. Pazite na novo rdečico ali občutljivost.
4. Pazite na morebitne odprtine v kirurških rezih.
5. Pazite na odrevenelost, mravljinčenje ali bolečino v bližini novega obliža.

OPOMBA: Če se pojavijo simptomi, opisani v 3, 4 ali 5 zgoraj, se obrnite na svojega izvajalca.

6. Ne prebodite obliža in ga ne premikajte.
7. Če je bil obliž vsajen v nogo, se zaradi povečanega krvnega pretoka pričakuje oteklina v okončini. Dvignite ali premaknite okončino v skladu z navodili izvajalca.
8. Obliž zaščitite pred kakršnimi koli poškodbami, ostrimi ali topimi predmeti.
9. Priporočljivo je, da bo mesto kirurškega posega prvi teden prekrito za zaščito kože in rezov. (Upoštevajte navodila svojega ponudnika.)
10. Preveze ali pokrivanje rane držite na mestu, kot je opisano v navodilih izvajalca.
11. Če skozi kirurški trak ali trakove namestite lepilni trak, nosite ohlapna oblačila, ki se ne drgnejo ob kirurški rez. Lepilni kirurški trak ali trakovi se bodo zvižali in po enem tednu odpadli sami.
12. Lahko se prhate ali zmočite rez, ko vam zdravnik reče, da lahko. NE namakajte, drgnite ali se prhajte neposredno na rezu.
13. NE namakajte v kopeli, masažni kadi ali bazenu. Svojega ponudnika vprašajte, kdaj lahko znova začnete s temi dejavnostmi.
14. Ponudnik vam pove, kako pogosto je treba zamenjati prekrivalo rane in kdaj ga lahko prenehate uporabljati. Kirurški rezi morajo ostati suhi. Če vaši rezi segajo v dimlje, nad njim držite suho gazo, da ostanejo suhi.
15. Ko ponudnik pravi, da lahko, vsak dan očistite kirurški rez z milom in vodo. Skrbno pregledajte morebitne spremembe. Nežno osušite.
16. Na rano NE dajajte losjona, kreme ali zeliščnega zdravila, ne da bi se prej pogovorili z vašim ponudnikom.
17. Po posegu se posvetujte s svojim ponudnikom zdravil na recept ali brez recepta.

Predvidena zmogljivost

Obliž je namenjen za rekonstrukcijo ali popravilo srca ali žile.

Neželeni učinki

1. Do blokade električnega signala v srcu lahko pride med popravili v bližini snopov srčnih živcev.
2. Nekatere kemikalije (glutaraldehyd) lahko napadejo vaš imunski sistem. Koristi uporabe bioloških obližev XenoSure so bile preučene glede na možno tveganje pozne oslavitve tkiva.
3. Študije na živalih s podobnimi pripomočki kot je obliž XenoSure so pokazale otrdelost in znake oslavitve v določenem obdobju. Ugotovitve vključujejo vnetje med obližem in okoliškim tkivom. To lahko povzroči oslabitve obliža.
4. Pripomočki, ki uporabljajo podoben material kot vaš biološki obliž XenoSure, so povezani z vnetjem in adhezijo obliža na srcu. Adhezije lahko povečajo težave pri ponovnem posegu.

Ukrepi za dolgoročno zaščito obliža

- Pri srčnih vsadkih ni dolgotrajnih zaščitnih ukrepov. Za dodatna navodila se obrnite na svojega ponudnika.
- Ob vsaditvi v okončino:
 - ob vsaditvi v roko ali nogo se je treba izogibati daljšemu ekstremnemu raztegovanju okončine, saj lahko to povzroči poškodbo živca.
 - med kooperativnim obdobjem od 1,5 do 2 meseca se izogibajte ekstremnim ali nenadnim premikom roke, rame ali nog. Še zlasti pa ne smete segati naprej, dvigovati rok nad ramena, metati, vleči, potiskati ali zvižati.
 - prepričajte spanje na strani telesa, kjer je vsajen obliž, saj lahko to povzroči kompresijo.
- Če je obliž vsajen na vratu, pazite, da vratu ne raztegujete prekomerno s pogostim upogibanjem ali zvižanjem.

