



Artegraft™ Collagen Vascular Graft

Patient Information – English

Artegraft™ Kollagen-Gefäßtransplantat

Patienteninformation – Deutsch

Greffon vasculaire au collagène Artegraft™

Informations sur le patient – Français

Innesto vascolare in collagene Artegraft™

Informazioni sul paziente – Italiano

Injerto vascular de colágeno Artegraft™

Información del paciente: español

Enxerto vascular de colagénio Artegraft™

Informações para o paciente – Português

Artegraft™ vaskulær graft af kollagen

Patientinformation – Dansk

Artegraft™ kollagent kärltransplantat

Patientinformation – Svenska

Artegraft™ collageen vasculair graft

Patiëntinformatie – Nederlands

Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artegraft™

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

Artegraft™ Kolajen Vasküler Graft

Hasta Bilgileri – Türkçe

Kollageeninen Artegraft™-verisuonisiirre

Potilastiedot – suomi

Kolagenový cévní štěp Artegraft™

Informace pro pacienta – česky

Vaskulaarne kollageensiirik Artegraft™

Patsienditeave – eesti keel

Artegraft™ kolagēna asinsvadu transplantāts

Informācija par pacientu - latviešu valodā

„Artegraft™“ kolageno pagrindo kraujagyslių transplantatas

Informacija pacientui – lietuvių k.

Artegraft™ vaskulært graft av kollagen

Pasientinformasjon – norsk

Grefă vasculară pe bază de colagen

Artegraft™

Informații pentru pacient – Română

Artegraft™ kollagén érgraft

Betegtájékoztató – magyar

Колагенов съдов трансплантат Artegraft™

Информация за пациента – български

Implant kolagenowy naczyniowy Artegraft™

Informacje dla pacjenta – Polski

Kolagénový cievný štěp Artegraft™

Informácie o pacientovi – slovenčina

Kolagenski žilni presadek Artegraft™

Informacije za bolnika – slovenščina

Artegraft™ kolagenski vaskularni graft

Informacije za pacijente – srpski

Artegraft™-æðagræðlingur úr kollageni

Upplýsingar fyrir sjúkling – Íslenska

Kolagenski vaskularni presadak Artegraft™

Informacije za pacijenta – hrvatski

Artegraft™ Collagen Vascular Graft

Artegraft™ Collagen Vascular Graft

Patient Information – English

Model #	Inner Diameter	Useable Length
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Intended Use

The Artegraft is intended to serve as a substitute channel for blood where replacement of blocked or diseased arteries is required or to establish a blood channel for getting dialysis.

Intended Patient Population

The product is designed for adult patients with variable weights, diagnoses, and health statuses.

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 implant 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 in the leg, the new graft.

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

6. Do not puncture or manipulate the graft.
7. If the graft 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. It is preferable to have the surgical site covered for the first week to protect skin and incision(s). (Follow your provider's instructions)
9. Keep bandages or wound covering on as per your provider's instructions.
10. 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.
11. 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).
12. DO NOT soak in the bath tub, a hot tub, or swimming pool. Ask your provider when you can start doing these activities again.
13. 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.
14. 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.
15. DO NOT put any lotion, cream, or herbal remedy on your wound without first discussing with your provider.
16. Consult your provider on taking any prescription or over-the-counter medications after your surgery.

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 Artegraft have been weighed against the possible risk of late tissue weakening.
3. Animal studies with similar devices to the Artegraft 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 graft.
4. Devices using similar material to your Artegraft 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 Graft

- For cardiac implants there are no long term protection measures. Please contact your provider for further guidance.
- Avoid prolonged extreme extension of the arm or leg with the implantation as it could lead to nerve damage.
- Avoid extreme or abrupt movements of the arm, shoulder, or legs during a post-operative period of 1.5 to 2 months. Specifically, you should not reach out in front, raise arms above shoulder level, throw, pull, stride, or twist.
- Avoid sleeping on the graft implantation side of your body as it may cause compression.

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 incisions
 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.
- The nature and frequency of regular or preventive examination, monitoring or maintenance will be determined by your provider. This will be based on your underlying medical condition and the status of your graft.

Additional Post-surgical Monitoring for Hemodialysis

Check your access site for a pulse or “thrill” vibration. To feel it, place your first two fingers over the graft, or listen with a stethoscope. If you are able to listen with a stethoscope, you should be able to hear a repetitive whooshing sound. If you do not hear it or feel a pulse, the graft may be malfunctioning. Contact your provider with any concerns.

Lifetime of the Device

The Artegraft has demonstrated effectiveness for up to:

- 40 months for dialysis treatment
- 5 years for lower body blood vessel repair
- 32 months for the repair of damaged arteries

To ensure your graft functions as intended, follow the guidance of your health care provider.

When to Contact Your Provider

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

- Lost consciousness
- Trouble breathing
- Extremity has severe pain or becomes cold, pale, blue, tingly, or numb
- Pain that does not get better after you take pain medicine
- Loose stitches or your incision(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:

- Surgical sutures
- Blood vessel taken from cows
- Low levels of residual ethanol up to 0.36 g per graft
- Up to 3.6 mg of propylene oxide

The Artegraft Collagen Vascular Graft has passed testing to ensure its biocompatibility.

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 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>).
- Any device related emergency that occurs in Australia should be reported to the Therapeutic Goods Administration via their website (<https://www.tga.gov.au/>) and the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ Kollagen-Gefäßtransplantat

Patienteninformationen – Deutsch

Modellnummer	Innendurchmesser	Verwendbare Länge
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Verwendungszweck

Das Artegraft dient als Ersatz-Blutkanal, wenn ein Austausch von blockierten oder erkrankten Arterien erforderlich ist, oder als Blutkanal für die Dialyse.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

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 dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeit.
4. Achten Sie auf Öffnungen im Einschnitt bzw. in den Einschnitten.
5. Achten Sie auf ein Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen im Bein in der Nähe des neuen Transplantats.

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

6. Das Transplantat nicht punktieren oder manipulieren.
7. Falls das Transplantat 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. 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)
9. Tragen Sie Verbände oder Wundabdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
10. 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.
11. Sie können duschen und den/die Einschnitt(e) feucht werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies gestattet. Keinen Wasserstrahl direkt auf den/die Einschnitt(e) richten und den/die Einschnitt(e) nicht einweichen lassen oder darüber reiben.
12. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Schwimmbad schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
13. 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 die Inzision(en) mit einem trockenen Gazetupfer ab, um sie trocken zu halten.
14. 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.
15. Tragen Sie KEINE Lotion, Creme oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
16. Fragen Sie Ihren Arzt nach Ihrer Operation, wie Sie verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Medikamente einnehmen sollen.

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 Artegrafts wurden gegen das mögliche Risiko einer späteren Gewebeschwäche abgewogen.
3. Tierstudien mit ähnlichen Produkten wie dem Artegraft haben eine Versteifung und Anzeichen einer Schwächung im Laufe der Zeit gezeigt. Zu den Befunden gehören eine Entzündung zwischen Ihrem Artegraft und dem umgebenden Gewebe. Dies kann zu einer Schwächung des Artegrafts führen.
4. Produkte, die ein ähnliches Material wie Ihr Artegraft verwenden, wurden mit Entzündungen und Adhäsionen des Artegrafts am Herzen in Verbindung gebracht. Die Adhäsionen können die Schwierigkeit von Wiederholungsverfahren erhöhen.

Langzeitschutzmaßnahmen für Ihr Transplantat

- Für kardiale Implantate gibt es keine Langzeitschutzmaßnahmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Eine anhaltende extreme Dehnung des Arms oder Beins mit dem Implantat vermeiden, da dies zu Nervenschäden führen kann.
- Extreme oder abrupte Bewegungen des Arms, der Schulter oder der Beine in den ersten 1,5 bis 2 Monaten nach dem Einsetzen vermeiden. Insbesondere sollten Sie nicht

nach vorn greifen, die Arme über Schulterhöhe heben, nichts werfen oder ziehen, keine großen Schritte machen bzw. sich nicht drehen.

- Vermeiden Sie es, auf der Körperseite zu schlafen, auf der das Transplantat implantiert wurde, da dies zu einer Kompression führen kann.

Risiken bei Interaktionen mit anderen Produkten

- 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 den Einschnitten abfließt
 4. Taubheit
 5. Fieber
- Falls Sie Symptome eines Schlaganfalls oder neurologische Probleme wie Schwierigkeiten beim Sprechen, Sehen oder bei der Bewegungskontrolle haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Art und Häufigkeit regelmäßiger oder vorbeugender Untersuchungen, Überwachungen oder Pflegemaßnahmen werden von Ihrem Arzt festgelegt. Dies hängt von Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung und dem Zustand Ihrer Prothese ab.

Zusätzliche postoperative Überwachung der Hämodialyse

Überprüfen Sie Ihre Zugangsstelle auf Pulsieren oder „Schauer“-Vibrationen. Um dies zu spüren, legen Sie ihre ersten beiden Finger über die Prothese oder legen Sie ein Stethoskop auf. Falls Sie in der Lage sind, mit einem Stethoskop zu horchen, sollten Sie ein wiederholtes Rauschen hören können. Falls Sie das nicht hören oder kein Pulsieren spüren, könnte die Prothese eine Fehlfunktion aufweisen. Wenden Sie sich bei Bedenken an Ihren Arzt.

Lebensdauer des Produkts

Das Artegraft hat eine nachgewiesene Wirksamkeit in folgendem Umfang:

- Bis zu 40 Monate bei der Dialysebehandlung
- Bis zu 5 Jahre bei einer Reparatur der unteren Blutgefäße
- Bis zu 32 Monate bei einer Reparatur beschädigter Arterien

Um sicherzustellen, dass Ihre Prothese 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 101°F (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 folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein:

- Chirurgischem Nahtmaterial
- Blutgefäße, die von Kühen entnommen wurden
- Niedriger Ethanolrestgehalt von bis zu 0,36 Gramm pro Transplantat
- Bis zu 3,6 mg Propylenoxid

Die Biokompatibilität des Artegraft Kollagen-Gefäßtransplantats wurde durch entsprechende Tests nachgewiesen.

In einem Notfall

Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.

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

Greffon vasculaire au collagène Artegraft™

Informations sur le patient – Français

Référence	Diamètre interne	Longueur utilisable
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Utilisation prévue

L'Artegraft est destiné à servir de canal de substitution pour le sang lorsqu'un remplacement des artères obstruées ou malades est nécessaire ou pour créer un canal sanguin en vue d'une dialyse.

Population de patients cible

Le produit est conçu pour les patients adultes dont le poids, le diagnostic et l'état de santé varient.

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 de l'implant 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 dans la jambe, dans le nouveau greffon.

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 greffon.
7. Si le greffon 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. 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)
9. Garder les bandages ou les pansements conformément aux instructions du professionnel de santé.
10. En présence de ruban ou de bandes adhésifs chirurgicaux sur la ou 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.
11. Se laver ou mouiller l'incision (les incisions) qu'une fois autorisé par le professionnel de santé. NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de douche couler directement sur l'incision (les incisions).
12. NE PAS tremper dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demander au professionnel de santé quand reprendre ces activités.
13. 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).
14. 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.
15. 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.
16. Consulter le professionnel de santé pour savoir s'il faut prendre des médicaments sur ordonnance ou en vente libre après l'opération.

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 de l'Artegraft ont été mis en balance par rapport au risque potentiel d'affaiblissement tardif des tissus.
3. Des études animales menées avec des dispositifs similaires à l'Artegraft 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 greffon.
4. Les dispositifs utilisant un matériau similaire à celui de l'Artegraft 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 du greffon

- 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.
- 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 greffon, car cela pourrait provoquer une compression.

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 présence de signes de caillot sanguin, de gonflement, de couleur inhabituelle de la peau ou d'infection, comme :
 - Douleur accrue
 - Gonflement, rougeur ou stries rouges
 - Sang ou pus s'écoulant des incisions
 - Engourdissement
 - 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.
- La nature et la fréquence des examens, des contrôles ou des entretiens réguliers ou préventifs seront déterminées par le professionnel de santé. Cela dépendra de votre état de santé sous-jacent et de l'état de votre greffe.

Suivi post-chirurgical supplémentaire pour l'hémodialyse

Vérifier que le site d'accès ne présente pas de poulx ou de « sensation de palpitation ». Pour ressentir cela, placer les deux premiers doigts sur le greffon ou écouter à l'aide d'un stéthoscope. S'il est possible d'écouter avec un stéthoscope, un bruit de sifflement répétitif devrait être perçu. Il est possible que le greffon fonctionne mal si aucun son n'est perçu ou s'il n'y a pas de poulx. Contacter le professionnel de santé en cas de problème.

Durée de vie du dispositif

L'efficacité de l'Artegraft a été démontrée pour une durée allant jusqu'à :

- 40 mois pour un traitement par dialyse
- 5 ans pour la réparation des vaisseaux sanguins de la partie inférieure du corps
- 32 mois pour la réparation des artères endommagées

Pour que le greffon fonctionne comme prévu, 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 :
 - Augmentation de la douleur, du gonflement, de la chaleur ou de la rougeur
 - Stries rouges partant de l'incision (des incisions)
 - Pus s'écoulant des incisions
 - Fièvre de plus de 101°F (38,3°C)
 - 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 :

- Sutures chirurgicales
- Vaisseau sanguin prélevé sur des vaches
- Faibles concentrations d'éthanol résiduel pouvant aller jusqu'à 0,36 g par greffon
- Jusqu'à 3,6 mg d'oxyde de propylène

Le greffon vasculaire au collagène Artegraft a passé avec succès les tests visant à garantir sa biocompatibilité.

En cas d'urgence

Toute réaction indésirable grave doit être immédiatement signalée au professionnel de santé.

- Toute urgence liée au dispositif survenant dans l'UE doit être signalée à l'autorité 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>).
- Toute urgence liée au dispositif survenant en Australie doit être signalée à la Therapeutic Goods Administration (Administration des produits thérapeutiques) par l'intermédiaire de son site Web (<https://www.tga.gov.au/>) et au fabricant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Innesto vascolare in collagene Artegraft™

Informazioni per il paziente – Italiano

N. di modello	Diametro interno	Lunghezza utile
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Uso previsto

Artegraft è destinato a fungere da canale sostitutivo per il sangue qualora sia necessario sostituire arterie ostruite o malate o per stabilire un canale sanguigno per la dialisi.

Popolazione di pazienti interessata

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

Istruzioni per la cura personale

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. La guarigione completa può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può risultare gonfia o indolenzita 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 alla gamba in prossimità del nuovo innesto.

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

6. Non forare o manipolare l'innesto.
7. Se l'innesto 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. È preferibile mantenere coperto il sito dell'operazione chirurgica per la prima settimana per proteggere la cute e le incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante)
9. Mantenere le bende o le fasciature per le ferite secondo le istruzioni del medico curante.
10. 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.
11. È possibile fare la doccia o bagnare l'incisione (o le incisioni), una volta che il medico ritiene che sia possibile. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente sulle incisioni.
12. 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.
13. Lo specialista 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.
14. Pulire le incisioni con acqua e sapone ogni giorno quando l'operatore dice che è possibile. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
15. NON applicare lozioni, creme o rimedi erboristici sulla ferita senza averne prima discusso con il medico curante.
16. Consultare il medico curante per l'assunzione di farmaci da banco o su prescrizione medica dopo l'intervento chirurgico.

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 di Artegraft sono stati valutati in relazione al possibile rischio di indebolimento tardivo dei tessuti.
3. Studi su animali con dispositivi simili ad Artegraft 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 dell'innesto.
4. I dispositivi che utilizzano materiale simile a quello di Artegraft 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 l'innesto

- Per gli impianti cardiaci non sono previste misure di protezione a lungo termine. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio medico curante.
- 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 l'innesto poiché ciò potrebbe causare una compressione.

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. Drenare 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.
- La natura e la frequenza degli esami regolari o preventivi, del monitoraggio o della manutenzione saranno stabilite dal medico curante. Ciò si baserà sulle sue condizioni mediche sottostanti e sullo stato dell'innesto.

Monitoraggio post-chirurgico aggiuntivo per emodialisi

Controllare il sito di accesso per verificare la presenza di un impulso o di una vibrazione "thrill". Per sentirlo, posizionare le prime due dita sull'innesto o auscultarlo con uno stetoscopio. Se è possibile auscultare con uno stetoscopio, si dovrebbe essere in grado di sentire un suono ripetitivo come un fruscio. Se non lo si sente o non si avverte un impulso, è possibile che l'innesto non funzioni correttamente. Contattare il medico curante per qualsiasi dubbio.

Durata del dispositivo

Artegraft si è dimostrato efficace fino a:

- 40 mesi per trattamento di dialisi
- 5 anni per la riparazione dei vasi sanguigni della parte inferiore del corpo
- 32 mesi per la riparazione delle arterie danneggiate

Per garantire che l'innesto 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 101°F (38,3°C)
 5. Nausea o incapacità di trattenere i liquidi
- Presenza di dolori al petto, vertigini, problemi di lucidità o respiro affannoso non attenuati dal riposo
- Tosse con presenza di sangue o di muco giallo o verde
- Comparsa di brividi
- Dolori addominali o gonfiori

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze:

- Suture chirurgiche
- Vasi sanguigni prelevati da mucche
- Bassi livelli di etanolo residuo fino a 0,36 g per innesto
- Fino a 3,6 mg di ossido di propilene

L'innesto vascolare in collagene Artegraft ha superato il test per garantirne la biocompatibilità.

In caso di emergenza

Qualsiasi reazione avversa grave deve essere immediatamente segnalata al medico curante.

- Qualsiasi emergenza relativa al dispositivo che si verifichi nell'Unione europea deve essere segnalata all'Autorità competente del Paese in cui ci si trova e al produttore, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Qualsiasi emergenza correlata al dispositivo che si verifichi in Australia deve essere segnalata alla Therapeutic Goods Administration tramite il suo sito Web (<https://www.tga.gov.au/>) e al produttore, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Injerto vascular de colágeno Artegraft™

Información para pacientes: español

N.º de modelo	Diámetro interior	Longitud utilizable
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Uso previsto

Artegraft está diseñado para servir como un canal sustituto para la sangre cuando se requiere el reemplazo de arterias bloqueadas o enfermas, o para establecer un canal sanguíneo para recibir diálisis.

Población de pacientes prevista

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

Instrucciones de autocuidado

1. El dispositivo que le colocarán es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar entre 6 y 8 semanas en curarse por completo.
2. Después de la colocación, es posible que la zona del implante esté hinchada y sensible durante un máximo de una semana.
3. Preste atención a cualquier nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
4. Esté atento a cualquier abertura en las incisiones.
5. Observe si siente entumecimiento, hormigueo o dolor en la pierna o en el nuevo injerto.

NOTA: Si experimenta algún síntoma descrito en la sección 3, 4 o 5, póngase en contacto con su proveedor.

