



AlboGraft® Polyester Vascular Graft

English – Patient Information

AlboGraft® Polyester-Gefäßprothesen

Deutsch – Patienteninformationen

Prothèses vasculaires en polyester AlboGraft®

Français – Informations pour le patient

Protesi vascolare in poliestere AlboGraft®

Italiano – Informazioni per il paziente

Injerto vascular de poliéster AlboGraft®

español – Información para pacientes

Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®

Português – Informações para o Paciente

AlboGraft® vaskulær graft af polyester

Dansk – Patientinformation

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

Svenska – Patientinformation

AlboGraft® polyester vaatprothese

Nederlands – Patiënteninformatie

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Ελληνικά – Πληροφορίες για τον ασθενή

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Türkçe – Hasta Bilgileri

Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre

suomi – Potilastiedot

Polyesterový cévní štěp AlboGraft®

česky – Informace pro pacienta

Polyesterový cievny štep AlboGraft®

slovenčina – Informácie pre pacienta

AlboGraft® poliészter érgraft

Magyar – Betegtájékoztató

AlboGraft®-i poliüestrist vaskulaarne siirik

eesti keel – Patsienditeave

AlboGraft® poliēstera asinsvadu transplantāts

latviešu valodā – Informācija par pacientu

„AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatas

lietuvių k. – Informacija pacientui

AlboGraft® vaskulært polyestergraft

norsk – Pasientinformasjon

Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft®

Polski – Informacje dla pacjenta

Grefă vasculară din poliester AlboGraft®

română – Informații pentru pacient

Poliesterski vaskularni presadak AlboGraft®

hrvatski – Informacije za pacijenta

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

islenska – Upplýsingar um sjúkling

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

English – Patient Information

Intended Use

AlboGraft Vascular Grafts are intended to be used as a replacement for diseased blood vessels.

Intended Patient Population

Adults of any gender or ethnicity in need of repair or replacement of diseased blood vessels or during surgery to correct blood flow.

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 recovery.
2. After placement, the implant area maybe 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.

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

6. Do not puncture or manipulate the site of the incision or graft, including if visible, without medical staff supervision.
7. Swelling in the extremity is expected because of increased blood flow. Move according to your provider's instructions. Temporarily keep your leg elevated above your heart until swelling has gone down. Contact your care provider with any questions or concerns.
8. It is preferable to have the graft covered for the first week to protect skin and incisions. (Follow your provider's instructions).
9. Keep bandages or compression bandages on as per your provider's instructions.
10. If your staples have been removed, you will probably have surgical tape or strips across your incision. Wear loose clothing that does not rub against your incision. 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 wet, once your provider says you can. DO NOT soak, scrub, or have the shower beat directly on them.
12. DO NOT soak in the bathtub, 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 incisions dry. If your incision goes to your groin, keep a dry gauze pad over it to keep it dry.
14. Clean your incision 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 it with your provider.

Long-term protection measures for your graft

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

Risks Related to Interactions with Other Equipment

None.

Post-surgical monitoring

- Check your incision 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
- Check for signs of good circulation. Your foot or leg should not be cool, pale, experience pain, or have other symptoms similar to pre-surgery. Call your provider if you are experiencing any of these symptoms.
- The nature and frequency of regular or preventive examination, monitoring or maintenance will determined by your provider. This will be based on your underlying medical condition and the status of your graft.

Lifetime of the Device

- The lifetime of the device has been shown to be safe and effective for up to 10 years. Proper care and regular medical follow-up may extend the life of the device.
- To ensure your graft functions as intended follow the guidance of your health care provider.

When to contact your Provider

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

- Lost Consciousness
- Trouble breathing
- Extremity has severe pain or becomes cold, pale, blue, tingly, or numb
- Pain that does not get better after you take pain medicine
- Loose stitches, or your incision opens
- Extensive bleeding from the incisions
- Signs of infection, such as:
 - a. Increased pain, swelling, warmth, or redness
 - b. Red streaks leading from the incision
 - c. Pus draining from the incision

- d. A fever over 101°F (38.3°C)
- e. You are nauseous or cannot keep fluids down
- You have chest pain, dizziness, problems thinking clearly, or shortness of breath that does not go away when you rest
- You are coughing up blood or yellow or green mucus
- You have chills
- You experience abdominal pain or bloating

Device Materials

The following materials are what make up the AlboGraft Polyester Vascular Graft:

1. Cowhide up to 9.0 grams
2. Glycerin up to 35.0 grams
3. Polyester Yarn up to 36.0 grams
4. Polypropylene up to 3.0 grams (ASC grafts only)
5. Polyethylene up to 2.0 grams (ASC grafts only)

The AlboGraft Polyester Vascular Graft has passed testing to ensure it is safe.

In case of an emergency

- Any serious adverse reaction should immediately be reported to your provider.
- Please make sure any serious incident that occurs in relation to the graft is reported to the Competent Authority of the country where you are located
- You may also report the incident to the manufacturer, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 or <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the AlboGraft® Polyester Vascular Graft Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit: www.lemaitre.com/sscp then select the link "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" to review the AlboGraft SSCP.

AlboGraft® Polyester-Gefäßprothesen

Deutsch – Patienteninformationen

Verwendungszweck

AlboGraft Gefäßtransplantate sind als Ersatz für erkrankte Blutgefäße vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene Patienten jeglichen Geschlechts oder ethnischer Zugehörigkeit, die eine Reparatur oder einen Ersatz erkrankter Blutgefäße benötigen, oder während einer Operation zur Korrektur des Blutflusses.

Pflegehinweise

1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Die vollständige Heilung kann sechs bis acht Wochen dauern.
2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und 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.

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

6. Die Einschnitt- oder Transplantatstelle, auch wenn sie sichtbar ist, darf nicht ohne Aufsicht durch medizinisches Personal punktiert oder manipuliert werden.
7. Aufgrund des erhöhten Blutflusses sind Schwellungen in der Extremität zu erwarten. Bewegen Sie sich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Lagern Sie Ihr Bein vorübergehend hoch über Herzhöhe, bis die Schwellung abgeklungen ist. Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken an Ihren Arzt.
8. Es ist vorzuziehen, das Transplantat in der ersten Woche abgedeckt zu halten, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes).
9. Tragen Sie Verbände oder Abdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
10. Wenn Ihre Klammern entfernt wurden, haben Sie wahrscheinlich ein chirurgisches Klebeband oder Klebestreifen über Ihrem Einschnitt. Tragen Sie lockere Kleidung, die nicht am Einschnitt reibt. Das chirurgische Klebeband bzw. die Klebestreifen wölben sich und fallen nach einer Woche von selbst ab.
11. Sie können duschen und den Einschnitt feucht werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies gestattet. Den Wasserstrahl nicht direkt auf die Einschnitte richten und die Einschnitte 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 die Einschnitte trocken. Einschnitte, die bis zur Leistengegend führen, mit einem trockenen Gazetupfer abdecken, um sie trocken zu halten.
14. Einschnitte jeden Tag mit Wasser und Seife abwaschen, sobald Ihr Arzt es genehmigt hat. 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.

Langzeitschutzmaßnahmen für Ihr Transplantat

- Vermeiden Sie extremes Strecken des Arms. Längeres extremes Strecken kann zu Nervenschäden führen.
- 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 verdrehen.
- Vermeiden Sie es, auf der Seite der Prothese zu schlafen oder die Beine für längere Zeit zu kreuzen, da dies zu einer Kompression führen kann.

Risiken bei Interaktionen mit anderen Produkten

Keine.

Postoperative Überwachung

- Überprüfen Sie Ihren Einschnitte 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
- Achten Sie auf Anzeichen einer guten Durchblutung. Ihr Fuß oder Bein sollte nicht kühl, blass oder schmerzhaft sein oder andere Symptome aufweisen, die denen vor der Operation ähneln. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen.
- 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.

Lebensdauer des Produkts

- Die Lebensdauer des Produkts wurde für bis zu 10 Jahre als sicher und wirksam nachgewiesen. Angemessene Pflege und regelmäßige medizinische Nachsorge können die Lebensdauer des Produkts verlängern.
- Um sicherzustellen, dass Ihr Transplantat wie vorgesehen funktioniert, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten

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

- Bewusstlosigkeit
- Atembeschwerden
- Die Extremität schmerzt stark oder wird kalt, blass, blau, kribbelnd oder taub
- Schmerzen, die nicht nachlassen, nachdem Sie Schmerzmedikamente genommen haben

- Lockere Nähte oder Ihre Einschnitte öffnen sich
- Starke Blutung aus den Einschnitten
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B.:
 - a. Stärkere Schmerzen, Schwellungen, Wärme oder Rötungen
 - b. Rote Streifen, die von dem Einschnitt wegführen
 - c. Eiter, der aus dem Einschnitt abfließt
 - d. Fieber über 38,3°C
 - e. 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

Das AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantat besteht aus folgenden Materialien:

1. Rinderhaut bis zu 9,0 Gramm
2. Glycerin bis zu 35,0 Gramm
3. Polyester-Garn bis zu 36,0 Gramm
4. Polypropylen bis zu 3,0 Gramm (nur ASC-Transplantate)
5. Polyethylen bis zu 2,0 Gramm (nur ASC-Transplantate)

Die Sicherheit der AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantate wurde durch entsprechende Tests nachgewiesen.

In einem Notfall

- Alle schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Bitte stellen Sie sicher, dass jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Transplantat der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie ansässig sind, gemeldet wird.
- Sie können den Vorfall auch dem Hersteller, LeMaitre Vascular, Inc., melden (+1 781-221-2266 oder <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung von AlboGraft® Polyester-Gefäßtransplantaten finden Sie unter:

www.lemaitre.com/sscp und wählen Sie dann den Link "AlboGraft® Polyester-Gefäßtransplantat Vascular Graft", um das AlboGraft SSCP zu überprüfen.

Prothèses vasculaires en polyester AlboGraft®

Français – Informations pour le patient

Utilisation prévue

La prothèse vasculaires AlboGraft sont destinés à être utilisés pour remplacer les vaisseaux sanguins atteints par des maladies.

Population de patients cible

Adultes, de tout sexe et de toute origine ethnique, nécessitant la réparation ou le remplacement de vaisseaux sanguins malades ou une intervention chirurgicale visant à corriger la circulation sanguine.

Consignes d'entretien

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La récupération 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. Guetter les sensations d'engourdissement, de picotements ou de douleurs au niveau de la jambe.

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

6. Ne pas percer ou manipuler le site d'incision ou la prothèse, même s'il est visible, en dehors de la supervision du personnel médical.
7. Une enflure du membre est attendue en raison de l'augmentation de la circulation sanguine. Bouger en respectant les instructions du professionnel de santé. Garder temporairement la jambe surélevée au-dessus du niveau du cœur jusqu'à ce que l'enflure ait diminué. Contacter le professionnel de santé pour toute question ou préoccupation.
8. Il est préférable de couvrir la prothèse pendant la première semaine afin de protéger la peau et les incisions. (Suivre les instructions du professionnel de santé).
9. Conserver les bandages ou les bandages de compression tels qu'indiqué par votre professionnel de santé.
10. Si les agrafes ont été retirées, du ruban adhésif chirurgical ou des bandes ont probablement été appliqués sur l'incision. Porter des vêtements amples qui ne frottent pas contre l'incision. Le ruban adhésif chirurgical ou les bandes se rétractent et tombent d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
11. Prendre une douche ou mouiller l'incision uniquement lorsque le professionnel de santé l'autorise. NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de la douche couler directement dessus.
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 les incisions sèches. Si l'incision se situe au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche dessus pour la garder sèche.
14. Nettoyer l'incision à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous l'autorise. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
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 votre professionnel de santé.

Mesures de protection à long terme du prothèse

- Éviter l'extension extrême et prolongée du bras. Une extension extrême et prolongée peut 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 le bras vers l'avant, lever le bras au-dessus des épaules, lancer, tirer, faire de grands mouvements ou rotations.
- Éviter de dormir du côté de l'implantation du prothèse ou de croiser les jambes pendant de longues périodes, car cela pourrait provoquer une compression.

Risques liés aux interactions avec d'autres équipements

Aucun.

Suivi post-chirurgical

- Vérifier l'incision 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 :
 1. Douleur accrue
 2. Gonflement, rougeur ou stries rouges
 3. Sang ou pus s'écoulant des incisions
 4. Engourdissement
 5. Fièvre
- Surveiller les signes d'une bonne circulation sanguine. Le pied ou la jambe ne doit pas être froid, pâle, douloureux ou présenter d'autres symptômes similaires aux symptômes pré-opératoires. Appeler le professionnel de santé si l'un de ces symptômes apparaît.
- 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 pathologie sous-jacente et de l'état du prothèse.

Durée de vie du dispositif

- La durée de vie du dispositif a démontré une sécurité et une efficacité jusqu'à 10 ans. Des soins appropriés et un suivi médical régulier peuvent prolonger la durée de vie du dispositif.
- Pour que le prothèse fonctionne comme prévu, il convient de suivre les conseils du professionnel de santé.

Quand contacter le professionnel de santé

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

- Perte de connaissance
- Difficultés respiratoires
- Douleur intense dans le membre ou membre froid, pâle, bleu, picotant ou engourdi
- Douleur qui ne s'atténue pas après la prise de médicaments contre la douleur
- Points de suture lâches ou ouverture de l'incision

- Saignement important au niveau de l'incision
- Signes d'infection, tels que :
 - a. Augmentation de la douleur, du gonflement, de la chaleur ou de la rougeur
 - b. Stries rouges à partir de l'incision
 - c. Sang ou pus s'écoulant de l'incision
 - d. Fièvre supérieure à 38,3°C (101°F)
 - e. Nausées ou difficulté à s'hydrater
- Douleurs thoraciques, étourdissements, troubles de la clarté mentale ou essoufflement persistant même après le repos
- Sang ou mucosités jaunes ou vertes dans la toux
- Frissons
- Douleurs abdominales ou ballonnements

Matériaux du dispositif

La prothèse vasculaire en polyester AlboGraft est consisté des matériaux suivants :

1. Cuir bovin jusqu'à 9,0 grammes
2. Glycérine jusqu'à 35,0 grammes
3. Fil de polyester jusqu'à 36,0 grammes
4. Polypropylène jusqu'à 3,0 grammes (les prothèses ASC uniquement)
5. Polyéthylène jusqu'à 2,0 grammes (les prothèses ASC uniquement)

La prothèse vasculaire en polyester AlboGraft a passé avec succès les tests visant à garantir sa sécurité.

En cas d'urgence

- Toute réaction indésirable grave doit être immédiatement signalée au professionnel de santé.
- Veiller à signaler tout incident grave lié au prothèse à l'autorité compétente du pays dans lequel vous vous trouvez.
- Vous pouvez également signaler l'incident au fabricant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques du prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®, consulter : www.lemaitre.com/sscp puis sélectionner le lien « AlboGraft® Polyester Vascular Graft » (la prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®) pour consulter le SSCP d'AlboGraft.

Protesi vascolare in poliestere AlboGraft®

Italiano – Informazioni per il paziente

Uso previsto

La protesi vascolari AlboGraft sono destinati all'utilizzo in sostituzione dei vasi affetti da malattia.

Popolazione di pazienti interessata

Adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitano di riparazione o sostituzione di vasi sanguigni affetti da malattia o durante un intervento chirurgico per correggere il flusso sanguigno.

Istruzioni per la cura del dispositivo

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. Il recupero completo può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può risultare gonfia o dolente per un massimo di una settimana.
3. Prestare attenzione a eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento.
4. Controllare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Prestare attenzione in caso di comparsa di intorpidimento, fornicolo o dolore alla gamba.