Tveganja, povezana z interakcijami z drugo opremo

- Brez

Naknadni kirurški nadzor

- Vsak dan preverite kirurški rez.
- Nemudoma pokličite svojega ponudnika, če opazite krvni strdek, otekanje, neobičajno barvo kože ali okužbo, npr.:
 1. Povečana bolečina
 2. Oteklina, rdečica ali rdeče linije
 3. Kri ali izloček prihaja iz odprtine
 4. Odrevenelost
 5. Vročina
- Če imate kakršne koli simptome možganske kapi ali nevrološke težave, kot so težave z govorom, vidom ali nadzorom gibanja, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Življenjska doba pripomočka

- Izkazalo se je, da je življenjska doba pripomočka varna in učinkovita do 12 let pri zdravljenju zoženja vratnih arterij, 5 let pri zdravljenju oslabljenih ali poškodovanih arterij v stegnih in 7 let pri zdravljenju popravila srca. Pravilna nega in redni zdravstveni pregledi lahko pomagajo, da bo ta pripomoček trajal veliko dlje.
- Če želite, da obliž deluje, kot je predvideno, sledite navodilom ponudnika zdravstvenih storitev.

Kdaj se obrnite na svojega ponudnika

Skrbno pazite na spremembe glede vašega zdravja. Kadar koli se to pojavi, poiščite nujno pomoč:

- Skrbno pazite na spremembe glede vašega zdravja. Kadar koli se to pojavi, poiščite nujno pomoč:
- Izguba zavesti
- Težave z dihanjem
- Hude bolečine v okončini oz. le-ta postane mrzla, bleda, modra, začutite mravljinčenje ali otrplost
- Bolečina, ki se po tem, ko ste vzeli zdravilo proti bolečinam, ni izboljšala
- Razrahljani šivi ali odprtje kirurških rezov
- Obsežna krvavitev zaradi rezov
- Znaki okužbe, kot so:
 1. Povečana bolečina, otekanje, toplota ali rdečica
 2. Rdeče linije, ki potekajo iz rezov
 3. Izcedek iz rezov
 4. Vročina nad 38,3°C (101°F)
 5. Slabo vam je in zaužite tekočine ne zadržite v sebi
- Imate bolečine v prsnem košu, omotico, težave z razmišljanjem, ali vaš muči težko dihanje, ki ne izgine med mirovanjem
- Kašljate kri ali rumeno ali zeleno sluz.
- Imate mrzlico.
- Imate trebušno bolečino ali napihnjenost.

Materiali pripomočka

Bolnik je lahko v najslabšem primeru izpostavljen naslednjim materialom in snovem, ko govorimo o največjem obližu 10x16 cm:

- Predelano tkivo iz kravjega srca do 6,5 gramov
- Nizke ravni preostalega glutaraldehida do 1,4 miligrama
- Nizke ravni preostalega formaldehida do 1,6 miligrama
- Nizke ravni preostalega izopropilnega alkohola do 0,5 miligramov

Obliž XenoSure je prestal testiranje, ki zagotavlja njegovo varnost.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Če si želite ogledati povzetek varnosti in klinične učinkovitosti bioloških obližev XenoSure, obiščite spletno www.lemaitre.com/sscp in izberite povezavo "Biološki obliž XenoSure", da pregledate SSCP XenoSure.

V nujnih primerih

O vseh resnih neželenih učinkih je treba takoj poročati vašemu ponudniku. Prepričajte se, da so sporočeni vsi resni incidenti, ki se pojavijo v zvezi z obližem:

- O vseh nujnih primerih, povezanih s pripomočkom, ki se pojavijo v EU, je treba poročati lokalni 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>).

XenoSure® biološka zakrpa

Srpski – Informacije za pacijente

Veličine biološke vaskularne zakrpe	Širina	Dužina	Broj modela
Biološka vaskularna zakrpa – konusna	0.6 cm	8 cm	0.6BV8M
Biološka vaskularna zakrpa – zaobljena	1 cm	6 cm	1BV6M
Biološka vaskularna zakrpa – konusna	0.8 cm	8 cm	0.8BV8M
Biološka vaskularna zakrpa – zaobljena	2 cm	9 cm	2BV9M
Biološka vaskularna zakrpa – konusna	1 cm	10 cm	1BV10M
Biološka vaskularna zakrpa – konusna	1.5 cm	10 cm	1.5BV10M
Biološka vaskularna zakrpa – konusna	1 cm	14 cm	1BV14M

Veličine biološke hirurške zakrpe	Širina	Dužina	Broj modela
Biološka hirurška zakrpa – četvrtasta	4 cm	4 cm	4BV4M
Biološka hirurška zakrpa – pravougaona	4 cm	6 cm	4BV6M
Biološka hirurška zakrpa – pravougaona	6 cm	8 cm	6BV8M
Biološka hirurška zakrpa – pravougaona	5 cm	10 cm	5BV10M
Biološka hirurška zakrpa – pravougaona	8 cm	14 cm	8BV14M
Biološka hirurška zakrpa – pravougaona	2.5 cm	15 cm	2.5BV15M
Biološka hirurška zakrpa – pravougaona	10 cm	16 cm	10BV16M

Namena

XenoSure biološki flaster je namenjen za upotrebu kao hirurški materijal za popravku srca, rekonstrukciju krvnih sudova ili krpjenje krvnih sudova tokom hirurških procedura.