6. No perforo ni manipule el injerto.
7. Si el injerto se le implantó en la pierna, se espera que haya hinchazón en la extremidad debido al aumento del flujo sanguíneo. Eleve o mueva la extremidad según las instrucciones de su proveedor.
8. Es preferible tener la zona quirúrgica cubierta durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor)
9. Use los vendajes o apósitos según las instrucciones de su proveedor.
10. Si le han colocado tiras o cinta adhesiva quirúrgica en las incisiones, use ropa holgada que no se frote contra las incisiones. La cinta o tiras quirúrgicas adhesivas se enrollarán y se caerán solas después de una semana.
11. Puede ducharse o mojar las incisiones, una vez que su médico lo autorice. NO sumerja, frote ni deje que el agua de la ducha caiga directamente sobre las incisiones.
12. 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.
13. 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.
14. 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. Séquela con toques suaves.
15. NO aplique ninguna loción, crema ni remedio herbal sobre la herida sin consultar primero con su proveedor.
16. Consulte con su proveedor sobre la posibilidad de tomar algún medicamento recetado o de venta libre después de la cirugía.

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 de Artegraft ante el posible riesgo de debilitamiento tisular tardío.
3. Los estudios en animales con dispositivos similares a Artegraft 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 injerto.
4. Los dispositivos que utilizan un material similar a Artegraft 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 injerto

- Para los implantes cardíacos no existen medidas de protección a largo plazo. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- Evite la extensión extrema prolongada del brazo o la pierna con la implantación, ya que podría causar daños en los nervios.
- Evite los movimientos extremos o bruscos del brazo, el hombro o las piernas durante un período postoperatorio de 1,5 a 2 meses. Concretamente, no debe estirar el brazo hacia adelante, levantar los brazos por encima del nivel del hombro, lanzar, tirar, caminar dando pasos largos o girar.
- Evite dormir sobre el lado del cuerpo donde se implantó el injerto, ya que puede causar compresión.

Riesgos relacionados con interacciones con otros materiales

- Ninguno

Control posquirúrgico

- Revise sus incisiones todos los días.
- Llame inmediatamente a su médico si tiene algún signo de coágulo de sangre, hinchazón, color inusual de la piel o infección como:
 1. Aumento del dolor
 2. Hinchazón, enrojecimiento o varices rojas
 3. Drenaje de sangre o pus de las incisiones
 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.
- Su proveedor determinará la naturaleza y la frecuencia de los exámenes, monitorización o mantenimiento periódicos o preventivos. Esto se basará en su afección médica subyacente y en el estado del injerto.

Seguimiento posoperatorio adicional para hemodiálisis

Compruebe el lugar de acceso para detectar una vibración de pulsos o “frémito”. Para sentirlo, coloque los dos primeros dedos sobre el injerto o escuche con un estetoscopio. Si puede escuchar con un estetoscopio, debe poder oír un sonido de silbido repetitivo. Si no lo oye o nota un pulso, es posible que el injerto no funcione correctamente. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda.

Vida útil del dispositivo

Artegraft ha demostrado su eficacia por un plazo de hasta:

- 40 meses para el tratamiento de diálisis;
- 5 años para la reparación de vasos sanguíneos en la parte inferior del cuerpo;
- 32 meses para la reparación de arterias dañadas.

Para garantizar el funcionamiento previsto del injerto, siga las indicaciones de su proveedor.

Cuándo ponerse en contacto con su médico

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

- Desmayo.
- Problemas para respirar.
- Siente dolor intenso en la extremidad o la siente fría, se ve pálida o azul, siente hormigueo o adormecimiento.
- Dolor que no mejora después de tomar el analgésico.
- Puntos sueltos o 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. Drenaje de pus de las incisiones
 4. Fiebre superior a 101°F (38,3°C)
 5. Tiene náuseas o no puede retener líquidos.
- Dolor torácico, mareos, problemas para pensar con claridad o dificultad para respirar que no desaparece cuando descansa
- Expectora sangre o moco amarillo o verde.
- Tiene escalofríos.
- Experimenta dolor o distensión abdominal.

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias:

- Suturas quirúrgicas
- Vaso sanguíneo proveniente de vacas
- Niveles bajos de etanol residual de hasta 0,36 g por injerto
- Hasta 3,6 mg de óxido de propileno

El injerto vascular de colágeno Artegraft ha pasado pruebas para garantizar su biocompatibilidad.

En caso de emergencia

Cualquier reacción adversa grave debe notificarse inmediatamente a su médico.

- Cualquier emergencia relacionada con un dispositivo que ocurra en la UE debe informarse a la autoridad competente del país donde se encuentra y al fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Cualquier emergencia relacionada con el dispositivo que ocurra en Australia debe notificarse a la Administración de Productos Terapéuticos a través de su sitio web (<https://www.tga.gov.au/>) y al fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Enxerto vascular de colagénio Artegraft™

Informações para o paciente — Português

N.º do modelo	Diâmetro interno	Comprimento útil
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Utilização prevista

O Artegraft destina-se a servir de canal substituto para o sangue quando é necessária a substituição de artérias obstruídas ou doentes ou para estabelecer um canal sanguíneo para o tratamento de diálise.

População de pacientes prevista

O produto foi concebido para pacientes adultos com pesos, diagnósticos e estados de saúde variáveis.

Instruções de autocuidado

1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à completa cicatrização.
2. Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
3. Preste atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
4. Preste atenção a qualquer abertura nas incisões.
5. Preste atenção a dormência, formigamento ou dor na perna perto do novo enxerto.

NOTA: se sentir qualquer sintoma descrito nos pontos 3, 4 ou 5 acima, contacte o seu profissional de saúde.

6. Não perfure nem manipule o enxerto.
7. Se o enxerto tiver sido implantado na perna, espera-se inchaço na extremidade devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Eleve ou mova a extremidade de acordo com as instruções do profissional de saúde.
8. É preferível cobrir o local cirúrgico durante a primeira semana para proteger a pele e a(s) incisão(ões). (Siga as instruções facultadas pelo profissional de saúde)
9. Mantenha as ligaduras ou o revestimento da ferida de acordo com as instruções do profissional de saúde.
10. Se tiver fita ou tiras cirúrgicas adesivas ao longo da(s) incisão(ões), utilize vestuário solto que não roce na(s) incisão(ões). A fita ou tiras cirúrgicas adesivas enrolar-se-ão e cairão sozinhas após uma semana.
11. É possível tomar banho de chuveiro ou molhar a(s) incisão(ões), assim que o profissional de saúde o autorizar. NÃO mergulhe, esfregue nem deixe a água do duche bater diretamente na(s) incisão(ões).
12. NÃO tomar banho na banheira, num jacuzzi ou piscina. Pergunte ao profissional de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
13. O profissional de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o revestimento da ferida e quando poderá parar de utilizar um. Mantenha a(s) incisão(ões) seca(s). Se a(s) incisão(ões) for(em) para a virilha, mantenha uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
14. Limpe a(s) incisão(s) todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procure atentamente quaisquer alterações. Seque cuidadosamente com leves batidas.
15. NÃO colocar nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na ferida sem antes discutir com o profissional de saúde.
16. Consulte o profissional de saúde para tomar qualquer medicação prescrita ou de venda livre após a cirurgia.

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 Artegraft Foram ponderadas relativamente à possibilidade de risco de enfraquecimento posterior do tecido.
3. Os estudos em animais com dispositivos semelhantes ao Artegraft 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 Artegraft 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 obter mais orientações, contacte o seu profissional de saúde.
- Evitar uma extensão extrema prolongada do braço ou perna onde foi colocado o implante, uma vez que pode provocar lesões nos nervos.
- Evitar movimentos extremos ou abruptos do braço, ombro ou pernas durante um período pós-operatório de 1,5 a 2 meses. Mais especificamente, não deve esticar os braços para a frente, levantar os braços acima do nível dos ombros, atirar, puxar, dar passadas ou torcer.

- Evitar dormir no lado do corpo onde foi implantado o enxerto, uma vez que pode causar compressão.

Riscos relacionados com interações com outros equipamentos

- Nenhum

Monitorização pós-cirúrgica

- Verifique 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. Saída de sangue ou pus das incisões
 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.
- A natureza e frequência de exames, monitorização ou manutenção regulares ou preventivas serão determinadas pelo profissional de saúde. Esta será baseada na sua condição médica subjacente e no estado do seu enxerto.

Monitorização pós-cirúrgica adicional para hemodiálise

Verificar o local de acesso para ver se há pulsação ou vibração tipo “impressão”. Para o sentir, colocar os seus dois primeiros dedos sobre o enxerto ou ouvir com um estetoscópio. Se conseguir ouvir com um estetoscópio, deve conseguir ouvir um som repetitivo tipo assobio. Se não ouvir ou sentir uma pulsação, o enxerto pode estar a funcionar incorretamente. Contactar o profissional de saúde relativamente a quaisquer preocupações.

Vida útil do dispositivo

O Artegraft demonstrou ser eficaz até:

- 40 meses para o tratamento de diálise
- 5 anos para a reparação de vasos sanguíneos dos membros inferiores
- 32 meses para a reparação de artérias danificadas

Para garantir as funções do enxerto conforme previsto, seguir as orientações do profissional de saúde.

Quando contactar o profissional de saúde

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

- Perda de consciência
- Problemas respiratórios
- Extremidade com dor intensa ou que fica fria, pálida, azul, com 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 101°F (38,3°C)
 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:

- Suturas cirúrgicas
- Vaso sanguíneo bovino
- Níveis baixos de etanol residual até 0,36 g por enxerto
- Até 3,6 mg de óxido de propileno

O enxerto vascular de colagénio Artegraft passou nos testes para garantir a sua biocompatibilidade.

Em caso de emergência

Qualquer reação adversa grave deve ser imediatamente comunicada ao profissional de saúde.

- Qualquer emergência relacionada com o dispositivo que ocorra na UE deve ser comunicada à autoridade competente do país onde se encontra e ao fabricante, a LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Qualquer emergência relacionada com o dispositivo que ocorra na Austrália deve ser comunicada à Therapeutic Goods Administration através do respetivo website (<https://www.tga.gov.au/>) e ao fabricante, a LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ vaskulær graft af kollagen

Patientinformation – Dansk

Modelnr.	Indvendig diameter	Anvendelig længde
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Tilsigtet anvendelse

Artegraft er beregnet til at fungere som en erstatningskanal for blod, hvor udskiftning af blokerede eller syge arterier er påkrævet, eller til at etablere en blodkanal til at få dialyse.

Tilsigtet patientpopulation

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

Vejledning i selvpleje

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

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

6. Graften må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Hvis graften blev planteret i benet, forventes hævelse i ekstremiteten på grund af øget blodgennemstrømning. Løft eller flyt ekstremiteten i henhold til din læges anvisninger.
8. Det anbefales at have operationsområdet dækket i den første uge for at beskytte huden og incisionen/incisionerne. (Følg din læges anvisninger)
9. Behold bandager eller sårbelægning på i overensstemmelse med din læges anvisninger.
10. 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.
11. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når din læge siger, at du må gøre det. Du må IKKE gennemvæde, skrubbe eller få bruseren til at ramme direkte på incisionen/incisionerne.
12. Må IKKE gennemvædes i badkar, spabad eller swimmingpool. Spørg din læge, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
13. Din læge 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.
14. Rengør incisionen/incisionerne med vand og sæbe hver dag, når din læge siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
15. Kom IKKE lotion, creme eller urtemedicin på dit sår uden først at diskutere det med din læge.
16. Konsulter din læge vedrørende receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin efter din operation.

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 Artegraft er blevet opvejet mod de eventuelle risici for sen vævssvækkelse.
3. Dyreforsøg med anordninger svarende til Artegraft har vist afstivning og tegn på svækkelse med tiden. Resultaterne omfatter inflammation mellem plasteret og det omkringliggende væv. Dette kan føre til svækkelse af graften.
4. Anordninger, der anvender materiale svarende til din Artegraft, er blevet forbundet med inflammation og fastklæbning af plasteret til hjertet. Fastklæbning kan øge sværhedsgraden ved gentagne procedurer.

Langsigtede beskyttelsesforanstaltninger for din graft

- For hjerteimplantater findes der ingen langsigtede beskyttelsesforanstaltninger. Kontakt din læge for yderligere vejledning.
- 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 graften er planteret, da det kan forårsage kompression.

Risici i forbindelse med interaktioner med andet udstyr

- Ingen

Postoperativ monitorering

- Kontrollér incisionen/incisionerne hver dag.
- Ring straks til din læge, hvis du har tegn på blodprop, hævelse, usædvanlig hudfarve eller infektion, såsom:
 1. Forøget smerte
 2. Hævelser, rødme eller røde striber
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionerne
 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 læge.
- Arten og hyppigheden af regelmæssig eller forebyggende undersøgelse, monitorering eller vedligeholdelse vil blive fastlagt af din læge. Dette vil være baseret på din underliggende medicinske tilstand og din grafts status.

Yderligere postoperativ monitorering ved hæmodialyse

Tjek dit adgangssted for puls- eller spændingsvibrationer. For at mærke det skal du placere pege- og langefinger over graften eller lytte med et stetoskop. Hvis du er i stand til at lytte med et stetoskop, bør du være i stand til at høre en gentagen susende lyd. Hvis du ikke kan høre eller mærke en puls, fungerer graften muligvis ikke korrekt. Kontakt din læge, hvis du har problemer.

Anordningens levetid

Artegraft har påvist effektivitet i op til:

- 40 måneder til dialysebehandling
- 5 år for reparation af blodkar i underkroppen
- 32 måneder for reparation af beskadigede arterier

Følg vejledningen fra din læge for at sikre, at din graft fungerer efter hensigten.

Hvornår du skal kontakte din læge

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

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Ekstremiteten har stærke smerter eller bliver kold, bleg, blå, prikkende eller 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 101°F (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:

- Kirurgiske suturer
- Blodkar taget fra køer
- Lave niveauer af restethanol på op til 0,36 gram pr. graft
- Op til 3,6 mg propylenoxid

Artegraft vaskulær graft af kollagen har bestået testning med henblik på sikring af biokompatibiliteten.

I nødstilfælde

Enhver alvorlig bivirkning skal straks rapporteres til din læge.

- Enhver enhedsrelateret nødsituation, der opstår i EU, skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor du befinder dig, og til producenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Enhver enhedsrelateret nødsituation, der opstår i Australien, skal rapporteres til Therapeutic Goods Administration via deres websted (<https://www.tga.gov.au/>) og producenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ kollagent kärltransplantat

Patientinformation – Svenska

Modellnr	Innerdiameter	Användbar längd
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Avsedd användning

Artegraft används för kärlåtkomst vid utbyte av sjuka eller skadade kärlsektioner hos en patient för att återställa blodcirkulationen genom bypass.

Avsedd patientpopulation

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

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 implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
 3. Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
 4. Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
 5. Se upp för domning, stickningar eller smärta i benet vid det nya transplantatet.
- OBS! Om du upplever några symptom som beskrivs i 3, 4 eller 5 ovan, kontakta din vårdgivare.*
6. Transplantatet får inte punkteras eller manipuleras.
 7. Om transplantatet implanterats i benet förväntas svullnad i extremiteten på grund av ökat blodflöde. Hög eller flytta extremiteten enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
 8. Det är bättre att ha operationsområdet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ vårdgivarens instruktioner)
 9. Behåll bandage eller sårforband på enligt vårdpersonalens instruktioner.
 10. Om du har en självhäftande kirurgisk tejp eller remsor över snittet/snitten ska du bära lösa kläder som inte gnuggar mot snittet/snitten. Den självhäftande kirurgiska tejp eller remsorna kryper ihop och faller av av sig själv efter en vecka.
 11. Du kan duscha eller få snittet/snitten våta när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Du får INTE bada, skrubba eller duscha direkt på snittet/snitten.
 12. Bada INTE i badkar, bubbelpool eller simbassäng. Fråga sjukvårdspersonalen när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
 13. 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.
 14. Rengör snittet/snitten med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om ändringar förekommer. Klappa den försiktigt torr.
 15. Applicera INTE lotion, kräm eller naturläkemedel på såret utan att först diskutera med sjukvårdspersonalen.
 16. Rådfråga vårdpersonal angående receptbelagda eller receptfria läkemedel efter operationen.

Oönskade biverkningar

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

Längsiktiga skyddsåtgärder för transplantatet

- För hjärtimplantat finns inga långsiktiga skyddsåtgärder. Kontakta vårdpersonalen för ytterligare information.
- Undvik långvarig extrem förlängning av armen eller benet med implantationen eftersom det kan leda till nervskada.
- Undvik att röra armen, axeln eller benen extremt eller abrupt under en postoperativ period på 1,5 till 2 månader. Särskilt bör du inte sträcka ut handen framåt, lyfta armarna över axelnivå, kasta, dra, stega eller vrida.
- Undvik att sova på den sidan av kroppen där transplantatet sitter eftersom det kan orsaka kompression.

Risker relaterade till interaktioner med annan utrustning

- Inga

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet/snitten varje dag.

- Kontakta omedelbart din leverantör om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion som t.ex.:
 1. Ökad smärta
 2. Svullnad, rodnad eller röda streck
 3. Blod eller var dränerande från snitten
 4. Domningar
 5. Feber
- Kontakta omedelbart vårdpersonal vid symptom på stroke eller neurologiska problem, som t.ex. svårigheter med tal, syn eller rörelsekontroll.
- Din läkare/vårdgivare bestämmer typ och frekvens av regelbundna eller förebyggande undersökningar, övervakning och underhåll. Detta kommer att baseras på ditt underliggande medicinska tillstånd och transplantatets status.

Ytterligare postoperativ övervakning av hemodialys

Kontrollera att det inte finns någon puls eller en spänningsvibration på insättningsstället. För att känna det placerar du de två första fingrarna över graftet eller lyssnar med ett stetoskop. Om du kan lyssna med ett stetoskop, bör du kunna höra ett upprepande susande ljud. Om du inte hör det eller känner en puls kan transplantatet ha slutat fungera. Kontakta din leverantör om du har några problem.

Produktens livslängd

Artegraft har visat sig vara effektivt för upp till:

- 40 månader för dialysbehandling
- 5 år för reparation av blodkärl i underkroppen
- 32 månader för reparation av skadade artärer

Följ din läkares anvisningar för att säkerställa att transplantatet 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
- Har svår smärta i extremiteten eller blir kall, blek, blå, känner stickningar eller domningar
- Smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin
- 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. Var som rinner från snittet/snitten
 4. Feber över 101°F (38,3°C)
 5. Du är illamående eller får inte behålla vätska
- Du har bröstsmärtor, yrsel, problem med att tänka klart eller andfäddhet som inte försvinner när du vilar
- Du hostar upp blod eller gult eller grönt slem
- Du har frossa
- Du upplever buksmärta eller uppsvälldhet

Produktmaterial

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen:

- Kirurgiska suturer
- Blodkärl taget från kor
- Låga nivåer av resterande etanol upp till 0,36 g per transplantat
- Upp till 3,6 mg propylenoxid

Artegraft Collagen Vascular Graft har genomgått tester för att säkerställa dess biokompatibilitet.

I händelse av en nödsituation

Eventuella allvarliga biverkningar ska omedelbart rapporteras till sjukvårdspersonalen.

- Alla produktrelaterade nödsituationer som uppstår i EU ska rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där du befinner dig och tillverkaren, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Alla produktrelaterade nödsituationer som uppstår i Australien ska rapporteras till Therapeutic Goods Administration via deras webbplats (<https://www.tga.gov.au/>) och tillverkaren LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ collageen vasculair graft

Patiëntinformatie – Nederlands

Modelnr.	Inwendige diameter	Bruikbare lengte
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Beoogd gebruik

De Artegraft is bedoeld om te dienen als een vervangend kanaal voor bloed wanneer vervanging van verstopte of aangetaste arteriën nodig is, of om een bloedkanaal te creëren voor dialyse.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het product is ontworpen voor volwassen patiënten met variabel gewicht, diagnose en gezondheidstoestand.

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 implantaatgebied 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 het been in de buurt van de nieuwe graft.

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

6. Prik niet in de graft en manipuleer deze niet.
7. Als de graft in uw been is geïmplantéerd, wordt zwelling in de ledemaat verwacht vanwege de verhoogde bloedstroom. Leg het ledemaat omhoog of beweeg het volgens de instructies van uw zorgverlener.
8. 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.)
9. Breng verband of wondbedekking aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
10. 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.
11. U mag douchen en de incisie(s) nat maken als uw zorgverlener 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).
12. NIET weken in bad, de hottub of het zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
13. 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.
14. 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.
15. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw wond zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.
16. Raadpleeg uw zorgverlener over het gebruik van geneesmiddelen op recept of vrij verkrijgbare geneesmiddelen na uw operatie.

Ongewenste bijwerkingen

1. Er kan elektrische signaalblokking 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 Artegraft zijn afgewogen tegen het mogelijke risico van vertraagde weefselverzwakking.
3. In dierproeven met vergelijkbare hulpmiddelen als de Artegraft 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 graft.
4. Hulpmiddelen waarvoor een vergelijkbaar materiaal is gebruikt als voor uw Artegraft zijn in verband gebracht met ontsteking en verkleving van de patch aan het hart. De verklevingen kunnen eventuele herhaalprocedures bemoeilijken.

Langdurige beschermingsmaatregelen voor uw transplantaat

- Voor hartimplantaten zijn er geen beschermingsmaatregelen voor de lange termijn. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie.
- Vermijd het langdurig extreem strekken van de arm of het been waar de implantatie is uitgevoerd, omdat dit tot zenuwbeschadiging kan leiden.
- Vermijd extreme of abrupte bewegingen van de arm, schouder of benen tijdens een postoperatieve periode van 1,5 tot 2 maanden. U mag met name niet naar voren reiken, uw armen boven schouderniveau optillen, gooien, trekken, schrijden of draaien.
- Vermijd slapen op de kant van het lichaam waar de graft is geïmplantéerd, omdat dit compressie kan veroorzaken.

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 incisies 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.
- De aard en frequentie van regelmatig of preventief onderzoek, controle of onderhoud worden bepaald door uw zorgverlener. Dit is afhankelijk van uw onderliggende medische aandoening en de status van uw transplantaat.

Aanvullende postoperatieve controle voor hemodialyse

Controleer de toegangslocatie op een pulserende of 'beverige' vibratie. Om het te voelen plaatst u uw eerste twee vingers over het transplantaat of luistert u met een stethoscoop. Als u met een stethoscoop kunt luisteren, moet u een herhaaldelijk suizend geluid kunnen horen. Als u het niet hoort of geen pulsatie voelt, werkt het transplantaat mogelijk niet goed. Neem contact op met uw zorgverlener als u zich zorgen maakt.

Levensduur van het hulpmiddel

De Artegraft heeft aangetoond effectief te zijn voor maximaal:

- 40 maanden voor dialysebehandeling
- 5 jaar voor reparatie van onderbloedvaten
- 32 maanden voor het repareren van beschadigde arteriën

Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw transplantaat 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 101°F (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:

- Chirurgisch hechtmateriaal
- Bloedvaten afgenomen bij koeien
- Lage niveaus van residueel ethanol tot 0.36 gram per graft
- Tot 3,6 mg propyleenoxide

De Artegraft collageen vasculaire graft heeft de tests goed doorstaan om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.

In geval van nood

Elke ernstige ongewenste reactie moet onmiddellijk aan uw zorgverlener worden gemeld.

- Elk hulpmiddelgerelateerd noodgeval dat zich voordoet in de EU moet worden gemeld de bevoegde autoriteit van het land waar u zich bevindt en aan de fabrikant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 of; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Elk hulpmiddelgerelateerd noodgeval dat zich voordoet in Australië moet worden gemeld aan de Therapeutic Goods Administration via de website (<https://www.tga.gov.au/>) en de fabrikant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 of; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft™

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

Αρ. μοντέλου	Εσωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Προοριζόμενη χρήση

Το Artergraft προορίζεται να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο κανάλι αίματος όταν απαιτείται αντικατάσταση αποφραγμένων ή πασχουσών αρτηριών ή για τη δημιουργία ενός καναλιού αίματος για τη διενέργεια αιμοκάθαρσης.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για ενήλικες ασθενείς με διαφορετικό βάρος, διάγνωση και κατάσταση υγείας.

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 επώλωση.
 2. Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
 3. Παρακολουθείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
 4. Παρακολουθείτε για τυχόν διάνοιξη στις τομές.
 5. Παρακολουθήστε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στο πόδι, το νέο μόσχευμα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εμφανίσετε συμπτώματα που περιγράφονται στα σημεία 3, 4 ή 5 παραπάνω, επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.
6. Μην τρυπάτε και μην χειρίζεστε το μόσχευμα.
 7. Εάν το μόσχευμα εμφυτεύθηκε στο πόδι σας, αναμένεται οίδημα στο άκρο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Ανυψώστε ή μετακινήστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 8. 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)
 9. Διατηρήστε τους επιδέσμους ή το κάλυμμα τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 10. 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 κασάρωσουν και θα πέσουν από μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
 11. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την(τις) τομή(ές), μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. ΜΗΝ μουλιάζετε, μην τρίβετε και μην ρίχνετε το ντους κατευθείαν στην(στις) τομή(ές).
 12. ΜΗ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή στην πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
 13. 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.
 14. 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 ταμπονάροντας απαλά.
 15. ΜΗ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτική θεραπεία στο τραύμα σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.
 16. Συμβουλευτείτε τον πάροχό σας σχετικά με τη λήψη οποιωνδήποτε συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το μόσχευμά σας

- Για τα καρδιακά εμφυτεύματα δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας για περαιτέρω καθοδήγηση.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη υπερβολική έκταση του χεριού ή του ποδιού με την εμφύτευση, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε νευρική βλάβη.
- Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις του χεριού, του ώμου ή των ποδιών κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που κρατάει 1,5 έως 2 μήνες. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει να

απλώνετε τα χέρια μπροστά, να τα ανασηκώνετε πάνω από το ύψος των ώμων, να κάνετε απότομες κινήσεις.

- Αποφεύγετε να κοιμάστε στην πλευρά του σώματος όπου έχει εμφυτευτεί το μόσχευμα, καθώς μπορεί να προκληθεί συμπίεση.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλο εξοπλισμό

- Κανέναν

Μετεγχειρητική παρακολούθηση

- Ελέγχετε την(τις) τομή(ές) σας κάθε μέρα.
- Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας εάν έχετε σημάδια θρόμβου αίματος, διόγκωση, ασυνήθιστο χρώμα δέρματος ή λοίμωξη, όπως:
 1. Αυξημένος πόνος
 2. Οίδημα, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
 3. Αίμα ή πύον που τρέχει από τις τομές
 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.
- Η φύση και η συχνότητα της τακτικής ή προληπτικής εξέτασης, παρακολούθησης ή συντήρησης θα καθορίζεται από τον πάροχό σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την υποκείμενη ιατρική σας κατάσταση και την κατάσταση του μοσχεύματός σας.

Πρόσθετη παρακολούθηση μετά τη χειρουργική επέμβαση για αιμοκάθαρση

Ελέγξτε τη θέση πρόσβασής σας για παλμό ή δόνηση «σαν βουητό». Για να το αισθανθείτε, τοποθετήστε τα δύο πρώτα δάχτυλά σας πάνω στο μόσχευμα ή ακούστε το με ένα στηθοσκόπιο. Εάν μπορείτε να ακούσετε με ένα στηθοσκόπιο, θα πρέπει να μπορείτε να ακούσετε έναν επαναλαμβανόμενο ήχο γρήγορης κίνησης με βουητό. Εάν δεν ακούτε ή δεν αισθάνεστε σφυγμό, το μόσχευμα μπορεί να μην λειτουργεί σωστά. Επικοινωνήστε με τον πάροχό σας για οποιεσδήποτε ανησυχίες.

Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Το Artergraft έχει επιδείξει αποτελεσματικότητα για έως:

- 40 μήνες για θεραπεία αιμοκάθαρσης
- 5 έτη για την αποκατάσταση αιμοφόρων αγγείων του κάτω μέρους του σώματος
- 32 μήνες για την αποκατάσταση κατεστραμμένων αρτηριών

Για να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμά σας λειτουργεί όπως προβλέπεται, ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Πότε να επικοινωνήσετε με τον πάροχό σας

Παρακολουθείτε στενά για τυχόν αλλαγές στην υγεία σας. Αναζητήστε επείγουσα περίθαλψη οποτεδήποτε 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 διάνοξη 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 101°F (38,3°C)
 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:

- Χειρουργικά ράμματα
- Αιμοφόρο αγγείο που λαμβάνεται από αγγελάδες
- Χαμηλά επίπεδα υπολειμματικής αιθανόλης έως 0,36 g ανά μόσχευμα
- Έως 3,6 mg οξειδίου του προπυλενίου

Το αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft έχει δοκιμαστεί επιτυχώς για να διασφαλιστεί η βιοσυμβατότητά του.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον πάροχό σας.

- Οποιοδήποτε έκτακτο περιστατικό σε σχέση με το προϊόν που συμβαίνει στην ΕΕ θα πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεστε και στον κατασκευαστή, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ή <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Κάθε επείγον περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή και συμβαίνει στην Αυστραλία θα πρέπει να αναφέρεται στον Οργανισμό Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) μέσω του δικτυακού του τόπου (<https://www.tga.gov.au/>) και στον κατασκευαστή, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ή <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ Kolajen Vasküler Greft

Hasta Bilgileri – Türkçe

Model No.	İç Çap	Kullanılabilir Uzunluk
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Amaçlanan Kullanım

Artegraft, diyaliz için kan kanalı oluşturmak veya tıkanık ya da hastalıklı arterlerin replasmanının gerektiği durumlarda ikame kan kanalı oluşturmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu

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

Öz Bakım Talimatları

1. Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
 2. Yerleştirme işleminden sonra implant bölgesinde 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 greftin uygulandığı bacakta uyuşukluk, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.
- NOT: Yukarıda 3, 4 ya da 5 numaralı maddelerde açıklanan herhangi bir semptomla karşılaşmanız durumunda lütfen uzmanınız ile iletişime geçin.*
6. Grefti delmeyin veya manipüle etmeyin.
 7. Greft bacağınıza implante edilmişse, artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişme beklenir. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde ekstremiteyi yukarı kaldırmaya veya hareket ettirin.
 8. Deriyi ve insizyonu/insizyonları korumak için cerrahi bölgenin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun)
 9. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
 10. İnsizyonun/insizyonların üzerinde yapışkan cerrahi bant veya şerit varsa insizyonlarınıza sürtünmeyen geniş kıyafetler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şeritler, bir hafta sonra kırılıp kendi kendine düşer.
 11. Uzmanınızın izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonları ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonu/insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN.
 12. Küvette, jakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi uzmanınıza sorun.
 13. 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.
 14. 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.
 15. Öncesinde uzmanınızla görüşmeden yaranıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
 16. Ameliyattan sonra reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçları kullanmadan uzmanınıza danışın.

İstenmeyen Yan Etkiler

1. Kardiyak sinir demetlerinin yanında gerçekleştirilen onarım prosedürleri sırasında kalp içinde elektrik sinyali blokajı meydana gelebilir.
2. Bazı kimyasallar (glutaraldehit) bağışıklık sisteminize saldırabilir. Artegraft kullanılmasının faydaları, gecikmiş doku zarıflamasının olası riski ile karşılaştırılarak değerlendirilmiştir.
3. Artegraft'a benzer cihazlarla yapılan hayvan çalışmalarında zamanla sertleşme ve zarıflama belirtileri gösterilmiştir. Bulgular arasında yamanızla çevreleyen doku arasında enflamasyon yer alır. Bu, greftin zarıflamasına neden olabilir.
4. Artegraft'a benzer materyallerin kullanıldığı cihazlar, yamanın kalbe yapışması ve enflamasyon ile ilişkilendirilmiştir; yapışmalar, tekrar prosedürlerinin daha zor olmasına yol açabilir.

Greftiniz için Uzun Süreli Koruma Önlemleri

- Kardiyak implantlar için uzun süreli koruma önlemleri bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen uzmanınızla iletişime geçin.
- Sinir hasarına yol açma olasılığı nedeniyle implantasyon yapılan kolu veya bacağı uzun süreyle aşırı uzatmaktan kaçının.
- Ameliyat sonrası 1,5 ila 2 aylık dönemde kol, omuz veya bacakları aşırı veya ani hareket ettirmekten kaçının. Özellikle öne doğru uzanmamalı, kollarınızı omuz hizasından yukarı kaldırmamalı, herhangi bir şey fırlatmamalı, çekmemeli, germemeli veya bükmemelisiniz.
- Sıkışmaya neden olabileceğinden, greft implantasyonunun yapıldığı tarafın üzerine yatmaktan kaçının.

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. İnsizyonlardan 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.
- Düzenli veya önleyici muayenenin, izlemenin veya bakımın niteliği ve sıklığı uzmanınız tarafından belirlenecektir. Bu karar verilirken altta yatan tıbbi durumunuz ve greft-inizin durumu esas alınacaktır.

Hemodiyaliz için Ek Ameliyat Sonrası İzleme

Erişim bölgenizde nabız veya "heyecan" kaynaklı titreşim olup olmadığını kontrol edin. Bunu hissetmek için ilk iki parmağınızı greftin üzerine koyun veya stetoskoplara dinleyin. Stetoskoplara dinleyebiliyorsanız, tekrarlayan bir uğultu sesi duyabilmeniz beklenir. Bu sesi duymuyor veya nabız hissetmiyorsanız greft arızalı olabilir. Herhangi bir endişeniz olduğunda uzmanınızla iletişime geçin.

Cihazın Kullanım Ömrü

Artegraft şu sürelerle kadar etkililik göstermiştir:

- Diyaliz tedavisi için 40 ay
- Alt vücutta kan damarı onarımı için 5 yıl
- Hasarlı arterlerin onarımı için 32 ay

Greftinizin amacına uygun şekilde çalıştığından emin olmak için sağlık uzmanınızın yönlendirmesine uyun.

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. 101°F (38,3°C) 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

Hastanın aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalması mümkündür:

- Cerrahi sütürler
- İneklerden alınmış kan damarı
- Greft başına 0,36 g'a kadar düşük seviyelerde rezidüel etanol
- 3,6 mg'a kadar propilen oksit

Artegraft Kolajen Vasküler Greft, biyouyumlu olduğundan emin olmak amacıyla testten geçirilmiştir.

Acil Durumlarda

Her türlü ciddi advers reaksiyon derhal uzmanınıza bildirilmelidir.

- Cihazla bağlantılı olarak AB'de meydana gelen her türlü acil durum, bulunduğunuz ülkenin Yetkili Makamına ve cihazın üreticisi olan LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 veya <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>) adlı şirkete bildirilmelidir.
- Cihazla bağlantılı olarak Avustralya'da meydana gelen her türlü acil durum, kendi web sitesi (<https://www.tga.gov.au/>) aracılığıyla Therapeutic Goods Administration'a ve cihazın üreticisi olan LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 veya <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>) adlı şirkete bildirilmelidir.

Kollageeninen Artegraft™-verisuonisiirre

Potilastiedot – suomi

Mallinro	Sisähalkaisija	Käyttöpituus
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Käyttötarkoitus

Artegraft on tarkoitettu korvaavaksi reitiksi verelle, kun tukkeutuneiden tai sairaiden valtimoiden vaihto on tarpeen, tai veritiekiksi dialyysia varten.

Kohdepotilasväestö

Tuote on tarkoitettu painoiltaan, diagnooseiltaan ja terveydentiloiltaan erilaisille aikuispotilaille.

Itsehoito-ohjeet

1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen paraneminen voi kestää 6–8 viikkoa.
 2. Asennuksen jälkeen implanttialue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
 3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
 4. Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
 5. Tarkkaile, ilmeneekö jalassa uuden siirteen lähellä tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kipua.
- HUOMAUTUS: jos koet yllä kohdassa 3, 4 tai 5 mainittuja oireita, ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.*
6. Siirrettä ei saa puhkaista eikä käsitellä.
 7. Jos siirre implantoitiin jalkaan, raajan turvotus on odotettavaa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Nosta tai liikuta raajaa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
 8. On suositeltavaa, että leikkauskohta pidetään peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
 9. Pidä siteet tai haavan peitteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
 10. Jos leikkausviiltojen poikki on laitettu kirurgista teippiä tai liimanauhoja, käytä löysiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoja. Kirurginen teippi tai liimanauhat kiertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
 11. Voit käydä suihkussa tai päästää viillot kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin.
 12. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
 13. 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.
 14. Puhdista viillot saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
 15. ÄLÄ laita voidetta tai yrttilääkettä haavan päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.
 16. Keskustele laitteen tarjoajan kanssa reseptilääkkeiden tai ilman reseptiä saatavien lääkkeiden ottamisesta leikkauksen jälkeen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

Siirteen pitkän aikavälin suojaustoimet

- Sydänimplanteille ei ole pitkän aikavälin suojaotoimia. Pyydä lisäohjeita laitteesi tarjoajalta.
- Vältä sen käsivarren tai jalan, johon implantti on asennettu, pitkittynyttä äärimmäistä ojentamista, sillä se voi johtaa hermovaurioon.
- Vältä käsivarren, olkapään tai jalkojen äärimmäisiä tai äkillisiä liikkeitä 1,5–2 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Sinun ei erityisesti tule kurottaa eteenpäin, nostaa käsivarsia hartiatason yläpuolelle, heittää, vetää, harpata tai vääntää.
- Vältä nukkumasta sillä kehosi puolella, johon siirre on implantoitu, sillä se voi aiheuttaa puristumista.

Riskit, joita liittyy vuorovaikutukseen muiden laitteiden kanssa

- Ei mitään

Leikkauksen jälkeinen seuranta

- Tarkista leikkausviiltosi 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. Leikkausviillosta 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.
- Säännöllisen tai ennaltaehkäisevän tutkimuksen, seurannan tai kunnossapidon luonteen ja tiheyden määrittää laitteen tarjoaja. Päätöksessä huomioidaan taustalla oleva sairaus ja siirteen tila.

Leikkauksen jälkeinen lisäseuranta hemodialyysyä varten

Tarkista, tuntuuko suoniyhteyksikohdassa pulssia tai värinää. Voit tehdä tämän asettamalla kaksi ensimmäistä sormeasi siirteen päälle tai kuuntelemalla stetoskoopilla. Jos kuuntelet stetoskoopilla, sinun pitäisi kuulla toistuva suhiseva ääni. Jos et kuule sitä tai tunnet pulssin, siirre saattaa olla vioittunut. Ota yhteyttä laitteen tarjoajaan, jos sinulla on kysyttävää.

Laitteen käyttöikä

Artegraffin on osoitettu olevan tehokas enintään

- 40 kuukautta dialyysihoidossa
- 5 vuotta alaruumiin verisuonten korjauksessa
- 32 kuukautta vaurioituneiden valtimoiden korjauksessa

Varmista siirteen 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 lieviy kipuräkkäin
- löysät ompeleet tai avautunut leikkausviilto
- leikkausviillon runsas verenvuoto
- infektion merkit, esim.:
 1. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
 2. leikkausviillosta alkavat punaiset juovat
 3. leikkausviillosta valuva mätä
 4. yli 101°F:n (38,3°C:n) kuume
 5. huonovointisuus tai kyvyttömyys pitää nesteet sisällä
- rintakipu, huimaus, vaikeudet ajatella selkeästi tai 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:

- kirurgiset ompeleet
- lehmistä otetut verisuonet
- alhainen määrä jäännösetanolia (enintään 0,36 g siirrettä kohti)
- enintään 3,6 mg propyleenioksidia

Kollageeninen Artergraft-verisuonisiirre on läpäissyt bioyhteensopivuustestin.

Hätätapaukset

Kaikista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi laitteen tarjoajalle.

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

Kolagenový cévní štěp Artegraft™

Informace pro pacienta – česky

Model č.	Vnitřní průměr	Použitelná délka
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Účel použití

Artegraft slouží jako náhradní kanál pro krev v případech, kdy je nutná náhrada za ucpané nebo poškozené tepny, nebo pro vytvoření krevního kanálu pro dialýzu.

Cílová populace pacientů

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

Pokyny k osobní péči

- Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
 - Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
 - Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
 - Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
 - Sledujte, zda nedochází ke znečistění, brnění nebo bolesti nohy v blízkosti nového štěpu.
- POZNÁMKA: Pokud se u vás vyskytnou příznaky popsané ve výše uvedených bodech 3, 4 nebo 5, kontaktujte svého lékaře.*
- Štěp nepropichujte ani s ním nemanipulujte.
 - Pokud vám byl štěp implantován do nohy, lze očekávat otok končetiny z důvodu zvýšeného průtoku krve. Končetinu vyvýšte nebo s ní pohybujte dle pokynů lékaře.
 - První týden po zákroku je vhodné mít místo operace zakryté, aby byly kůže a řezy chráněny. (Postupujte podle pokynů svého lékaře.)
 - Obvazy nebo krytí rány ponechte na místě dle pokynů lékaře.
 - 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.
 - Jakmile vám to lékař dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČEJTE, nedrhněte ani na ně nemiřte proudem vody ze sprchy.
 - NEMÁČEJTE je ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se lékaře, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
 - 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.
 - Každý den si řezy čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to lékař dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Jemně řezy osušte.
 - Na ránu NENANÁŠEJTE pletové mléko, krémy ani bylinné přípravky bez předchozí konzultace s lékařem.
 - Užívání jakýchkoli léků na předpis nebo volně prodejných léků po operaci konzultujte s lékařem.

Nežádoucí vedlejší účinky

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

Dlouhodobá ochranná opatření týkající se vašeho štěpu

- U srdečních implantátů neexistují žádná dlouhodobá ochranná opatření. Další pokyny vám poskytne lékař.
- Vyhnete se dlouhodobému nadměrnému natahování ruky nebo nohy s implantátem, neboť by mohlo dojít k poškození nervů.
- Během pooperačního období 1,5 až 2 měsíců se vyhnete 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 implantovaným štěpem, protože by to mohlo způsobit kompresi.

Rizika spojená s interakcemi s jinými zařízeními

- Žádná

Pooperační sledování

- Řezy si každý den kontrolujte.

- Zavolejte okamžitě svému lékaři, pokud se u vás vyskytnou jakékoli známky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, například:
 1. zvýšená bolest,
 2. otok, zarudnutí nebo červené pruhy,
 3. vytékání krve nebo hnisu z řezů,
 4. znecitlivění,
 5. horečka.
- Pokud se u vás vyskytnou příznaky mrtvice nebo neurologické problémy jako potíže s řečí, viděním nebo hybností, okamžitě se obraťte na lékaře.
- Charakter a četnost pravidelných nebo preventivních vyšetření, sledování nebo úkonů péče určí váš lékař. Bude přitom vycházet z vašeho zdravotního stavu a stavu vašeho štěpu.

Další pooperační sledování při hemodialýze

Zkontrolujte, zda se v místě přístupu neprojevuje pulz nebo „chvějivé“ vibrace. Chcete-li jej nahmatat, přiložte první dva prsty na štěp nebo si jej poslechněte stetoskopem. Pokud máte možnost poslouchat stetoskopem, měli byste slyšet opakující se šumivý zvuk. Pokud ho neslyšíte nebo necítíte pulz, štěp může nesprávně fungovat. V případě jakýchkoli obav se obraťte na svého lékaře.

Životnost prostředku

Byla prokázána účinnost štěpu Artergraft po dobu až:

- 40 měsíců v případě dialyzační léčby,
- 5 let v případě opravy cévy v dolní části těla,
- 32 měsíců v případě opravy poškozených tepen.

Chcete-li zajistit, aby váš štěp fungoval tak, jak má, řiďte se pokyny svého lékaře.

V jakých případech kontaktovat lékaře

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

- ztráta vědomí,
- potíže s dýcháním,
- silná bolest končetiny nebo její prochlazení, bledost, zmodrání nebo znecitlivění,
- bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti,
- uvolnění stehů nebo otevření řezů,
- rozsáhlé krvácení z řezů,
- příznaky infekce, například:
 1. zvýšená bolest, otok, zahřátí nebo zarudnutí,
 2. červené pruhy vedoucí od řezů,
 3. vytékání hnisu z řezů,
 4. horečka nad 101°F (38,3°C),
 5. nevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle,
- pociťujete bolest na hrudi, závrať nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočínáte, nebo máte problémy s jasným myšlením,
- vykašláváte krev nebo žlutý či zelený hlen,
- máte zimnici,
- pociťujete bolest břicha nebo nadýmání.

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven působení následujících materiálů a látek:

- chirurgické sutury,
- krevní céva bovinního původu,
- nízké úrovně zbytkového etanolu do 0,36 g na jeden štěp,
- až 3,6 mg propylenoxidu.

Kolagenový cévní štěp Artergraft prošel testováním dokládajícím jeho biokompatibilitu.

V naléhavém případě

Jakoukoli závažnou nežádoucí reakci okamžitě hlasejte lékaři.

- Jakákoli mimořádná událost související s tímto prostředkem, ke které dojde v EU, musí být hlášena příslušnému orgánu země, ve které se nacházíte, a výrobci, společnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 nebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Jakákoli mimořádná událost související s tímto prostředkem, ke které dojde v Austrálii, musí být hlášena úřadu Therapeutic Goods Administration prostřednictvím jeho webových stránek (<https://www.tga.gov.au/>) a výrobci, společnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 nebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Vaskulaarne kollageensiirik Artegraft™

Patsienditeave – eesti keel

Mudelinumber	Siseläbimõõt	Kasutatav pikkus
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Kasutusotstarve

Artegraft on mõeldud vere asenduskanaliks, kui on vajalik ummistunud või haigete arterite asendamine, või verekanali loomiseks dialüüsi jaoks.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon

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

Enesehoolduse juhised

- Teie uus seade on vöörkeha ning vajab seetõttu põhjalikku jälgimist ja hoolikat järelevalvet. Täielikuks paranemiseks võib kuluda 6–8 nädalat.
 - Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
 - Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
 - Jälgige avauste suhtes sisselõigetel.
 - Jälgige tuimuse, kiheluse või valu suhtes sääres uue siiriku lähedal.
- MÄRKUS.** Kui teil ilmnevad eespool punktides 3, 4 või 5 kirjeldatud sümptomid, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.
- Ärge punkteerige siirikut ega manipuleerige seda.
 - Kui siirik implanteeriti teie sääre, võib suurenenud verevoolu tõttu jäseme tekkida turse. Tõstke või liigutage jäset vastavalt oma tervishoiuteenuse osutaja juhiste.
 - Soovitav on hoida operatsioonikoht esimese nädala vältel kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõiget/-lõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid)
 - Hoidke sidemet või haavakate peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
 - 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.
 - Võite duši all käia või teha sisselõike(d) märjaks, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejoal voolata otse sisselõikele/-lõigetele.
 - ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
 - Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke sisselõige/-lõiked kuivana. Kui teie sisselõige/-lõiked ulatub/ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
 - 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.
 - ÄRGE kandke oma haavale ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
 - Pärast operatsiooni retseptiravimite või käsimüügiravimite kasutamise osas pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Soovimatud kõrvaltoimed

- Parandusprotseduuride käigus südame närvikimpude lähedal võib tekkida südames elektrilise signaali blokaad.
- Teatud kemikaalid (glutaaraldehüüd) võivad rünnata teie immuunsüsteemi. Artegrafti kasutamise kasulikkust on hinnatud hilisema kudede nõrgenemise riski suhtes.
- Artegraftiga 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.
- Seadmeid, milles kasutatakse Artegraftiga sarnaseid materjale, on seostatud põletiku ja plaastri südame kudede külge liitumisega. Liited võivad raskendada kordusprotseduuride läbiviimist.

Pikaajalised kaitsemeetmed teie siirikule

- Südameimplantaadi jaoks ei ole pikaajalisi kaitsemeetmeid. Täiendavate juhiste saamiseks võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.
- Vältige implantaadiga käsivarre või sääre pikaajalist äärmuslikku sirutamist, kuna see võib põhjustada närvikahjustust.
- Vältige käsivarre, õla või sääre äärmuslikke või järske liigutusi operatsioonijärgse 1,5–2 kuu jooksul. Täpsemalt ei tohiks te ettepoole sirutada, tõsta käsi õlgadest kõrgemale, visata, tõmmata, astuda pika sammuga ega oma keha väänata.
- Vältige magamist implanteeritud siirikuga küljel, sest see võib põhjustada kompressiooni.

Muude seadmete vastastikmõjudega 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 sisselõigetest;
 4. tuimus;
 5. palavik.
- Kui teil esineb insuldi või neuroloogiliste probleemide sümptomeid, nagu raskused kõnelemisel, nägemisel või liikumisel, pöörduge kohe oma tervishoiuteenuse osutaja poole.
- Teie tervishoiuteenuse osutaja määrab kindlaks regulaarsete või ennetavate läbivaatuste, järelvalve või hoolduse laadi ja sageduse. See põhineb teie meditsiinilisel seisundil ja siiriku seisundil.

Täiendav operatsioonijärgne järelvalve hemodialüüsi puhul

Kontrollige oma juurdepääsukohta pulsi või „väriseva“ vibratsiooni suhtes. Selle tunnetamiseks asetage esimesed kaks sõrme siirikule või kuulake stetoskoobiga. Kui teil on võimalik stetoskoobiga kuulata, peaksite kuulma korduvat vuhisevat heli. Kui te seda ei kuule või tunnete pulssi, võib siiriku toimivus olla häiritud. Mis tahes probleemide korral võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Seadme kasutamisega

Artegraft on näidanud efektiivsust kuni:

- 40 kuud dialüüsi korral
- 5 aastat alakeha veresoonte parandamisel
- 32 kuud kahjustatud arterite parandamisel

Siiriku ettenähtud funktsioonide tagamiseks järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Millal oma tervishoiuteenuse osutajaga ühendust võtta?

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

- Teadvusekadu
- Hingamisraskused
- Jäsemed on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei muutu pärast valuvaigistite kasutamist paremaks
- Ömbluste 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 101°F (38,3°C);
 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 kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Kirurgilised ömblused
- Lehmadelto võetud veresoon
- Etanoolijääkide madalad tasemed väärtusega kuni 0,36 g siiriku kohta
- Kuni 3,6 mg propüleenoksiidi

Vaskulaarne kollageensiirik Artegraft on läbinud testimise, et tagada selle bioühilduvus.

Hädaolukorras

Mis tahes tõsisest kõrvaltoimest tuleb teatada kohe oma tervishoiuteenuse osutajale.

- EL-is toimunud, seadmega seotud mis tahes hädaolukorrast tuleb teatada teie asukohariigi pädevale asutusele ja tootjale LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 või; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Austraalias toimunud, seadmega seotud mis tahes hädaolukorrast tuleb teatada asutusele Therapeutic Goods Administration nende veebisaidil (<https://www.tga.gov.au/>) ja tootjale LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 või; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ kolagēna asinsvadu transplantāts

Informācija par pacientu — Latviešu valodā

Modelis #	Iekšējais diametrs	Izmantojamais garums
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Paredzētais lietojums

Artegraft paredzēts kā asins aizstājēkanāls, ja nepieciešama bloķēto vai slimo artēriju nomaiņa, vai arī asins kanāla izveide dialīzei.

Paredzētā pacientu populācija

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

Pašaprūpes norādījumi

1. Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai sadzīšanai var būt nepieciešams 6-8 nedēļas.
2. Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
3. Vērojiet, vai nav jauna apsārtuma vai jutīguma.
4. Vērojiet, vai incīzijās nav atvērumu.
5. Vērojiet, vai nav nejutīguma, tirpšanas vai sāpju kājā, jaunajā transplantātā.

PIEZĪME. Ja konstatējat jebkādas simptomus, kas aprakstīti iepriekš 3., 4. vai 5. punktā, sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju.

6. Necaurduriet transplantātu un neveiciet manipulācijas ar to.
7. Ja transplantāts tika implantēts kājā, ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Paceliet vai pārvietojiet ekstremitāti saskaņā ar sava aprūpes sniedzēja norādījumiem.
8. Vēlams, lai operācijas vieta būtu pārklāta pirmo nedēļu, lai aizsargātu ādu un brūces. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus)
9. Pārsējiem un brūces pārklājam jāatbilst aprūpes sniedzēja norādījumiem.
10. Ja uz brūces(-ēm) ir plāksteri vai sloksnes, valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzē brūci(-es). Izmēģiniet ķirurģiskie plāksteri vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un nokritīs.
11. Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt brūci(-es), tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRĒJIET, neberziet un nelieciet ūdens strūklu, kas vērsta pret incīziju(-ām).
12. NEMĒRĒJIET vannā, burbuļvannā vai baseinā. Jautāiet savam aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
13. Jūsu aprūpes sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina brūces apsejs un kad jūs varēsiet pārtraukt tā lietošanu. Turiet brūci(-es) sausu. Ja brūce(-es) stiepjas uz cirkšņiem, turiet virs tās sausu marles spilventiņu, lai tā būtu sausa.
14. Katru dienu notīriet brūci(-es) ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšņiniet, lai nožāvētu.
15. Uz brūces NEDRĪKST KLĀT losjonus, krēmus vai augu izcelsmes līdzekļus, ja tas nav iepriekš pārrunāts ar aprūpes sniedzēju.
16. Pēc operācijas sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju par receptu vai bezreceptu medikamentu lietošanu.

Nevēlamās blakusparādības

1. Elektrisko signālu blokāde sirdī var rasties labošanas procedūru laikā netālu no sirds nervu kūlīšiem.
2. Dažas ķīmiskās vielas (glutāraldehīds) var kaitēt imūnsistēmai. Artegraft lietošanas ieguvumi ir izsvērti, salīdzinot ar vēlākas audu pavājināšanās riska iespējamību.
3. Pētījumos ar dzīvniekiem, izmantojot Artegraft līdzīgas ierīces, ir konstatēta sacietēšana un vājināšanās pazīmes laika gaitā. Konstatējumi ietver iekaisumu starp plāksteri un apkārtējiem audiem. Tādējādi var vājināties transplantāts.
4. Ierīces, kas izmanto līdzīgus materiālus kā Artegraft, ir saistītas ar iekaisumu un plākstera saaugumiem ar sirdi. Saaugumi var apgrūtināt procedūru atkārtotānu.

Jūsu transplantāta ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

- Kardioloģiskiem implantātiem nav atbilstošu ilgtermiņa aizsardzības pasākumu. Lai saņemtu papildu norādījumus, lūdz, sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju.
- Izvairieties no pārmērīgas rokas vai kājas ar implantātu izstiepšanas, jo tas var izraisīt nervu bojājumus.
- Izvairieties no pārmērīgām vai pēkšņām rokām, pleca vai kāju kustībām 1,5 līdz 2 mēnešu pēcoperācijas periodā. It īpaši nevajadzētu sniegties uz priekšu, pacelt rokas virs pleca līmeņa, mest, vīkt, bīdīt, lekt vai pagriezt.
- Izvairieties no gulēšanas uz sāna, kurā ir transplantāts, jo var notikt saspiešana.

Iespējamie riski, mijiedarbojoties ar citām ierīcēm

- Nav

Uzraudzība pēc operācijas

- Katru dienu pārbaudiet brūci(-es).
- Nekavējoties zvaniet savam 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. Asins vai strutu iztecēšana no iegriezumiem
- 4. Nejutīgums
- 5. Drudzis
- Ja konstatējat insulta vai neiroloģisku problēmu simptomus, piemēram, runas, redzes vai kustību kontroles traucējumi, nekavējoties sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju.
- Regulāras vai profilaktiskas izmeklēšanas, uzraudzības vai kopšanas veidu un biežumu noteiks jūsu aprūpes sniedzējs. Tas būs balstīts uz jūsu pamata veselības stāvokli un transplantāta statusu.

Papildu hemodialīzes uzraudzība pēc operācijas

Pārbaudiet, vai piekļuves vieta pulsē vai jūtamas vibrācijas. Lai to sajūtu, uzlieciet pirmos divus pirkstus virs transplantāta vai klausieties stetoskopā. Ja klausāties ar stetoskopu, jums vajadzētu sadzirdēt regulāru dūkošu skaņu. Ja jūs to nedzirdat vai nejūtat impulsu, transplantāts var nedarboties pareizi. Sazinieties ar savu aprūpes sniedzēju, ja jums ir kādas bažas.

Ierīces darbmūžs

Artegraft efektivitāte bija līdz:

- 40 mēneši dialīzes terapijai
- 5 gadi ķermeņa apakšdaļas asinsvadu rekonstrukcijai
- 32 mēneši bojātu artēriju atjaunošanai

Lai panāktu, ka transplantāts darbojas, kā paredzēts, sekojiet sava veselības aprūpes sniedzēja norādījumiem.

Kad jāsazinās ar aprūpes sniedzēju

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

- Apziņas zudumi
- Apgrūtināta elpošana
- Ekstremitātē ir stipras sāpes vai tā kļūst auksta, bāla, zila, notirpusi vai nejutīga
- Sāpes, kas nemazinās pēc tam, kad esat lietojis pretsāpju zāles
- Vaļīgas šuves vai atveras brūce(-es)
- Plaša asiņošana no brūces(-ēm)
- Infekcijas pazīmes, piemēram:
 1. Pastiprinātas sāpes, pietūkums, karstums vai apsārtums
 2. Sarkanas svītras, kas stiepjas no brūces(-ēm)
 3. Strutu izdalīšanās no brūces(-ēm)
 4. Drudzis, kas ir augstāks par 101°F (38,3°C)
 5. Jums ir slikta dūša vai nespējat saglabāt organismā šķidrumus
- Jums ir sāpes krūškurvī, reibonis, grūtības domāt skaidri vai elpas trūkums, kas nepāriet atpūšoties
- Jūs atklepojat asinis vai dzeltenas vai zaļas gļotas
- Jums ir drebuļi
- Jums rodas sāpes vēderā vai vēdera uzpūšanās

Ierīces materiāli

Pacients var tikt pakļauts šādu materiālu un vielu ietekmei:

- Ķirurģiskās šuves
- Asinsvadi, kas ņemti no govīm
- Zems atlikušā etanola līmenis, līdz 0,36 gramiem uz transplantātu
- Līdz 3,6 mg propilēna oksīda

Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts ir testēts, lai nodrošinātu tā bioloģisku atbilstību.

Ārkārtas gadījumā

Par visām nopietnām blakusparādībām nekavējoties ir jāziņo savam aprūpes sniedzējam.

- Par jebkuru ar ierīci saistītu ārkārtas situāciju, kas notiek ES, jāziņo tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodaties, un ražotājam LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 vai <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Par jebkuru ar ierīci saistītu ārkārtas situāciju Austrālijā jāziņo Terapeitisko preču administrācijai tīmekļa vietnē (<https://www.tga.gov.au/>) un ražotājam: LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 vai; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

„Artegraft™“ kolageno pagrindo kraujagyslių transplantatas

Informacija pacientui – Lietuvių k.

Modelio Nr.	Vidinis skersmuo	Naudojamas ilgis
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Numatytasis naudojimas

„Artegraft“ paskirtis – pakeisti kraujo kanalą, kai reikia pakeisti užsikimšusias ar ligos pažeistas arterijas, arba sukurti kraujo kanalą dializei gauti.

Numatytoji pacientų populiacija

Gaminys skirtas suaugusiems pacientams, kurių svoris, diagnozė ir sveikatos būklė yra įvairūs.

Nurodymai dėl savarankiškos priežiūros

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškai sugyti gali per 6-8 sav.
2. Įdėjus implantą, implantavimo vieta gali būti ištūnusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite bet kokią naują paraudimą ar jautrumą.
4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
5. Stebėkite, ar kojoje, naujajame transplantate, nepasireiškia nutirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.

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

6. Transplantato nepradurkite ir nejudinkite.
7. Jei transplantatas buvo implantuotas į jūsų koją, tikėtinas patinimas galūnėje dėl padidėjusios kraujotakos. Galūnę kelkite ir judinkite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.
8. Pageidautina, pirmą savaitę operacijos vietą laikyti uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūvis (-iai). (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo instrukcijomis)
9. Tvarsčiai ar žaizdų pleistrai turi būti uždėti laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
10. 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.
11. Jūs galite prausyti arba sudrėkinti pjūvį (-ius), kai jūsų paslaugų teikėjas tai leis. NEMIRKYKITE, nešveiskite ir nenukreipkite vandens srovės tiesiai į pjūvį (-ius).
12. NEMIRKYKITE vonioje, sūkurinėje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
13. 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.
14. Nuvalykite savo pjūvį (-ius) su muilu ir vandeniu kiekvieną dieną, kai jūsų teikėjas sako, kad galite. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusauskinkite.
15. NETEPKITE losjono, kremo ar augalinio vaisto ant žaizdos, visų pirma nepasitaręs su savo paslaugų teikėju.
16. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl receptinių arba nereceptinių vaistų vartojimo po operacijos.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

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

Ilgalaikės transplantato apsaugos priemonės

- Širdies implantams ilgalaikių apsaugos priemonių nėra. Dėl išsamesnių nurodymų kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- Stenkitės ilgai nelaikyti smarkiai ištiestos rankos ar kojos su implantu, nes galite pažeisti nervą.
- 1,5–2 mėnesių laikotarpiu po operacijos venkite ekstremalių ar staigių rankos, peties ir kojų judesių. Ypač, neturėtumėte tiesti rankų į priekį, kelti rankų virš pečių lygio, sviesti, traukti, ištiesti ar sukti.
- Venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra transplantatas, nes tai gali sukelti kompresiją.

Rizika, susijusi su sąveika 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 pjūvių
 4. tirpimas;
 5. karščiavimas.
- Jei turite bet kokių insulto simptomų arba neurologinių problemų, pavyzdžiui, sunkumų kalbėti, matyti ar valdyti judesius, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- Reguliaraus arba profilaktinio tyrimo, stebėsenos ar priežiūros pobūdį ir dažnumą nustatys jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas. Tai bus pagrįsta jūsų sveikatos būkle ir transplantato būkle.

Papildomas stebėjimas po operacijos dėl hemodializės

Patikrinkite savo įvedimo vietą dėl pulso ar „virpulio“ vibracijos. Norėdami tai jausti, uždėkite pirmuosius du pirštus ant transplantato arba klausykite stetoskopu. Jei galite klausyti stetoskopu, turėtumėte girdėti nuolatinį švilpimą. Jei negirdite ar nejauciate pulso, transplantatas gali būti pažeistas. Dėl bet kokių problemų kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

Priemonės tinkamumo naudoti laikas

„Artegraft“ veiksmingumas yra iki:

- 40 mėnesių dializės gydymo atveju
 - 5 metai apatinės kūno dalies kraujagyslių atstatymo atveju
 - 32 mėnesiai pažeistų arterijų taisymo atveju
- Kad užtikrintumėte savo transplantato veikimą pagal 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 atsivėrė 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 101°F (38,3°C)
 5. Jaučiate šleikštulį arba negalite sulaukyti 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

Pacientas gali patirti toliau nurodytų medžiagų poveikį.

- Chirurginiai siūlai
- Iš karvių gauta kraujagyslė
- Maža etanolio likučio koncentracija – iki 0,36 g transplantate
- Iki 3,6 mg propileno oksido

Atlikti „Artegraft“ kolageno pagrindo kraujagyslių transplantato biologinio suderinamumo bandymai.

Kritiniu atveju

Apie bet kokias rimtas nepageidaujamas reakcijas būtina nedelsiant pranešti paslaugų teikėjui.

- Apie bet kokius su priemone susijusius kritinius įvykius, nutikusius ES, praneškite šalies, kurioje esate, kompetentingai įstaigai ir gamintojui „LeMaitre Vascular, Inc.“ (+1 781-221-2266 arba <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>);
- Apie bet kokius su priemone susijusius kritinius įvykius, nutikusius Australijoje, praneškite „Therapeutic Goods Administration“ (terapinių prekių administracija) internetiniu adresu (<https://www.tga.gov.au/>) ir gamintojui „LeMaitre Vascular, Inc.“ (+1 781-221-2266 arba <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ vaskulært graft av kollagen

Pasientinformasjon – Norsk

Modellnr.	Indre diameter	Nyttelengde
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Tiltenkt bruk

Artegraft er ment å fungere som en erstatningskanal for blod der utskifting av blokkerte eller syke arterier er nødvendig eller for å etablere en blodkanal for å få dialyse.

Tiltenkt pasientpopulasjon

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

Instruksjoner for egenpleie

1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6-8 uker før tilhelingen er fullført.
 2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
 3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
 4. Se etter åpninger i innsnittene.
 5. Vær oppmerksom på nummenhet, prikking eller smerte i benet nær det nye graftet.
- MERK: Kontakt leverandøren dersom du opplever symptomer som er beskrevet i 3, 4 eller 5 over.*
6. Ikke punkter eller manipuler graftet.
 7. Hvis graftet ble implantert i beinet, forventes hevelse i ekstremiteten på grunn av økt blodgjennomstrømning. Løft eller flytt ekstremitetene i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
 8. Det anbefales å dekke operasjonsstedet den første uken for å beskytte hud og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner)
 9. La bandasjer eller sårdekk være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
 10. 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.
 11. Du kan dusje eller fukte innsnittet/innsnittene når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot innsnittet/innsnittene.
 12. IKKE legg deg i et badkar, et boblebad eller svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
 13. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte sårdekk 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.
 14. Rengjør innsnittene med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
 15. IKKE legg krem eller urtemiddel på såret uten først å snakke med leverandøren.
 16. Rådfør deg med leverandøren om å ta reseptbelagte eller reseptfrie legemidler etter operasjonen.

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 Artegraft har blitt veid opp i mot den mulige risikoen for senere vevssvekkelser.
3. Dyrestudier med tilsvarende enheter som Artegraft har vist avstivning og tegn på svekkelse over tid. Funn inkluderer betennelse mellom lappen og omkringliggende vev. Dette kan føre til svekkelse av graftet.
4. Enheter som bruker lignende materiale som Artegraft har blitt forbundet med betennelser og vedheft av lappen til hjertet. Vedheftingene kan gjøre det vanskeligere med gjentatte prosedyrer.

Langsiktige beskyttelsestiltak for graftet

- For hjerteimplantater er det ingen langsiktige beskyttelsestiltak. Kontakt leverandøren for ytterligere veiledning.
- 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 graftet planter, da det kan forårsake kompresjon.

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 innsnittene
 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.
- Innholdet og hyppigheten av regelmessig eller forebyggende undersøkelse, overvåking eller vedlikehold vil bli bestemt av leverandøren. Dette vil være basert på din underliggende medisinske tilstand og statusen for graftet.

Ytterligere postkirurgisk overvåkning for hemodialyse

Kontroller tilgangsstedet for puls- eller spenningsvibrasjoner. Plasser de første to fingrene over graftet for å kjenne det, eller lytt med et stetoskop. Hvis du kan lytte med et stetoskop, bør du kunne høre en repeterende svosjelyd. Dersom du ikke hører det eller kjenner en puls, kan graftet fungere feil. Kontakt leverandøren hvis du har spørsmål.

Enhetsens levetid

Artegraft har vist effektivitet i opptil:

- 40 måneder ved dialysebehandling
- 5 år ved reparasjon av blodkar i underkroppen
- 32 måneder ved reparasjon av skadde arterier

Følg veiledningen fra helsepersonellet for å sikre at graftet fungerer som tiltenkt.

Når du skal kontakte leverandøren

Se nøye etter eventuelle endringer i helsen din. Søk akutt hjelp 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 101°F (38,3°C)
 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

Enhetsens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer:

- Kirurgiske suturer
- Blodkar tatt fra kyr
- Lave nivåer av resterende etanol, opptil 0,36 gram
- Opptil 3,6 mg propylenoksid

Artegraft vaskulært graft av kollagen har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Ved nødstilfeller

Enhver alvorlig bivirkning skal umiddelbart rapporteres til leverandøren.

- Enhver enhetsrelatert nødsituasjon som oppstår i EU skal rapporteres til kompetent myndighet i landet der du befinner deg og til produsenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Alle enhetsrelaterte nødsituasjoner som oppstår i Australia skal rapporteres til Therapeutic Goods Administration via deres nettside (<https://www.tga.gov.au/>) og til produsenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Grefă vasculară pe bază de collagen Artergraft™

Informații pentru pacient – română

Nr. model	Diametru interior	Lungime utilă
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Destinația de utilizare

Grefa Artergraft este destinată să servească drept canal înlocuitor pentru circulația sângelui în cazul în care este necesară înlocuirea arterelor ocluzionate sau afectate sau să creeze un canal pentru circulația sângelui pentru dializă.

Grupa de pacienți vizată

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

Instrucțiuni de auto-îngrijire

1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6-8 săptămâni pentru vindecarea completă.
2. După amplasare, zona implantului poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Urmăriți dacă apare roșeață sau sensibilitate.
4. Urmăriți dacă inciziile se deschid.
5. Urmăriți dacă aveți vreo senzație de amorțire sau simțți furnicături sau durere în picior, lângă noua grefă.

NOTĂ: Dacă manifestați orice simptome descrise la punctele 3, 4 sau 5 de mai sus, vă rugăm să contactați furnizorul.

6. Nu perforați și nu manipulați grefa.
7. Dacă grefa a fost implantată în piciorul dumneavoastră, este de așteptat ca membrul să se umfle din cauza fluxului sanguin crescut. Ridicați sau deplasați membrul conform instrucțiunilor furnizorului dumneavoastră.
8. Este preferabil ca locul intervenției chirurgicale să fie acoperit în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dvs.)
9. Lăsați bandajele sau pansamentul aplicate pe plagă în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.
10. Dacă aveți bandă adezivă chirurgicală sau benzi chirurgicale lipite pe incizii, purtați îmbrăcăminte largă care nu se freacă de incizii. Banda adezivă chirurgicală sau benzile chirurgicale se vor încreți și vor cădea singure după o săptămână.
11. Puteți face duș sau puteți uda inciziile după ce furnizorul vă spune că puteți. NU înmuiați, NU frecați și NU orientați jetul dușului direct pe incizii.
12. NU vă scufundați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
13. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați pansamentul plăgii și când puteți înceta să mai folosiți unul. Mențineți inciziile uscate. În cazul în care inciziile se află în zona inghinală, țineți o compresă de tifon uscată peste acestea pentru a le menține uscate.
14. Curățați zilnic inciziile cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
15. NU aplicați nicio loțiune, cremă sau remediu naturist pe plagă, fără a discuta mai întâi cu furnizorul.
16. Consultați-vă cu furnizorul despre ce medicamente eliberate pe bază de rețetă sau fără rețetă puteți lua după intervenția chirurgicală.

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 Artergraft au fost evaluate în raport cu riscul posibil de slăbire întârziată a țesutului.
3. Studiile pe animale cu dispozitive similare Artergraft au arătat rigiditate și semne de slăbire în timp. Rezultatele includ inflamația între grefa dumneavoastră și țesutul înconjurător. Acest lucru poate duce la slăbirea grefei.
4. Dispozitivele care utilizează materiale similare cu grefa dumneavoastră Artergraft au fost asociate cu inflamații și aderențe ale grefei la inimă. Aderențele pot crește dificultatea de repetare a procedurilor.

Măsuri de protecție pe termen lung pentru grefa dumneavoastră

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

Riscuri legate de interacțiunile cu alte echipamente

- Niciunul

Monitorizarea postoperatorie

- Verificați inciziile în fiecare zi.
- Sunați imediat furnizorul dacă aveți orice semne de cheaguri de sânge, umflare, culoare neobișnuită a pielii sau infecție, cum ar fi:
 1. Durere crescută
 2. Umflare, roșeață sau dungi roșii
 3. Scurgerea de sânge sau puroi din incizii
 4. Amorțeală
 5. Febră
- Dacă aveți orice simptome de atac cerebral sau probleme neurologice, cum ar fi dificultăți de vorbire, vedere sau control al mișcării, discutați imediat cu furnizorul.
- Natura și frecvența examinării, monitorizării sau întreținerii regulate sau preventive vor fi determinate de furnizorul dumneavoastră. Aceasta se va baza pe starea dumneavoastră medicală subiacentă și pe starea grefei dumneavoastră.

Monitorizare postoperatorie suplimentară pentru hemodializă

Verificați-vă locul de acces pentru un puls sau o vibrație „palpitantă”. Pentru a o simți, puneți primele două degete pe grefă sau ascultați cu un stetoscop. Dacă puteți asculta cu un stetoscop, ar trebui să puteți auzi un sunet repetitiv de șuierat. Dacă nu îl auziți sau simțiți un puls, este posibil ca grefa să funcționeze necorespunzător. Contactați furnizorul pentru orice nelămuriri.

Durata de viață a dispozitivului

Artegraft și-a demonstrat eficiența pentru până la:

- 40 de luni pentru tratamentul prin dializă
- 5 ani pentru repararea vaselor de sânge din partea inferioară a corpului
- 32 de luni pentru repararea arterelor afectate

Pentru a vă asigura că grefa funcționează conform destinației sale, urmați indicațiile furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Când să contactați furnizorul

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

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

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe:

- Suturi chirurgicale
- Vas de sânge recoltat de la vaci
- Niveluri scăzute de etanol rezidual de până la 0,36 grame per grefă
- Până la 3,6 mg de oxid de propilenă

Grefa vasculară pe bază de collagen Artegraft a fost testată pentru a asigura biocompatibilitatea sa.

În caz de urgență

Orice reacție adversă gravă trebuie raportată imediat furnizorului dumneavoastră.

- Orice urgență legată de dispozitiv care apare în UE trebuie raportată autorității competente din țara în care vă aflați și producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Orice urgență legată de dispozitiv care apare în Australia trebuie raportată către Therapeutic Goods Administration (Administrația produselor terapeutice) prin intermediul site-ului său web (<https://www.tga.gov.au/>) și producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ kollagén érgraft

Betegájékoztató – Magyar

Típuszám	Belső átmérő	Hasznos hossz
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Rendeltetés

Az Artegraft helyettesítő csatornaként szolgál a vérnek, ha elzáródott vagy megbetegedett artériák pótlására van szükség, illetve a dialízis elvégzéséhez való vércsatorna létrehozásához.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció

A termék különböző testtömegű, diagnózisú és egészségi állapotú felnőtt betegeknél való használatra szolgál.

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 beültetés után az implantátum helye egy hétig duzzadt és érzékeny lehet.
 3. Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e újonnan bőrpír vagy érzékenységi változás.
 4. Figyelje, hogy a műtéti bemetszéseknél nem keletkeznek-e nyílások.
 5. Figyelje meg, hogy van-e érzéki változás, zsibbadás vagy bizsergés a lábon az új graft helyén.
- MEGJEGYZÉS: Ha a fenti 3., 4. vagy 5. pontban leírt tünetek bármelyikét tapasztalja, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.*
6. Ne szúrja meg és ne mozgassa a graftot.
 7. Ha a graftot a lábába ültették be, a fokozott véráramlás miatt a végtag duzzanatára lehet számítani. Polcolja fel vagy mozgassa a végtagot az egészségügyi szolgáltató útmutatása szerint.
 8. A bőr és a bemetszés(ek) védelme érdekében az első héten célszerű bekötve tartani a műtéti területet. (Kövessen egészségügyi szolgáltatója útmutatását.)
 9. Tartsa meg a kötést vagy a sebtapaszt az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.
 10. Ha sebészeti ragasztószalag van a bemetszés(ek)en, viseljen laza ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszés(ek)e)t. A sebészeti ragasztók vagy tapaszok egy hét után maguktól elválnak a bőrtől és leesnek.
 11. Az ellátó útmutatásától függően zuhanyozhat, illetve megnedvesítheti a bemetszés(ek)e)t. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(ek)e)t, valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt.
 12. NE áztassa a műtéti sebet fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg egészségügyi szolgáltatóját, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
 13. 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, tartsa rajta száraz gézlapot, hogy szárazon tartsa.
 14. 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.
 15. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a sebre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne a kezelőorvosával.
 16. Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszer szeretne bevenni a műtét után.

Nemkívánatos mellékhatások

1. A szívben található szívizomkötegek közelében végzett helyreállítási eljárások során előfordulhat az elektromos jelek vezetékesedésének megakadályozása.
2. Bizonyos vegyszerek (glutáraldehid) megtámadhatják az immunrendszert. Az Artegraft alkalmazásának előnyeit összehasonlították a későbbi szövetszövetkárosodás esetleges kockázatával.
3. Az Artegraft érgraft-hoz hasonló eszközökkel végzett állatkísérletek eredményei szerint idővel a szövetek merevedése és azok gyengülésének jelei léptek fel. Többek között gyulladás lépett fel a graft és a környező szövetek között. Ez a graft gyengüléséhez vezethet.
4. Az Artegraft érgraft-hoz hasonló anyagból készült eszközök használata gyulladásal és tapasz szívhez való tapadásával járhat. Az ilyen tapadások megnehezíthetik az ismételt beavatkozások elvégzését.

Hosszú távú védelmi intézkedések a graft esetében

- A szívimplantátumok esetében nincsenek hosszú távú védelmi intézkedések. További útmutatásért forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.
- Kerülje a kar vagy a láb hosszú ideig tartó túlzott behajlítását a beültetés után, mivel ez idegkárosodáshoz vezethet.
- Kerülje a kar, a váll vagy a lábak túlzott vagy hirtelen mozdulatait a műtét utáni 1,5–2 hónapos időszakban. Különösen fontos, hogy ne nyúljon előre, ne emelje fel vállmagasság fölé a karját, ne lóbálja, ne húzza, ne erőltesse, és ne csavarja.

- Ne aludjon a beültetett graft oldalán, mivel összenyomódhat.

Más eszközökkel való kölcsönhatásokkal kapcsolatos kockázatok

- Nincs

Műtét utáni megfigyelés

- Naponta ellenőrizze a bemetszés(ek)e)t.
- Azonnal hívja fel kezelőorvosát, ha vérrögképződés, duzzanat, szokatlan bőrszín vagy fertőzés bármilyen jelét észleli, például:
 1. Fokozott fájdalom
 2. Duzzanat, bőrpír vagy vörös csíkok
 3. Vér vagy genny távozik a bemetszésekből
 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.
- A rendszeres vagy megelőző vizsgálat, ellenőrzés vagy gondozás jellegét és gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. Ez az Ön egészségi állapotától és a graft állapotától függ.

Kiegészítő műtét utáni megfigyelés hemodialízishez

Ellenőrizze a behatolási helyet pulzus vagy „izgalmi” vibrálás szempontjából. Ha érzékelni szeretné, helyezze az első két ujját a graft fölé, vagy hallgassa meg sztetoszkóppal. Ha tudja használni a sztetoszkópot, akkor egy ismétlődő surranó hangot kell hallania. Ha nem hallja, vagy nem tapint pulzust, akkor a graft hibásan működhet. Ha aggályai merülnek fel, forduljon kezelőorvosához.

Az eszköz élettartama

Az Artergraft hatékonysága bizonyított az alábbi időtartamokig:

- 40 hónap dialíziskezelés esetén
- 5 év az alsó testfélen végzett érműtét esetén
- 32 hónap a sérült artériák helyreállítása esetén

A graft rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltató útmutatásait.

Mikor forduljon az egészségügyi szolgáltatójához?

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, bizserég 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. 101°F (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:

- Sebészeti varróanyagok
- Szarvasmarhából vett erek
- Kis mennyiségű maradék etanol: legfeljebb 0,36 g
- Legfeljebb 3,6 mg propilén-oxid

Az Artergraft kollagén érgraft megfelelt a biokompatibilitást ellenőrző teszteken.

Vészhelyzet esetén

Minden súlyos nemkívánatos reakciót azonnal jelentenie kell az egészségügyi szolgáltatójának.

- Az EU-ban fellépő, az eszközzel kapcsolatos vészhelyzeteket be kell jelenteni az Ön tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának és a gyártónak: LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Minden Ausztráliában bekövetkező, az eszközzel kapcsolatos vészhelyzetet jelenteni kell a Therapeutic Goods Administration honlapján (<https://www.tga.gov.au/>), valamint a gyártó, a LeMaitre Vascular, Inc. vállalat felé (+1 781-221-2266 vagy <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Колагенов съдов трансплантат Artegraft™

Информация за пациента – български

№ на модела	Вътрешен диаметър	Използваема дължина
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Предназначение

Artegraft е предназначен да служи като заместващ канал за кръв, когато е необходима подмяна на блокирани или болни артерии, или за създаване на канал за кръв за диализа.

Целева група пациенти

Продуктът е предназначен за възрастни пациенти с различно тегло, диагнози и здравословно състояние.

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 на импланта.
3. Внимавайте за ново зачервяване или чувствителност.
4. Следете за отвори в разрезите.
5. Следете за изтръпване, мравучкане или болка в крака, новия трансплантат.

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 трансплантата.
7. Ако трансплантатът е имплантиран в крака Ви, се очаква подуване на крайника поради повишен кръвен поток. Повдигнете или преместете крайника според инструкциите на медицинското лице.
8. За предпочитане е мястото на операцията да бъде покрито през първата седмица, за да се предпазят кожата и разрезите. (Следвайте указанията на медицинското лице)
9. Поддържайте превръзки или покривало за рани според инструкциите на медицинското лице.
10. 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.
11. 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.
12. НЕ се накусвайте във ваната, гореща вана или плувен басейн. Попитайте своя лекар кога можете да започнете да извършвате тези дейности отново.
13. Лекарят ще Ви каже колко често да сменят покритието на раните и кога можете да спрете да го използвате. Не мокрете разрезите. Ако разрезът стига до слабите Ви, дръжте суха марля върху него, така че да го опазите сух.
14. 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.
15. НЕ нанасяйте никакви лосиони, кремове или билкови лекарства върху раната, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.
16. Консултирайте се с лекаря, когато вземате продавани със или без рецепта лекарства след операцията.

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. Ползете от използването на Artegraft са преценени спрямо възможния риск от късно отслабване на тъканта.
3. Проучванията върху животни с изделия, които наподобяват Artegraft, 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 трансплантата.
4. Изделия, в които е използван материал, подобен на този в Artegraft, се свързват с възпаление и слепвания на пластира към сърцето. Срастванията може да усложнят повторните процедури.

Дългосрочни мерки за опазване на трансплантата

- При сърдечните импланти не съществуват мерки за дългосрочна защита. Свържете се с Вашия лекар за допълнителни указания.
- 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 трансплантатът, тъй като това може да доведе до компресия.

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 разрезите
 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.
- Характерът и честотата на редовните или превантивните прегледи, наблюдението или поддръжката ще се определят от медицинското лице. Това ще зависи от основното медицинско състояние и състоянието на трансплантата.

Допълнително следоперативно наблюдение за хемодиализа

Проверете мястото за достъп за наличие на импулси или „потръпващи“ вибрации. За да го усетите, поставете първите си два пръста върху присадката или слушайте със стетоскоп. Ако можете да слушате със стетоскоп, трябва да чуете повтарящ се свистящ звук. Ако не го чувате или не усещате пулс, е възможно трансплантатът да не функционира правилно. Свържете се с доставчика си при всякакви притеснения.

Експлоатационен живот на изделието

Artegraft е с доказана ефективност до:

- 40 месеца за лечение чрез диализа
- 5 години за възстановяване на кръвоносни съдове в долната част на тялото
- 32 месеца за възстановяване на увредени артерии

За да се гарантира, че трансплантатът 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 охлаждат 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:

- Хирургически конци
- Кръвоносни съдове, взети от крави
- Ниски нива на остатъчен етанол до 0,36 g на трансплантат
- До 3,6 mg пропилен оксид

Колагеновият съдов трансплантат Artegraft е преминал изпитания, за да се гарантира неговата биосъвместимост.

При спешни случаи

Всички сериозни нежелани реакции трябва да се съобщават незабавно на Вашия лекар.

- Всички свързани с изделието спешни обстоятелства, които възникнат в границите на Европейския съюз, трябва да се съобщят на 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>).
- Всички свързани с изделието спешни обстоятелства, които възникнат в границите на Австралия, трябва да се съобщят на Администрацията по терапевтични стоки на нейния уеб сайт (<https://www.tga.gov.au/>), както и на производителя LeMaitre Vascular, Inc. (на телефон +1 781-221-2266 или на адрес <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Implant kolagenowy naczyniowy Artegraft™

Informacje dla pacjenta – Polski

Model nr	Średnica wewnętrzna	Długość użytkowa
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Przeznaczenie

Artegraft służy jako kanał zastępczy dla przepływu krwi w przypadkach, w których konieczna jest wymiana zablokowanych lub zmienionych na chorobę tętnic lub utworzenie kanału krwi w celu umożliwienia dializy.

Docelowa populacja pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych o różnej masie ciała, diagnozach i stanie zdrowia.

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 okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
3. Uważać na nowe zaczerwienienie lub tkliwość.
4. Sprawdzić, czy w nacięciach nie ma otworów.
5. Obserwować pacjenta pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu w nodze, w w nowym wszczepie.

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

6. Nie nakłuwac przeszczepu ani nim nie manipulować.
7. Jeśli proteza została wszczepiona do nogi, może dojść do obrzęku kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Unosić lub przesuwac kończynę zgodnie z instrukcjami lekarza.
8. Zaleca się, aby miejsce zabiegu było przykryte przez pierwszy tydzień, aby chronić skórę i nacięcie. (Postępować zgodnie z instrukcjami lekarza)
9. Bandaże lub opatrunki ran należy pozostawić na miejscu zgodnie z instrukcjami lekarza.
10. Jeśli na nacięciu(-ach) jest przyklejony chirurgiczny plaster samoprzylepny, nosić luźne ubrania, które nie ocierają się o nacięcie(-a). Chirurgiczny plaster samoprzylepny lub paski zwinąć i same odpadną po tygodniu.
11. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, gdy lekarz zdecyduje, że jest to możliwe. NIE WOLNO moczyć ani szorować nacięcia, ani nie kierować prysznica bezpośrednio na nie.
12. NIE WOLNO moczyć w wannie, wannie z hydromasażem ani w basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
13. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunki rany i kiedy można z niego zrezygnować. Utrzymywać nacięcie w stanie suchym. Jeśli nacięcie biegnie do pachwiny, przykryć je suchą gazą, aby utrzymać je w suchości.
14. Gdy tylko lekarz pozwoli, codziennie przemywać nacięcia wodą z mydłem. Uważnie sprawdzać pod kątem ewentualnych zmian. Delikatnie osuszyć.
15. NIE WOLNO nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
16. Skonsultować z lekarzem przyjmowanie po operacji leków na receptę lub bez recepty.

Niepożądane skutki uboczne

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

Długoterminowe środki ochrony protezy naczyniowej

- W przypadku implantów kardiologicznych nie ma długoterminowych środków ochrony. W celu uzyskania dalszych wskazówek należy skontaktować się z dostawcą.
- Należy unikać długotrwałego, skrajnego wyprostu ramienia lub nogi po wszczepieniu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia nerwów.
- Unikać ekstremalnych lub nagłych ruchów ramienia, barku lub nóg w okresie pooperacyjnym wynoszącym 1,5 do 2 miesięcy. W szczególności nie należy sięgać do przodu, unosić ramion powyżej poziomu ramion, rzucać, ciągnąć lub skręcać ramion.
- Należy unikać spania na boku po stronie wszczepienia implantu, ponieważ może to spowodować ucisk.

Zagrożenia związane z interakcjami z innymi wyrobami

- Brak

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, opuchlizny, nietypowego koloru skóry lub zakażenia, takich jak:
 1. zwiększony ból
 2. opuchlizna, zaczerwienienie lub czerwone smugi
 3. krew lub ropa wypływająca 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.
- Charakter i częstotliwość regularnych lub zapobiegawczych badań, monitorowania lub przeglądów zostaną określone przez lekarza prowadzącego. Będzie to oparte na stanie zdrowia pacjenta i stanie protezy.

Dodatkowe monitorowanie pooperacyjne w celu hemodializy

Sprawdzić, czy w miejscu dostępu nie pojawia się puls lub „drżenie”. Aby je wyczuć, należy umieścić pierwsze dwa palce na protezie lub nasłuchiwać przez stetoskop. Dla osób umiejących posługiwać się stetoskopem, powtarzający się świst powinien być słyszalny. Jeśli tętno nie jest słyszalne lub wyczuwalne, proteza może działać nieprawidłowo. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Trwałość wyrobu

Implant Artegraft wykazał skuteczność do:

- 40 miesięcy na zabieg dializy
- 5 lat dla naprawy dolnych naczyń krwionośnych
- 32 miesiące dla naprawy uszkodzonych tętnic

Aby zapewnić prawidłowe działanie protezy naczyniowej, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy skontaktować się z lekarzem

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

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

Materiały urządzenia

Pacjent może być narażony na kontakt z następującymi materiałami i substancjami:

- Szwy chirurgiczne
- Naczynie krwionośne pobrane od krów
- Niski poziom etanolu resztkowego do 0.36 grama na implant
- Do 3,6 mg tlenu propylenu

Implant kolagenowy Artegraft przeszedł testy w celu zapewnienia biokompatybilności.

W nagłych wypadkach

Każde poważne działanie niepożądane należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

- Wszelkie sytuacje awaryjne związane z wyrobem, które wystąpią na terenie UE, należy zgłaszać do właściwego organu w kraju pacjenta, oraz do producenta, firmy LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 lub <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Wszelkie zagrożenia związane z wyrobem, które wystąpią w Australii, należy zgłaszać do Therapeutic Goods Administration za pośrednictwem swojej strony internetowej (<https://www.tga.gov.au/>) i producenta, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 lub <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Kolagénový cievy štep Artegraft™

Informácie pre pacienta – slovenčina

Č. modelu	Vnútorý priemer	Použitelná dĺžka
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Určené použitie

Štep Artegraft je určený na to, aby slúžil ako náhradný kanál pre krv, keď je potrebná výmena upchatých či poškodených artérií alebo na vytvorenie krvného kanála na hemodialýzu.

Určená populácia pacientov

Výrobok je určený pre dospelých pacientov s rôznymi hmotnosťami, diagnózami a zdravotným stavom.

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 implantátu 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, mravčenie alebo bolesť v nohe v mieste nového štepu.

POZNÁMKA: Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky opísané v predchádzajúcich bodoch 3, 4 alebo 5, obráťte sa na lekára.

6. Štep neprepichujte ani s ním nemanipulujte.
7. Ak vám bol štep implantovaný do nohy, očakáva sa opuch končatiny v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Končatinu vyvýšte alebo s ňou hýbte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
8. Prvý týždeň je vhodné mať miesto chirurgického zákroku prekryté, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
9. Obväzy alebo krytie na rany ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
10. Ak máte cez rezy adhezívnu chirurgickú pásku alebo pásy, noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude súčať o rezy. Adhezívna chirurgická páska alebo pásy sa skrútiť a po týždni sami odpadnú.
11. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezi sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. NENAMÁČAJTE, NEDRHNITE ani NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy na rezy.
12. NEVSTUPUJTE do vane, vírivky ani bazéna. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
13. 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.
14. Keď vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, každý deň čistite rezy mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Osušujte jemným prikladaním.
15. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporozprávali so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
16. O užívaní akýchkoľvek liekov na predpis alebo voľnopredajných liekov po chirurgickom zákroku sa poraďte so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Nežiaduce vedľajšie účinky

1. Pri rekonštrukčných 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 štepu Artegraft sa zvažili v porovnaní s možným rizikom neskoršieho oslabenia tkaniva.
3. Štúdie na zvieratách s pomôckami podobnými štepu Artegraft preukázali stuhnutie a známky oslabenia v priebehu času. Medzi nálezy patrí zápal medzi vašou záplatou a okolitým tkanivom. To môže viesť k oslabeniu štepu.
4. Pomôcky používajúce materiál podobný štepu Artegraft sa spájali so zápalom a zrastami záplaty so srdcom. Zrasty môžu zvýšiť náročnosť opakovaných zákrokov.

Dlhodobé ochranné opatrenia pre váš štep

- Pri kardiálnych implantátoch neexistujú žiadne dlhodobé ochranné opatrenia. Ak potrebujete ďalšie pokyny, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Vyhybajte sa dlhodobému nadmernému vystieraniu ruky alebo nohy s implantátom, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu nervov.
- Počas pooperačného obdobia sa 1,5 až 2 mesiace vyhybajte nadmerným alebo prudkým pohybom ruky, ramena alebo nohy. Konkrétne by ste nemali siahať dopredu, dvíhať ruky nad úroveň ramien, hádzať, ťahať, robiť dlhé kroky alebo vykrúcať končatiny.
- Vyhnite sa spánku na strane s implantovaným štepom, pretože to môže spôsobiť jeho stlačenie.

Riziká týkajúce sa používania 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. vytekajú krvi alebo hnisu z rezov,
 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 zdravotnej starostlivosti.
- Charakter a frekvenciu pravidelných alebo preventívnych vyšetrení, monitorovania alebo starostlivosti stanoví váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Budú založené na vašom východiskovom zdravotnom stave a stave vášho štepu.

Dodatočné monitorovanie hemodialýzy po chirurgickom zákroku

Skontrolujte, či sú na vašom mieste prístupu hmatateľné pulzné alebo „chvejivé“ vibrácie. Zistíte to priložením prvých dvoch prstov cez štep alebo pomocou stetoskopu. Ak máte možnosť načúvať stetoskopom, mali by ste počuť opakujúci sa šumivý zvuk. Ak ho nepočujete alebo necítite pulz, mohlo dôjsť k zlyhaniu štepu. V prípade akýchkoľvek obáv sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Životnosť pomôcky

V prípade štepu Artergraft sa preukázala účinnosť až do:

- 40 mesiacov pri dialýze,
- 5 rokov pri rekonštrukcii krvnej cievy v dolnej polovici tela,
- 32 mesiacov pri rekonštrukcii poškodených tepien.

Aby ste zaistili, že štep bude fungovať podľa určenia, postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kedy sa treba obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

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

- strata vedomia,
- ťažkosti s dýchaním,
- silná bolesť, chlad, bledosť, modrá farba, mravčenie alebo necitlivosť v končatine,
- bolesť, ktorá neútlá 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. vytekajú hnisu z rezov,
 4. horúčka nad 101°F (38,3°C),
 5. je vám nevoľno alebo máte problém so zadržiavaním tekutín,
- máte bolesti na hrudníku, závraty, problémy s jasným myslením alebo dýchavičnosť, ktorá neustupuje ani pri odpočinku,
- vykašľavate krv alebo žltý či zelený hlien,
- máte zimomriavky,
- pociťujete bolesť brucha alebo nadúvanie.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam:

- chirurgické stehy,
- krvná cieva odobratá od kráv,
- nízke hladiny zvyškového etanolu do 0,36 g na štep,
- do 3,6 mg propylénoxidu.

Kolagénový cievny štep Artergraft prešiel testovaním, aby sa zabezpečila jeho biokompatibilita.

Prípady núdzovej situácie

Akékoľvek závažné nežiaduce reakcie sa musia ihneď nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

- Všetky núdzové situácie súvisiace s pomôckami, ktoré sa vyskytnú v EÚ, sa musia nahlásiť kompetentnému úradu krajiny, v ktorej máte bydlisko, a výrobcovi, spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 alebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Všetky núdzové situácie súvisiace s pomôckami, ktoré sa vyskytnú v Austrálii, sa musia nahlásiť agentúre Therapeutic Goods Administration prostredníctvom ich webovej stránky (<https://www.tga.gov.au/>) a výrobcovi, spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 alebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Kolagenski žilni presadek Artegraft™

Informacije za bolnike – slovenščina

Št. modela	Notranji premer	Uporabna dolžina
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Predvidena uporaba

Artegraft se uporablja kot nadomesten kanal za kri, kjer je potrebna zamenjava blokiranih oz. obolelih arterij ali vzpostavitev krvnega kanala za dializo.

Predvidena populacija bolnikov

Izdelek je zasnovan za odrasle bolnike z različnimi telesnimi masami, diagnozami in zdravstvenimi stanji.

Navodila za nego s strani prejemnika

1. Vaš novi pripomoček je tujek, zato ga je treba skrbno spremljati in skrbno opazovati. Popolno celjenje lahko traja 6–8 tednov.
2. Po namestitvi sta lahko na območju vsadka en teden prisotni otekline in občutljivost.
3. Pazite na rdečino ali občutljivost, ki se pojavi na novo.
4. Pazite na morebitne odprtine v kirurških rezih.
5. Bodite pozorni na odrenelost, mravljinčenje ali bolečino v nogi z novim presadkom.

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

6. Presadka ne prebodite in ga ne premikajte.
7. Če je bil presadek vsajen v nogo, je zaradi povečanega pretoka krvi pričakovati otekanje v okončini. Okončino dvigajte ali premikajte po navodilih zdravstvenega delavca.
8. Priporočljivo je, da je mesto kirurškega posega prvi teden zaradi zaščite kože in reza oz. rezov prekrito. (Upoštevajte navodila svojega zdravstvenega delavca.)
9. Preveze ali obliži za rane naj ostanejo nameščeni po navodilih zdravstvenega delavca.
10. Če imate čez kirurški rez oz. reze nameščen lepilni kirurški trak ali trakove, nosite ohlapna oblačila, ki se ne bodo drgnila ob kirurški rez oz. reze. Lepilni kirurški trak ali trakovi se bodo zvrli in po enem tednu odpadli sami.
11. Lahko se prhate ali zmočite rez, ko vam to dovoli zdravstveni delavec. Reza NE namočite, drgnite in ne prhajte.
12. NE namakajte v kopeli, masažni kadi ali bazenu. Svojega zdravstvenega delavca vprašajte, kdaj lahko znova začnete s temi dejavnostmi.
13. Zdravstveni delavec vam bo povedal, kako pogosto je treba zamenjati prevezo rane in kdaj jo lahko prenehate uporabljati. Kirurški rezi morajo ostati suhi. Če vaši rezi segajo v dimlje, čeznje držite suho gazo, da ostanejo suhi.
14. Ko vam zdravstveni delavec dovoli, vsak dan očistite kirurški rez z milom in vodo. Skrbno pregledajte območje in bodite pozorni na morebitne spremembe. Nežno potapljajte, da območje osušite.
15. Na rano NE dajajte nobenih losjonov, krem ali zeliščnih zdravil, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravstvenim delavcem.
16. Po posegu se s svojim zdravstvenim delavcem posvetujte glede jemanja zdravil na recept ali brez recepta.

Neželeni učinki

1. Do blokade električnega signala v srcu lahko pride med posegi v bližini snopov srčnih živcev.
2. Nekatere kemikalije (glutaraldehyd) lahko napadejo vaš imunski sistem. Prednosti uporabe presadka Artegraft so bile pretehtane glede na morebitno tveganje za zapoznelo oslabitev tkiva.
3. Študije na živalih s podobnimi pripomočki, kot je Artegraft, so pokazale, da tkivo sčasoma postane bolj togo in oslabi. Ugotovitve vključujejo vnetje med obližem in okoliškim tkivom. To lahko privede do oslabitve presadka.
4. Pripomočki, ki uporabljajo podoben material kot vaš presadek Artegraft, so bili povezani z vnetjem in sprijemanjem obliža na srce. Adhezije lahko povečajo težave pri ponovnih posegih.

Dolgoročni zaščitni ukrepi za vaš presadek

- Pri srčnih vsadkih ni dolgotrajnih zaščitnih ukrepov. Za dodatna navodila se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- Izogibajte se dolgotrajnemu ekstremnemu iztegovanju roke ali noge, v kateri je vsadek, saj bi to lahko povzročilo poškodbe živcev.
- V pooperativnem obdobju od 1,5 do 2 mesecev se izogibajte ekstremnim ali nenadnim gibom roke, rame ali noge. Zlasti ne smete segati naprej, dvigovati rok nad ramena, metati, vleči, potiskati ali zvijati rok.
- Izogibajte se spanju na strani, na kateri je bil vsajen presadek, saj lahko pride do kompresije.

Tveganja, povezana z interakcijami z drugo opremo

- Brez

Spremljanje po kirurškem posegu

- Vsak dan preverite svoj kirurški rez.
- Takoj pokličite svojega zdravstvenega delavca, če imate kakršne koli znake krvnega strdka, oteklino, nenavadno barvo kože ali znake okužbe, kot so:
 1. povečana bolečina,
 2. oteklina, rdečica ali rdeče proge,
 3. krvavenje ali gnojni izcedek iz incizije,
 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 zdravstvenim delavcem.
- Vrsto in pogostost rednih ali preventivnih pregledov, spremljanja ali vzdrževanja bo določil vaš zdravstveni delavec. To bo odvisno od vašega zdravstvenega stanja in stanja presadka.

Dodatno spremljanje hemodialize po kirurškem posegu

Preverite, ali na mestu dostopa čutite pulziranje ali »vibriranje«. Da bi to začutili, najprej s prstoma potipajte nad presadkom ali poslušajte s stetoskopom. Če lahko poslušate s stetoskopom, bi morali slišati ponavljajoč se zvok, podoben šumenju. Če tega ne slišite ali ne čutite pulza, presadek morda ne deluje pravilno. V primeru kakršnih koli pomislekov se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Življenjska doba pripomočka

Učinkovitost pripomočka Artegraft so pokazali za do:

- 40 mesecev pri dializem zdravljenju,
- 5 let pri popravilu spodnjih telesnih žil,
- 32 mesecev pri popravilu poškodovanih arterij.

Da bi zagotovili, da bo presadek deloval, kot je predvideno, upoštevajte navodila svojega zdravstvenega delavca.

Kdaj se posvetovati s svojim zdravstvenim delavcem

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

- izguba zavesti,
- težave z dihanjem,
- hude bolečine v okončini oz. okončina, ki postane hladna, blede, modra, začutite mravljinčenje ali otrplost,
- bolečina, ki se po tem, ko vzamete zdravilo proti bolečinam, ne izboljša,
- razrahljani šivi ali odprtje kirurških rezov,
- obsežna krvavitev iz rezov,
- znaki okužbe, kot so:
 1. povečana bolečina, otekanje, toplota ali rdečica,
 2. rdeče proge, ki potekajo iz rezov,
 3. izcedek iz rezov,
 4. vročina nad 101°F (38,3°C),
 5. slabost in nezmožnost zadrževanja zaužite tekočine v sebi,
- bolečine v prsnem košu, omotica, težave z razmišljanjem ali težko dihanje, ki po počitku ne izgine,
- kašljanje krvi ali rumene ali zelene sluzi,
- mrzlica,
- bolečina ali napihnjenost v trebuhu.

Materiali pripomočka

Bolnik je lahko izpostavljen naslednjim materialom in snovem:

- kirurški šivi,
- krvne žile, vzete iz krav,
- nizke ravnne rezidualnega etanola – do 0,36 g na presadek,
- do 3,6 mg propilen oksida.

Kolagenski žilni presadek Artegraft je prestal testiranje za zagotovitev biokompatibilnosti.

V nujnem primeru

O vseh resnih neželenih učinkih morate takoj poročati svojemu ponudniku zdravstvenih storitev.

- O vseh nujnih primerih, povezanih s pripomočkom, ki se pojavijo v EU, je treba poročati pristojnemu organu v državi, v kateri se nahajate, in proizvajalcu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ali <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- O vseh nujnih primerih, povezanih s pripomočkom, ki se pojavijo v Avstraliji, je treba poročati organu Therapeutic Goods Administration prek njihove spletne strani (<https://www.tga.gov.au/>), in proizvajalcu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ali <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™ kolagenski vaskularni graft

Informacije za pacijente – srpski

Broj modela	Unutrašnji prečnik	Upotreblijiva dužina
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Namena

Predviđeno je da Artegraft služi kao zamenski kanal za krv tamo gde je potrebna zamena blokiranih ili obolelih arterija ili za uspostavljanje krvnog kanala za dobijanje dijalize.

Predviđena populacija pacijenata

Proizvod je namenjen odraslim pacijentima različite težine, dijagnoze i zdravstvenog statusa.

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, oblast implantacije može da bude otečena i osetljiva do nedelju dana.
3. Pratite da li dolazi do razvoja novog crvenila ili osetljivost.
4. Pratite da li ima otvora u rezovima.
5. Pazite na utrnulost, peckanje ili bol u nozi, novi graft.

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

6. Ne bušite graft i ne manipulišite njime.
7. Ako je graft implantiran u nogu, očekuje se oticanje ekstremiteta zbog povećanog protoka krvi. Podignite ili pomerite ekstremitet u skladu sa uputstvima vašeg pružaoca zdravstvene nege.
8. Poželjno je da mesto operacije bude pokriveno tokom prve nedelje kako bi se zaštitila koža i rezovi (i). (Pratite uputstva svog pružaoca zdravstvene nege)
9. Držite zavoje ili komprese za rane prema uputstvima vašeg pružaoca zdravstvene nege.
10. 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 sklopiti i otpasti samostalno nakon nedelju dana.
11. Možete se tuširati ili navlažiti rez (ili rezove) kada vaš pružalac zdravstvene nege kaže da možete. NEMOJTE potapati, ribati ili tuširati direktno na rezovima.
12. NEMOJTE potapati u kadu, džakuzi ili bazen. Pijte svog pružaoca zdravstvene nege kada možete ponovo početi da radite ove aktivnosti.
13. 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.
14. Perite vaše rezove sapunom i vodom svaki dan kada vaš pružalac zdravstvene nege kaže da možete. Pažljivo potražite bilo kakve promene. Nežno ga osušite.
15. NEMOJTE stavljati nikakav losion, kremu ili biljni preparat na ranu bez prethodnih konsultacija s pružaocem zdravstvene nege.
16. Konsultujte se sa vašim pružaocem zdravstvene nege o uzimanju bilo kakvih lekova na recept ili bez recepta nakon operacije.

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 grafta Artegraft su procenjene u odnosu na mogući rizik od kasnog slabljenja tkiva.
3. Studije na životinjama sa sličnim medicinskim sredstvima kao Artegraft su pokazale ukrućivanje i znake slabljenja tokom vremena. Nalazi uključuju upalu između vaše zakrpe i okolnog tkiva. To može dovesti do slabljenja grafta.
4. Medicinska sredstva koja koriste sličan materijal kao Artegraft su povezana sa upalom i adhezijama zakrpe na srcu. Adhezije mogu povećati poteškoće ponavljanja procedure.

Dugoročne mere zaštite za graft

- Za srčane implantate ne postoje dugoročne mere zaštite. Dalja uputstva potražite od vašeg pružaoca zdravstvene nege.
- 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 tela na kojoj je implantiran graft, jer to može izazvati kompresiju.

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, oticanja, neobične boje kože ili infekcije, kao što su:
 1. Povećan bol
 2. Otok, crvenilo ili crvene pruge
 3. Krv ili gnoj koji curi iz rezova
 4. Utrnulost
 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.
- Prirodu i učestalost redovnog ili preventivnog pregleda, praćenja ili održavanja će odrediti vaš pružalac zdravstvene nege. Ovo se zasniva na vašem osnovnom zdravstvenom stanju i statusu vašeg grafta.

Dodatno praćenje nakon operacije za hemodijalizu

Proverite da li na pristupnom mestu ima pulsa ili podrhtavanja. Da biste to osetili, stavite prva dva prsta preko grafta ili poslušajte stetoskopom. Ako ste u mogućnosti da poslušate stetoskopom, trebalo bi da čujete šuštanje koje se ponavlja. Ako ga ne čujete ili ne osećate puls, postoji mogućnost da je graft neispravan. Obratite se svom pružaocu zdravstvene nege u vezi sa bilo kakvim problemima.

Radni vek medicinskog sredstva

Artegraft je pokazao efikasnost do:

- 40 meseci za lečenje dijalizom
- 5 godina za reparaciju krvnih sudova donjeg dela tela
- 32 meseca za reparaciju oštećenih arterija

Da biste osigurali da vaš graft funkcioniše kako je predviđeno, sledite uputstva svog pružaoca zdravstvene nege.

Kada da se obratite vašem pružaocu zdravstvene nege

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

- Nesvestica
- Problemi sa disanjem
- Snažan bol ili hladnoća u ekstremitetu, ekstremitet postaje bled, plav, oseća se peckanje ili utrnulost
- Bol koji ne prolazi nakon uzimanja lekova protiv bolova
- Otvaraju se labavi šavovi ili se 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 101°F (38,3°C)
 5. Mučnina ili nemogućnost zadržavanja tečnosti
- Bol u grudima, vrtoglavica, problemi sa jasnim razmišljanjem ili nedostatak daha koji ne prestaje kada se odmarate
- Iskašljavanje krvi ili žute ili zelene sluzi
- Drhtavica
- Bol u stomaku ili nadutost

Materijali medicinskog sredstva

Pacijent može biti izložen sledećim materijalima i supstancama:

- Hirurški konci
- Krvni sud uzet od krave
- Nizak nivo rezidualnog etanola do 0,36 g po graftu
- Do 3,6 mg propilen oksida

Artegraft kolagenski vaskularni graft je prošao testiranje kako bi se osigurala njegova biokompatibilnost.

U hitnom slučaju

Svaku ozbiljnu neželjenu reakciju treba odmah prijaviti pružaocu zdravstvene nege.

- Svaku hitnu situaciju u vezi sa medicinskim sredstvom do koje dođe u EU treba prijaviti nadležnom organu zemlje u kojoj se nalazite i proizvođaču, kompaniji LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Svaku hitnu situaciju u vezi sa medicinskim sredstvom do koje dođe u Australiji treba prijaviti Upravi za terapijske proizvode (eng. Therapeutic Goods Administration) putem veb-sajta (<https://www.tga.gov.au/>) i proizvođaču, kompaniji LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili; <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Artegraft™-æðagræðlingur úr kollageni

Upplýsingar fyrir sjúkling – Íslenska

Gerðarnúmer	Innra þvermál	Nothæf lengd
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Ætluð notkun

Artegraft-græðlingurinn er ætlaður til að koma í stað blóðrásar þar sem skipta þarf um stíflaðar eða óheilbrigðar slagæðar eða stofna blóðrás fyrir skilun.

Ætlað sjúklingaþýði

Varan er hönnuð fyrir fullorðna sjúklinga með mismunandi þyngd, sjúkdómsgreiningar og heilsufar.

Leiðbeiningar fyrir sjúkling um umhirðu

1. Tækið er aðskotahlutur og þarf því að fylgjast vel með því. Það getur tekið 6–8 vikur að ná fullum bata.
2. Eftir að ígræðinu hefur verið komið fyrir getur svæðið verið bólgið og aumt í allt að viku.
3. Fylgstu með nýjum roða eða eymslum sem koma fram.
4. Fylgstu með hvort skurðurinn opnast.
5. Fylgstu með doða, náladofa eða verkjum í fótleggnum, nýja græðlingnum.

ATHUGAÐU: Ef þú finnur fyrir einhverjum þeirra einkenna sem lýst er í lið 3, 4 eða 5 hér að ofan skaltu hafa samband við lækinn.

6. Ekki gata græðlinginn eða eiga við hann með einhverjum hætti.
7. Ef græðlingurinn var græddur í fótlegg má gera ráð fyrir bólgu í fótleggnum vegna aukins blóðflæðis. Hækkaðu undir útlímnum eða hreyfðu hann í samræmi við leiðbeiningar læknisins.
8. Æskilegt er að hafa umbúðir yfir skurðsvæðinu fyrstu vikuna til að verja húðina og skurðinn. (Fylgdu leiðbeiningum læknisins)
9. Hafðu umbúðir á skurðsvæðinu í samræmi við leiðbeiningar læknisins.
10. Ef umbúðir hafa verið límdar yfir skurðinn skaltu vera í viðum fatnaði sem nuddast ekki við svæðið. Umbúðirnar losna og detta af sjálfkrafa eftir viku.
11. Þú mátt fara í sturtu eða bleyta skurðinn þegar lækinn segir að það sé óhætt. EKKI láta skurðsvæðið vera á kafi í vatni, skrubba það eða láta vatnsbunu úr sturtunni lenda beint á svæðinu.
12. EKKI fara í baðkar, heitan pott eða sundlaug. Þú skalt spyrja lækinn hvenær óhætt er að gera slíkt aftur.
13. Lækinn mun segja þér hve oft þú átt að skipta um umbúðir og hvenær þú mátt hætta að nota umbúðir. Haltu skurðinum þurrum. Ef skurður nær upp að nára skaltu hafa þurra grisju yfir skurðinum til að halda honum þurrum.
14. Hreinsaðu skurðinn með sápu og vatni daglega þegar lækinn segir þér að það sé óhætt. Fylgstu vel með öllum breytingum. Þurrkaðu skurðsvæðið mjög varlega.
15. EKKI bera áburð, krem eða náttúrulyf á sárið án þess að ræða fyrst við lækinn.
16. Ræddu við lækinn um lyf (lyfseðilsskyld eða önnur lyf) sem taka má eftir skurðaðgerðina.

Aukaverkanir

1. Hindrun í vegi rafboða innan hjartans getur átt sér stað meðan aðgerð er framkvæmd nálægt taugaknippum hjarta.
2. Sum iðefni (glútaraldehyð) geta ráðist á ónæmiskerfið. Ávinningur af notkun Artegraft-græðlings hefur verið metinn á móti hugsanlegri hættu á síðkomnum veikjandi áhrifum á vefi.
3. Dýrarannsóknir með svipuðum tækjum og Artegraft hafa sýnt stífni og merki um veikingu vefja með tímanum. Niðurstöður leiddu meðal annars í ljós bólgu á milli græðlingsins og umlykjandi vefja. Þetta getur leitt til þess að græðlingurinn veikist.
4. Tæki sem nota svipað efni og Artegraft hafa verið tengd við bólgu og viðloðun græðlingsins við hjartað. Viðloðunin getur gert endurteknar aðgerðir erfiðari.

Langtímaverndarráðstafanir fyrir græðlinginn

- Ef ígræðið er í hjartanu þarf ekki að grípa til sérstakra varnarráðstafana. Lækinn veitir þér nánari leiðbeiningar.
- Forðastu að rétta óhóflega mikið og lengi úr viðkomandi útlím, það gæti haft taugaskemmdir í för með sér.
- Forðastu að gera stórar eða skyndilegar hreyfingar með handleggnum, öxlinni eða fótleggnum í 1,5 til 2 mánuði eftir aðgerðina. Hreyfingar sem sérstaklega ber að varast eru að lyfta handleggjum yfir axlarhæð, kasta, toga, taka stór skref eða snúa upp á viðkomandi útlím.
- Forðastu að sofa á þeirri hlið sem græðlingurinn var græddur í þar sem æðin getur lagst saman.

Áhætta sem tengist milliverkunum við annan búnað

- Engin

Eftirlit eftir skurðaðgerð

- Skoðaðu skurðinn daglega.

- Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef merki eru um blóðtappa, þrota, óvenjulegan húðlit eða sýkingu, svo sem:
 1. Aukinn verkur
 2. Þroti, roði eða rauðar rákir
 3. Blóð eða gröftur rennur úr skurði
 4. Dofi
 5. Sótthiti
- Ef þú færð einhver einkenni heilablóðfalls eða taugakvilla eins og talörðugleika, vandamál tengd sjón eða stjórnun hreyfinga skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.
- Læknirinn ákvarðar hvernig standa skuli að reglulegu eða fyrirbyggjandi eftirliti með eða viðhaldi á græðlingnum. Það tekur mið af undirliggjandi sjúkdómi og ástandi græðlingsins.

Viðbótareftirlit eftir skurðaðgerð vegna blóðskilunar

Athugaðu hvort puls eða „nöttrandi“ titringur sé til staðar á íkomusvæðinu. Settu fyrstu tvo fingurna yfir græðlinginn eða hlustaðu með hlustunarpípu. Ef þú getur hlustað með hlustunarpípu ættir þú að heyra endurtekið hviðshljóð. Ef þú heyrir það ekki eða finnur ekki puls gæti græðlingurinn verið bílaður. Hafðu samband við lækinn ef þú hefur einhverjar áhyggjur.

Endingartími tækis

Sýnt hefur verið fram á virkni Artegraft í allt að:

- 40 mánuði fyrir skilunarmeðferð
- 5 ár fyrir viðgerðir á æðum í neðri hluta líkamans
- 32 mánuði fyrir viðgerðir á skemmdum slagæðum

Fylgdu leiðbeiningum læknisins til að tryggja að græðlingurinn virki eins og til er ætlast.

Hvenær á að hafa samband við lækinn

Fylgstu vel með öllum breytingum á heilsu þinni. Leitaðu á bráðamóttöku ef eitthvað af eftirfarandi gerist:

- Þú missir meðvitund
- Þú átt erfitt með að anda
- Mjög mikill verkur í viðkomandi útlím eða útlímurinn verður kaldur, fölur, blár, dofinn eða náladofi kemur fram
- Þú ert með verki sem lagast ekki við að taka verkjalyf
- Saumar losna eða skurður opnast á ný
- Mikil blæðing kemur úr skurði
- Merki eru um sýkingu, svo sem:
 1. Aukinn verkur, bólga, hiti eða roði
 2. Rauðar rákir sem liggja frá skurði
 3. Gröftur kemur úr skurði
 4. Hiti yfir 101°F (38,3°C)
 5. Þér er óglatt eða getur ekki haldið vökva niðri
- Þú ert með brjóstverk, svima, átt í erfiðleikum með að hugsa skýrt eða finnur fyrir mæði sem hverfur ekki við hvíld
- Þú hóstar upp blóði eða gulu eða grænu slími
- Þú ert með kuldaþroll
- Þú finnur fyrir kviðverk eða uppþembu

Efni tækis

Eftirfarandi efni gætu komist í snertingu við sjúklinginn:

- Seymi til skurðlækninga
- Æðar úr kúm
- Lág gildi etanólleifa allt að 0,36 g fyrir hvern græðling
- Allt að 3,6 mg af própýlenoxíði

Artegraft-græðlingurinn úr kollageni hefur staðist prófanir til að tryggja lífsamhæfi.

Ef neyðartilvik kemur upp

Tilkynna skal lækni tafarlaust um allar alvarlegar aukaverkanir.

- Sérhvert neyðartilvik tengt tæki sem upp kemur í landi innan ESB skal tilkynnt til lögbærra yfirvalda landsins sem sjúklingur er staddur í, og til framleiðandans LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eða <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Sérhvert neyðartilvik tengt tæki sem upp kemur í Ástralíu skal tilkynnt til Therapeutic Goods Administration gegnum vefsvæði þeirra (<https://www.tga.gov.au/>) og til framleiðandans LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221-2266 eða <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Kolagenski vaskularni presadak Artegraft™

Informacije za pacijenta – hrvatski

Model br.	Unutarnji promjer	Korisna dužina
AG540M	4 mm	40 cm
AG630M	5 mm	30 cm
AG636M	5 mm	35 cm
AG640M	5 mm	40 cm
AG645M	5 mm	45 cm
AG715M	6 mm	15 cm
AG730M	6 mm	30 cm
AG735M	6 mm	35 cm
AG740M	6 mm	40 cm
AG745M	6 mm	45 cm
AG750M	6 mm	50 cm
AG830M	7 mm	30 cm
AG840M	7 mm	40 cm
AG845M	7 mm	45 cm
AG1015M	8 mm	15 cm
AG1030M	8 mm	30 cm

Namjena

Artegraft je namijenjen kao zamjenski kanal za protok krvi kada je potrebna zamjena začepljenih ili bolesnih arterija ili uspostavljanje kanala za protok krvi radi dijalize.

Predviđena populacija pacijenata

Proizvod je namijenjen za odrasle pacijente različite težine, dijagnoza i zdravstvenih stanja.

Upute za osobnu njegu

1. Vaš novi proizvod strano je tijelo te je stoga potrebno pažljivo praćenje i pažljivo promatranje. Može biti potrebno od 6 do 8 tjedana za potpuno zacjeljivanje.
 2. Nakon postavljanja područje implantata može biti otečeno i osjetljivo na dodir do tjedan dana.
 3. Pratite dolazi li do pojave novog crvenila ili osjetljivosti.
 4. Pratite dolazi li do otvaranja rezova.
 5. Pratite dolazi li do utrnulosti, pojave trnaca ili boli u nozi s novim presatkom.
- NAPOMENA: ako osjetite bilo koji od simptoma opisanih pod stavkama 3, 4 ili 5, obratite se svom liječniku.*
6. Nemojte bušiti presadak niti ga dodirivati.
 7. Ako je presadak ugrađen u nogu, očekuje se oticanje u ekstremitetu zbog povećanog protoka krvi. Podignite ili pomičite ekstremitet prema uputama liječnika.
 8. Preporučuje se da mjesto kirurške rane bude pokriveno prvih tjedan dana kako bi se zaštitila koža i rezovi. (Slijedite upute liječnika.)
 9. Zavoje ili pokrove na rani postavite prema uputama liječnika.
 10. Ako vam je preko rezova postavljena ljepljiva kirurška traka ili trakice, nosite široku odjeću koja ne pranja na rezove. Ljepljiva kirurška traka ili trakice uvit će se i otpasti samostalno nakon tjedan dana.
 11. Možete se tuširati ili močiti rezove nakon što liječnik da odobrenje. Rezove NEMOJTE namakati, trljati ili izlagati izravnom mlazu tuša.
 12. NEMOJTE ih namakati u kadi, hidromasažnoj kadi ili bazenu. Upitajte liječnika kada ćete ponovno moći izvoditi te aktivnosti.
 13. Vaš će vam liječnik reći koliko često trebate mijenjati pokrov na rani i kada ga možete prestati upotrebljavati. Rezove održavajte suhima. Ako se rezovi šire na prepone, postavite suhi jastučić od gaze preko njih kako biste ih održali suhima.
 14. Čistite rezove sapunom i vodom svaki dan nakon što to liječnik odobri. Pažljivo pratite ima li bilo kakvih promjena. Nježno osušite rez tapkanjem.
 15. NEMOJTE stavljati losion, kremu ni biljne pripravke na ranu bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
 16. Posavjetujte se s liječnikom o uzimanju bilo kakvih lijekova na recept ili lijekova u slobodnoj prodaji nakon kirurškog zahvata.

Neželjene nuspojave

1. Blokada električnih signala unutar srca može se pojaviti tijekom postupaka popravka u blizini srčanih živčanih snopova.
2. Određene kemikalije (glutaraldehyd) mogu napasti vaš imunološki sustav. Koristi uporabe presatka Artegraft procijenjene su u odnosu na mogući rizik od kasnijeg slabljenja tkiva.
3. Ispitivanja na životinjama s proizvodima sličnim presatku Artegraft pokazala su gubitak elastičnosti i znakove slabljenja tijekom vremena. Nalazi uključuju upalu između presatka i okolnog tkiva. To možete dovesti do slabljenja presatka.
4. Proizvodi u kojima se upotrebljava materijal sličan materijalu vašeg presatka Artegraft povezani su s upalom i priraslicama presatka za srce. Priraslice mogu otežati ponavljanje postupka.

Dugoročne mjere zaštite za vaš presadak

- Ne postoje dugoročne mjere zaštite za srčane implantate. Obratite se liječniku za daljnje smjernice.
- Izbjegavajte dugotrajno ekstremno istezanje ruke ili noge u kojoj se nalazi implantat jer to može dovesti do oštećenja živca.
- Izbjegavajte ekstremne ili nagle pokrete ruke, ramena ili nogu tijekom postoperativnog razdoblja od 1,5 do 2 mjeseca. Drugim riječima, ne biste se trebali istezati prema naprijed, podizati ruke iznad ramena, bacati, vući, koračati dugim koracima ili uvijati tijelo.
- Izbjegavajte spavanje na strani tijela u kojoj je ugrađen presadak jer bi to moglo dovesti do kompresije.

Rizici povezani s interakcijama s drugim opremom

- Nijedan

Postoperativno praćenje

- Svakodnevno pregledavajte rezove.

- Odmah nazovite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove pojave krvnog ugruška, oticanje, neobičnu boju kože ili infekcije kao što su:
 1. pojačana bol
 2. oticanje, crvenilo ili crvene pruge
 3. krv ili gnoj koji izlaze iz rezova
 4. utrnulost
 5. vrućica.
- Ako imate bilo kakve simptome moždanog udara ili neuroloških problema, poput poteškoća s govorom, vidom ili kontrolom kretanja, odmah se obratite svom liječniku.
- Vaš će liječnik utvrditi prirodu i učestalost redovitih ili preventivnih pregleda, praćenja ili održavanja. To će ovisiti o vašem osnovnom zdravstvenom stanju i stanju presatka.

Dodatno postoperativno praćenje za hemodijalizu

Provjerite ima li na mjestu kirurškog otvora pulsiranja ili vibracija poput „drhtanja“. Da biste to osjetili, stavite prva dva prsta preko presatka ili poslušajte stetoskopom. Ako možete upotrijebiti stetoskop, trebali biste čuti ponavljajući zvuk šuštanja. Ako ga ne čujete ili ne osjećate pulsiranje, presadak možda ne funkcionira ispravno. Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakvih nedoumica.

Vijek trajanja proizvoda

Presadak Artergraft pokazao se učinkovitim u primjeni do:

- 40 mjeseci za liječenje dijalizom
- 5 godina za popravak krvnih žila u donjem dijelu tijela
- 32 mjeseca za popravak oštećenih arterija.

Kako biste bili sigurni da presadak funkcionira prema namjeni, pridržavajte se smjernica svojeg liječnika.

Kada se obratiti liječniku

Pažljivo pratite ima li ikakvih promjena u vašem zdravlju. Uvijek potražite hitnu pomoć ako se pojave sljedeći simptomi:

- Gubitak svijesti
- Otežano disanje
- Jaka bol u ekstremitetu ili ekstremitet postane hladan, pobijeli ili poplavi ili osjećate trnce ili utrnulost u njemu
- Bol koja se ne poboljša nakon uzimanja lijeka protiv bolova
- Labavi šavovi ili otvaranje rezova
- Ekstenzivno krvarenje iz rezova
- Znakovi infekcije, primjerice:
 1. Pojačana bol, oticanje, toplina ili crvenilo
 2. Crvene pruge koje vode od rezova
 3. Gnoj koji izlazi iz rezova
 4. Vrućica iznad 38,3°C (101°F)
 5. Ako osjećate mučninu ili ne možete zadržati tekućine
- Ako osjećate bol u prsima, vrtoglavicu, probleme s razmišljanjem ili otežano disanje koji ne nestanu nakon što se odmorite
- Ako iskašljavate krv ili žutu ili zelenu sluz
- Ako osjećate drhtavicu
- Ako osjetite abdominalnu bol ili nadutost

Materijali proizvoda

Pacijent može biti izložen sljedećim materijalima i tvarima:

- kirurškim šavovima
- krvnoj žili dobivenoj od goveda
- niskim razinama rezidualnog etanola do 0,36 g po presatku
- do 3,6 mg propilen oksida.

Kolagenski vaskularni presadak Artergraft prošao je testiranje kako bi se osigurala njegova biokompatibilnost.

U hitnom slučaju

O svim ozbiljnim nuspojavama trebate odmah obavijestiti svog liječnika.

- Sve hitne slučajeve u vezi s proizvodom u EU-u potrebno je prijaviti nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazite i proizvođaču, društvu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).
- Sve hitne slučajeve u vezi s proizvodom u Australiji potrebno je prijaviti Upravi za terapijske proizvode (engl. Therapeutic Goods Administration) putem njezinog web-mjesta (<https://www.tga.gov.au/>) i proizvođaču, društvu 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
Deutsch	Symbollegende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninformationen
Français	Légende des symboles	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient
Italiano	Legenda dei simboli	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni per il paziente
español	Leyenda de símbolos	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información para pacientes
Português	Legenda dos símbolos	Nome do paciente	Data do implante	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o paciente
Dansk	Symbolforklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation
Svenska	Symbolforklaring	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Patientinformationswebbplats
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie
Ελληνικά	Επεξήγηση συμβόλων	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
Türkçe	Sembol Açıklaması	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgileri Web Sitesi
suomi	Symbolien selitys	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveystieteiden keskus	Potilaille suunnattu verkkosivusto
česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta
eesti keel	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait
Latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
Lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis
Norsk	Symbolforklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Nettsted for pasientinformasjon
română	Legenda simbolurilor	Numele pacientului	Data implantului	Instituția de asistență medicală	Site-ul web cu informații pentru pacienți
Magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap
български	Легенда на символите	Име на пациента	Дата на имплантиране	Здравно заведение	Уеб сайт с информация за пациентите
Polski	Symbol Legenda	Imię i nazwisko pacjenta	Data wszczepienia implantu	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
slovenčina	Vysvetlenie symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta
slovenščina	Simbol Legenda	Ime bolnika	Datum vsaditve	Zdravstvena ustanova	Spletna stran z informacijami za bolnike
srpski	Legenda simbola	Ime i prezime pacijenta	Datum implantata	Zdravstvena ustanova	Veb-sajt s informacijama o pacijentu
Íslenska	Skýringar á táknum	Nafn sjúklings	Dagsetning ígræðslu	Heilbrigðisstofnun	Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga
hrvatski	Legenda simbola	Ime i prezime pacijenta	Datum implantacije	Zdravstvena ustanova	Web-mjesto s informacijama za pacijente

Symbol Legend

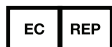
				
English	Unique Device Identifier	Batch Code	Manufacturer	Device Name
Deutsch	Eindeutige Produktkennung	Chargencode	Hersteller	Produktname
Français	Identifiant unique du dispositif	Code du lot	Fabricant	Nom du dispositif
Italiano	Identificatore univoco del dispositivo	Codice lotto	Produttore	Nome dispositivo
español	Identificador único del dispositivo	Código de lote	Fabricante	Nombre del dispositivo
Português	Identificador único de dispositivo	Código de lote	Fabricante	Nome do dispositivo
Dansk	Unik udstyrsidentifikation	Partikode	Producent	Anordningens navn
Svenska	Unik enhetsidentifierare	Satskod	Tillverkare	Produktnamn
Nederlands	Unieke hulpmiddel-ID	Batchcode	Fabrikant	Naam hulpmiddel
Ελληνικά	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Κωδικός παρτίδας	Κατασκευαστής	Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος
Türkçe	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Parti Kodu	Üretici	Cihazın İsmi
suomi	Yksilöllinen laitetunniste	Eräkoodi	Valmistaja	Laitteen nimi
česky	Jedinečný identifikátor prostředku	Kód šarže	Výrobce	Název prostředku
eesti keel	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Partiikood	Tootja	Seadme nimi
Latviešu valodā	Ierīces unikālais identifikators	Partijas kods	Ražotājs	Ierīces nosaukums
Lietuvių k.	Unikalusi priemonės identifikatorius	Partijos kodas	Gamintojas	Priemonės pavadinimas
Norsk	Unik enhetsidentifikator	Batchkode	Produsent	Enhetens navn
română	Identificatorul unic al dispozitivului	Codul de lot	Producătorul	Numele dispozitivului
Magyar	Egyedi eszközazonosító	Gyártásítétel-kód	Gyártó	Eszköz neve
български	Уникален идентификатор на изделието	Партиден номер	Производител	Име на изделието
Polski	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Kod serii produkcyjnej	Producent	Nazwa wyrobu
slovenčina	Jedinečný identifikátor pomôcky	Kód šarže	Výrobca	Názov pomôcky
slovenščina	Edinstveni identifikator pripomočka	Koda serije	Proizvajalec	Ime pripomočka
srpski	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	Šifra serije	Proizvođač	Naziv medicinskog sredstva
Íslenska	Einkvæmt auðkenni tækis	Lotukóði	Framleiðandi	Heiti tækis
hrvatski	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Šifra serije	Proizvođač	Naziv proizvoda



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266



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



LeMaitre Vascular, Inc.
206 North Center Drive
North Brunswick, NJ 08902, 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

LS 067 Rev. NEW 04/25