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

6. Non forare né manipolare il sito dell'incisione o della protesi, anche se visibile, senza la supervisione del personale medico.
7. È prevedibile gonfiore alle estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Fare movimento secondo le istruzioni del fornitore. Tenere temporaneamente la gamba sollevata sopra il livello del cuore fino a quando il gonfiore non sarà diminuito. Contattare il medico curante per qualsiasi domanda o dubbio.
8. È preferibile coprire il nuovo protesi per la prima settimana così da proteggere cute e incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante).
9. Mantenere le bende o le bende da compressione secondo le istruzioni del medico curante.
10. Se i punti metallici sono stati rimossi, probabilmente sarà presente del nastro chirurgico o delle strisce sull'incisione. Evitare di indossare indumenti aderenti così che non sfreghino contro l'incisione. 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, una volta che il medico lo ritiene appropriato. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente su di esse.
12. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in 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 l'incisione arriva all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
14. Pulire l'incisione con acqua e sapone ogni giorno quando il medico curante ritiene che sia 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.

Misure di protezione a lungo termine per la protesi

- Evitare di estendere in modo estremo e prolungato il braccio. Un'estensione estrema e prolungata può provocare 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 la protesi o di accavallare le gambe per periodi prolungati, poiché ciò potrebbe causare una compressione.

Rischi correlati alle interazioni con altre apparecchiature

Nessuno.

Monitoraggio post-chirurgico

- Assicurarsi di controllare quotidianamente le incisioni.
- Contattare immediatamente il medico curante se si presentano segni di coaguli di sangue, gonfiore, colore insolito della pelle o infezione, ad esempio:
 1. Aumento del dolore
 2. Gonfiore, arrossamento o striature rosse
 3. Drenare sangue o pus dalle incisioni
 4. Intorpidimento
 5. Febbre
- Verificare la presenza di segni di una buona circolazione. Il piede o la gamba non devono essere freddi, pallidi, doloranti o presentare altri sintomi simili a quelli preoperatori. Chiamare il proprio medico se si avvertono uno di questi sintomi.
- Natura e frequenza degli esami regolari o preventivi, del monitoraggio o della manutenzione saranno stabilite dal medico curante. Ciò si baserà sulle sue condizioni mediche soggiacenti e sullo stato della protesi.

Durata del dispositivo

- È dimostrato che la durata del dispositivo è sicura ed efficace fino a 10 anni. Una cura adeguata e un regolare follow-up medico possono prolungare la durata del dispositivo.
- Per garantire che la protesi funzioni come previsto, attenersi alle indicazioni del medico curante.

Quando contattare il proprio 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
- Allentamento dei punti di sutura o apertura dell'incisione
- Sanguinamento abbondante dalle incisioni
- Segni di infezione, quali:

- a. Aumento del dolore, gonfiore, calore o arrossamento
 - b. Striature rosse che si estendono dalle incisioni
 - c. Fuoriuscita di sangue o pus dalle incisioni
 - d. Febbre superiore a 38,3°C (101°F)
 - e. Nausea o incapacità di trattenere i liquidi
- Presenza di dolori al petto, vertigini, problemi di lucidità o respiro affannoso non attenuati dal riposo
 - Tosse con presenza di sangue o di muco giallo o verde
 - Comparsa di brividi
 - Dolori addominali o gonfiore

Materiali del dispositivo

Di seguito sono elencati i materiali che compongono la protesi vascolare in poliestere AlboGraft:

1. Pelle bovina fino a 9,0 grammi
2. Glicerina fino a 35,0 grammi
3. Filato di poliestere fino a 36,0 grammi
4. Polipropilene fino a 3,0 grammi (solo protesi ASC)
5. Polietilene fino a 2,0 grammi (solo protesi ASC)

La protesi vascolare in poliestere AlboGraft ha superato il test per garantirne la sicurezza.

In caso di emergenza

- Qualsiasi reazione avversa grave deve essere immediatamente segnalata al medico curante.
- Assicurarsi che qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione la 'protesi venga segnalato all'Autorità competente del Paese in cui ci si trova.
- È inoltre possibile segnalare l'incidente al produttore, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per accedere al documento "lboGraft® Polyester Vascular Graft – Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche, visitare la pagina: www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il link "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" per esaminare l'SSCP di AlboGraft.

Injerto vascular de poliéster AlboGraft®

español – Información para pacientes

Uso previsto

Los injertos vasculares AlboGraft están indicados para utilizarse como sustitución de vasos sanguíneos dañados.

Población de pacientes prevista

Adultos de cualquier sexo o etnia que necesiten reparar o sustituir vasos sanguíneos dañados o durante una intervención quirúrgica para corregir el flujo sanguíneo.

Instrucciones de cuidado

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

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 sitio de la incisión o del injerto, incluso si es visible, sin la supervisión del personal médico.
7. Es común que la extremidad se hinche debido al aumento del flujo sanguíneo. Muévase según las instrucciones de su proveedor. Mantenga temporalmente la pierna elevada por encima del nivel del corazón hasta que desaparezca la hinchazón. Póngase en contacto con su proveedor de atención si tiene alguna pregunta o inquietud.
8. Es preferible tener el injerto cubierto durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor).
9. Mantenga los vendajes o vendas de compresión según las instrucciones de su proveedor.
10. Si le han retirado las grapas, probablemente tendrá tiras o cinta adhesiva quirúrgica a lo largo de la incisión. Use ropa holgada que no le roce la incisión. La cinta o tiras quirúrgicas adhesivas se enrollarán y se caerán solas después de una semana.
11. Puede ducharse o mojar la incisión, una vez que su médico lo autorice. NO sumerja la zona de la incisión en agua, tampoco la frote ni permita que la ducha impacte directamente sobre la zona.
12. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Pregunte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
13. Su proveedor le dirá con qué frecuencia debe cambiar el apósito y cuándo puede dejar de usarlo. Mantenga seca la incisión. Si su incisión llega hasta la ingle, mantenga una gasa seca sobre ella para mantenerla seca.
14. Limpie su incisión con agua y jabón todos los días una vez que su proveedor le diga que puede hacerlo. Fíjese cuidadosamente si hay cambios. Séquela con toques suaves.
15. NO ponga ninguna loción, crema o remedios herbales en su herida sin antes hablar con su proveedor.

Medidas de protección a largo plazo para su injerto

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

Riesgos relacionados con interacciones con otros materiales

Ninguno.

Control posquirúrgico

- Revise su incisión 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
- Revise los signos de buena circulación. El pie o la pierna no deben estar fríos, pálidos, doloridos ni presentar otros síntomas similares a los del preoperatorio. Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Su proveedor determinará la naturaleza y la frecuencia de los exámenes, controles o mantenimiento periódicos o preventivos. Esto se basará en su afección médica subyacente y en el estado del injerto.

Vida útil del dispositivo

- Se ha demostrado que la vida útil del dispositivo es segura y eficaz hasta por 10 años. Los cuidados adecuados y el seguimiento médico regular pueden prolongar la vida útil del dispositivo.
- Para garantizar el funcionamiento previsto del injerto, siga las indicaciones de su médico.

Cuándo ponerse en contacto con su médico

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

- Desmayo.
- Problemas para respirar.
- Siente dolor intenso en la extremidad o la siente fría, se ve pálida o azul, siente hormigueo o adormecimiento.
- Dolor que no mejora después de tomar el analgésico.
- Puntos sueltos o apertura de la incisión.
- Hemorragia abundante de la incisión.
- Signos de infección, como:

- a. Aumento del dolor, hinchazón, calor o enrojecimiento.
 - b. Estrías rojas que salen de la incisión.
 - c. Drenaje de pus de la incisión.
 - d. Fiebre superior a 38,3°C (101°F).
 - e. 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 injerto vascular de poliéster AlboGraft está compuesto por los siguientes materiales:

1. Piel de vaca hasta 9,0 gramos.
2. Glicerina hasta 35,0 gramos.
3. Hilos de poliéster hasta 36,0 gramos.
4. Polipropileno hasta 3,0 gramos (solo injertos ASC).
5. Polietileno hasta 2,0 gramos (solo injertos ASC).

El injerto vascular de poliéster AlboGraft ha superado las pruebas que garantizan su seguridad.

En caso de emergencia

- Cualquier reacción adversa grave debe notificarse inmediatamente a su médico.
- Asegúrese de que cualquier incidente grave que se produzca en relación con el injerto se notifique a la autoridad competente del país en el que se encuentre.
- También puede informar el incidente al fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 o <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para consultar el documento denominado Resumen de seguridad y resultados clínicos del injerto vascular de poliéster AlboGraft®, visite:

www.lemaitre.com/sscp y, a continuación, seleccione el enlace "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" (Injerto vascular de poliéster AlboGraft®) para revisar el Resumen de seguridad y resultados clínicos (SSCP) de AlboGraft.

Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®

Português – Informações para o Paciente

Utilização Prevista

Os Enxertos Vasculares AlboGraft destinam-se a ser utilizados como substitutos de vasos sanguíneos doentes.

População de Pacientes Prevista

Adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de reparação ou substituição de vasos sanguíneos doentes ou durante cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo.

Instruções de Manutenção

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 recuperação completa.
2. Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante até uma semana.
3. Preste atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
4. Preste atenção a qualquer abertura nas incisões.
5. Preste atenção a dormência, formigueiro ou dor na perna.

NOTA: Se apresentar quaisquer sintomas descritos nos pontos 3, 4 ou 5 acima, contacte o seu profissional de saúde.

6. Não perfure nem manipule o local da incisão ou do enxerto, incluindo se estiver visível, sem supervisão de profissionais de saúde.
7. O inchaço da extremidade é esperado devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Movimente-se de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Mantenha temporariamente a sua perna elevada acima do seu coração até que o inchaço diminua. Contacte o seu profissional de saúde se tiver questões ou preocupações.
8. É preferível manter o enxerto coberto durante a primeira semana para proteger a pele e as incisões. (Seguir as instruções facultadas pelo profissional de saúde.)
9. Manter as ligaduras ou ligaduras de compressão, de acordo com as instruções do profissional de saúde.
10. Se os seus agraços tiverem sido removidos, provavelmente terá fita cirúrgica ou tiras adesivas sobre a incisão. Use roupa larga que não roce na incisão. A fita cirúrgica adesiva ou as tiras adesivas irão enrolar-se e cair por si próprias após uma semana.
11. Pode tomar banho ou molhar a incisão quando o seu profissional de saúde lhe indicar que o pode fazer. NÃO mergulhar, esfregar nem deixar a água do duche bater diretamente nas incisões.
12. NÃO tome banho de imersão, numa banheira de hidromassagem ou numa 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 as suas incisões secas. Se a incisão for para a virilha, manter uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
14. Limpar a incisão todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procure atentamente quaisquer alterações. Seque cuidadosamente com leves batidas.
15. NÃO colocar nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na ferida sem antes o discutir com o profissional de saúde.

Medidas de proteção a longo prazo para o seu enxerto

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

Riscos relacionados com interações com outros equipamentos

Nenhum.

Monitorização pós-cirúrgica

- Verifique a sua incisão todos os dias.
- Contacte imediatamente o seu profissional de saúde se apresentar quaisquer sinais de coágulo sanguíneo, inchaço, coloração anormal da pele ou infeção, tais como:
 1. Aumento da dor
 2. Inchaço, vermelhidão ou ricas vermelhas
 3. Saída de sangue ou pus das incisões
 4. Dormência
 5. Febre
- Verifique se há sinais de boa circulação. O seu pé ou perna não deve estar frio, pálido, apresentar dor ou outros sintomas semelhantes aos anteriores à cirurgia. Contacte o seu profissional de saúde se tiver algum destes sintomas.
- A natureza e a frequência dos exames regulares ou preventivos, da monitorização ou da manutenção serão determinadas pelo seu profissional de saúde. Esta será baseada na sua condição médica subjacente e no estado do seu enxerto.

Vida útil do dispositivo

- A vida útil do dispositivo demonstrou ser segura e eficaz até 10 anos. Os cuidados adequados e o acompanhamento médico regular podem prolongar a vida útil do dispositivo.
- Para garantir que o seu enxerto funciona conforme previsto, siga as orientações do seu profissional de saúde.

Quando contactar o seu 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 sua incisão abre-se

- Hemorragia extensiva das incisões
- Sinais de infecção, tais como:
 - a. Aumento da dor, inchaço, calor ou vermelhidão
 - b. Estrias vermelhas a partir da incisão
 - c. Saída de pus pela incisão
 - d. Febre acima de 38,3°C (101°F)
 - e. Sensação de náuseas ou não conseguir manter líquidos no estômago
- Sensação de dor torácica, tonturas, problemas em pensar claramente ou falta de ar que não desaparecem quando descansa
- Tossir sangue ou muco amarelo ou verde
- Sensação de arrepios
- Ter dores abdominais ou inchaço

Materiais do Dispositivo

Os seguintes materiais constituem o Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft:

1. Pele bovina até 9,0 gramas
2. Glicerina até 35,0 gramas
3. Fio de Poliéster até 36,0 gramas
4. Polipropileno até 3,0 gramas (apenas enxertos ASC)
5. Polietileno até 2,0 gramas (apenas enxertos ASC)

O Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft foi submetido a testes para garantir que é seguro.

Em caso de emergência

- Qualquer reação adversa grave deve ser imediatamente comunicada ao profissional de saúde.
- Certifique-se de que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao enxerto é comunicado à Autoridade Competente do país onde se encontra
- Pode também comunicar o incidente ao fabricante, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ou <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico

Para consultar o documento de Resumo de Segurança e Desempenho Clínico do Enxerto Vascular de Poliéster AlboGraft®, visite:

www.lemaitre.com/sscp e, em seguida, selecione a ligação "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" para consultar o SSCP do AlboGraft.

AlboGraft® vaskulær graft af polyester

Dansk – Patientinformation

Tilslaget anvendelse

AlboGraft vaskulære grefter er beregnet til brug som erstatning for syge blodkar.

Tilslaget patientpopulation

Voksne uanset køn og etniciteter med behov for reparation eller udskiftning af syge blodkar eller patienter, der opereres for at korrigere blodgennemstrømning.

Brugsanvisning

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

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

6. Incisionen eller graften må ikke punkteres eller manipuleres, heller ikke hvis det er synligt, uden overvågning af medicinsk personale.
7. Hævelser i ekstremiteterne er forventelige på grund af den øgede blodgennemstrømning. Bevæg dig i henhold til din læges anvisninger. Hold midlertidigt benet hævet over hjertet, indtil hævelsen er aftaget. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.
8. Det anbefales at den ny graft holdes tildækket i den første uge for at beskytte hud og incisioner. (Følg din læges anvisninger.)
9. Behold bandager eller kompressionsforbindinger på i overensstemmelse med din læges anvisninger.
10. Hvis dine klammer er blevet fjernet, vil du sandsynligvis have kirurgisk tape eller strips over din incision. Brug løstsiddende tøj, som ikke gnider mod incisionen. 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. UNDLAD at gennemvæde, skrubbe eller lade bruseren ramme dem direkte.
12. UNDLAD at gennemvæde i badekar, 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 dine incisioner tørre. Hvis incisionen går ind i lysken, skal du lægge en tør gazeforbinding over den for at holde den tør.
14. Rengør incisionen 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. UNDLAD at påføre lotion, creme eller urtemedicin på dit sår uden først at diskutere det med din læge.

Langsigtede foranstaltninger til beskyttelse af din graft

- Undgå langvarig, ekstrem udstrækning af armen. Langvarig ekstrem udstrækning kan føre til nerveskader.
- 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 den side af din krop hvor graften er placeret eller krydse benene i længere perioder, da det kan forårsage kompression.