Predviđena populacija pacijenata

Za sužavanje vratnih arterija i oslabljene ili oštećene arterije u butinama, koristiti: Odrasle osobe bilo kog pola ili etničke pripadnosti koje imaju sužene vratne arterije i oslabljene ili oštećene arterije u butinama.

Za upotrebu kod popravke srca: Pedijatrijski pacijenti koji imaju rupe u gornjim ili donjim komorama srca kojima je potrebna popravka.

Uputstva za samostalno održavanje

1. Vaše novo medicinsko sredstvo je strano telo i stoga je potrebno pažljivo praćenje i pažljivo posmatranje. Potpuno zarastanje može potrajati 6–8 nedelja.
2. Nakon postavljanja, područje može biti otečeno i osetljivo do nedelju dana.
3. Pratite da li dolazi do razvoja novog crvenila ili osetljivost.
4. Pratite da li ima otvora u rezovima.
5. Pratite da li ima ukočenosti, peckanja ili bola u blizini nove zakrpe.

NAPOMENA: Ako osetite bilo kakve simptome opisane pod tačkama 3, 4 ili 5 iznad, obratite se vašem pružaocu zdravstvene nege.

6. Nemojte bušiti zakrpu ili manipulirati zakrpom.
7. Ako je zakrpa implantirana u nogu, očekuje se oticanje ekstremiteta zbog povećanog protoka krvi. Podignite ili pomerite ekstremitet u skladu sa uputstvima vašeg pružaoca zdravstvene nege.
8. Zaštitite zakrpu od bilo kakvih predmeta koji mogu da izazovu traume (oštrih ili tupih).
9. Poželjno je da mesto operacije bude pokriveno tokom prve nedelje kako bi se zaštitila koža i rezovi (i). (Pratite uputstva vašeg pružaoca zdravstvene nege).
10. Držite zavoje ili komprese za rane prema uputstvima vašeg pružaoca zdravstvene nege.
11. Ako imate lepljivu hiruršku traku ili trake preko reza (ili rezova), nosite labavu odeću koja se ne trlja o vaše rez (ili rezove). Lepljiva hirurška traka ili trake će se sklopčati i otpasti samostalno nakon nedelju dana.
12. Možete se tuširati ili navlažiti rez (ili rezove) kada vaš lekar kaže da možete. NEMOJTE potapati, ribati ili tuširati direktno na rezovima.
13. NEMOJTE potapati u kadu, džakuzi ili bazen. Pitajte svog pružaoca zdravstvene nege kada možete ponovo početi da radite ove aktivnosti.
14. Vaš pružalac zdravstvene nege će vam reći koliko često treba da menjate prevoj rane i kada možete prestati da ga koristite. Održavajte rezove suvim. Ako vaš rez (ili rezovi) ide u prepone, držite suhu gazu preko reza da biste održali suvo stanje.
15. Perite vaše rezove sapunom i vodom svaki dan kada vaš pružalac zdravstvene nege kaže da možete. Pažljivo potražite bilo kakve promene. Nežno ga osušite.
16. NEMOJTE stavljati nikakav losion, kremu ili biljni preparat na ranu bez prethodnih konsultacija s pružaocem zdravstvene nege.
17. Konsultujte se sa vašim pružaocem zdravstvene nege o uzimanju bilo kakvih lekova na recept ili bez recepta nakon operacije.

Nameravane performanse

Flaster je namenjen za rekonstrukciju ili popravku srca ili krvnih sudova.

Neželjena dejstva

1. Blokada električnog signala u srcu može se javiti tokom postupaka sanacije u blizini srčanih nervnih snopova.
2. Neke hemikalije (glutaraldehyd) mogu napasti vaš imunski sistem. Prednosti upotrebe XenoSure biološke zakrpe su procenjene u odnosu na mogući rizik od kasnog slabljenja tkiva.
3. Studije na životinjama sa sličnim medicinskim sredstvima kao i XenoSure zakrpe pokazale su ukrućenje i znake slabljenja tokom vremena. Nalazi uključuju upalu između vaše zakrpe i okolnog tkiva. To može dovesti do slabljenja zakrpe.
4. Medicinska sredstva koja koriste sličan materijal kao i vaša XenoSure biološka zakrpa povezani su sa upalom i adhezijama zakrpe na srcu. adhezije mogu povećati poteškoće ponavljanja procedura.

Dugoročne mere zaštite za vašu zakrpu

- Za srčane implantate ne postoje dugoročne mere zaštite. Dalja uputstva potražite od vašeg pružaoca zdravstvene nege.
- Ako se implantira u ekstremitet:
 - 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 spavanje na strani na kojoj je zakrpa implantirana na vašem telu jer to može izazvati kompresiju.
- Ako je zakrpa implantirana na vratu, vodite računa da ne istežete vrat savijanjem ili uvijanjem prekomerno i često.

Rizici povezani s interakcijom sa drugom opremom

- Nema

Praćenje nakon operacije

- Svakog dana proveravajte rez (ili rezova).
- Odmah pozovite svog pružaoca zdravstvene nege ako imate bilo kakve znake krvnog ugruška, otoka, 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. Ukočenost
 5. Groznica
- Ako imate bilo kakve simptome moždanog udara ili neuroloških problema kao što su poteškoće sa govorom, vidom ili kontrolom pokreta, odmah se obratite vašem pružaocu zdravstvene nege.

Životni vek medicinskog sredstva

- Vek trajanja uređaja pokazao se bezbednim i efikasnim do 12 godina za lečenje sužavanje vratnih arterija, 5 godina za lečenje oslabljenih ili oštećenih arterija u butinama i 7 godina u lečenju za popravku srca. Pravilna nega i redovno medicinsko praćenje mogu pomoći da ovaj uređaj traje mnogo duže.
- Da biste osigurali da vaša zakrpa funkcioniše kako je predviđeno, sledite uputstva svog zdravstvenog radnika.

Kada da se obratite vašem pružaocu zdravstvene nege

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

- Nesvestica
- Problemi sa disanjem
- Snažan bol ili hladnoća u ekstremitetu, ekstremitet postaje bleđ, plav, oseća se peckanje ili utnulost
- Bol koji ne prolazi nakon uzimanja lekova protiv bolova
- Otvaraju se labavi šavovi ili se otvaraju rezovi
- Opsežno krvarenje iz reza (ili rezova)
- Znaci infekcije, kao što su:
 1. Povećan bol, otok, toplina ili crvenilo
 2. Crvene pruge koje vode od reza (ili rezova)
 3. Gnoj koji curi iz reza (ili rezova)
 4. Povišena temperatura više od 38,3°C (101°F)
 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

Pacijent može biti izložen sledećim materijalima i supstancama u najnepovoljnijem slučaju za najveću zakrpu od 10x16 cm:

- Prerađeno tkivo iz kravljih srca do 6,5 grama
- Nizak nivo rezidualnog glutaraldehida do 1,4 miligrama
- Nizak nivo rezidualnog formaldehida do 1,6 miligrama
- Nizak nivo rezidualnog izopropil alkohola do 0,5 miligrama

XenoSure flaster je prošao testiranje kako bi se osigurala njegova bezbednost.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi






Da biste pogledali dokument Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi XenoSure biološke zakrpe, posetite adresu www.lemaitre.com/sscp zatim izaberite link „XenoSure Biologic Patch” da biste pregledali XenoSure SSCP.

U hitnom slučaju

Svaku ozbiljnu neželjenu reakciju treba odmah prijaviti pružaocu zdravstvene nege. Postarajte se da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa zakrpom bude prijavljen:

- Svaku hitnu situaciju u vezi sa medicinskim sredstvom do koje dođe u EU treba prijaviti lokalni 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>).