Risici i forbindelse med interaktioner med andet udstyr

Ingen.

Postoperativ monitorering

- Kontrollér din incision hver dag.
- Ring straks til din læge, hvis du oplever tegn på blodprop, hævelse, usædvanlig hudfarve eller infektion, som f.eks.:
 1. Forøget smerte
 2. Hævelser, rødme eller røde striber
 3. Blod eller pus, der løber ud af incisionerne
 4. Følelseløshed
 5. Feber
- Hold øje med tegn på velfungerende blodomløb. Din fod eller dit ben må ikke være køligt eller blegt, og du må ikke opleve smerter eller andre symptomer, der ligner dem for operationen. Ring til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.
- 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.

Anordningens levetid

- Graften har vist sig at have en sikker og effektiv levetid på op til 10 år. Korrekt pleje og regelmæssig medicinsk opfølgning kan forlænge anordningens levetid.
- Følg vejledningen fra din læge for at sikre, at din graft fungerer efter hensigten.

Hvornår bør du kontakte din læge

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

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Ekstremiteten har stærke smerter eller bliver kold, bleg, blå, prikkende eller følelsesløs
- Smerter, der ikke bliver bedre, når du har fået smertestillende medicin
- Løse sting eller incisionen åbner sig
- Omfattende blødning fra incisionerne
- Tegn på infektion, såsom:
 - a. Øget smerte, hævelse, varme eller rødme
 - b. Røde striber, der udgår fra incisionen
 - c. Pus, der løber ud af incisionen

- d. Feber over 38,3°C
- e. Du har kvalme eller kan ikke holde væsker nede
- Du har brystmerter, 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

AlboGraft vaskulær graft af polyester består af følgende materialer:

1. Koskind op til 9,0 gram
2. Glycerin op til 35,0 gram
3. Polyester garn op til 36,0 gram
4. Polypropylen op til 3,0 gram (kun ASC-grafter)
5. Polyethylen op til 2,0 gram (kun ASC-grafter)

AlboGraft vaskulær graft af polyester har gennemgået test for at sikre at den er sikker.

I nødstilfælde

- Enhver alvorlig bivirkning skal straks rapporteres til din læge.
- Sørg for, at enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med graften, rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor du befinder dig.
- Du kan også rapportere hændelsen til producenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For at se dokumentet AlboGraft® vaskulær graft i polyester, oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, besøg venligst: www.lemaitre.com/sscp og vælg derefter linket "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" for at se AlboGraft SSCP.

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

Svenska – Patientinformation

Avsedd användning

AlboGraft vaskulära graft är avsedda att användas som ersättning av sjuka blodkärl.

Avsedd patientpopulation

Vuxna av alla kön och etniciteter i behov av reparation eller utbyte av sjuka blodkärl eller under operation för att återställa blodflödet.

Skötselansvisningar

1. Din nya enhet är en främmande kropp och behöver därför noggrann övervakning och omsorgsfull observation. Det kan ta 6–8 veckor för fullständig återhämtning.
2. Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
3. Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
4. Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
5. Var uppmärksam på domning, stickningar eller smärta i benet.

OBS! Om du upplever några symptom som beskrivs i 3, 4 eller 5 ovan, kontakta din vårdgivare.

6. Stick inte hål på eller manipulera snittet eller transplantatområdet, även om det är synligt, utan övervakning av medicinsk personal.
7. Svullnad i extremiteterna är förväntad på grund av ökat blodflöde. Rör dig enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Håll benet tillfälligt höjt över hjärtnivå tills svullnaden har gått ner. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har några frågor eller funderingar.
8. Det är bättre att ha transplantatet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ sjukvårdspersonalens instruktioner).
9. Håll bandage eller kompressionsbandage på enligt din leverantörs instruktioner.
10. Om dina agraffer har tagits bort kommer du troligen ha kirurgisk tejp eller remsor över snittet. Bär löst sittande kläder som inte skaver mot snittet. Den självhäftande kirurgiska tejp eller remsorna kryper ihop och faller av av sig själv efter en vecka.
11. Du kan duscha eller blöta snittet när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på dem.
12. Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller en pool. 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 dina snitt torra. Om snittet går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
14. Rengör snittet med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om ändringar förekommer. Klappa den försiktigt torr.
15. LÄGG INTE någon lotion, kräm eller växtbaserade botemedel på såret utan att först diskutera det med din leverantör.

Längsiktiga skyddsåtgärder för transplantatet

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

Risker relaterade till interaktioner med annan utrustning

Inga.

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet varje dag.
- Kontakta omedelbart sjukvårdspersonalen om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion såsom:
 1. Ökad smärta
 2. Svullnad, rodnad eller röda streck
 3. Blod eller var dränerande från snitten
 4. Domningar
 5. Feber
- Kontrollera om det finns tecken på god blodcirkulation. Din fot eller ditt ben ska inte vara kallt, blekt, smärtsamt eller ha andra symtom som liknar dem före operationen. Ring sjukvårdspersonalen om du upplever något av dessa symtom.
- Sjukvårdspersonalen bestämmer typ och frekvens av regelbundna eller förebyggande undersökningar, övervakning och underhåll. Detta kommer att baseras på ditt underliggande medicinska tillstånd och transplantatets status.

Produktens livslängd

- Produktens livslängd har visat sig vara säker och effektiv i upp till 10 år. Korrekt skötsel och regelbunden medicinsk uppföljning kan förlänga produktens livslängd.
- Följ sjukvårdspersonalens 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
- Har andningssvårigheter
- Har svår smärta i extremiteten eller blir kall, blek, blå, känner stickningar eller domningar
- Har smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin
- Har lösa stygn eller snittet har öppnats
- Har omfattande blödning från snittet
- Tecken på infektion, t.ex.:
 - a. Ökad smärta, svullnad, värme eller rodnad
 - b. Röda streck som kommer från snittet

- c. Var dränerande från snittet
 - d. Feber över 38,3°C
 - e. 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

Följande material ingår i AlboGraft Polyester Vascular Graft:

1. Koskinn upp till 9,0 gram
2. Glycerin upp till 35,0 gram
3. Polyester garn upp till 36,0 gram
4. Polypropylen upp till 3,0 gram (endast ASC-transplantat)
5. Polyeten upp till 2,0 gram (endast ASC-transplantat)

AlboGraft Polyester Vascular Graft har genomgått tester för att se till att det är säkert.

I händelse av en nödsituation

- Eventuella allvarliga biverkningar ska omedelbart rapporteras till sjukvårdspersonalen.
- Se till att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med transplantationen rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där du befinner dig
- Du kan även rapportera händelsen till tillverkaren, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

För att se dokumentet AlboGraft® Polyester Vascular Graft Summary of Safety and Clinical Performance, besök: www.lemaitre.com/sscp och välj sedan länken "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" för att granska AlboGraft SSCP.

AlboGraft® polyester vaatprothese

Nederlands – Patiënteninformatie

Beoogd gebruik

AlboGraft vaatprothesen zijn bedoeld voor gebruik als vervanging van aangetaste bloedvaten.

Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassenen van elk geslacht of etniciteit die herstel of vervanging van aangetaste bloedvaten nodig hebben of tijdens een operatie om de bloedstroom te corrigeren.

Zorginstructies

1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het weefsel volledig hersteld is.
2. Na plaatsing kan het implantatiegebied tot een week gezwollen en gevoelig zijn.
3. 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.

OPMERKING: Neem contact op met uw zorgverlener als u een van de hierboven in 3, 4 of 5 beschreven symptomen ervaart.

6. Prik niet in en manipuleer de incisie- of protheseplaats niet, ook niet als deze zichtbaar is, zonder toezicht van medisch personeel.
7. Zwelling in de ledemaat is te verwachten door een verhoogde bloedstroom. Beweeg volgens de instructies van uw zorgverlener. Houd uw been tijdelijk hoger dan uw hart totdat de zwelling is afgenomen. Neem contact op met uw zorgverlener bij vragen of zorgen.
8. Het verdient de voorkeur om de prothese gedurende de eerste week afgedekt te houden ter bescherming van de huid en incisies. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
9. Breng verband of drukverband aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
10. Als uw nietjes zijn verwijderd, heeft u waarschijnlijk hechtpleisters of strips over uw incisie. Draag losse kleding die niet tegen uw incisie schuurt. De zelfklevende chirurgische tape of strips krullen na verloop van tijd op en vallen er na een week vanzelf af.
11. U mag douchen of de incisie nat maken zodra uw zorgverlener aangeeft dat dit mag. Wrijf er NIET over en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s).
12. NIET weken in een bad, jacuzzi of 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 uw incisies droog. Als de incisie zich in uw lies bevindt, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
14. Reinig uw incisie elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
15. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw wond zonder dit eerst met uw zorgverlener te overleggen.

Langetermijnbeschermingsmaatregelen voor uw prothese

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

Risico's met betrekking tot interacties met andere apparatuur

Geen.

Postoperatieve monitoring

- Controleer uw incisie dagelijks.
- Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener bij tekenen van een bloedstolsel, zwelling, abnormale 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
- Controleer op tekenen van een goede doorbloeding. Uw voet of been mag niet koud of bleek zijn, pijn doen of andere symptomen vertonen die vergelijkbaar zijn met vóór de operatie. Neem contact op met uw zorgverlener als u een van deze symptomen ervaart.
- De aard en frequentie van regelmatige of preventieve controle, monitoring of onderhoud worden bepaald door uw zorgverlener. Dit is afhankelijk van uw onderliggende medische aandoening en de status van uw transplantaat.

Levensduur van het hulpmiddel

- De levensduur van het hulpmiddel is aangetoond veilig en effectief te zijn tot maximaal 10 jaar. Goede zorg en regelmatige medische opvolging kunnen de levensduur van het hulpmiddel verlengen.
- Volg de instructies van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw prothese functioneert zoals bedoeld.

Wanneer contact opnemen met uw zorgverlener

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

- Bewustzijnsverlies
- Ademhalingsproblemen
- Hevige pijn in of koud, bleek, blauw, tintelend of doof gevoel in het ledemaat
- Pijn die niet beter wordt nadat u pijnmedicatie hebt gebruikt
- Loszittende hechtingen of het opengaan van de incisie
- Ernstige bloeding uit de incisies
- Teken van infectie, zoals:

- a. Toegenomen pijn, zwelling, warmte of roodheid
 - b. Rode strepen die vanuit de incisie lopen
 - c. Pus dat uit de incisie komt
 - d. Koorts boven 101°F (38,3°C)
 - e. Als u misselijk bent of u geen vocht binnen kunt houden
- Als u pijn op de borst hebt, last hebt van duizeligheid, niet helder kunt denken of last hebt van kortademigheid die niet verdwijnt wanneer u rust
 - Als u bloed of geel of groen slijm ophoest
 - Als u koude rillingen hebt
 - Als u buikpijn hebt of last hebt van een opgeblazen gevoel

Materialen van het hulpmiddel

De volgende materialen vormen de AlboGraft polyester vaatprothese:

1. Runderhuid tot 9,0 gram
2. Glycerine tot 35,0 gram
3. Polyester garen tot 36,0 gram
4. Polypropyleen tot 3,0 gram (alleen ASC-prothesen)
5. Polyethyleen tot 2,0 gram (alleen ASC-prothesen)

De AlboGraft polyester vaatprothese heeft testen doorstaan om de veiligheid te waarborgen.

In geval van een noodsituatie

- Elke ernstige ongewenste reactie moet onmiddellijk aan uw zorgverlener worden gemeld.
- Zorg ervoor dat elk ernstig incident met betrekking tot de prothese wordt gemeld aan de bevoegde autoriteit van het land waar u zich bevindt
- U kunt het incident ook melden aan de fabrikant, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 of <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Ga naar de volgende website om de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties van de AlboGraft® polyester vaatprothese te bekijken: www.lemaitre.com/sscp en selecteer vervolgens de link "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" om de AlboGraft SSCP te bekijken.

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®

Ελληνικά – Πληροφορίες για τον ασθενή

Προοριζόμενη χρήση

Τα αγγειακά μοσχεύματα AlboGraft προορίζονται για χρήση στην αντικατάσταση παθολογικών αιμοφόρων αγγείων.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας για τους οποίους απαιτείται επιδιόρθωση ή αντικατάσταση παθολογικών αιμοφόρων αγγείων ή οι οποίοι υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση της ροής του αίματος.

Οδηγίες φροντίδας

1. Η νέα σας συσκευή είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη ανάρρωση.
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. Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στο πόδι.

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

6. Μην τρυπάτε ούτε να διενεργείτε χειρισμούς στο σημείο της τομής ή του μοσχεύματος, ακόμη και αν είναι ορατό, χωρίς την επίβλεψη του ιατρικού προσωπικού.
7. Το οίδημα στα άκρα είναι αναμενόμενο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Μετακινηθείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας. Κρατήστε προσωρινά το πόδι σας ανυψωμένο πάνω από την καρδιά σας μέχρι να υποχωρήσει το οίδημα. Επικοινωνήστε με τον πάροχο φροντίδας σας για οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.
8. Είναι προτιμητέο το μόσχευμα να είναι καλυμμένο για την πρώτη εβδομάδα, για την προστασία του δέρματος και των τομών (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας).
9. Διατηρείτε τους επιδέσμους ή τους συμπιεστικούς επιδέσμους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
10. Εάν έχουν αφαιρεθεί οι συνδετήρες σας, πιθανόν να έχετε χειρουργική ταινία ή ταινίες κατά μήκος της τομής σας. Φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην τομή σας. Η αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή οι ταινίες θα κολλουριστούν και θα πέσουν από μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
11. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την τομή, μόλις σας πει ο πάροχός σας ότι μπορείτε να το κάνετε. ΜΗ μουλιάζετε και μην τρίβετε τις τομές ούτε να ρίχνετε νερό κατευθείαν σε αυτές όταν κάνετε ντους.
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 τις τομές σας στεγνές. Εάν η τομή σας φτάνει στη βουβωνική χώρα, να διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
14. Καθαρίζετε την τομή σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο πάροχός σας να το κάνετε. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
15. ΜΗ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στο τραύμα σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον πάροχό σας.

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το μόσχεμά σας

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

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλο εξοπλισμό

Κανένας.

Μετεγχειρητική παρακολούθηση

- Ελέγχετε τις τομές σας κάθε μέρα.
- Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας εάν έχετε τυχόν ενδείξεις θρόμβου αίματος, οιδήματος, ασυνήθιστου χρώματος δέρματος ή λοίμωξης, όπως:
 1. Αυξημένος πόνος
 2. Οίδημα, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
 3. Αίμα ή πύον που τρέχει από τις τομές
 4. Μούδιασμα
 5. Πυρετός
- Ελέγξτε για ενδείξεις καλής κυκλοφορίας. Ο άκρος πόδας ή το πόδι σας δεν πρέπει να παρουσιάζει ψυχρότητα, ωχρότητα, να πονάει ή να έχει άλλα συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που υπήρχαν πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Καλέστε τον πάροχό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Η φύση και η συχνότητα της τακτικής ή προληπτικής εξέτασης, της παρακολούθησης ή της συντήρησης θα καθορίζεται από τον πάροχό σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την υποκείμενη ιατρική σας πάθηση και την κατάσταση του μοσχεύματός σας.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

- Η συσκευή αυτή έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματική για έως και 10 έτη. Η σωστή φροντίδα και η τακτική ιατρική παρακολούθηση (follow-up) μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Για να διασφαλίσετε ότι το μόσχεμά 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 διάνοιξη της τομής σας
- Εκτεταμένη αιμορραγία από τις τομές
- Ενδείξεις λοίμωξης, όπως:
 - a. Αυξημένος πόνος, οίδημα, θερμότητα ή ερυθρότητα
 - b. Κόκκινες ραβδώσεις που ξεκινούν από την τομή
 - c. Αίμα ή πύον που τρέχει από την τομή
 - d. Πυρετός πάνω από 38,3°C (101°F)
 - e. 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 της συσκευής

Το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά:

1. Βόειο δέρμα έως 9,0 γραμμάρια
2. Γλυκερίνη έως 35,0 γραμμάρια
3. Πολυεστερικό νήμα έως 36,0 γραμμάρια
4. Πολυπροπυλένιο έως 3,0 γραμμάρια (μόνο μοσχεύματα ASC)
5. Πολυαιθυλένιο έως 2,0 γραμμάρια (μόνο μοσχεύματα ASC)

Το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft έχει περάσει με επιτυχία τη δοκιμή για τη διασφάλιση της βιοσυμβατότητάς του.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

- Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον πάροχό σας.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το μόσχευμα αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεστε
- Μπορείτε επίσης να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ή <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για να δείτε το έγγραφο «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων» του πολυεστερικού αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft®, επισκεφτείτε τη διεύθυνση:

www.lemaitre.com/sscp και, στη συνέχεια, επιλέξτε τον σύνδεσμο «AlboGraft® Polyester Vascular Graft» (Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft®) για να δείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του AlboGraft.

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft

Türkçe – Hasta Bilgileri

Amaçlanan Kullanım

AlboGraft Vasküler Greftler, hastalıklı kan damarlarının replasmanı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Hastalıklı kan damarlarının onarılmasına veya değiştirilmesine ihtiyaç duyan veya kan akışını düzeltmek için ameliyat edilen, her cinsiyetten veya etnik kökenden yetişkinler.

Bakım Talimatları

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

NOT: Yukarıdaki 3, 4 veya 5'te açıklanan belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

6. Tıbbi personelin gözetimi olmadan, görünür olsa dahi, kesi veya greft bölgesini delmeyin veya bu bölgeye müdahale etmeyin.
7. Artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişlik olması beklenen bir durumdur. Sağlık uzmanınızın talimatlarına göre hareket edin. Şişlik inene kadar bacağınızı geçici olarak kalp seviyenizin üzerinde tutun. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
8. Cildi ve insizyonları korumak için ilk hafta greftin kapalı tutulması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun).
9. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
10. Zımbalarınız alındıysa, muhtemelen insizyonun üzerinde cerrahi bant veya şeritler olacaktır. İnsizyona sürtünmeyen bol giysiler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şeritler, bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
11. Sağlık uzmanınız izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonu ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN.
12. Küvete, 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. İnsizyonunuz kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
14. Uzmanınız onayladıktan 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.

Greftiniz için uzun süreli koruma önlemleri

- Kolunuzun uzun süreli aşırı gerilmesinden kaçının. Uzun süreli aşırı gerilme, sinir hasarına yol açabilir.
- Ameliyat sonrası 1,5 ila 2 aylık dönemde kol, omuz veya bacakları aşırı veya ani hareket ettirmekten kaçının. Özellikle öne doğru uzanmamalı, kollarınızı omuz hizasından yukarı kaldırmamalı, herhangi bir şey fırlatmamalı, çekmemeli, germemeli veya bükmemelisiniz.
- Sıkışmaya neden olabileceğinden, greftin yerleştirildiği tarafın üzerine yatmaktan veya uzun süre bacak bacak üstüne atmaktan kaçının.

Diğer Ekipmanlarla Etkileşimlere İlişkin Riskler

Yoktur.

Ameliyat sonrası izleme

- İnsizyonunuzu/insizyonlarınızı her gün kontrol edin.
- Kan pıhtısı, şişlik, olağandışı cilt rengi veya enfeksiyon belirtilerinden herhangi birine sahipseniz derhal sağlık uzmanınızı arayın, örneğin:
 1. Ağrıda artış
 2. Şişme, kızarıklık veya kırmızı çizgiler
 3. İnsizyonlardan kan veya irin akması
 4. Uyuşma
 5. Ateş
- İyi kan dolaşımı belirtilerini kontrol edin. Ayağınız veya bacağınız soğuk ya da soluk olmamalı, ağrı hissedilmemeli veya ameliyat öncesine benzer başka belirtiler göstermemelidir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız sağlık uzmanınızı arayın.
- Düzenli veya önleyici muayene, izleme veya bakımın yapısı ve sıklığı sağlık uzmanınız tarafından belirlenecektir. Bu karar verilirken altta yatan tıbbi durumunuz ve greftinizin durumu esas alınacaktır.

Cihazın Kullanım Ömrü

- Cihazın kullanım ömrünün 10 yıla kadar güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir. Uygun bakım ve düzenli tıbbi takip, cihazın ömrünü uzatabilir.
- Greftinizin tasarlandığı gibi çalışmasını sağlamak için sağlık uzmanınızın rehberliğini izleyin.

Sağlık Uzmanınızla Ne Zaman İletişime Geçmelisiniz?

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

- Bilinç Kaybı
- Solunum güçlüğü
- Ekstremitede şiddetli ağrı veya üşüme, solma, morarma, sızı ya da uyuşma
- Ağrı kesici almanıza rağmen iyileşmeyen ağrı
- Gevşemiş dikişler veya insizyonda açılma
- İnsizyonlarda aşırı kanama
- Aşağıdakiler gibi enfeksiyon belirtileri:
 - a. Ağrıda artış, şişme, yanma veya kızarma
 - b. İnsizyonlardan dışarı doğru yayılan kırmızı çizgiler

- c. İnsizyonlardan iri akması
 - d. 38,3°C (101°F) üzerinde ateş
 - e. 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

AlboGraft Polyester Vasküler Grefti oluşturan malzemeler şunlardır:

1. 9,0 grama kadar siğir derisi
2. 35,0 grama kadar Gliserin
3. 36,0 grama kadar Polyester İplik
4. 3,0 grama kadar Polipropilen (yalnızca ASC greftleri)
5. 2,0 grama kadar Polietilen (yalnızca ASC greftleri)

AlboGraft Polyester Vasküler Greft, güvenli olduğundan emin olmak için testlerden başarıyla geçmiştir.

Acil bir durumda

- Her türlü ciddi advers reaksiyon derhal uzmanınıza bildirilmelidir.
- Lütfen greftle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayın, bulunduğunuz ülkenin Yetkili Makamına bildirildiğinden emin olun.
- Olayı ayrıca üretici LeMaitre Vascular, Inc.e (+1 781-221-2266 veya <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>) bildirebilirsiniz.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen:

www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edin ve AlboGraft SSCP'yi incelemek için "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" bağlantısını seçin.

Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre

suomi – Potilastiedot

Käyttötarkoitus

AlboGraft-verisuonisiirteet on tarkoitettu korvaamaan sairaat verisuonet.

Kohdepotilasväestö

Sellaiset aikuiset sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat sairaiden verisuonten korjausta tai korvaamista tai verenkierron korjaamista leikkauksen aikana.

Hoito-ohjeet

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

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

6. Älä lävistä tai käsittele viilto- tai siirrekohtaa ilman hoitohenkilökunnan valvontaa, vaikka se olisi näkyvässä.
7. Raajojen turvotus on odotettavissa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Liiku laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti. Pidä jalka tilapäisesti koholla sydämen yläpuolella, kunnes turvotus on laskenut. Ota yhteyttä sinua hoitavaan tahoon, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.
8. On suositeltavaa pitää siirre peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
9. Pidä siteet tai puristussiteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
10. Jos niitit on poistettu, leikkaushaavassa on luultavasti kirurgista teippiä tai liimanauhoja. Käytä väljiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoa vasten. Kirurginen teippi tai liimanauhut kiertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
11. Voit käydä suihkussa tai päästää viillon 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 viilto saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
15. ÄLÄ laita voidetta tai yrtilääkettä haavan päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.

Siirteen pitkän aikavälin suojaustoimet

- Vältä käsivarren pitkittynyttä ojentamista ääriasentoon. Pitkäaikainen ojentaminen ääriasentoon voi johtaa hermovaurioon.
- Vältä käsivarren, olkapään tai jalkojen äärimmäisiä tai äkillisiä liikkeitä 1,5–2 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Vältä erityisesti eteenpäin kurottamista, käsivarsien nostamista hartiatason yläpuolelle, heittämistä, vetämistä, harppauksia tai vääntöä.
- Vältä nukkumasta sillä kehosi puolella, johon siirre on implantoitu, ja ristimästä jalkojasi pitkäksi aikaa, sillä se voi aiheuttaa puristusta.

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 mäti
 4. tunnottomuus
 5. kuume
- Tarkista, kiertääkö veri. Jalkaterä tai jalka ei saa olla viileä, kalpea tai kivulias eikä siinä saa olla muita leikkausta edeltäneitä oireita. Soita laitteen tarjoajalle, jos sinulla on mitään näistä oireista.
- Säännöllisen tai ennaltaehkäisevän tutkimuksen, seurannan tai kunnossapidon luonteen ja tiheyden määrittää laitteen tarjoaja. Päätöksessä huomioidaan taustalla oleva sairaus ja siirteen tila.

Laitteen käyttöikä

- Laitteen on osoitettu olevan turvallinen ja tehokas enintään 10 vuotta. Laitteen asianmukainen hoito ja säännöllinen seuranta voivat pidentää laitteen käyttöikää.
- Varmista siirteen asianmukainen toiminta noudattamalla hoitohenkilöstön ohjeita.

Milloin ottaa yhteyttä laitteen tarjoajaan

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

- tajunnanmenetys
- hengitysvaikeudet
- raajan voimakas kipu tai kylmyys, kalpeus, sinisyys, kihelmöinti tai tunnottomuus
- kipu, joka ei lieviy kipulääkkein
- löysät ompleet tai avautunut leikkausviilto
- leikkausviiltojen runsas verenvuoto
- infektion merkit, esim.:
 - a. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
 - b. leikkausviillosta alkavat punaiset juovat

- c. leikkausviillosta valuva mätä
 - d. yli 38,3°C:n (101°F) kuume
 - e. 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

Polyesterinen AlboGraft-verisuonisiirre koostuu seuraavista materiaaleista:

1. lehmänahka enintään 9,0 grammaa
2. glyseriini enintään 35,0 grammaa
3. polyesterilanka enintään 36,0 grammaa
4. polypropeeni enintään 3,0 grammaa (vain ASC-siirteet)
5. polyeteeni enintään 2,0 grammaa (vain ASC-siirteet).

Polyesterinen AlboGraft-verisuonisiirre on läpäissyt turvallisuustestauksen.

Hätätapaukset

- Kaikista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi laitteen tarjoajalle.
- Varmista, että kaikista siirteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista ilmoitetaan oman maan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Voit myös ilmoittaa vaaratilanteesta valmistajalle, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781 221 2266 tai <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Voit tutustua polyesterisen AlboGraft®-verisuonisiirteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan tiivistelmään osoitteessa: www.lemaitre.com/sscp Valitse sitten linkki "AlboGraft® Polyester Vascular Graft" tarkastellaksesi AlboGraftia koskevaa tiivistelmää.

Polyesterový cévní štěp AlboGraft®

česky – Informace pro pacienta

Účel použití

Cévní štěpy AlboGraft jsou určeny k použití jako náhrada nemocných cév.

Cílová populace pacientů

Dospělí jakéhokoli pohlaví nebo etnika, kteří potřebují opravit nebo nahradit nemocné cévy nebo při operaci za účelem úpravy průtoku krve.

Pokyny pro péči

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
2. Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
5. Sledujte, zda se v noze nerozvíjí necitlivost, brnění nebo bolest.

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

6. Bez dohledu zdravotnického personálu nepropichujte místo řezu nebo štěpu ani s ním nemanipulujte, a to ani v případě, že je viditelný.
7. V důsledku zvýšeného průtoku krve lze očekávat otok končetiny. Pohybuje se podle pokynů poskytovatele zdravotní péče. Dočasně mějte nohu zvednutou nad úroveň srdce, dokud otok neustoupí. V případě jakýchkoli dotazů nebo obav se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.
8. První týden po zákroku je vhodné mít nový štěp zakrytý, aby byly kůže a řezy chráněny. (Postupujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.)
9. Obvazy nebo kompresní krytí ponechte na místě dle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče.
10. Pokud vám byly odstraněny svorky, budete mít přes řez pravděpodobně chirurgickou pásku nebo proužky. Noste volné oblečení, které se nebude třít o řez. Lepicí chirurgická pásky nebo proužky se po týdnu samy zkroutí a odpadnou.
11. Jakmile vám to poskytovatel zdravotní péče dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČEJTE, NEDRHNĚTE ani na ně NEMÍŘTE proudem vody ze sprchy.
12. NEMÁČEJTE se ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
13. Váš poskytovatel zdravotní péče vám sdělí, jak často máte měnit krytí rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte řezy v suchu. Pokud váš řez zasahuje do třísel, mějte přes něj suchý gázový polštářek, abyste jej udrželi v suchu.
14. Každý den si řez čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš poskytovatel zdravotní péče dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Řezy osušujte jemným přikládáním tkaniny.
15. Na ránu NENANÁŠEJTE pleťové mléko, krémy ani bylinné přípravky bez předchozí konzultace s poskytovatelem zdravotní péče.

Dlouhodobá ochranná opatření týkající se vašeho štěpu

- Vyhněte se extrémnímu protahování paže. Dlouhodobé extrémní protahování může vést k poškození nervů.
- Během pooperačního období trvajícího 1,5 až 2 měsíce se vyhněte nadměrným nebo prudkým pohybům paže, ramene nebo nohy. Především byste neměli napřahovat paže dopředu, zvedat paže nad úroveň ramen, cokoli házet či tahat, dělat výpady nebo vytáčet končetiny.
- Vyvarujte se spánku na straně, do které vám byl štěp implantován, nebo delšího křížení nohou, neboť to může způsobit kompresi.

Rizika spojená s interakcemi s jinými zařízeními

Žádná.

Pooperační sledování

- Řezy si každý den kontrolujte.
- Pokud se u vás vyskytnou jakékoli známky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, okamžitě kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče. Může se jednat o:
 1. zvýšenou bolest,
 2. otok, zarudnutí nebo červené pruhy,
 3. vytékání krve nebo hnisu z řezů,
 4. znečistlivění,
 5. horečku.
- Kontrolujte, zda máte v pořádku krevní oběh. Vaše chodidlo ani noha by neměly být chladné, bledé, neměly by vás bolet ani mít jiné příznaky podobné těm před operací. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, zavolejte svého poskytovatele zdravotní péče.
- Charakter a četnost pravidelných nebo preventivních vyšetření, sledování nebo úkonů péče určí váš poskytovatel zdravotní péče. Bude přitom vycházet z vašeho výchozího zdravotního stavu a stavu vašeho štěpu.

Životnost prostředku

- Bylo prokázáno, že prostředek je bezpečný a účinný po celou dobu životnosti, tedy až 10 let. Správná péče a pravidelné lékařské kontroly mohou životnost prostředku prodloužit.
- Chcete-li zajistit, aby váš štěp fungoval tak, jak má, řiďte se pokyny svého poskytovatele zdravotní péče.

V jakých případech kontaktovat svého poskytovatele zdravotní péče

Pozorně sledujte jakékoli změny svého zdravotního stavu. Vyskytne-li se u vás některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte pohotovostní službu:

- ztráta vědomí,
- potíže s dýcháním,
- silná bolest končetiny nebo její prochlazení, bledost, zmodrání nebo znečistlivění,
- bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti,
- uvolnění stehů nebo otevření řezů,
- rozsáhlé krvácení z řezů,
- příznaky infekce, například:

- a. zvýšená bolest, otok, zahřívání nebo zarudnutí,
 - b. červené pruhy vedoucí od řezů,
 - c. vytékání krve nebo hnisu z řezů,
 - d. horečka nad 38,3°C (101°F)
 - e. nevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle,
- bolest na hrudi, závrť nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočnete, nebo problémy s jasným myšlením,
 - vykašláváte krev nebo žlutý či zelený hlen,
 - máte zimnici,
 - pociťujete bolest břicha nebo nadýmání.

Materiály prostředku

Polyesterový cévní štěp AlboGraft se skládá z následujících materiálů:

1. Hovězí kůže až do 9,0 gramů
2. Glycerin až do 35,0 gramů
3. Polyesterová příze až do 36,0 gramů
4. Polypropylen až do 3,0 gramů (pouze štěpy ASC)
5. Polyethylen až do 2,0 gramů (pouze štěpy ASC)

Polyesterový cévní štěp AlboGraft prošel testováním dokládajícím jeho bezpečnost.

V naléhavém případě

- Jakoukoli závažnou nežádoucí reakci okamžitě hlase svému poskytovateli zdravotní péče.
- Ujistěte se, že každý závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti se štěpem, bude nahlášen příslušnému orgánu země, ve které se nacházíte.
- Incident můžete nahlásit také výrobcí, společnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 nebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Chcete-li si prohlédnout dokument Souhrn bezpečnosti a klinických vlastností pro polyesterový cévní štěp AlboGraft®, navštivte prosím stránku: www.lemaitre.com/sscp pak vyberte odkaz „Polyesterový cévní štěp AlboGraft® (AlboGraft® Polyester Vascular Graft)“ a prohlédněte si SSCP pro AlboGraft.

Polyesterový cievny štep AlboGraft®

slovenčina – Informácie pre pacienta

Určené použitie

Cievne štepy AlboGraft sú určené na použitie ako náhrada chorých ciev.

Určená populácia pacientov

Dospelí bez ohľadu na pohlavie alebo etnickú príslušnosť, ktorí potrebujú opravu alebo výmenu chorých ciev alebo počas operácie na úpravu prietoku krvi.

Pokyny na starostlivosť

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

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

6. Miesto rezu alebo štepu, vrátane viditeľnej časti, neprepichujte ani s ním nemanipulujte bez dohľadu zdravotníckeho personálu.
7. Očakáva sa, že končatina opuchne v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Pohybujte sa podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Dočasne držte nohu zdvihnutú nad výšku srdca, kým neodpuchne. V prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
8. Prvý týždeň je vhodnejšie mať nový štep prekrytý, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
9. Obväzy alebo kompresné obväzy ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
10. Ak vám boli odstránené svorky, pravdepodobne budete mať cez rez chirurgickú pásku alebo pásiky. Noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude trieť o rez. Adhezívna chirurgická páska alebo pásiky sa skrúti a po týždni sami odpadnú.
11. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezom sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. NENAMÁČAJTE ho, NEDRHNITE ani naň NECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy.
12. NEMÁČAJTE sa vo vani, vírivke ani bazéne. 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 váš rez zasahuje do slabín, majte na ňom suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
14. Až vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, čistite každý deň rez mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Ranu osušujte jemným prikladaním vhodného prostriedku.
15. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporadili so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Dlhodobé ochranné opatrenia pre váš štep

- Vyhňte sa extrémnemu natahovaniu ramena. Dlhodobé extrémne natáčanie môže viesť k poškodeniu nervov.
- Počas pooperačného obdobia sa 1,5 až 2 mesiace vyhýbajte nadmerným alebo prudkým pohybom ruky, ramena alebo nohy. Konkrétne by ste nemali siahať dopredu, dvíhať ruky nad úroveň ramien, hádzať, ťahať, robiť dlhé kroky alebo vykrúcať končatiny.
- Vyhňte sa spánku na strane implantovaného štepu alebo dlhodobému kríženiu nôh, pretože to môže spôsobiť kompresiu.

Riziká týkajúce sa používania s inými pomôckami

Žiadne.

Monitorovanie po chirurgickom zákroku

- Rezy kontrolujte každý deň.
- V prípade akýchkoľvek známok krvnej zrazeniny, opuchu, nezvyčajnej farby kože alebo infekcie ihneď volajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Ide napríklad o:
 1. väčšiu bolesť,
 2. opuch, začervenanie alebo červené pruhy,
 3. vytekanie krvi alebo hnisu z rezov,
 4. necitlivosť,
 5. horúčku.
- Skontrolujte, či vykazujete známky dobrého krvného obehu. Vaše chodidlo alebo noha by nemali byť chladné, bledé, nemali by vás bolieť ani by ste nemali mať iné príznaky podobné tým pred operáciou. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, kontaktujte 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.

Životnosť pomôcky

- Preukázalo sa, že pomôcka je bezpečná a účinná po celú dobu životnosti až do 10 rokov. Správna starostlivosť a pravidelné lekárske kontroly môžu predĺžiť životnosť pomôcky.
- Aby ste zaistili, že štep bude fungovať podľa určenia, postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kedy sa treba obrátiť na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

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

- strata vedomia,
- ťažkosti s dýchaním,
- silná bolesť, chlad, bledosť, modrá farba, mravčenie alebo necitlivosť v končatine,
- bolesť, ktorá neutícha ani po užití liekov proti bolesti,
- uvoľnenie stehov alebo otvorenie rezu,
- rozsiahle krvácanie z rezov,
- známky infekcie, napríklad:
 - a. zvýšená bolesť, opuch, zahrievanie alebo začervenanie,

- b. červené pruhy vedúce z rezov,
 - c. vytekanie hnisu z rezov,
 - d. horúčka nad 38,3°C (101°F),
 - e. 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

Polyesterový cievy štep AlboGraft je vyrobený z týchto materiálov:

1. Hovädzia koža až do 9,0 gramov
2. Glycerín až do 35,0 gramov
3. Polyesterová priadza až do 36,0 gramov
4. Polypropylén až do 3,0 gramov (len štepy ASC)
5. Polyetylén až do 2,0 gramov (len ASC štepy)

Polyesterový cievy štep AlboGraft prešiel testovaním, aby sa zabezpečila jeho bezpečnosť.

V prípade núdze

- Akékoľvek závažné nežiaduce reakcie sa musia ihneď nahlásiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.
- Uistite sa, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti so štepom, je nahlásený príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa nachádzate.
- Incident môžete nahlásiť aj výrobcovi, spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 alebo <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete pozrieť dokument Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pre polyesterový cievy štep AlboGraft® (AlboGraft® Polyester Vascular Graft Summary of Safety and Clinical Performance), navštívte stránku:

www.lemaitre.com/sscp potom vyberte odkaz „Polyesterový cievy štep AlboGraft® (AlboGraft® Polyester Vascular Graft)“ a prezrite si dokument SSCP AlboGraft.

AlboGraft® poliészter érgraft

Magyar – Betegtájékoztató

Rendeltetészerű használat

Az AlboGraft érgraftok a beteg erek pótlására szolgálnak.

Rendeltetés szerinti betegpopuláció

Bármely nemű vagy etnikai hovatartozású felnőttek, akiknek a beteg erek helyreállítására vagy cseréjére van szükségük, vagy akiknél a véráramlást korrigáló műtétre kerül sor.

Ápolási utasítások

1. Az új eszköz a szervezet számára idegen testet képez, ezért szoros ellenőrzésre és gondos megfigyelésre van szükség. A gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.
2. A beültetés után az implantátum helye akár egy hétig is duzzadt és érzékeny lehet.
3. Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e újonnan bőrpír vagy érzékenység.
4. Figyelje, hogy a műtéti bemetszéseknél nem keletkeznek-e nyílások.
5. Figyelje, hogy nem érez-e zsidbadást, bizsergést vagy fájdalmat a lábában.

MEGJEGYZÉS: Ha a fenti 3., 4. vagy 5. pontban leírt tünetek bármelyikét tapasztalja, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

6. Orvosi felügyelet nélkül ne szúrja meg és ne manipulálja a bemetszés vagy a graft helyét, akkor sem, ha az látható.
7. A megnövekedett véráramlás miatt várható a végtagok duzzanata. Mozogjon az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint. Átmenetileg tartsa a lábát a szíve fölé emelve, amíg a duzzanat el nem múlik. Bármilyen kérdéssel vagy aggodalommal forduljon a kezelőorvosához.
8. A bőr és műtéti sebek védelme érdekében célszerű az első héten kötéssel lefedni a graftot. (Kövesse egészségügyi szolgáltatója utasításait).
9. Tartsa magán a kötszert vagy a kompressziós kötést a kezelőorvosa útmutatása szerint.
10. A kapcsok eltávolítása után valószínűleg sebészi ragasztószalag vagy tapaszt kerül a műtéti sebekre. Viseljen bő ruházatot, amely nem dörzsöli a műtéti sebeket. A sebészeti ragasztószalag vagy tapasztok egy hét után maguktól elválnak a bőrtől és leesnek.
11. A kezelőorvosa útmutatásától függően zuhanyozhat, illetve megnedvesítheti a műtéti sebet. NE áztassa és NE dörzsölje a műtéti sebeket, valamint NE irányítsa rájuk közvetlenül a zuhanyt.
12. NE áztassa magát a fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy úszómedencében. 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 műtéti sebeket. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, száraz gézlappal tartsa szárazon.
14. Naponta tisztítsa meg a bemetszést szappannal és vízzel, amikortól azt a kezelőorvosa 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.

Hosszú távú védelmi intézkedések a graftja védelmére

- Kerülje a karja hosszan tartó, szélsőséges kinyújtását. A hosszan tartó, szélsőséges nyújtás 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 graft beültetési oldalán, és ne tegye keresztbe hosszabb ideig a lábát, mivel ez kompressziót okozhat.

Más eszközökkel való kölcsönhatásokkal kapcsolatos kockázatok

Nincsenek.

Műtét utáni megfigyelés

- Naponta ellenőrizze a műtéti sebet.
- 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. Zsidbadás
 5. Láz
- Ellenőrizze, hogy a keringés megfelelő-e. A lábfeje vagy a lába nem lehet hűvös, sápadt, nem érezhet fájdalmat, és nem lehetnek más, a műtét előtti állapothoz hasonló tünetei. Hívja a kezelőorvosát, ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja.
- A rendszeres vagy megelőző vizsgálat, megfigyelés vagy gondozás jellegét és gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. Ez az Ön egészségi állapotától és a graft állapotától függ.

Az eszköz élettartama

- Az eszköz átlagosan legalább 10 évig biztonságosnak és hatékonyan bizonyult. A megfelelő ápolás és a rendszeres ellenőrzés meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát.
- A graft rendeltetészerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltatója útmutatásait.

Mikor forduljon az egészségügyi szolgáltatójához?

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

- Esméletvesztés
- Légzési nehézség
- A végtag erős fájdalma, vagy a végtag hideg, sápadt, kék, bizserog vagy zsidbad
- Fájdalom, amely a fájdalomcsillapító bevétele után sem javul
- Laza varrat, a műtéti seb szétnyílása
- A műtéti sebek erős vérzése
- Fertőzésre utaló jelek, például:
 - a. Fokozott fájdalom, duzzanat, melegség vagy bőrpír
 - b. A műtéti sebből kiinduló vörös csíkok

- c. Vér vagy genny távozik a műtéti sebből
- d. 38,3°C feletti láz
- e. 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

Az AlboGraft poliészter érgraft a következő anyagokból áll:

1. Tehénbőr, legfeljebb 9,0 gramm
2. Glicerin, legfeljebb 35,0 gramm
3. Poliészter fonál, legfeljebb 36,0 gramm
4. Polipropilén, legfeljebb 3,0 gramm (csak ASC graftok)
5. Polietilén, legfeljebb 2,0 gramm (csak ASC graftok)

Az AlboGraft poliészter érgraft átesett a biztonságosságot garantáló teszteken.

Vészhelyzet esetén

- Minden súlyos nemkívánatos reakciót azonnal jelentenie kell az egészségügyi szolgáltatójának.
- Kérjük, hogy minden, a grafttal kapcsolatos súlyos incidenst jelentsen a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának.
- Az esetet a gyártónak, a LeMaitre Vascular, Inc. vállalatnak is jelentheti (+1 781-221-2266 vagy <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az AlboGraft® poliészter érgraft biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló dokumentum megtekintéséhez kérjük, látogasson el a: www.lemaitre.com/sscp weboldalra, majd válassza az „AlboGraft® Polyester Vascular Graft” linket az AlboGraft SSCP megtekintéséhez.

AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarne siirik

eesti keel – Patsienditeave

Kasutusotstarve

AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on ette nähtud haigete veresoonte asendamiseks.

Patsientide sihtpopulatsioon

Mis tahes soost või rahvusest täiskasvanud, kellel on vaja parandada või asendada haigestunud veresooni või operatsiooni ajal verevoolu korrigeerida.

Ravijuhised

1. See meditsiiniseade on võõrkeha, mistõttu on vaja seda hoolikalt monitoorida ja jälgida. Täielik paranemine võib võtta 6–8 nädalat.
2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
3. Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
4. Jälgige avauste teket sisselõigetes.
5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu teket.

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

6. Ärge punkteerige ega manipuleerige sisselõike või siiriku piirkonda, sealhulgas juhul, kui see on nähtav, ilma meditsiinipersonali järelevalveta.
7. Suurenenud verevoolu tõttu on oodata jäsemete turset. Liikuge vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele. Hoidke jalga südamest kõrgemal, kuni turse on vähenenud. Küsimuste või murede korral pöörduge tervishoiuteenuse osutaja poole.
8. Soovitav on hoida operatsioonikohta esimese nädala jooksul kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.)
9. Hoidke sidemed või haavakatted peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
10. Pärast klambrite eemaldamist, pannakse tõenäoliselt üle sisselõike kirurgiline teip või kinnitusribad. Kandke avaraid riideid, mis ei hõõru sisselõike vastu. Pärast nädala möödumist tuleb kirurgiline teip (või kinnitusribad) ise lahti ja eralduvad.
11. Kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab, võite duši all käia või lasta sisselõikel saada märjaks. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejuga otse sisselõikele.
12. ÄRGE leotage sisselõiget vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
13. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke sisselõiget kuivana. Kui teie sisselõige ulatub kubeneni, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
14. Puhastage oma sisselõiget iga päev seebi ja veega siis, kui teie tervishoiuteenuse osutaja on lubanud seda teha. Jälgige piirkonda hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
15. ÄRGE kandke oma haavale ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma enne tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.

Pikaajalised meetmed siiriku kaitseks

- Vältige käe pikaajalist väljasirutamist. Pikaajaline väljasirutamine võib põhjustada närvikahjustusi.
- Vältige käsivarre, õla või jalgade äärmuslikke või järske liigutusi 1,5–2 kuu jooksul pärast operatsiooni. Täpsemalt ei tohi te ettepoole sirutada, tõsta käsi õlgadest kõrgemale, visata, tõmmata, astuda pika sammuga ega oma keha väänata.
- Vältige magamist implanteeritud siirikuga küljel või jalgade pikaajalist ristamist, sest see võib põhjustada kompressiooni.

Muude seadmete vastastikmõjudega seotud riskid

Puuduvad.

Operatsioonijärgne jälgimine

- Kontrollige sisselõiget iga päev.
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui teil on trombi, turse, ebatavalise nahavärvuse või infektsiooni tunnused, nagu:
 1. suurenenud valu;
 2. turse, punetus või punased vöödid;
 3. vere või mäda immitsemine sisselõigetest;
 4. tuimus;
 5. palavik.
- Kontrollige hea vereringe tunnuseid. Teie labajalg või jalg ei tohiks olla jahe, kahvatu, valulik või muude operatsioonieelsete sümptomitega. Helistage oma tervishoiuteenuse osutajale, kui teil esineb mõni neist sümptomitest.
- Teie tervishoiuteenuse osutaja määrab kindlaks regulaarsete või ennetavate läbivaatuse, järelevalve või hoolduse laadi ja sageduse. See põhineb teie meditsiinilisel seisundil ja siiriku seisundil.

Seadme kasutusiga

- On näidatud, et seadme ohutu ja efektiivne kasutusiga on kuni 10 aastat. Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võib pikendada seadme kasutusiga.
- Siiriku ettenähtud funktsioonide tagamiseks järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Millal oma tervishoiuteenuse osutajaga ühendust võtta?

Jälgige hoolikalt mis tahes muutusi oma tervislikus seisundis. Otsige meditsiinilist abi järgmiste sümptomite esinemisel.

- Teadvuse kadu
- Hingamisraskused
- Jäsemes on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei leevene valuvaigistite kasutamisel
- Õmbluste lahtitulek või sisselõike avanemine
- Ulatuslik verejooks sisselõikest
- Infektsiooni nähud, näiteks:
 - a. suurenenud valu, turse, soojus või punetus;
 - b. sisselõikest lähtuvad punased vöödid;

- c. vere või mäda immitsemine sisselõikest;
- d. palavik üle 38,3°C (101°F).
- e. Teil on iiveldus või vedelikud ei püsi sees
- Teil on valu rindkeres, pearinglus, probleemid selgelt mõtlemisega või õhupuudus, mis ei kao puhkamisel
- Kõhite verd või kollast või rohelist lima
- Teil on külmavärinad
- Teil on kõhuvalu või kõhupuhitus

Seadme materjalid

AlboGrafti polüestrist vaskulaarne siirik koosneb järgmistest materjalidest:

1. veisenahk kuni 9,0 grammi;
2. glütseriin kuni 35,0 grammi;
3. polüesterlõng kuni 36,0 grammi;
4. polüpropüleen kuni 3,0 grammi (ainult ASC-siirikud);
5. polüetüleen kuni 2,0 grammi (ainult ASC-siirikud).

AlboGrafti polüestrist vaskulaarne siirik on läbinud testid, mis tagavad selle ohutuse.

Hädaolukorras

- Mis tahes tõsisest kõrvaltoimest tuleb kohe teatada oma tervishoiuteenuse osutajale.
- Igast siirikuga seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb kindlasti teatada asukohariigi pädevale asutusele
- Võite teatada vahejuhtumist ka tootjale LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 või <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarse siiriku ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtte (SSCP) vaatamiseks külastage palun veebilehte: www.lemaitre.com/sscp, seejärel valige link "AlboGraft® Polyester Vascular Graft", et tutvuda AlboGrafti SSCP-ga.

AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāts

latviešu valodā – Informācija par pacientu

Paredzētais lietojums

AlboGraft asinsvadu transplantāti ir paredzēti slimu asinsvadu aizvietošanai.

Paredzētā pacientu populācija

Jebkura dzimuma vai etniskās piederības pieaugušie, kuriem nepieciešama slimu asinsvadu atjaunošana/nomainīga vai asins plūsmas koriģēšana operācijas laikā.

Kopšanas norādījumi

1. Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai atveseļošanai var būt nepieciešamas 6–8 nedēļas.
2. Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
3. Vērojiet, vai nav jauna apsārtuma vai jutīguma.
4. Vērojiet, vai incīzijās nav atvērumu.
5. Vērojiet, vai nav izzudis jutīgums, ir sākusies tirpšana vai sāpes kājā.

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

6. Bez medicīniskā personāla uzraudzības necaurduriet un neveiciet manipulācijas ar incīzijas vai transplantāta vietu, tostarp, ja tā ir redzama.
7. Ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Pārviotojieties saskaņā ar aprūpes sniedzēja norādījumiem. Pagaidām turiet kāju paceltu virs sirds, līdz pietūkums mazinās. Ja rodas kādi jautājumi vai bažas, sazinieties ar aprūpes sniedzēju.
8. Vēlams, lai jaunais transplantāts būtu pārklāts pirmo nedēļu, tā aizsargājot ādu un incīzijas. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus).
9. Raugieties, lai saites vai kompresijas saites būtu atbilstošas jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
10. Ja skavas ir izņemtas, iespējams, pāri incīzijai jums būs limējošs ķirurģisks plāksteris vai sloksnes. Valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzējas pret incīziju. Limējošie ķirurģiskie plāksteri vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un nokritīs.
11. Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt incīziju, tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu, kas vērsta uz to.
12. NEMĒRCĒJIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet savam aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
13. Jūsu aprūpes sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina brūces apsējs un kad jūs varēsiet pārtraukt tā lietošanu. Turiet incīzijas sausas. Ja incīzija stiepjas uz cirkšņiem, turiet virs tās sausu marles spilventiņu, lai tā būtu sausa.
14. Katru dienu notīriet incīziju ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplīkšķiniet, lai nožāvētu.
15. NELIETOJIET uz brūces nekādu losjonu, krēmu vai augu līdzekli; pirms to darāt, konsultējieties ar aprūpes sniedzēju.

Jūsu transplantāta ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

- Izvairieties no ilgstošas galējas rokas izstiepšanas. Ilgstoša galēja izstiepšana var izraisīt nervu bojājumus.
- Izvairieties no pārmērīgām vai pēkšņām roku, plecu vai kāju kustībām 1,5–2 mēnešu pēcoperācijas periodā. It īpaši nevajadzētu sniegties uz priekšu, pacelt rokas virs plecu līmeņa, mest, vilkt, bīdīt, lekt vai griezties.
- Izvairieties gulēt uz ķermeņa transplantāta implantācijas puses vai ilgstoši turot kājas krusteniski, jo tas var izraisīt kompresiju.

Iespējamie riski, mijiedarbojoties ar citām ierīcēm

Nav.

Uzraudzība pēc operācijas

- Katru dienu pārbaudiet incīziju.
- Nekavējoties zvaniet savam aprūpes sniedzējam, ja jums ir asins recekļa pazīmes, pietūkums, neparasta ādas krāsa vai infekcija. Tālāk sniegti piemēri.
 1. Palielinātas sāpes
 2. Pietūkums, apsārtums vai sarkanas svītras
 3. Asins vai strutu iztecēšana no iegriezumiem
 4. Nejutīgums
 5. Drudzis
- Pārbaudiet, vai ir labas asinsrites pazīmes. Jūsu pēda vai kāja nedrīkst būt auksta, bāla, sāpīga vai ar citiem līdzīgiem simptomiem kā pirms operācijas. Ja jums ir kāds no šiem simptomiem, 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.

Ierīces darbmūžs

- Pierādīts, ka drošs un efektīvs ierīces kalpošanas ilgums ir līdz 10 gadiem. Pareiza aprūpe un regulāra medicīniska uzraudzība var pagarināt ierīces kalpošanas laiku.
- Lai panāktu, ka transplantāts darbojas, kā paredzēts, ievērojiet sava veselības aprūpes sniedzēja norādījumus.

Kad jāsaņemas ar aprūpes sniedzēju

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

- 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 pret sāpju zāles
- Valjīgas šuves vai atveras incīzija
- Plaša asiņošana no incīzijām
- Infekcijas pazīmes.
 - a. Pastiprinātas sāpes, pietūkums, karstums vai apsārtums
 - b. Sarkanās svītras, kas stiepjas no incīzijas
 - c. Strutu iztecēšana no incīzijas

- d. Drudzis, kas ir augstāks par 38,3°C (101°F)
- e. 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

AlboGraft poliestera asinsvadu transplantātu veido turpmāk minētie materiāli.

1. Govs āda līdz 9,0 gramiem
2. Glicerīns līdz 35,0 gramiem
3. Poliesteršķiedras līdz 36,0 gramiem
4. Polipropilēns līdz 3,0 gramiem (tikai ASC transplantātiem)
5. Polietilēns līdz 2,0 gramiem (tikai ASC transplantātiem)

AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāts ir izturējies testēšanu, lai pārliecinātos, ka tas ir drošs.

Ārkārtas gadījumā

- Par visām nopietnām blakusparādībām nekavējoties ir jāziņo savam aprūpes sniedzējam.
- Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas radies saistībā ar potēšanu, ziņojiet tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodaties
- Par šo gadījumu varat ziņot arī ražotājam, uzņēmumam LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 vai vietnē <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Lai aplūkotu AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāta drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu, apmeklējiet šo vietni: www.lemaitre.com/sscp, pēc tam atlasiet saiti "AlboGraft® Polyester Vascular Graft", lai pārskatītu AlboGraft SSCP.

„AlboGraft[®]“ poliesterio kraujagyslių transplantatas

lietuvių k. – Informacija pacientui

Numatytasis naudojimas

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai skirti naudoti kaip pažeistų kraujagyslių pakaitalas.

Numatytoji pacientų populiacija

Suaugusieji, bet kurios lyties ar etninės kilmės, kuriems reikalingas pažeistų kraujagyslių atstatymas ar pakeitimas arba chirurginė intervencija kraujotakai koreguoti.

Priežiūros instrukcijos

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškas pasveikimas gali užtrukti 6–8 savaites.
2. Po implantacijos implanto sritis iki vienos savaitės gali būti patinusi ir jautri.
3. Stebėkite bet kokią naują paraudimą ar jautrumą.
4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
5. Stebėkite, ar neatsiranda kojos tirpimo, dilgčiojimo ar skausmo.

PASTABA: jei pajutote bet kurį iš 3, 4 ar 5 punktuose aprašytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

6. Nedurkite, nelieskite pjūvio ar transplantato vietos (įskaitant atvejus, kai jis matomas) be medicinos personalo priežiūros.
7. Galūnės patinimas yra tikėtinas dėl padidėjusio kraujotakos. Judėkite pagal savo sveikatos priežiūros specialisto nurodymus. Laikini laikykite koją pakeltą aukščiau širdies lygio, kol patinimas sumažės. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą su bet kokiais klausimais ar susirūpinimu.
8. Pirmąją savaitę rekomenduojama laikyti transplantato sritį uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūviai. (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.)
9. Tvarsčiai ar kompresiniai tvarsčiai turi būti naudojami laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
10. Jei segtukai buvo pašalinti, tikėtina, kad ant pjūvio bus užklijuota chirurginė lipni juosta ar juostelės. Dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrina pjūvio vietos. Lipni chirurginė juosta arba juostelės susiraukšlės ir savaime nukris po savaitės.
11. Galėsite prausti po dušu ar sudrėkinti pjūvio vietą, kai tai leis jūsų sveikatos priežiūros specialistas. NEMIRKYKITE, nešveiskite pjūvių ir saugokite juos nuo tiesioginės vandens srovės.
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 pjūvius sausus. Jei pjūvis yra kirkšnyje, laikykite ant jo sausą marlės tamponą, kad pjūvis liktų sausas.
14. Kasdien plaukite pjūvį muilu ir vandeniu, kai jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nurodys, kad galite tai daryti. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusausinkite.
15. NETEPKITE losjono, kremo ar vaistažolių preparatų ant žaizdos prieš tai nepasitarę su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

Ilgalaikės transplantato apsaugos priemonės

- Venkite ilgalaikio ir didelio rankos ištempimo. Ilgalaikis per didelis ištempimas gali sukelti nervų pažeidimą.
- 1,5–2 mėnesių laikotarpiu po operacijos venkite ekstremalių ar staigių rankos, peties ir kojų judesių. Ypač, neturėtumėte tiesti rankų į priekį, kelti rankų virš pečių lygio, sviesti, traukti, ištiesti ar sukti.
- Venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra implantas arba ilgai laikyti sukryžiuotas kojas, nes tai gali sukelti kompresiją.

Rizika, susijusi su sąveika su kita įranga

Nėra.

Pooperacinė stebėseną

- Tikrinkite pjūvio vietą kiekvieną dieną.
- Nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei pastebite bet kokius kraujo krešulio, patinimo, neįprastos odos spalvos ar infekcijos požymius, pavyzdžiui:
 1. padidėjęs skausmas;
 2. patinimas, paraudimas ar raudoni dryželiai;
 3. Kraujo arba pūlių nutekėjimas iš pjūvių
 4. tirpimas;
 5. karščiavimas
- Stebėkite geros kraujotakos požymius. Jūsų pėda ar koja neturėtų būti šalta, išblyškusi, skausminga ar turėti simptomų, panašių į buvusius prieš operaciją. Jei jaučiate bet kurį iš šių simptomų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Reguliarių ar profilaktinių patikrinimų, stebėsenos ar priežiūros pobūdį ir dažnumą nustatys jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Tai bus pagrįsta jūsų sveikatos būkle ir transplantato būkle.

Priemonės tinkamumo naudoti laikas

- Įrodyta, kad prietaisas yra saugus ir veiksmingas iki 10 metų. Tinkama priežiūra ir reguliarus medicininis stebėjimas gali pailginti prietaiso tarnavimo laiką.
- Kad transplantatas veiktų taip, kaip numatyta, laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto nurodymų.

Kada kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą

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

- Netekus sąmonės.
- Sunku kvėpuoti.
- Galūnėje jaučiate stiprų skausmą arba ji šąla, išblyško, pamėlo, dilgčioja arba nutirpsta.
- Skausmas, kuris nenusilps pavartojus vaistų nuo skausmo.
- Atsilaisvinusios siūlės arba atsivėrė pjūvis (-iai).
- Stiprus kraujavimas iš pjūvio (-ių).
- Toliau nurodyti infekcijos požymiai.
 - a. Padidėjęs skausmas, patinimas, kaitimas arba paraudimas.

- b. Raudonos juostos, besidriekiančios nuo pjūvio vietos.
 - c. Pūlių tekėjimas iš pjūvio vietos.
 - d. Karščiavimas virš 38,3°C (101°F)
 - e. 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

„AlboGraft“ poliesterinį kraujagyslių transplantatą sudaro šios medžiagos:

1. Galvijų oda – iki 9,0 g
2. Glicerinas – iki 35,0 g
3. Poliesterio siūlai – iki 36,0 g
4. Polipropilenas – iki 3,0 g (tik ASC transplantatuose)
5. Polietilenas – iki 2,0 g (tik ASC transplantatuose)

„AlboGraft“ poliesterinis kraujagyslių transplantatas buvo išbandytas siekiant užtikrinti jo saugumą.

Ekstremalios sveikatos situacijos atveju

- Apie bet kokias rimtas nepageidaujamas reakcijas būtina nedelsiant pranešti paslaugų teikėjui.
- Prašome užtikrinti, kad apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su transplantatu, būtų pranešta tos šalies, kurioje esate, kompetentingai institucijai.
- Taip pat galite pranešti apie incidentą gamintojui – „LeMaitre Vascular, Inc.“ (+1 781-221-2266 arba <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti „AlboGraft“ poliesterinio kraujagyslių transplantato saugos ir klinikinės veiksmingumo santraukos (SSCP) dokumentą, apsilankykite: www.lemaitre.com/sscp ir pasirinkite nuorodą „AlboGraft® Polyester Vascular Graft“, kad peržiūrėtumėte „AlboGraft“ SSCP.

AlboGraft® vaskulært polyestergraft

norsk – Pasientinformasjon

Tiltenkt bruk

AlboGraft vaskulære grafter er beregnet som en erstatning for skadde blodkar.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksne uavhengig av kjønn og etnisitet som trenger reparasjon eller utskifting av syke blodårer, eller som gjennomgår en operasjon for å korrigere blodgjennomstrømninger.

Pleieinstruksjoner

1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før full restitusjon.
2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
4. Se etter åpninger i innsnittene.
5. Se etter nummenhet, prikking eller smerter i beinet.

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

6. Ikke punkter eller manipuler snitt- eller transplantasjonsstedet, ei heller hvis det er synlig, uten tilsyn av medisinsk personale.
7. Hevelse i ekstremiteten er forventet grunnet økt blodgjennomstrømning. Flytt i henhold til leverandørens instruksjoner. Hold beinet midlertidig løftet over hjertet til hevelsen har gått ned. Kontakt helsepersonell dersom du har spørsmål eller bekymringer.
8. Det anbefales å dekke det nye graftet den første uken for å beskytte huden og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner).
9. La bandasjer eller kompresjonsbandasjer være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
10. Dersom stiftene er fjernet, vil du sannsynligvis ha kirurgisk teip eller strips over innsnittet. Bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet. 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 når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot dem.
12. IKKE legg deg i et badkar, et boblebad eller et 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 innsnittet går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
14. Rengjør innsnittet 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 om det med leverandøren.

Langsiktige beskyttelsestiltak for graftet

- Unngå langvarig ekstrem ekstensjon av armen. Langvarig ekstrem ekstensjon 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 graftimplanteringsiden av kroppen eller å krysse beina i lengre perioder, da det kan forårsake kompresjon.

Risiko forbundet med interaksjoner med annet utstyr

Ingen.

Postkirurgisk overvåkning

- Kontroller innsnittet hver dag.
- Ring leverandøren umiddelbart dersom du har tegn på blodpropp, hevelse, uvanlig hudfarge eller infeksjon, for eksempel:
 1. Økt smerte
 2. Hevelse, rødhet eller røde striper
 3. Blod eller puss som renner fra innsnittene
 4. Nummenhet
 5. Feber
- Se etter tegn på god sirkulasjon. Foten eller beinet skal ikke være kjølig, blekt, ha smerter eller ha andre symptomer som før operasjonen. Ring leverandøren dersom du opplever noen av disse symptomene.
- 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.

Enhets levetid

- Enhets levetid har vist at den er trygg og effektiv i opptil ti år. Riktig pleie og regelmessig medisinsk oppfølging kan forlenge enhets levetid.
- 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 innsnittene
- Tegn på infeksjon, for eksempel:
 - a. Økt smerte, hevelse, varme eller rødhet
 - b. Røde striper ut fra innsnittet
 - c. Puss som renner fra innsnittet

- d. Feber over 38,3°C
- e. Du er kvalm eller ikke kan holde væske nede
- Du opplever brystmerter, svimmelhet, problemer med å tenke klart eller kortpustethet som ikke forsvinner når du hviler
- Du hoster opp blod eller gult eller grønt slim
- Du har frysninger
- Du opplever magesmerter eller oppblåsthet

Enhetens materialer

AlboGraft vaskulært polyestergraft består av følgende materialer:

1. Kuskinn opptil 9,0 gram
2. Glyserin opptil 35,0 gram
3. Polyestergrann opptil 36,0 gram
4. Polypropylen opptil 3,0 gram (kun ASC-grafter)
5. Polyetylen opptil 2,0 gram (kun ASC-grafter)

AlboGraft vaskulært polyestergraft har bestått tester for å sikre at det er trygt.

I et nødstilfelle

- Enhver alvorlig bivirkning skal umiddelbart rapporteres til leverandøren.
- Påse at enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med graftet rapporteres til den kompetente myndigheten i det landet du befinner deg
- Du kan også rapportere hendelsen til produsenten, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eller på <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se dokumentet AlboGraft® vaskulært polyestergraft sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse besøk:

www.lemaitre.com/sscp og velg deretter lenken AlboGraft® vaskulært polyestergraft for å gå gjennom AlboGraft SSCP.

Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft®

Polski – Informacje dla pacjenta

Przeznaczenie

Implanty naczyniowe AlboGraft są przeznaczone do zastępowania chorych naczyń krwionośnych.

Docelowa populacja pacjentów

Dorośli pacjenci dowolnej płci lub pochodzenia etnicznego, którzy wymagają naprawy lub wymiany chorych naczyń krwionośnych albo zabiegu w celu skorygowania przepływu krwi.

Instrukcje dotyczące pielęgnacji

1. Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełny powrót do zdrowia może potrwać od 6 do 8 tygodni.
2. Po wszczępieniu 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.

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

6. Nie przekłuwać ani nie manipulować w miejscu nacięcia lub wszczępu, także jeśli jest ono widoczne, bez nadzoru personelu medycznego.
7. Spodziewany jest obrzęk kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Poruszać się zgodnie z zaleceniami lekarza. Tymczasowo trzymać nogę uniesioną powyżej serca, dopóki obrzęk nie ustąpi. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
8. Zaleca się, aby miejsce wszczępienia przykrywać przez pierwszy tydzień, co zapewni ochronę skóry i nacięć. (Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
9. Bandaż lub opatrunki uciskowe należy nosić zgodnie ze wskazówkami lekarza.
10. Jeśli usunięto szwy, prawdopodobnie na miejscu nacięcia umieszczono plaster chirurgiczny lub stripy chirurgiczne. Nosić luźną odzież, która nie ociera się o nacięcie. Chirurgiczny plaster samoprzylepny lub stripy zwiną się i same odpadną po tygodniu.
11. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, kiedy pozwoli na to lekarz. Nacięcia NIE WOLNO namaczać, szorować ani kierować na nie bezpośrednio strumienia prysznica.
12. NIE WOLNO zamaczać w wannie, wannie z hydromasażem ani na basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
13. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunek rany i kiedy można z niego zrezygnować. Utrzymywać nacięcia w stanie suchym. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą w celu ochrony przed wilgocią.
14. Gdy tylko lekarz pozwoli, codziennie przemywać nacięcia wodą z mydłem. Uważnie sprawdzać pod kątem ewentualnych zmian. Delikatnie osuszać.
15. Bez uzgodnienia z lekarzem NIE nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych.

Długoterminowe środki ochrony implantu

- Unikać zbyt długiego nadmiernego wyprostu ramienia. Długotrwały mocny wyprost może prowadzić do uszkodzenia nerwów.
- Unikać skrajnych lub nagłych ruchów ramienia, barku lub nóg w okresie pooperacyjnym wynoszącym od 1,5 do 2 miesięcy. W szczególności nie należy sięgać do przodu, unosić ramion powyżej poziomu barków, rzucać, ciągnąć, skręcać ani machać ramionami na boki.
- Nie należy spać przez dłuższy czas na stronie, po której wszczępieno implant ani krzyżować nóg, ponieważ może to spowodować ucisk.

Zagrożenia związane z interakcjami z innymi wyrobami

Brak.

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcie.
- Bezwzględnie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, obrzęku, nietypowego koloru skóry lub zakażenia, takich jak:
 1. zwiększony ból
 2. opuchlizna, zaczerwienienie lub czerwone smugi
 3. krew lub ropa wypływająca z nacięć
 4. drętwienie
 5. gorączka
- Sprawdzić, czy występują oznaki dobrego krążenia. Stopa lub noga nie powinny być chłodne, blade, bolesne ani nie powinny występować inne objawy podobne do tych przed zabiegiem. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Charakter i częstotliwość regularnych lub zapobiegawczych badań, monitorowania lub kontroli zostaną określone przez lekarza prowadzącego. Będzie to oparte na stanie zdrowia pacjenta i stanie implantu.

Trwałość wyrobu

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

Kiedy skontaktować się z lekarzem

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

- utrata przytomności;
- trudności z oddychaniem;
- silny ból kończyny lub ochłodzenie, bledność, niebieskawy, mrowienie lub drętwienie kończyny;
- ból, który nie ustępuje po przyjęciu leków przeciwbólowych;
- poluzowane szwy lub otwarcie nacięcia;
- silne krwawienie z nacięć;
- objawy zakażenia, takie jak:
 - a. większy ból, obrzęk, ucieplenie lub zaczerwienienie;

- b. czerwone smugi wychodzące od nacięcia;
 - c. ropa wypływająca z nacięcia;
 - d. gorączka powyżej 38,3°C (101°F)
 - e. mdłości lub niemożność utrzymania płynów w żołądku
- ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, problemy z jasnym myśleniem lub duszność, która nie znika po odpoczynku;
 - odkrztuszane krwi, żółtego lub zielonego śluzu;
 - dreszcze;
 - ból brzucha lub wzdęcia.

Materiały wyrobu

Następujące materiały składają się na poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft:

1. Skóra bydlęca do 9,0 gramów
2. Gliceryna do 35,0 gramów
3. Przędza poliestrowa do 36,0 gramów
4. Polipropylen do 3,0 gramów (tylko implanty ASC)
5. Polietylen do 2,0 gramów (tylko implanty ASC)

Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft przeszedł testy, aby potwierdzić jego bezpieczeństwo.

W nagłych wypadkach

- Każde poważne działanie niepożądane należy natychmiast zgłosić lekarzowi.
- Upewnić się, że każdy poważny incydent związany z implantem został zgłoszony właściwemu organowi w kraju użytkownika.
- Incydent można również zgłosić producentowi, firmie LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 lub <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>).

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Dokument podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) poliestrowego implantu naczyniowego AlboGraft® można znaleźć, przechodząc na stronę:

www.lemaitre.com/sscp, a następnie wybierając łącze „AlboGraft® Polyester Vascular Graft”, aby zapoznać się z dokumentem AlboGraft SSCP.

Grefă vasculară din poliester AlboGraft®

română – Informații pentru pacient

Destinația de utilizare

Grefele vasculare AlboGraft sunt destinate utilizării ca înlocuitor pentru vasele de sânge bolnave.

Grupa de pacienți vizată

Adulți de orice sex sau etnie care au nevoie de repararea sau înlocuirea vaselor de sânge bolnave sau în timpul unei intervenții chirurgicale pentru corectarea fluxului sanguin.

Instrucțiuni de îngrijire

1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6-8 săptămâni pentru recuperarea completă.
2. După amplasare, zona implantului poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Urmăriți dacă apare roșeață sau sensibilitate.
4. Urmăriți dacă inciziile se deschid.
5. Aveți grijă la amortire, furnicături sau durere la nivelul piciorului.

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

6. Nu perforați sau nu manipulați locul inciziei sau grefei, inclusiv dacă este vizibil, fără supravegherea personalului medical.
7. Se preconizează umflarea extremităților din cauza creșterii fluxului sanguin. Mișcați-vă în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră. Țineți temporar piciorul ridicat deasupra inimii până când umflătura dispăre. Contactați-vă furnizorul de îngrijire pentru orice întrebări sau nelămuriri.
8. Este preferabil ca noua grefă să fie acoperită în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dvs.).
9. Păstrați bandajele sau bandajele de compresie în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.
10. Dacă agrafele au fost îndepărtate, veți avea probabil bandă sau benzi chirurgicale pe incizie. Purtați haine lejere care să nu se frece de incizie. 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 face acest lucru. NU înmuiați, NU frecați și NU orientați dușul direct pe acestea.
12. NU stați 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 incizia se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
14. Curățați zilnic incizia cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
15. NU puneți nicio loțiune, cremă sau remediu naturist pe plagă, fără a discuta despre acestea mai întâi cu furnizorul dumneavoastră.

Măsuri de protecție pe termen lung pentru grefa dumneavoastră

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

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. Amorteală
 5. Febră
- Verificați semnele unei bune circulații a sângelui. Piciorul sau laba piciorului dvs. nu trebuie să fie rece, palide, cu durere sau alte simptome similare cu cele de dinainte de intervenție chirurgicală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome.
- Natura și frecvența examinării, monitorizării sau întreținerii regulate sau preventive vor fi determinate de furnizorul dumneavoastră. Acestea se va baza pe starea dvs. medicală de bază și pe starea grefei dumneavoastră.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata de viață a dispozitivului s-a dovedit a fi sigură și eficientă până la 10 ani, în medie. Îngrijirea adecvată și urmărirea medicală regulată pot prelungi durata de viață a dispozitivului.
- 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
- Dificultate de respirație
- Simțiți durere severă în membru sau acesta devine rece, palid, albastru, cu furnicături sau amorțit
- Durere care nu se diminuează după administrarea de analgezice
- Suturi slăbite sau incizii care se deschid
- Sângerare extensivă din incizii
- Semne de infecție, cum ar fi:
 - a. Durere, umflare, căldură sau roșeață crescută

- b. Dungi roșii care provin de la incizii
 - c. Scurgere de sânge sau puroi din incizii
 - d. Febră peste 38,3°C (101°F)
 - e. Vă este greață sau nu puteți bea lichide fără să vomitați
- Aveți dureri în piept, amețeli, probleme de gândire clară sau dificultăți de respirație care nu dispar atunci când vă odihniți
 - Tușiți cu sânge sau mucus galben sau verde
 - Aveți frisoane
 - Resimțiți durere abdominală sau balonare

Materialele dispozitivului

Următoarele materiale alcătuiesc grefa vasculară din poliester AlboGraft:

1. Piele de vacă până la 9,0 grame
2. Glicerină până la 35,0 grame
3. Fir de poliester până la 36,0 grame
4. Polipropilenă până la 3,0 grame (numai grefe ASC)
5. Polietilenă până la 2,0 grame (numai grefe ASC)

Grefa vasculară din poliester AlboGraft a trecut testele pentru a se asigura că este sigură.

În caz de urgență

- Orice reacție adversă gravă trebuie raportată imediat furnizorului dumneavoastră.
- Vă rugăm să vă asigurați că orice incident grav care are loc în legătură cu grefa este raportat autorității competente din țara în care vă aflați
- De asemenea, puteți raporta incidentul producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru a vizualiza documentul AlboGraft® Polyester Vascular Graft Summary of Safety and Clinical Performance, vă rugăm să vizitați: www.lemaitre.com/sscp apoi selectați linkul „AlboGraft® Polyester Vascular Graft” pentru a consulta SSCP AlboGraft.

Poliesterski vaskularni presadak AlboGraft®

hrvatski – Informacije za pacijenta

Namjena

Vaskularni presadci AlboGraft namijenjeni su kao zamjena za bolesne krvne žile.

Predviđena populacija pacijenata

Odrasle osobe bilo kojeg spola ili etničke pripadnosti kojima je potreban popravak ili zamjena oboljelih krvnih žila ili tijekom operacije radi ispravljanja protoka krvi.

Upute za 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 puni oporavak.
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.

NAPOMENA: ako osjetite bilo koji od simptoma opisanih pod prethodno navedenim stavkama 3, 4 ili 5, obratite se svom liječniku.

6. Nemojte bušiti mjesto reza ili presadak niti ih dodirivati, čak ni ako su vidljivi, bez nadzora medicinskog osoblja.
7. Očekuje se oticanje ekstremiteta zbog povećanog protoka krvi. Krećite se prema uputama liječnika. Privremeno držite nogu podignutu iznad srca dok oteklina ne splasne. Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica.
8. Preporučuje se da presadak bude pokriven prvih tjedan dana kako bi se zaštitila koža i rezovi. (Slijedite upute liječnika).
9. Zavoje ili kompresijske zavoje postavite prema uputama liječnika.
10. Ako su vam kopče uklonjene, vjerojatno će vam preko reza biti postavljena kirurška traka ili trakice. Nosite široku odjeću koja ne pranja na rez. Ljepljiva kirurška traka ili trakice uvit će se i otpasti samostalno nakon tjedan dana.
11. Možete se tuširati ili močiti rez nakon što liječnik da odobrenje. Rez NEMOJTE namakati, trljati ili izlagati izravnom mlazu tuša.
12. NEMOJTE ga namakati u kadi, hidromasažnoj kadi ili bazenu. Uпитajte 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. Rez održavajte suhim. Ako se rez širi na prepone, postavite suhi jastučić od gaze preko njega kako biste ga održali suhim.
14. Čistite rez 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.

Dugoročne mjere zaštite za vaš presadak

- Izbjegavajte dugotrajnu ekstremnu ekstenziju ruke. Dugotrajna ekstremna ekstenzija može dovesti do oštećenja živaca.
- 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 drugom opremom

Nijedan.

Postoperativno praćenje

- Svakodnevno pregledavajte rez.
 1. pojačana bol
 2. oticanje, crvenilo ili crvene pruge
 3. krv ili gnoj koji izlaze iz rezova
 4. utrnulost
 5. vrućica.
- Provjerite znakove dobre cirkulacije. Vaše stopalo ili noga ne bi smjeli biti hladni ili blijedi, ne bi smjeli boljeti niti pokazivati druge simptome kao prije operacije. Nazovite svog liječnika ako osjetite bilo koji od tih simptoma.
- 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.

Vijek trajanja proizvoda

- Vijek trajanja proizvoda pokazao se sigurnim i učinkovitim do 10 godina. Pravilna skrb i redovito medicinsko praćenje mogu produžiti vijek trajanja proizvoda.
- Kako biste bili sigurni da presadak funkcionira u skladu s namjenom, pridržavajte se uputa 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 reza
- Ekstenzivno krvarenje iz reza
- Znakovi infekcije, primjerice:
 - a. Pojačana bol, oticanje, toplina ili crvenilo
 - b. Crvene pruge koje vode od reza
 - c. Gnoj koji izlazi iz reza

- d. Vrućica iznad 38,3°C (101°F)
- e. 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

Poliesterski vaskularni presadak AlboGraft sastoji se od sljedećih materijala:

1. Goveđa koža do 9,0 grama
2. Glicerol do 35,0 grama
3. Polieterska pređa do 36,0 grama
4. Polipropilen do 3,0 grama (samo ASC presadci)
5. Polietilen do 2,0 grama (samo ASC presadci)

Poliesterski vaskularni presadak AlboGraft prošao je testiranje kako bi se osiguralo da je siguran.

U hitnom slučaju

- O svim ozbiljnim nuspojavama trebete odmah obavijestiti svog liječnika.
- Svaki ozbiljan štetni događaj vezan uz presadak prijavite nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazite
- Također možete prijaviti štetni događaj proizvođaču, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Za pregled sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti poliesterskog vaskularnog presatka AlboGraft® posjetite:

www.lemaitre.com/sscp zatim odaberite poveznicu „AlboGraft® Polyester Vascular Graft“ (Poliesterski vaskularni presadak AlboGraft®) da biste pregledali SSCP za AlboGraft.

AlboGraft® Polyester Vascular Graft

íslenska – Upplýsingar um sjúkling

Ætluð notkun

AlboGraft æðastoðgrindur eru ætlaðar til notkunar sem staðgengill fyrir sjúkar æðar.

Ætlað sjúklingaþýði

Fullorðnir einstaklingar af hvaða kyni eða þjóðerni sem er, sem þurfa viðgerð eða skipti á sjúkum æðum eða fara í skurðaðgerð til að leiðrétta blóðflæði.

Umhirðuleiðbeiningar

1. Tækið er aðskotahlutur og þarf því að fylgjast vel með því. Það getur tekið 6–8 vikur þar til þú hefur náð fullum bata.
2. Eftir ísetningu getur svæðið þar sem ígræðslan var sett verið bólgið og aumt í allt að eina viku.
3. Fylgstu með nýjum roða eða eymslum sem koma fram.
4. Fylgstu með hvort skurðurinn opnast.
5. Fylgstu með dofa, náladofa eða verk í fætinum.

ATHUGIÐ: Ef þú finnur fyrir einhverjum af einkennunum sem lýst er í 3, 4 eða 5 hér að ofan, vinsamlegast hafðu samband við heilbrigðisþjónustuaðila þinn.

6. Ekki stinga í eða eiga við skurðsvæðið eða ígræðsluna, þar með talið ef það er sýnilegt, án eftirlits heilbrigðisstarfsfólks.
7. Bólga í útlimum er viðbúin vegna aukins blóðflæðis. Fylgdu leiðbeiningum heilbrigðisþjónustuaðila þíns varðandi hreyfingu. Haltu útlimum tímabundið hærra en hjartað þar til bólgan hefur minnkað. Hafðu samband við umönnunaraðila þinn ef þú hefur spurningar eða áhyggjur.
8. Æskilegt er að hafa ígræðsluna hulda fyrstu vikuna til að vernda húð og skurðsár. (Fylgdu leiðbeiningum heilbrigðisþjónustuaðila þíns.)
9. Haltu umbúðum eða þrýstumbúðum samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisþjónustuaðila þíns.
10. Ef saumar hafa verið fjarlægðir muntu líklega vera með skurðteip eða plástra yfir skurðinum. Notaðu við fót sem nudda ekki skurðsárið. Skurðteip eða plástrar munu líklega krullast upp og detta af af sjálfu sér eftir um það bil viku.
11. Þú mátt fara í sturtu eða bleyta skurðinn þegar heilbrigðisþjónustuaðili þinn segir að það sé í lagi. Ekki leggja í bleyti, ekki skrubba og láta ekki sturtuna berja beint á þau.
12. EKKI fara í bað, heitan pott eða sundlaug. Spurðu heilbrigðisþjónustuaðila þinn hvenær þú mátt hefja þessar athafnir aftur.
13. Læknirinn mun segja þér hve oft þú átt að skipta um umbúðir og hvenær þú mátt hætta að nota umbúðir. Haltu skurðinum þurrum. Ef skurðurinn nær niður í nára, haltu þurru gasdúk yfir honum til að halda honum þurrum.
14. Hreinsaðu skurðinn með sápu og vatni á hverjum degi þegar læknirinn þinn segir að það sé leyfilegt. Fylgstu vel með öllum breytingum. Þurrkaðu skurðsvæðið mjög varlega.
15. Settu ekki neina krem, smyrsl eða jurtameðferð á sárið þitt án þess að ræða það fyrst við heilbrigðisstarfsmanninn þinn.

Langtíma verndarráðstafanir fyrir ígræðsluna þína

- Forðastu langvarandi öfgakennda réttu handlegginn. Langvarandi of mikil teygja getur leitt til tauaskaða.
- 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 þeim hluta líkamans þar sem graftið var grætt í eða að krossleggja fætur í langan tíma, því það gæti valdið þrýstingi.

Áhætta sem tengist milliverkunum við annan búnað

Engin.

Eftirlit eftir skurðaðgerð

- Skoðaðu skurðinn þinn daglega.
- Hafðu samband við þjónustuaðila þinn strax ef þú finnur merki um blóðtappa, bólgu, óeðlilegan 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
- Athugaðu hvort merki séu um góða blóðrás. Fótur þinn eða fótleggur ætti ekki að vera kaldur, fölur, valda verkjum eða sýna önnur einkenni svipuð og fyrir skurðaðgerð. Hafðu samband við þjónustuaðila þinn ef þú ert að upplifa einhver einkenni af þessum toga.
- Eðli og tíðni reglulegs eða forvarnaeftirlits, vöktunar eða viðhalds verður ákvrðuð af þjónustuaðila þínum. Það tekur mið af undirliggjandi sjúkdómi og ástandi græðlingsins.

Endingartími tækis

- Endingartími tækisins hefur sýnt sig að vera öruggur og árangursríkur í allt að 10 ár. Rétt umönnun og regluleg lækni skoðun getur lengt líftíma tækisins.
- Til að tryggja að ígræðslan þín virki eins og til er ætlast skaltu fylgja leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmannsins þíns.

Hvort á að hafa samband við þjónustuaðilann þinn

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

- Missi meðvitundar
- 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
- Lausir saumar eða skurðurinn opnast
- Mikill blæðing frá skurðarlínunum
- Merki eru um sýkingu, svo sem:
 - a. Aukinn verkur, bólga, hiti eða roði
 - b. Rauðir rákir sem liggja frá skurðinum
 - c. Pus lekur úr skurðinum

d. Hiti yfir 38,3°C

e. 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 mynda AlboGraft Polyester Vascular Graft:

1. Nafur: Upp til 9,0 grömm af kýraskinni
2. Glycerín: Upp til 35,0 grömm
3. Polyesterþráður: Upp til 36,0 grömm
4. Pólýprópýlen: Upp til 3,0 grömm (aðeins fyrir ASC ígræðslur)
5. Pólýetýlen: Upp til 2,0 grömm (aðeins fyrir ASC ígræðslur)

AlboGraft Polyester æðagraft hefur staðist prófanir til að tryggja öryggi þess. Í neyðartilvikum








Í neyðartilvikum


- Tilkynna skal lækni tafarlaust um allar alvarlegar aukaverkanir.
- Vinsamlegast tryggjið að tilkynnt sé um alvarlegt atvik sem tengist ígræðslunni til viðeigandi yfirvalda í landinu þar sem þið eruð staddir.
- Þið getið einnig tilkynnt atvikið til framleiðandans, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 eða <https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us>)

Yfirlit yfir öryggi og klínískar frammistöðu

Til að skoða skjöl AlboGraft® Pólýester æðagraftur – Yfirlit yfir öryggi og klínískan árangur, vinsamlegast heimsækið vefinn: www.lemaitre.com/sscp og veldu síðan tengilinn „AlboGraft® Polyester Vascular Graft“ til að skoða AlboGraft SSCP.

Symbol Legend

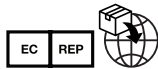
								
English	Symbol Legend	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website	Manufacturer	Serial Number	Batch Code
Deutsch	Symbol-Legende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninfor- mationen	Hersteller	Seriennummer	Chargen-Code
Français	Légende des symboles	Nom du patient	Date de réalisation de l'implant	Établissement de santé	Site Web d'informations pour le patient	Fabricant	Numéro de série	Code du lot
Italiano	Legenda	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti	Produttore	Numero di serie	Codice lotto
Español	Leyenda	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente	Fabricante	Número de serie	Código de lote
Português	Legenda dos símbolos	Nome do paciente	Data da implantação	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o paciente	Fabricante	Número de série	Código de lote
Dansk	Symbolforklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinfor- mation	Producent	Serienummer	Partikode
Svenska	Symbolförklaringar	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinfor- mation	Tillverkare	Serienummer	Satskod
Nederlands	Legenda	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstel- ling	Website voor patiëntinfor- matie	Fabrikant	Serienummer	Batchcode
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	Κατασκευαστής	Αριθμός σειράς	Κωδικός παρτίδας
Türkçe	Sembol Açıklaması	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi	Üretici	Seri Numarası	Parti Kodu
Suomi	Symbolin kuvateksi	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveysthuollon laitos	Potilaille suunnattu verk- kosivusto	Valmistaja	Sarjanumero	Eräkoodi
česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informa- cemi pro pacienta	Výrobce	Sériové číslo	Kód šarže
Slovenčina	Popis symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informá- ciami pre pacienta	Výborca	Sériové číslo	Kód šarže
magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behely- ezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap	Gyártó	Sorozatszám	Gyártásítétel- kód
Eesti	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait	Tootja	Seerianumber	Partiikood
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne	Ražotājs	Sērijas numurs	Partijas kods
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis	Gamintojas	Serijos numeris	Partijos kodas
Norsk	Symbolforklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter	Produsent	Serienummer	Seriekode
Polski	Legenda symboli	Nazwisko pacjenta	Data wszczepienia implantu	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta	Producent	Numer seryjny	Kod serii produkcyjnej
română	Legenda simbolurilor utilizate	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți	Producător	Serienummer	Cod de lot
hrvatski	Legenda simbola	Identifikacija pacijenta	Ígræðsludagsetning	Heilbrigðisstofnun	Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga	Proizvođač	Serijski broj	Šifra serije
íslenska	Tákn Legend	Nafn sjúklings	Ígræðsludagsetning	Heilbrigðisstofnun	Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga	Framleiðandi	raðnúmer	Lotukóði

	UDI	Distributed By:		EC REP	UKRP	CH REP	MD
English	Explanation of Unique Device Identifier	Distributed By	Importer	Authorized Representative in the European Community	UK Responsible Person	Swiss Representative	Device Name
Deutsch	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Vertrieben durch	Importeur	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Gerätename
Français	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Distribué par	Importateur	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Nom du dispositif
Italiano	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	Distribuito da	Importatore	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Nome dispositivo
Español	Explicación del identificador único del dispositivo	Distribuido por	Importador	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Nombre del dispositivo
Português	Explicação do Identificador único de dispositivo	Distribuído por	Importador	Representante autorizado na União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Nome do dispositivo
Dansk	Forklaring af unik udstyrsidentifikation	Distribueret af	Importør	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Anordningsnavn
Svenska	Förklaring av unik enhetsidentifierare	Distribueras av	Importör	Auktoriserad representant i EU	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Enhetens namn
Nederlands	Verklaring van unieke hulpmiddel-ID	Gedistribueerd door	Importeur	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Naam hulpmiddel
Ελληνικά	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Διανέμεται από	Εισαγωγέας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα	Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος
Türkçe	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	Dağıtıcı	İthalatçı	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Cihazın İsmi
Suomi	Yksilöllisen laitteen tunnisteen selitys	Valmistaja	Maahantuojaja	Auktorisoitu edustaja Euroopan yhteisössä	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Laitteen nimi
česky	Vysvětlení jedinečného identifikačního zařízení	Distributor	Dovozce	Pověřený zástupce evropského společenství	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Výrobce
Slovenčina	Vysvetlenie jedinečného identifikačného pomôcky	Distribuuje	Dovozca	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Švajčiarsky zástupca	Názov pomôcky
magyar	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata	Forgalmazó	Importőr	Európai jogositott képviselő	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő	Eszköz neve
Eesti	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus	Turustaja	Importija	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Seadme nimi
latviešu valodā	Unikalā ierīces identifikatora skaidrojums	Izplatītājs	Importētājs	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Ierīces nosaukums
lietuvių k.	Unikaliojo priemonės identifikatoriaus paaiškinimas	Platintojas	Importuotojas	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	JK atsakingas asmuo	Atstovas Šveicarijoje	Priemonės pavadinimas
Norsk	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren	Distribuert av	Importør	Europeisk autorisert representant	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Enhetens navn
Polski	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu	Dystrybutor	Importer	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Nazwa wyrobu
română	Explicarea identicatorului unic al dispozitivului	Distribuită de	Importator	Reprezentant autorizat în Europa	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Nume dispozitiv
hrvatski	Objašnjenje jedinstvenog identifikatora uređaja	Distribuirati	Uvoznik	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj	Naziv uređaja
íslenska	Útskýring á einkvæmu tækjaauðkenni	Dreifingaraðili	Innflutningsaðili	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu	Ábyrgðaraðili í Bretlandi	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss	heiti tækis



Distributed By:

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



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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266



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

UKRP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

R4236-01 Rev. A 03/26