Symbol Legend

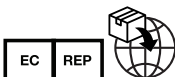
						
English	Symbol Legend	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website	Explanation of Unique Device Identifier
Deutsch	Symbollegende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninformationen	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung
Français	Légende des symboles	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient	Explication de l'identifiant unique du dispositif
Italiano	Legenda dei simboli	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo
Español	Leyenda de los símbolos	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente	Explicación del identificador único del dispositivo
Português	Legenda dos símbolos	Nome do doente	Data do implante	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o doente	Explicação do identificador único de dispositivo
Dansk	Symbol-forklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation	Forklaring af unik understyrsidentifikation
Svenska	Symbol- forklaring	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinformation	Förklaring av unik enhetsidentifierare
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie	Verklaring van unieke hulpmiddel-ID
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος
Türkçe	Sembol Açıklaması	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgileri Web Sitesi	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması
Suomi	Symbolien selite	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveydenhuollon laitos	Potilaille suunnattu verkkosivusto	Yksilöllisen laitteen tunnisteen selitys
Česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení
Eesti	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne	Unikālā ierīces identifikatora skaidrojums
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis	Unikaliojo priemonės identifikatoriaus paaiškinimas
norsk	Symbol-forklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren
română	Legenda simbolurilor utilizate	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți	Explicarea identicatorului unic al dispozitivului
magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata
Български	Легенда на символите	Име на пациента	Дата на имплантиране	Здравно заведение	Уеб сайт с информация за пациентите	Обяснение на уникалния идентификатор на устройството
Polski	Legenda symboli	Nazwisko pacjenta	Data wszczęcia implantacji	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu
Slovenčina	Popis symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Vysvetlenie jedinečného identifikátora pomôcky
slovenščina	Legenda simbolov	Ime bolnika	Datum vsaditve	Zdravstvena ustanova	Spletna stran z informacijami za bolnike	Razlaga enoličnega identifikatorja pripomočka
srpski	Legenda simbola	Ime i prezime pacijenta	Datum implantata	Zdravstvena ustanova	Veb-sajt s informacijama o pacijentu	Objašnjenje jedinstvenog identifikatora medicinskog sredstva

								
English	Device Name	Batch Code	Manufacturer	Distributed By	Importer	UK Responsible Person	Swiss Representative	Authorized Representative in the European Community
Deutsch	Gerätename	Chargen-Code	Hersteller	Vertrieben durch	Importeur	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Français	Nom du dispositif	Code du lot	Fabricant	Distribué par	Importateur	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
Italiano	Nome dispositivo	Codice del lotto	Produttore	Distribuito da	Importatore	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Español	Nombre del dispositivo	Código de lote	Fabricante	Distribuido por	Importador	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Português	Nome do dispositivo	Código de lote	Fabricante	Distribuído por	Importador	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Representante autorizado na União Europeia
Dansk	Anordningsnavn	Partikode	Producent	Distribueret af	Importør	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Svenska	Enhetens namn	Satskod	Tillverkare	Distribueras av	Importör	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Auktoriserad representant i EU
Nederlands	Naam hulpmiddel	Lotcode	Fabrikant	Gedistribueerd door	Importeur	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Ελληνικά	Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Κωδικός партиδας	Κατασκευαστής	Διανέμεται από	Εισαγωγέας	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Türkçe	Cihazın İsmi	Seri Kodu	Üretici	Dağıtıcı	İthalatçı	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Avrupa Yetkili Temsilcisi
Suomi	Laitteen nimi	Eräkoodi	Valmistaja	Jakelija	Maahantuoja	Vastuuhenkilö Iossa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Auktorisoitu edustaja Euroopan yhteisössä
Česky	Název prostředku	Kód šarže	Výrobce	Distributor	Dovozce	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Pověřený zástupce evropského společenství
Eesti	Seadme nimi	Partiikood	Tootja	Turustaja	Importija	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
latviešu valodā	Ierīces nosaukums	Partijas kods	Ražotājs	Izplatītājs	Importētājs	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
lietuvių k.	Priemonės pavadinimas	Partijos kodas	Gamintojas	Platintojas	Importuotojas	JK atsakingas asmuo	Atstovas Šveicarijoje	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
norsk	Enhetens navn	Seriekode	Produsent	Distribuert av	Importør	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Europeisk autorisert representant
română	Nume dispozitiv	Cod de lot	Producător	Distribuită de	Importator	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Reprezentant autorizat în Europa
magyar	Eszköz neve	Gyártásitétel-kód	Gyártó	Forgalmazó	Importőr	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő	Európai jogosított képviselő
Български	Име на изделието	Партиден номер	Производител	Разпространявано от	Вносител	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	Оторизиран представител за Европа
Polski	Nazwa wyrobu	Kod serii produkcyjnej	Producent	Dystrybutor	Importer	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
Slovenčina	Názov pomôcky	Kód šarže	Výborca	Distribuuje	Dovozca	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Švajčiarsky zástupca	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
slovenščina	Ime pripomočka	Koda serije	Proizvajalec	Distributer	Uvoznik	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
srpski	Ime uređaja	Šifra serije	Proizvođača	Distribuiruira	Uvoznik	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu	Predstavnik za Švajcarsku	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Distributed By:

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



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



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

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland