LeMaitre®

CardioCel™ Bioscaffold Patch
Patient Information – English

CardioCel™ Biogerüstpatch
Patienteninformation – Deutsch

Patch Bioscaffold CardioCel™
Informations sur le patient – Français

Cerotto per bioimpalcatura CardioCel™
Informazioni sul paziente – Italiano

Parche de malla quirúrgica biológica CardioCel™
Información del paciente: español

Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel™
Informações para o paciente – Português

CardioCel™ plaster med biologisk støttestruktur
Patientinformation – Dansk

CardioCel™ Bioscaffold-patch
Patientinformation – Svenska

CardioCel™ Bioscaffold-patch
Patiëntinformatie – Nederlands

Εμβάλωμα βιοϊκριώματος CardioCel™
Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

CardioCel™ Biyoiskele Yaması
Hasta Bilgileri – Türkçe

Biologinen CardioCel™-skaffoldipaikka
Potilastiedot – suomi

Záplata CardioCel™ Bioscaffold
Informace pro pacienta – česky

Bioloogiline tugiplaaster CardioCel™
Patsienditeave – eesti keel

CardioCel™ Bioscaffold ielāps
Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

„CardioCel™“ biokarkaso lopas
Informacija pacientui – lietuvių k.

CardioCel™ Bioscaffold-
Pasientinformasjon – norsk

Presadak za bionosač CardioCel™
Informacije za pacijenta – hrvatski

Plasture cu bioschelet CardioCel™
Informații pentru pacient – Română

CardioCel™ biomátrix tapasz
Betegtájékoztató – magyar

Биоскафолден платир CardioCel™
Информация за пациента – Български

Łatka Bioscaffold CardioCel™
Informacje dla pacjenta – Polski

Záplata CardioCel™ Bioscaffold
Informácie o pacientovi – slovenčina

Obliž CardioCel™ Bioscaffold
Informacije o bolniku – slovenščina

CardioCel™ lífræn stuðningsvefjabót
Upplýsingar fyrir sjúkling – íslenska

CardioCel™ Bioscaffold Patch

CardioCel™ Bioscaffold Patch

Patient Information – English

CardioCel Bioscaffold Patch	Width	Length	Model #
Collagen Bioscaffold Patch	2 cm	2 cm	EC0202
Collagen Bioscaffold Patch	4 cm	4 cm	EC0404
Collagen Bioscaffold Patch	5 cm	8 cm	EC0508
Collagen Bioscaffold Patch	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo Bioscaffold Patch	Width	Length	Model #
Collagen Bioscaffold Patch	4 cm	4 cm	EC0404N
Collagen Bioscaffold Patch	5 cm	8 cm	EC0508N

Indication for Use

The cardiac patch is indicated for use in the repair of heart and blood vessels.

Intended Use

The cardiac patch is used in heart and blood vessel defects. The patch material is an implant to repair damaged heart or blood vessel tissue.

Intended User

The users of the patch are qualified surgeons.

Patient Population

Patients of any gender, age or ethnicity in need of an implant to repair heart deformities. There is no data for the use of this device on pregnant women.

Part of the Body Contacted

- Heart tissue and blood vessels

Clinical Conditions

- Cardiac and vascular defects

Clinical Benefits

- Increased survival rates
- Improved quality of life:
  - General improvement in overall health/ wellness
  - Improvement in exercise tolerance
- Prevention/reduction of further surgery in later life

Self-care Instructions

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

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

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

Intended Performance

- The patch is intended to repair heart and blood vessel defects.

Undesirable Side Effects

Potential device-related adverse events

- When an artery that was opened becomes narrowed again (Restenosis)
- A life-threatening inflammation of the inner lining of the heart's chambers and valves (Infective endocarditis)
- Buildup of excess calcium (Calcification)
- Ruptured red blood cells (Haemolysis)
- Blood clots in veins (Thromboembolism)
- Inflammation
- Decline (degeneration) of the implants
- Formation of clinically significant fibrous tissue
- Infection
- Blood clotting in vein (Thrombosis)
- Graft becomes dilated (Dilatation)
- Heart Attack (Myocardial infarction)
- Bleeding

- Stroke
- Death

Potential procedure-related adverse events

- Narrowing of tubular structures (Stenosis)
- Flow obstruction
- When your heart can't pump well because the pouch around it thickens (Pericardial adhesions)
- Inflammation
- Injured blood vessel wall that leads to leaking (Pseudoaneurysm formation)
- Patch rupture

Long-term Protection Measures for Your Patch

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

Risks Related to Interactions with Other Equipment

- None

Post-surgical Monitoring

- Check your incision(s) every day.
- Call your provider immediately if you have any signs of a blood clot, swelling, unusual skin color or infection, such as:
  1. Increased pain
  2. Swelling, redness, or red streaks
  3. Blood or pus draining from the incision(s)
  4. Numbness
  5. Fever
- The nature and frequency of regular or preventative examination, monitoring or maintenance of the patch will be determined by your provider. This will be based on your underlying medical condition and the status of your patch.

Lifetime of the Patch

The lifetime data of the patch is based on the conditions below:

- Repair of holes/ abnormalities in the heart, up to 10 years
- Procedure to treat heart valves and heart tissue, up to 5 years
- Repair of major blood vessels that connect to the heart, up to 10 years

Proper care and regular medical follow up may extend the life of the device.

To ensure your patch functions as intended, follow the guidance of your healthcare provider.

When to Contact Your Provider

- Closely watch for any changes in your health. Seek emergency care anytime you experience:
- Lost consciousness
- Trouble breathing
- Extremity has severe pain or becomes cold, pale, blue, tingly, or numb
- Pain that does not get better after you take pain medicine
- Loose stitches or your incision(s) opens
- Extensive bleeding from the incision(s)
- Signs of infection, such as:
  1. Increased pain, swelling, warmth, or redness
  2. Red streaks leading from the incision(s)
  3. Pus draining from the incision(s)
  4. A fever over 101°F (38.3°C)
  5. You are nauseous or cannot keep fluids down
- You have chest pain, dizziness, problems thinking clearly, or shortness of breath that does not go away when you rest
- You are coughing up blood or yellow or green mucus
- You have chills
- You experience abdominal pain or bloating

Device Materials

The patient may be exposed to the following materials and substances for worst-case largest patch 6 cm x 14 cm:

- Processed tissue from cow hearts: average 5.55g per patch
- Propylene glycol: up to 13.0mg per patch
- Propylene oxide: less than detectable limit
- Glutaraldehyde: less than detectable limit

The CardioCel patch has passed testing to ensure its biocompatibility.

In Case of an Emergency

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

CardioCel™ Biogerüstpatch

Patienteninformation – Deutsch

CardioCel Biogerüstpatch	Breite	Länge	Modellnummer
Kollagen-Biogerüstpatch	2 cm	2 cm	EC0202
Kollagen-Biogerüstpatch	4 cm	4 cm	EC0404
Kollagen-Biogerüstpatch	5 cm	8 cm	EC0508
Kollagen-Biogerüstpatch	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo Biogerüstpatch	Breite	Länge	Modellnummer
Kollagen-Biogerüstpatch	4 cm	4 cm	EC0404N
Kollagen-Biogerüstpatch	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikationen

Das Herzpflaster ist für die Reparatur von Herz und Blutgefäßen indiziert.

Verwendungszweck

Das Herzpflaster wird bei Herz- und Blutgefäßdefekten verwendet. Das Patchmaterial ist ein Implantat zur Reparatur von beschädigtem Herz- oder Blutgefäßgewebe.

Vorgesehene Anwender

Die Anwender des Patches sind qualifizierte Chirurgen.

Patientenpopulation

Patienten jeden Geschlechts, Alters oder ethnischen Ursprungs, die ein Implantat zur Reparatur von Herzfehlbildungen benötigen. Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Produkts bei Schwangeren vor.

Körperteil mit Kontakt

- Herzgewebe und Blutgefäße

Krankheitsbilder

- Herz- und Blutgefäßdefekte

Klinische Vorteile

- Erhöhte Überlebensraten
- Verbesserte Lebensqualität:
  - Allgemeine Verbesserung des Gesundheitszustandes/Wohlbefindens
  - Verbesserung der Belastungstoleranz
- Prävention/Reduzierung weiterer Operationen im späteren Leben

Anweisungen zur Selbstpflege

1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Die vollständige Heilung kann sechs bis acht Wochen dauern.
2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeit.
4. Achten Sie auf Öffnungen in dem/den Einschnitt(en).
5. Achten Sie auf Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen.

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

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

Vorgesehene Leistung

- Der Patch ist zur Reparatur von Herz- und Blutgefäßdefekten vorgesehen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche produktbedingte unerwünschte Ereignisse

- Wenn eine geöffnete Arterie sich wieder verengt (Restenose)
- Eine lebensbedrohliche Entzündung der Inneninnenwand der Herzkammern und Herzklappen (Infektiöse Endokarditis)
- Ansammlung von überschüssigem Kalzium (Verkalkung)
- Geplatzte rote Blutkörperchen (Hämolyse)
- Blutgerinnsel in Venen (Thromboembolie)
- Entzündung
- Verfall (Degeneration) der Implantate
- Bildung von klinisch signifikantem fibrösen Gewebe
- Infektionen

- Blutgerinnung in der Vene (Thrombose)
- Implantat erweitert sich (Dilatation)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Blutung
- Schlaganfall
- Tod

Mögliche verfahrensbedingte unerwünschte Ereignisse

- Verengung der Hohlstrukturen (Stenose)
- Strömungshindernis (Obstruktion)
- Wenn Ihr Herz nicht gut pumpen kann, weil der Beutel um es herum sich verdickt (Perikardadhäsionen)
- Entzündung
- Verletzte Blutgefäßwand, die zu Leckagen führt (Pseudoaneurysmabildung)
- Patch-Riss

Langfristige Schutzmaßnahmen für Ihren Patch

- Für kardiale Implantate gibt es keine Langzeitschutzmaßnahmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Bei Implantation in einer Extremität:
  - Eine anhaltende extreme Dehnung des Arms oder Beins mit dem Patch vermeiden, da dies zu Nervenschäden führen kann.
  - Extreme oder abrupte Bewegungen des Arms, der Schulter oder der Beine in den ersten 1,5 bis 2 Monaten nach dem Einsetzen vermeiden. Insbesondere sollten Sie nicht nach vorne greifen, die Arme über Schulterhöhe heben, nicht werfen, ziehen, große Schritte machen oder drehen.
  - Vermeiden Sie es, auf der Seite des Patches zu schlafen, da dies zu einer Kompression führen kann.

Risiken im Zusammenhang mit Interaktionen mit anderen Geräten

- Keine

Postoperative Überwachung

- Überprüfen Sie Ihre(n) Einschnitt(e) jeden Tag.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Schwellung, einer ungewöhnlichen Hautfarbe oder einer Infektion bemerken, wie z. B.:
  1. Stärkere Schmerzen
  2. Schwellungen, Rötungen oder rote Streifen
  3. Blut oder Eiter, das/der aus dem/den Einschnitt(en) abfließt
  4. Taubheit
  5. Fieber
- Art und Häufigkeit regelmäßiger oder vorbeugender Untersuchungen, Überwachungen oder Pflegemaßnahmen in Bezug auf den Patch werden von Ihrem Arzt festgelegt. Dies hängt von Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung und dem Zustand Ihres Patches ab.

Nutzungsdauer des Patches

Die Lebensdauerdaten des Patches basieren auf den folgenden Bedingungen:

- Reparatur von Löchern/Anomalien im Herzen, bis zu 10 Jahre
- Verfahren zur Behandlung von Herzklappen und Herzgewebe, bis zu 5 Jahre
- Reparatur großer Blutgefäße, die mit dem Herzen verbunden sind, bis zu 10 Jahre

Angemessene Pflege und regelmäßige medizinische Nachsorge können die Lebensdauer des Produkts verlängern.
Um sicherzustellen, dass Ihr Patch wie vorgesehen funktioniert, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten

- Achten Sie genau auf Veränderungen Ihres Gesundheitszustands. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notbehandlung, falls folgende Symptome auftreten:
- Verlorenes Bewusstsein
- Atembeschwerden
- Die Extremität schmerzt stark oder wird kalt, blass, blau, kribbelnd oder taub
- Schmerzen, die nicht nachlassen, nachdem Sie Schmerzmedikamente genommen haben
- Lockere Nähte oder Ihr(e) Einschnitt(e) öffnet/öffnen sich
- Starke Blutung dem/den Einschnitt(en)
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B.:
  1. Stärkere Schmerzen, Schwellungen, Wärme oder Rötungen
  2. Rote Streifen, die von dem/den Einschnitt(en) wegführen
  3. Eiter, der aus dem/den Einschnitt(en) abfließt
  4. Fieber über 38,3°C
  5. Ihnen ist übel oder Sie können keine Flüssigkeiten bei sich behalten
- Sie haben Brustschmerzen, Schwindel, Schwierigkeiten, klar zu denken, oder Kurzatmigkeit, die im Ruhezustand nicht nachlässt
- Sie husten Blut oder gelben oder grünen Schleim
- Sie haben Schüttelfrost
- Sie haben Bauchschmerzen oder Blähungen

Produktmaterialien

Der Patient kann den folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein, wenn das größte Patch (6x14 cm) verwendet wird:

- Verarbeitetes Gewebe aus Kuhherzen: durchschnittlich 5,55 g pro Patch
- Propylenglykol: bis zu 13,0 mg pro Patch
- Propylenoxid: geringer als nachweisbarer Grenzwert
- Glutaraldehyd: geringer als nachweisbarer Grenzwert

Die Biokompatibilität des CardioCel Patches wurde durch Prüfungen gesichert.

In einem Notfall

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

Patch Bioscaffold CardioCel™

Informations sur le patient – Français

Patch Bioscaffold CardioCel	Largeur	Longueur	Référence
Patch Bioscaffold de collagène	2 cm	2 cm	EC0202
Patch Bioscaffold de collagène	4 cm	4 cm	EC0404
Patch Bioscaffold de collagène	5 cm	8 cm	EC0508
Patch Bioscaffold de collagène	6 cm	14 cm	EC0614

Patch Bioscaffold CardioCel Neo	Largeur	Longueur	Référence
Patch Bioscaffold de collagène	4 cm	4 cm	EC0404N
Patch Bioscaffold de collagène	5 cm	8 cm	EC0508N

Indications

Le patch cardiaque est indiqué pour la réparation du cœur et des vaisseaux sanguins.

Utilisation prévue

Le patch cardiaque est utilisé dans les défauts cardiaques et des vaisseaux sanguins. Le matériel du patch est un implant destiné à réparer les tissus endommagés du cœur ou des vaisseaux sanguins.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs du patch sont des chirurgiens qualifiés.

Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique nécessitant un implant pour réparer des malformations cardiaques. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes.

Partie du corps en contact

- Tissu cardiaque et vaisseaux sanguins

États cliniques

- Défauts cardiaques et vasculaires

Bénéfices cliniques

- Augmentation des taux de survie
- Amélioration de la qualité de vie :
  - Amélioration générale de l'état de santé/du bien-être général
  - Amélioration de la tolérance à l'effort
- Prévention/réduction du nombre d'interventions chirurgicales ultérieures

Instructions pour les soins personnels

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La 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 l'incision (les incisions) pour garantir qu'elle(s) n'est (ne sont) pas ouverte(s).
5. Surveiller les sensations d'engourdissement, de picotements ou de douleurs.

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

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

Performances prévues

- Le patch est destiné à réparer les défauts cardiaques et des vaisseaux sanguins.

Effets secondaires indésirables

Événements indésirables potentiels liés au dispositif

- Lorsqu'une artère qui a été ouverte se rétrécit à nouveau (resténose)
- Inflammation potentiellement mortelle de la paroi interne des cavités et valvules cardiaques (endocardite infectieuse)
- Accumulation d'un excès de calcium (calcification)
- Rupture des globules rouges (hémolyse)
- Caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie)
- Inflammation
- Déclin (dégénérescence) des implants
- Formation de tissus fibreux importants sur le plan clinique
- Infection

- Formation de caillots sanguins dans la veine (thrombose)
- Dilatation du greffon
- Crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- Hémorragie
- AVC
- Décès

Événements indésirables potentiels liés à la procédure

- Rétrécissement des structures tubulaires (sténose)
- Obstruction du flux
- Lorsque le cœur ne peut pas bien pomper parce que la poche qui l'entoure s'épaissit (adhérences péricardiques)
- Inflammation
- Lésion de la paroi d'un vaisseau sanguin entraînant une fuite (formation d'un pseudo-anévrisme)
- Rupture du patch

Mesures de protection à long terme pour le patch

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

Risques liés aux interactions avec d'autres équipements

- Aucun

Suivi post-chirurgical

- Vérifier l'incision (les incisions) tous les jours.
- Appeler immédiatement le professionnel de santé en cas de présence de signes de caillot sanguin, de gonflement, de couleur inhabituelle de la peau ou d'infection, comme :
  1. Douleur accrue
  2. Gonflement, rougeur ou stries rouges
  3. Sang ou pus s'écoulant de l'incision (des incisions)
  4. Engourdissement
  5. Fièvre
- La nature et la fréquence des examens, des contrôles ou des entretiens réguliers ou préventifs du patch seront déterminées par le professionnel de santé. Cela dépendra de son état de santé sous-jacent et de l'état de son patch.

Durée de vie du patch

Les données sur la durée de vie du patch sont basées sur les conditions ci-dessous :

- Réparation de trous/d'anomalies cardiaques, jusqu'à 10 ans
- Procédure de traitement des valvules cardiaques et des tissus cardiaques, jusqu'à 5 ans
- Réparation des principaux vaisseaux sanguins reliés au cœur, jusqu'à 10 ans

Des soins appropriés et un suivi médical régulier peuvent prolonger la durée de vie du dispositif.

Pour garantir que le patch fonctionne comme prévu, il convient de suivre les conseils du professionnel de santé.

Quand contacter le professionnel de santé

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

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

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants dans le pire des cas : patch le plus grand 6 cm x 14 cm :

- Tissu traité à partir de cœurs de vaches : 5,55 g en moyenne par patch
- Propylène glycol : jusqu'à 13,0 mg par patch
- Oxyde de propylène : inférieur à la limite détectable
- Glutaraldéhyde : inférieur à la limite détectable

Le patch CardioCel a passé avec succès les tests visant à garantir sa biocompatibilité.

En cas d'urgence

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

Cerotto per bioimpalcatura CardioCel™

Informazioni sul paziente – Italiano

Cerotto per bioimpalcatura CardioCel	Larghezza	Lunghezza	N. di modello
Patch per bioimpalcatura al collagene	2 cm	2 cm	EC0202
Patch per bioimpalcatura al collagene	4 cm	4 cm	EC0404
Patch per bioimpalcatura al collagene	5 cm	8 cm	EC0508
Patch per bioimpalcatura al collagene	6 cm	14 cm	EC0614

Cerotto per bioimpalcatura CardioCel Neo	Larghezza	Lunghezza	N. di modello
Patch per bioimpalcatura al collagene	4 cm	4 cm	EC0404N
Patch per bioimpalcatura al collagene	5 cm	8 cm	EC0508N

Indicazioni per l'uso

Il cerotto cardiaco è indicato per l'uso nella riparazione di cuore e vasi sanguigni.

Uso previsto

Il cerotto cardiaco viene utilizzato per difetti del cuore e dei vasi sanguigni. Il materiale del cerotto è un impianto per la riparazione di tessuto cardiaco o dei vasi sanguigni danneggiati.

Utenti previsti

Gli utenti del cerotto sono chirurghi qualificati.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia che necessitano di un impianto per riparare le deformità cardiache. Non sono disponibili dati sull'uso di questo dispositivo su donne in gravidanza.

Parte del corpo interessata dal contatto

- Tessuto cardiaco e vasi sanguigni

Condizione clinica

- Difetti cardiaci e vascolari

Benefici clinici

- Aumento dei tassi di sopravvivenza
- Miglioramento della qualità della vita:
  - Miglioramento generale della salute/benessere complessivo
  - Miglioramento della tolleranza all'attività fisica
- Prevenzione/Riduzione di ulteriori interventi chirurgici successivi durante la vita

Istruzioni per la cura personale

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

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

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

Prestazioni previste

- Il cerotto viene utilizzato allo scopo di riparare i difetti del cuore e dei vasi sanguigni.

Effetti collaterali indesiderati

Potenziali eventi avversi correlati al dispositivo

- Quando un'arteria che è stata aperta si restringe di nuovo (restenosi)
- Infiammazione potenzialmente letale dello strato interno delle camere del cuore e delle valvole (endocardite infettiva)
- Accumulo di calcio in eccesso (calcificazione)
- Lacerazione dei globuli rossi (emolisi)
- Coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia)
- Infiammazione
- Degrado (degenerazione) degli impianti
- Formazione di tessuto fibroso clinicamente significativo
- Infezione
- Formazione di coaguli di sangue in vena (trombosi)
- L'innesto si dilata (dilatazione)
- Attacco di cuore (Infarto miocardico)
- Sanguinamento

- Ictus
- Decesso

Potenziali eventi avversi correlati alla procedura

- Restringimento delle strutture tubolari (stenosi)
- Ostruzione del flusso
- Quando il cuore non riesce a pompare bene perché la sacca intorno a esso si ispessisce (aderenze pericardiche)
- Infiammazione
- Parete del vaso sanguigno lesionata che provoca perdite (formazione di pseudoaneurismi)
- Rottura del cerotto

Misure di protezione a lungo termine per il cerotto

- Per gli impianti cardiaci non sono previste misure di protezione a lungo termine. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio medico curante.
- Se impiantato in un arto:
  - evitare l'estensione estrema e prolungata del braccio o della gamba in presenza dell'impianto, poiché potrebbe causare danni ai nervi.
  - evitare movimenti estremi o bruschi del braccio, della spalla o delle gambe durante un periodo postoperatorio di 1,5 - 2 mesi. Più precisamente, evitare di allungare la mano davanti, di alzare le braccia oltre il livello delle spalle, di eseguire lanci, trazioni, bracciate o torsioni.
  - Evitare di dormire sul lato del corpo in cui è stato impiantato il cerotto poiché ciò potrebbe causare una compressione.

Rischi correlati alle interazioni con altre apparecchiature

- Nessuno

Monitoraggio post-chirurgico

- Controllare quotidianamente le incisioni.
- Contattare immediatamente il medico curante in caso di segni di coaguli di sangue, gonfiore, colore insolito della pelle o infezione, ad esempio:
  1. Aumento del dolore\
  2. Gonfiore, arrossamento o striature rosse
  3. Fuoriuscita di sangue o pus dalle incisioni
  4. Intorpidimento
  5. Febbre
- La natura e la frequenza degli esami regolari o preventivi, del monitoraggio o della manutenzione del cerotto saranno stabilite dal medico curante. Ciò si baserà sulle sue condizioni mediche soggiacenti e sullo stato del cerotto.

Durata del cerotto

I dati relativi alla durata del cerotto si basano sulle seguenti condizioni:

- Riparazione di fori/anomalie nel cuore, fino a 10 anni
- Procedura di trattamento delle valvole cardiache e del tessuto cardiaco, fino a 5 anni
- Riparazione dei principali vasi sanguigni collegati al cuore, fino a 10 anni

Una cura adeguata e controlli medici regolari possono prolungare la vita del dispositivo.
Per garantire che il cerotto funzioni come previsto, seguire la guida del medico curante.

Quando contattare il medico curante

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

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

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze nel caso del cerotto più grande da 6x14 cm:

- Tessuto cardiaco bovino trattato: media 5,55 g per cerotto
- Glicole propilenico: fino a 13,0 mg per cerotto
- Ossido di propilene: limite inferiore a quello rilevabile
- Glutaraldeide: limite inferiore a quello rilevabile

Il cerotto CardioCel ha superato il test per garantirne la biocompatibilità.

In caso di emergenza

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

Parche de malla quirúrgica biológica CardioCel™

Información del paciente: español

Parche de malla quirúrgica biológica CardioCel	Ancho	Longitud	N.º de modelo
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	2 cm	2 cm	EC0202
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	4 cm	4 cm	EC0404
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	5 cm	8 cm	EC0508
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	6 cm	14 cm	EC0614

Parche de malla quirúrgica biológica CardioCel Neo	Ancho	Longitud	N.º de modelo
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	4 cm	4 cm	EC0404N
Parche de malla quirúrgica biológica de colágeno	5 cm	8 cm	EC0508N

Indicaciones de uso

El parche cardíaco está indicado para su uso en la reparación del corazón y de los vasos sanguíneos.

Uso previsto

El parche cardíaco se utiliza en defectos del corazón y de los vasos sanguíneos. El material del parche es un implante para reparar tejidos dañados del corazón o de los vasos sanguíneos.

Usuario previsto

Los usuarios del parche son cirujanos cualificados.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier sexo, edad o grupo étnico que necesiten un implante para reparar deformidades cardiacas. No hay datos relacionados con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

Parte del cuerpo que entra en contacto

- Tejido y vasos sanguíneos del corazón

Afecciones clínicas

- Defectos cardíacos y vasculares

Beneficios clínicos

- Aumento de las tasas de supervivencia
- Mejor calidad de vida:
  - Mejora general en la salud/bienestar general
  - Mejora en la tolerancia al ejercicio
- Prevención y reducción de cirugías posteriores en el futuro

Instrucciones de autocuidado

1. El dispositivo que le colocarán es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar 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 hay 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 perfore ni manipule el parche.
7. Si el parche se implantó en la pierna, se espera hinchazón en la extremidad debido al aumento del flujo sanguíneo. Eleve o mueva la extremidad según las instrucciones de su proveedor.
8. Es preferible tener la zona quirúrgica cubierta durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor).
9. Use los vendajes o apósitos según las instrucciones de su proveedor.
10. Si le han colocado tiras o cinta adhesiva quirúrgica en las incisiones, use ropa holgada que no se frote contra las incisiones. Las tiras o cinta adhesiva quirúrgica se enrollarán y caerán por sí solas después de una semana.
11. Puede ducharse o mojar las incisiones, una vez que su médico lo autorice. NO remoje, frote ni haga que la ducha golpee directamente las incisiones.
12. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Consulte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
13. Su médico le indicará con qué frecuencia debe cambiarse el recubrimiento de la herida y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga secas sus incisiones. Si las incisiones van a la ingle, mantenga una gasa seca sobre ellas para que permanezcan así.
14. Limpie sus incisiones con agua y jabón todos los días una vez que su médico le diga que puede hacerlo. Observe con atención si hay cambios. Séquela con toques suaves.
15. NO aplique ninguna loción, crema ni remedio herbal sobre las incisiones sin consultar primero con su proveedor.
16. Consulte con su proveedor para obtener instrucciones sobre la posibilidad de tomar algún medicamento recetado o de venta libre después de la cirugía.

Rendimiento previsto

- El parche está diseñado para reparar defectos del corazón y de los vasos sanguíneos.

Efectos secundarios no deseados

Posibles acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

- Cuando una arteria que se abrió se estrecha de nuevo (reestenosis)
- Inflamación del revestimiento interno de las cámaras y válvulas del corazón con riesgo de muerte (endocarditis infecciosa)
- Acumulación de exceso de calcio (calcificación)
- Rotura de hematíes (hemólisis)
- Coágulos de sangre en las venas (tromboembolia)
- Inflamación
- Deterioro (degeneración) de los implantes
- Formación de tejido fibroso clínicamente significativo
- Infección
- Coagulación de la sangre en la vena (trombosis)
- Dilatación del injerto (dilatación)
- Ataque cardíaco (infarto de miocardio)
- Hemorragia

- Accidente cerebrovascular
- Muerte

Posibles acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento

- Estrechamiento de las estructuras tubulares (estenosis)
- Obstrucción del flujo
- Cuando el corazón no puede bombear bien porque la bolsa que lo rodea engrosa (adherencias pericárdicas)
- Inflamación
- Lesión en la pared de los vasos sanguíneos que provoca fugas (formación de seudoaneurismas)
- Rotura del parche

Medidas de protección a largo plazo para su parche

- Para los implantes cardíacos no existen medidas de protección a largo plazo. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- Si se implanta en una extremidad:
  - Evite la extensión total del brazo o la pierna con la implantación por tiempo prolongado, ya que podría causar daños en los nervios.
  - Evite los movimientos extremos o bruscos del brazo, el hombro o las piernas durante un período posoperatorio de 1,5 a 2 meses. 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 en el lado de implantación del parche del cuerpo, ya que podría causar compresión.

Riesgos relacionados con interacciones con otros materiales

- Ninguno

Seguimiento posoperatorio

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

Duración del parche

Los datos de vida útil del parche se basan en las siguientes condiciones:

- Reparación de orificios/anomalías en el corazón, hasta 10 años
- Procedimiento para tratar válvulas cardiacas y tejido cardíaco, hasta 5 años
- Reparación de los principales vasos sanguíneos que se conectan al corazón, hasta 10 años
- Los cuidados adecuados y el seguimiento médico regular pueden prolongar la vida útil del dispositivo.

Para garantizar que los parches funcionen según lo previsto, siga las indicaciones del proveedor de atención médica.

Cuándo ponerse en contacto con su médico

Vigile atentamente los cambios que se produzcan en su salud. Busque atención de emergencia cada vez que experimente:

- Pérdida de consciencia
- Problemas para respirar
- Dolor intenso de la extremidad, o esta se ponga fría, pálida, azul, tenga hormigueo o entumecimiento
- Dolor que no mejora después de tomar analgésicos
- Puntos sueltos o se abren las incisiones
- Gran hemorragia en las incisiones
- Signos de infección, como:
  1. Aumento del dolor, hinchazón, calor o enrojecimiento
  2. Varices rojas que conducen a las incisiones
  3. Drenaje de pus de las incisiones
  4. Fiebre superior a 38,3°C (101°F)
  5. Tiene náuseas o no puede retener líquidos.
- Dolor torácico, mareos, problemas para pensar con claridad o dificultad para respirar que no desaparece cuando descansa
- Tos con sangre o mucosidad amarilla o verde
- Escalofríos
- Dolor o distensión abdominal

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias para el parche más grande de 6 cm × 14 cm en el peor de los casos:

- Tejido procesado de corazones de vacas: promedio 5,55 g por parche
- Propilenglicol: hasta 13,0 mg por parche
- Óxido de propileno: menor que el límite detectable
- Glutaraldehído: menor que el límite detectable

El parche CardioCel ha pasado pruebas para garantizar su biocompatibilidad.

En caso de emergencia

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

Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel™

Informações para o paciente – Português

Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel	Largura	Comprimento	N.º do modelo
Enxerto de scaffold biocompatível com colagénio	2 cm	2 cm	EC0202
Enxerto de scaffold biocompatível com colagénio	4 cm	4 cm	EC0404
Enxerto de scaffold biocompatível com colagénio	5 cm	8 cm	EC0508
Enxerto de scaffold biocompatível com colagénio	6 cm	14 cm	EC0614

Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel Neo	Largura	Comprimento	N.º do modelo
Enxerto de scaffold biocompatível com colagénio	4 cm	4 cm	EC0404N
Enxerto de scaffold biocompatível com colagénio	5 cm	8 cm	EC0508N

Indicações de utilização

O enxerto cardíaco destina-se a ser utilizado na reparação de vasos sanguíneos e do coração.

Utilização prevista

O enxerto cardíaco é utilizado em defeitos cardíacos e de vasos sanguíneos. O material de enxerto consiste num implante destinado a reparar o tecido danificado do coração ou dos vasos sanguíneos.

Utilizador previsto

Os utilizadores do enxerto são cirurgiões qualificados.

População de pacientes

Pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia que necessitem de um implante para reparar deformidades cardíacas. Não existem dados sobre a utilização deste dispositivo em mulheres grávidas.

Parte do corpo em contacto

- Tecido cardíaco e vasos sanguíneos

Condições clínicas

- Defeitos cardíacos e vasculares

Benefícios clínicos

- Aumento das taxas de sobrevivência
- Melhoria da qualidade de vida
  - Melhoria geral da saúde/bem-estar geral
  - Melhoria da tolerância ao exercício
- Prevenção/redução da necessidade de novas cirurgias numa fase posterior da vida

Instruções de autocuidado

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

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

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

Desempenho previsto

- O enxerto destina-se a reparar defeitos cardíacos e de vasos sanguíneos.

Efeitos secundários indesejáveis

Potenciais acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo

- Estreitamento de uma artéria que foi aberta anteriormente (reestenose)
- Inflamação potencialmente fatal do revestimento interno das câmaras e válvulas do coração (endocardite infeciosa)
- Acumulação de cálcio em excesso (calcificação)
- Rutura de glóbulos vermelhos (hemólise)
- Coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolia)
- Inflamação
- Deterioração (degeneração) dos implantes
- Formação de tecido fibroso clinicamente significativo
- Infeção
- Coagulação sanguínea na veia (trombose)
- Enxerto fica dilatado (dilatação)
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Hemorragia
- AVC
- Morte

Potenciais acontecimentos adversos relacionados com o procedimento

- Estreitamento de estruturas tubulares (estenose)
- Obstrução do fluxo
- Diminuição da capacidade de bombeamento do coração devido ao espessamento do saco que o envolve (aderências pericárdicas)
- Inflamação
- Lesão da parede do vaso sanguíneo que resulta em fugas (formação de pseudoaneurisma)
- Rutura do enxerto

Medidas de proteção a longo prazo para o enxerto

- No caso dos implantes cardíacos, não existem medidas de proteção a longo prazo. Para obter mais orientações, contacte o seu profissional de saúde.
- Se implantado numa extremidade:
  - evite uma extensão extrema prolongada do braço ou perna onde foi colocado o implante, uma vez que pode provocar lesões nos nervos.
  - evite 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.
  - evite dormir no lado do corpo onde foi implantado o enxerto, uma vez que pode causar compressão.

Riscos relacionados com interações com outros equipamentos

- Nenhum

Monitorização pós-cirúrgica

- Verifique a(s) incisão(s) todos os dias.
- Contacte imediatamente o profissional de saúde se verificar algum sinal de coágulo de sangue, inchaço, cor da pele invulgar ou infeção, tais como:
  1. Aumento da dor
  2. Inchaço, vermelhidão ou riscas vermelhas
  3. Saída de sangue ou pus da(s) incisão(ões)
  4. Dormência
  5. Febre
- A natureza e frequência de exames, monitorização ou manutenção do enxerto regulares ou preventivas serão determinadas pelo profissional de saúde. Esta será baseada na sua condição médica subjacente e no estado do seu enxerto.

Vida útil do enxerto

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

- Reparação de orifícios/anomalias no coração: até 10 anos
- Procedimento para tratar válvulas cardíacas e tecido cardíaco: até 5 anos
- Reparação dos principais vasos sanguíneos que estabelecem a ligação ao coração: até 10 anos

Os cuidados adequados e o acompanhamento médico regular podem prolongar a vida útil do dispositivo.
Para garantir as funções do enxerto conforme previsto, siga as orientações do seu profissional de saúde.

Quando contactar o profissional de saúde

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

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

Materiais do dispositivo

O paciente pode ser exposto aos seguintes materiais e substâncias, no pior dos casos, com o maior enxerto de 6 cm x 14 cm:

- Tecido de coração de vaca processado: média de 5,55 g por enxerto
- Propilenoglicol: até 13,0 mg por enxerto
- Óxido de propileno: inferior ao limite detetável
- Glutaraldeído: inferior ao limite detetável

O enxerto CardioCel passou nos testes para garantir a sua biocompatibilidade.

Em caso de emergência

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

CardioCel™ plaster med biologisk støttestruktur

Patientinformation – Dansk

CardioCel-plaster med biologisk støttestruktur	Bredde	Længde	Modelnr.
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	2 cm	2 cm	EC0202
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	4 cm	4 cm	EC0404
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	5 cm	8 cm	EC0508
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo-plaster med biologisk støttestruktur	Bredde	Længde	Modelnr.
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	4 cm	4 cm	EC0404N
Kollagenplaster med biologisk støttestruktur	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikationer for brug

Hjerteplasteret er indiceret til brug ved reparation af hjerte- og blodkar.

Tilsigtet anvendelse

Hjerteplasteret anvendes i hjerte- og blodkardefekter. Plastermaterialet er et implantat til reparation af beskadiget hjerte- eller blodkarvæv.

Tilsigtet bruger

Brugerne af plasteret er kvalificerede kirurger.

Patientpopulation

Patienter af ethvert køn, enhver alder eller etnicitet, der har brug for et implantat til reparation af hjertedeformiteter. Der findes ingen data for brugen af denne anordning på gravide kvinder.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

- Hjertevæv og blodkar

Kliniske tilstande

- Kardielle og vaskulære defekter

Kliniske fordele

- Øget overlevelsesrate
- Forbedret livskvalitet:
  - Generel forbedring af helbred/velvære
  - Forbedret udholdenhed i forbindelse med motion
- Forebyggelse/reduktion af yderligere kirurgiske indgreb senere i livet

Vejledning i selvpleje

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

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

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

Tilsigtet ydeevne

- Plasteret er beregnet til reparation af hjerte- og blodkardefekter.

Uønskede bivirkninger

Potentielle bivirkninger pga. anordningen

- Når en arterie, der er blevet åbnet, indsnævres igen (restenose)
- En livstruende inflammation i hjertekamrenes og hjerteklappernes indvendige membran (infektiøs endokarditis)
- Ophobning af overskydende calcium (forkalkning)
- Bristede røde blodlegemer (hæmolyse)
- Blodpropper i vener (tromboemboli)
- Inflammation
- Forringelse (nedbrydning) af implantaterne
- Dannelse af klinisk signifikant fibrøst væv
- Infektion
- Koaguleret blod i venen (trombose)
- Udvidelse af transplantatet (dilatation)
- Hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Blødning

- Slagtilfælde
- Dødsfald

Potentielle bivirkninger pga. proceduren

- Forsnævring af tubulære strukturer (stenose)
- Gennemstrømningsobstruktion
- Når dit hjerte ikke kan pumpe godt, fordi posen omkring det tykkere (perikardeadhæsion)
- Inflammation
- Beskadiget blodkarvæg, der fører til lækage (dannelse af pseudoaneurisme)
- Bristet plaster

Langsigtede beskyttelsesforanstaltninger for dit plaster

- For hjerteimplantater findes der ingen langsigtede beskyttelsesforanstaltninger. Kontakt din leverandør for yderligere vejledning.
- Ved implantation i en ekstremitet:
  - Undgå længerevarende ekstrem udstrækning af armen eller benet med implantationen, da det kan føre til nerveskade.
  - Undgå ekstreme eller pludselige bevægelser af arm, skulder eller ben i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Specifikt bør du ikke række fremad, hæve armene over skulderniveau, kaste, trække, tage lange skridt eller vride.
  - Undgå at sove på den side af kroppen, hvor plasteret er implanteret, da det kan forårsage kompression.

Risici i forbindelse med interaktioner med andet udstyr

- Ingen

Postoperativ monitorering

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

Plasterets levetid

Oplysningerne om plasterets levetid er baseret på betingelserne nedenfor:

- Reparation af huller/anomalier i hjertet, op til 10 år
- Procedure til behandling af hjerteklapper og hjertevæv, op til 5 år
- Reparation af større blodkar med forbindelse til hjertet, op til 10 år

Korrekt pleje og regelmæssig medicinsk opfølgning kan forlænge anordningens levetid.
Følg vejledningen fra din læge for at sikre, at dit plaster fungerer efter hensigten.

Hvornår du skal kontakte din leverandør

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

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Ekstremiteten har stærke smerter eller bliver kold, bleg, blå, prikkende eller følelsesløs
- Smerter, der ikke bliver bedre, når du har fået smertestillende medicin
- Løse sting eller incisionen/incisionerne åbner
- Omfattende blødning fra incisionen/incisionerne
- Tegn på infektion, såsom:
  1. Øget smerte, hævelse, varme eller rødme
  2. Røde striber, der udgår fra incisionen/incisionerne
  3. Blod eller pus, der løber ud af incisionen/incisionerne
  4. Feber over 38,3°C
  5. Du har kvalme eller kan ikke holde væsker nede
- Du har brystsmerter, svimmelhed, problemer med at tænke klart, eller stakåndethed, som ikke forsvinder, når du hviler dig
- Du hoster blod eller gul eller grøn slim op
- Du har kuldegysninger
- Du oplever mavesmerter eller oppustethed

Anordningens materialer

Patienten kan blive eksponeret for følgende materialer og stoffer for det værst tænkelige største plaster på
6 cm x 14 cm:

- Behandlet væv fra kohjerter: gennemsnitligt 5,55 g pr. plaster
- Propylenglykol: op til 13,0 mg pr. plaster
- Propylenoxid: mindre end den sporbare grænse
- Glutaraldehyd: mindre end den sporbare grænse

CardioCel-plasteret har bestået testning med henblik på sikring af biokompatibiliteten.

I nødstilfælde

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

CardioCel™ Bioscaffold-patch

Patientinformation – Svenska

CardioCel Bioscaffold-patch	Bredd	Längd	Modellnr
Bioscaffold-patch med kollagen	2 cm	2 cm	EC0202
Bioscaffold-patch med kollagen	4 cm	4 cm	EC0404
Bioscaffold-patch med kollagen	5 cm	8 cm	EC0508
Bioscaffold-patch med kollagen	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo Bioscaffold-patch	Bredd	Längd	Modellnr
Bioscaffold-patch med kollagen	4 cm	4 cm	EC0404N
Bioscaffold-patch med kollagen	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikationer för användning

Hjärtpatchen är indikerad för användning vid reparation av hjärta och blodkärl.

Avsedd användning

Hjärtpatchen används vid hjärt- och blodkärlsdefekter. Patchmaterialet är ett implantat för att reparera skadad hjärt- eller blodkärlsvävnad.

Avsedd användare

Användarna av patchen är behöriga kirurger.

Patientpopulation

Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som behöver ett implantat för att reparera hjärtdeformiteter. Det finns inga uppgifter om användning av denna produkt på gravida kvinnor och barn.

Kontakt med kroppsdel

- Hjärtvävnad och blodkärl

Kliniska tillstånd

- Hjärt- och kärldefekter

Kliniska fördelar

- Ökade överlevnadsfrekvenser
- Förbättrad livskvalitet:
  - Allmän förbättring av hälsa/välbefinnande i allmänhet
  - Förbättring av motionstolerans
- Förebyggande/reduktion av ytterligare kirurgi senare i livet

Instruktioner för egenvård

1. Din nya enhet är en främmande kropp och måste därför övervakas och observeras noga. 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.

OBS! Om du upplever några symtom som beskrivs i 3, 4 eller 5 ovan ska du kontakta sjukvårdspersonalen.

6. Patchen får inte punkteras eller manipuleras.
7. Om patchen implanterades i benet förväntas extremiteten svullna på grund av ökat blodflöde. Höj eller flytta extremiteten enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
8. Det är bättre att ha operationsområdet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ sjukvårdspersonalens instruktioner.)
9. Låt bandage eller sårskydd sitta på enligt sjukvårdspersonalens instruktioner.
10. Om du har en självhäftande kirurgisk tejp eller remsor över snittet/snitten ska du bära lösa kläder som inte gnuggar mot snittet/snitten. Den självhäftande kirurgiska tejpen eller remsorna kryper ihop och faller av sig själv efter en vecka.
11. Du kan duscha eller få snittet/snitten våta när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på snittet/snitten.
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 snittet/snitten torra. Om snittet/snitten går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
14. Rengör snittet/snitten med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om det finns några förändringar. Klappa den försiktigt torr.
15. Applicera INTE lotion, kräm eller naturläkemedel på såret utan att först diskutera med sjukvårdspersonalen.
16. Prata med sjukvårdspersonalen för instruktioner om receptbelagt eller receptfritt läkemedel efter operationen.

Avsedd effektivitet

- Patchen är avsedd för reparation av hjärt- och blodkärlsdefekter.

Oönskade biverkningar

Potentiella produktrelaterade komplikationer och biverkningar

- När en artär som öppnades, blir trängre igen (restenos)
- En livshotande inflammation i den inre slemhinnan i hjärtats kammare och klaffar (smittsam endokardit)
- Ansamling av överskott av kalcium (förkalkning)
- Brustna röda blodkroppar (hemolys)
- Blodproppar i venerna (tromboembolism)
- Inflammation
- Implantaten försämras (degenereras)
- Bildande av kliniskt signifikant fibrös vävnad
- Infektion
- Blodkoagulering i venen (trombos)
- Graftet dilateras (dilatation)
- Hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- Blödning

- Stroke
- Dödsfall

Potentiella produktrelaterade komplikationer och biverkningar

- Förträngning av tubulära strukturer (stenos)
- Flödesobstruktion
- När ditt hjärta inte kan pumpa ordentligt eftersom påsen runt den tjocknar (perikardiell sammanväxning)
- Inflammation
- Skadad blodkärlsvägg som leder till läckage (bildning av pseudoaneurysm)
- Bristning av patch

Långsiktiga skyddsåtgärder för patchen

- För hjärtimplantat finns inga långsiktiga skyddsåtgärder. Kontakta leverantören för ytterligare vägledning.
- Om implanterad i en extremitet:
  - undvik att sträcka ut armen eller benet långt under en längre tid med implantationen eftersom det kan leda till nervskada.
  - undvik att röra armen, axeln eller benen mycket eller plötsligt under en postoperativ period på 1,5 till 2 månader. Särskilt bör du inte sträcka ut handen framtill, lyfta armarna över axelnivå, kasta, dra, stega eller vrida.
  - undvik att sova på den sidan av kroppen där patchen sitter eftersom det kan orsaka kompression.

Risker relaterade till interaktioner med annan utrustning

- Inga

Postoperativ övervakning

- Kontrollera snittet/snitten varje dag.
- Kontakta omedelbart sjukvårdspersonalen om du har några tecken på blodpropp, svullnad, ovanlig hudfärg eller infektion, t.ex.:
  1. Ökad smärta
  2. Svullnad, rodnad eller röda streck
  3. Det rinner var från snittet/snitten
  4. Domningar
  5. Feber
- Sjukvårdspersonalen avgör vilken typ av undersökning, övervakning och underhåll som ska utföras och hur ofta undersökningen ska utföras eller hur ofta undersökningen ska utföras i förebyggande syfte. Detta kommer att baseras på ditt underliggande medicinska tillstånd och patchens status.

Patchens livslängd

Patchens livslängdsdata baseras på nedanstående villkor:

- Reparation av hål/abnormiteter i hjärtat, upp till 10 år
- Procedur för behandling av hjärtklaffar och hjärtvävnad, upp till 5 år
- Reparation av större blodkärl som ansluter till hjärtat, upp till 10 år

Korrekt skötsel och regelbunden medicinsk uppföljning kan förlänga produktens livslängd.
Följ sjukvårdspersonalens instruktioner för att säkerställa att patchen fungerar som avsett.

När du ska kontakta sjukvårdspersonalen

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

- Förlorat medvetandet
- Andningssvårigheter
- Har svår smärta i extremiteten eller blir kall, blek, blå, känner stickningar eller domningar
- Smärta som inte blir bättre efter att du tagit smärtstillande medicin
- Lösa stygn eller snittet/snitten öppnas
- Omfattande blödning från snittet/snitten
- Tecken på infektion, t.ex.:
  1. Ökad smärta, svullnad, värme eller rodnad
  2. Röda streck som leder från snittet/snitten
  3. Var som rinner från snittet/snitten
  4. Feber över 38,3°C
  5. Du är illamående eller får inte behålla vätska
- Du har bröstsmärtor, yrsel, problem med att tänka klart eller andfåddhet som inte försvinner när du vilar
- Du hostar upp blod eller gult eller grönt slem
- Du har frossa
- Du upplever buksmärta eller uppsvälldhet

Produktmaterial

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen för den värsta tänkbara största patchen på 6 cm x 14 cm:

- Bearbetad vävnad från kohjärtan: i genomsnitt 5,55 g per patch
- Propylenglykol: upp till 13,0 mg per patch
- Propylenoxid: lägre än detekterbar gräns
- Glutaraldehyd: lägre än detekterbar gräns

CardioCel-patchen har klarat testet för att säkerställa dess biokompatibilitet.

I händelse av en nödsituation

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

CardioCel™ Bioscaffold-patch

Patiëntinformatie – Nederlands

CardioCel Bioscaffold-patch	Breedte	Lengte	Modelnr.
Collageen Bioscaffold-patch	2 cm	2 cm	EC0202
Collageen Bioscaffold-patch	4 cm	4 cm	EC0404
Collageen Bioscaffold-patch	5 cm	8 cm	EC0508
Collageen Bioscaffold-patch	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo Bioscaffold-patch	Breedte	Lengte	Modelnr.
Collageen Bioscaffold-patch	4 cm	4 cm	EC0404N
Collageen Bioscaffold-patch	5 cm	8 cm	EC0508N

Indicatie voor gebruik

De hartpatch is geïndiceerd voor gebruik bij het herstellen van hart- en bloedvaten.

Beoogd gebruik

De hartpatch wordt gebruikt bij hart- en vaatafwijkingen. Het patchmateriaal is een implantaat voor het herstellen van beschadigd hart- of bloedvatweefsel.

Beoogde gebruiker

De gebruikers van de pleister zijn gekwalificeerde chirurgen.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etniciteit die een implantaat nodig hebben voor het herstellen van hartdeformiteiten. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

- Hartweefsel en bloedvaten

Klinische toestand

- Hart- en vaatafwijkingen

Klinische voordelen

- Verhoogde overlevingspercentages
- Verbeterde kwaliteit van leven:
  - Algemene verbetering van gezondheid/welzijn in het algemeen
  - Verbetering van inspanningstolerantie
- Preventie/vermindering van verdere chirurgie in het latere leven

Zelfzorginstructies

1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het weefsel volledig hersteld is.
2. Na plaatsing kan het implantaatgebied tot een week lang gezwollen en gevoelig zijn.
3. Let op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
4. Kijk of er openingen ontstaan in de incisie(s).
5. Let op gevoelloosheid, tinteling of pijn.

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

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

Beoogde prestatie

- De patch is bedoeld voor het herstellen van hart- en vaatafwijkingen.

Ongewenste bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen van het hulpmiddel

- Wanneer een geopende slagader opnieuw vernauwd raakt (restenose)
- Een levensbedreigende ontsteking van de binnenwand van de kamers en kleppen van het hart (infectieve endocarditis)
- Opbouw van overtollig calcium (verkalking)
- Gescheurde rode bloedcellen (hemolyse)
- Bloedstolsels in de aderen (trombo-embolie)
- Ontsteking
- Degeneratie van de implantaten
- Vorming van klinisch significant fibreus weefsel
- Infectie

- Bloedstolsels in een ader (trombose)
- Implantaat wordt gedilateerd (dilatatie)
- Hartaanval (myocardinfarct)

Mogelijke bijwerkingen van de procedure

- Vernauwing van tubulaire structuren (stenose)
- Obstructie van de doorstroming
- Wanneer uw hart niet goed kan pompen omdat het zakje eromheen dikker wordt (pericardiale verklevingen)
- Bloeding
- Beroerte
- Overlijden
- Ontsteking
- Beschadigde bloedvatwand die leidt tot lekkage (vorming van pseudoaneurysma's)
- Ruptuur van de patch

Langdurige beschermingsmaatregelen voor uw patch

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

Risico's met betrekking tot interacties met andere apparatuur

- Geen

Postoperatieve controle

- Controleer uw incisie(s) elke dag.
- Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener in geval van tekenen van een bloedstolsel, zwelling, ongewone huidskleur of infectie, zoals:
  1. Toegenomen pijn
  2. Zwelling, roodheid of rode strepen
  3. Bloed of pus dat uit de incisie(s) loopt
  4. Gevoelloosheid
  5. Koorts
- De aard en frequentie van regelmatig of preventief onderzoek, controle of onderhoud van de patch worden bepaald door uw zorgverlener. Dit is afhankelijk van uw onderliggende medische aandoening en de status van uw patch.

Levensduur van de patch

De gegevens over de levensduur van de patch zijn gebaseerd op de onderstaande omstandigheden:

- Herstel van gaten/afwijkingen in het hart, maximaal 10 jaar
- Procedure voor behandeling van hartkleppen en hartweefsel, maximaal 5 jaar
- Herstel van belangrijke bloedvaten die met het hart zijn verbonden, maximaal 10 jaar

Juiste verzorging en regelmatige medische controle kunnen de levensduur van het hulpmiddel verlengen.
Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat uw patch werkt zoals bedoeld.

Wanneer moet u contact opnemen met uw zorgverlener?

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

- Bewustzijnsverlies
- Ademhalingsproblemen
- Hevige pijn in of koud, bleek, blauw, tintelend of doof gevoel in het lidmaat
- Pijn die niet beter wordt nadat u pijnmedicatie hebt gebruikt
- Loszittende hechtdraden of als de incisie open gaat
- Aanzienlijke bloeding uit de incisie(s)
- Tekenen van infectie, zoals:
  1. Toegenomen pijn, zwelling, warmte of roodheid
  2. Rode strepen vanaf de incisie(s)
  3. Pus dat uit de incisie(s) loopt
  4. Koorts boven 38,3°C
  5. Als u misselijk bent of u geen vocht binnen kunt houden
- Als u pijn op de borst hebt, last hebt van duizeligheid, niet helder kunt denken of last hebt van kortademigheid die niet verdwijnt wanneer u rust
- Als u bloed of geel of groen slijm ophoest
- Als u koude rillingen hebt
- Als u buikpijn hebt of last hebt van een opgeblazen gevoel

Materialen van het hulpmiddel

De patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen bij de grootste patch van 6 cm x 14 cm in het ongunstigste geval:

- Verwerkt weefsel van koeharten: gemiddeld 5,55 g per patch
- Propyleenglycol: tot 13,0 mg per patch
- Propyleenoxide: minder dan detecteerbare grens
- Glutaaraldehyde: minder dan detecteerbare grens

De CardioCel-patch heeft de tests goed doorstaan om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.

In geval van nood

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

Εμβάλωμα βιοϊκριώματος CardioCel™

Πληροφορίες για τον ασθενή – Ελληνικά

Εμβάλωμα βιοϊκριώματος CardioCel	Πλάτος	Μήκος	Αρ. μοντέλου
Εμβάλωμα βιοϊκριώματος κολλαγόνου	2 cm	2 cm	EC0202
Εμβάλωμα βιοϊκριώματος κολλαγόνου	4 cm	4 cm	EC0404
Εμβάλωμα βιοϊκριώματος κολλαγόνου	5 cm	8 cm	EC0508
Εμβάλωμα βιοϊκριώματος κολλαγόνου	6 cm	14 cm	EC0614

Εμβάλωμα βιοϊκριώματος CardioCel Neo	Πλάτος	Μήκος	Αρ. μοντέλου
Εμβάλωμα βιοϊκριώματος κολλαγόνου	4 cm	4 cm	EC0404N
Εμβάλωμα βιοϊκριώματος κολλαγόνου	5 cm	8 cm	EC0508N

Ένδειξη χρήσης

Το καρδιακό εμβάλωμα ενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων.

Προοριζόμενη χρήση

Το καρδιακό εμβάλωμα χρησιμοποιείται σε ελλείμματα της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων. Το υλικό επιθέματος είναι ένα εμφύτευμα για την αποκατάσταση κατεστραμμένου ιστού της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι χρήστες του εμβαλώματος είναι ειδικευμένοι χειρουργοί.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας που χρειάζονται εμφύτευμα για την αποκατάσταση καρδιακών παραμορφώσεων. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

- Καρδιακός ιστός και αιμοφόρα αγγεία

Κλινικές παθήσεις

- Καρδιακά και αγγειακά ελλείμματα

Κλινικά οφέλη

- Αυξημένα ποσοστά επιβίωσης
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής:
  - Γενική βελτίωση της συνολικής υγείας/ευεξίας
  - Βελτίωση της ανοχής στην άσκηση
- Πρόληψη/μείωση περαιτέρω χειρουργικών επεμβάσεων στη μετέπειτα ζωή

Οδηγίες αυτοφροντίδας

1. Το νέο σας τεχνολογικό προϊόν 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 άνοιγμα στην(στις) τομή(ές).
5. Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο.

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

6. Μην τρυπάτε ή χειρίζεστε το εμβάλωμα.
7. Εάν το εμβάλωμα εμφυτεύτηκε στο πόδι σας, αναμένεται διόγκωση στο άκρο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Ανυψώστε ή κινήστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
8. Είναι προτιμητέο η χειρουργική περιοχή να είναι καλυμμένη για την πρώτη εβδομάδα για την προστασία του δέρματος και της(των) τομής(ών). (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας.)
9. Διατηρήστε τους επιδέσμους ή το κάλυμμα τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
10. Εάν έχετε αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή λωρίδες κατά μήκος της(των) τομής(ών) σας, φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην(στις) τομή(ές) σας. Η αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή οι αυτοκόλλητες λωρίδες θα «κουλουριαστούν» και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
11. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την(τις) τομή(ές), μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. ΜΗΝ μουλιάζετε, μην τρίβετε και μην ρίχνετε το ντους κατευθείαν στην(στις) τομή(ές).
12. ΜΗΝ 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 του τραύματος και πότε μπορείτε να σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε. Κρατήστε την(τις) τομή(ές) σας στεγνή(ές). Εάν η(οι) τομή(ές) σας φτάνει(ουν) στη βουβωνική χώρα, διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
14. Καθαρίζετε την(τις) τομή(ές) σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. Ελέγχετε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
15. ΜΗΝ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στην(στις) τομή(ές) σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.
16. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας για οδηγίες σχετικά με τη λήψη συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Προοριζόμενη απόδοση

- Το εμβάλωμα προορίζεται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή

- Όταν μια αρτηρία που διανοίχθηκε στενεύει ξανά (Επαναστένωση)
- Μια απειλητική για τη ζωή φλεγμονή του εσωτερικού χιτώνα των θαλάμων και των βαλβίδων της καρδιάς (Λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα)
- Συσσώρευση υπερβολικού ασβεστίου (Αποτιτάνωση)
- Ρήξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων (Αιμόλυση)
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (Θρομβοεμβολή)
- Φλεγμονή
- Υποβάθμιση (εκφύλιση) των εμφυτευμάτων
- Σχηματισμός κλινικά σημαντικού ινώδους ιστού
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση αίματος σε φλέβα (Θρόμβωση)
- Το μόσχευμα διαστέλλεται (Διαστολή)

- Καρδιακή προσβολή (Έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Αιμορραγία

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία

- Στένωση σωληνοειδών δομών (Στένωση)
- Απόφραξη της ροής
- Όταν η καρδιά σας δεν μπορεί να αντλήσει καλά επειδή ο θύλακας γύρω της παχύνεται (Περικαρδιακές συμφύσεις)
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος
- Φλεγμονή
- Τραυματισμένο τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου που οδηγεί σε διαφυγή (Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος)
- Ρήξη εμβαλώματος

Μακροπρόθεσμα μέτρα προστασίας για το εμβάλωμά σας

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

Κίνδυνοι που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλο εξοπλισμό

- Κανένας

Παρακολούθηση μετά τη χειρουργική επέμβαση

- Ελέγχετε την(τις) τομή(ές) σας κάθε μέρα.
- Καλέστε αμέσως τον πάροχό σας εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία θρόμβου αίματος, οιδήματος, ασυνήθιστου χρώματος δέρματος ή μόλυνσης, όπως:
  1. Αυξημένο πόνο
  2. Διόγκωση, ερυθρότητα ή κόκκινες ραβδώσεις
  3. Αίμα ή πύον που τρέχει από την(τις) τομή(ές)
  4. Μούδιασμα
  5. Πυρετό
- Η φύση και η συχνότητα της τακτικής ή προληπτικής εξέτασης, παρακολούθησης ή συντήρησης του εμβαλώματος θα καθορίζεται από τον πάροχό σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την υποκείμενη ιατρική σας κατάσταση και την κατάσταση του εμβαλώματός σας.

Διάρκεια ζωής του εμβαλώματος

Τα δεδομένα διάρκειας ζωής του εμβαλώματος βασίζονται στις παρακάτω συνθήκες:

- Αποκατάσταση οπών/ανωμαλιών στην καρδιά, έως 10 έτη
- Διαδικασία για τη θεραπεία καρδιακών βαλβίδων και καρδιακού ιστού, έως 5 έτη
- Αποκατάσταση των μεγάλων αιμοφόρων αγγείων που συνδέονται με την καρδιά, έως 10 έτη

Η σωστή φροντίδα και η τακτική ιατρική παρακολούθηση μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
Για να διασφαλίσετε ότι το εμβάλωμά 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. Ζητήστε επείγουσα περίθαλψη οποτεδήποτε αισθανθείτε:
- Απώλεια των αισθήσεων
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Το άκρο έχει έντονο πόνο ή γίνεται κρύο, ωχρό, μπλε, μυρμηγκιάζει ή μουδιάζει
- Πόνο που δεν βελτιώνεται μετά τη λήψη παυσίπονων
- Χαλαρά ράμματα ή ανοίγει(ουν) η(οι) τομή(ές) σας
- Εκτεταμένη αιμορραγία από την(τις) τομή(ές)
- Σημάδια λοίμωξης, όπως:
  1. Αυξημένο πόνο, διόγκωση, αίσθημα θερμότητας ή ερυθρότητα
  2. Κόκκινες ραβδώσεις που ξεκινούν από την(τις) τομή(ές)
  3. Πύον που τρέχει από την(τις) τομή(ές)
  4. Πυρετό πάνω από 38,3°C (101°F)
  5. Έχετε ναυτία ή κάνετε εμετό
- Έχετε πόνο στο στήθος, ζάλη, προβλήματα με την σκέψη ή δύσπνοια που δεν υποχωρεί όταν ξεκουράζεστε
- Έχετε βήχα με αίμα ή κίτρινη ή πράσινη βλέννα
- Έχετε ρίγη
- Παρουσιάζετε κοιλιακό πόνο ή φούσκωμα

Υλικά της συσκευής

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες για το μεγαλύτερο εμβάλωμα 6 cm x 14 cm στη χειρότερη περίπτωση:

- Επεξεργασμένος ιστός από καρδιές αγελάδων: κατά μέσο όρο 5,55 g ανά εμβάλωμα
- Προπυλενογλυκόλη: έως 13,0 mg ανά εμβάλωμα
- Οξείδιο του προπυλενίου: λιγότερο από το ανιχνεύσιμο όριο
- Γλουταραλδεΰδη: λιγότερο από το ανιχνεύσιμο όριο

Το εμβάλωμα CardioCel έχει δοκιμαστεί επιτυχώς για να διασφαλιστεί η βιοσυμβατότητά του.

Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης

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

CardioCel™ Biyoiskele Yaması

Hasta Bilgileri – Türkçe

CardioCel Biyoiskele Yaması	Genişlik	Uzunluk	Model No.
Kolajen Biyoiskele Yaması	2 cm	2 cm	EC0202
Kolajen Biyoiskele Yaması	4 cm	4 cm	EC0404
Kolajen Biyoiskele Yaması	5 cm	8 cm	EC0508
Kolajen Biyoiskele Yaması	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo Biyoiskele Yaması	Genişlik	Uzunluk	Model No.
Kolajen Biyoiskele Yaması	4 cm	4 cm	EC0404N
Kolajen Biyoiskele Yaması	5 cm	8 cm	EC0508N

Kullanım Endikasyonları

Kardiyak yama, kalp ve kan damarlarının onarımı için endikedir.

Amaçlanan Kullanım

Kardiyak yama, kalp ve kan damarı defektlerinde kullanılır. Yama materyali, hasarlı kalp veya kan damarı dokularını onarmaya yönelik bir implanttır.

Amaçlanan Kullanıcı

Yamanın kullanıcıları nitelikli cerrahlardır.

Hasta Popülasyonu

Kalp deformitelerini onarmak için implanta ihtiyaç duyan her cinsiyet, yaş veya ırktan hastalar. Bu cihazın hamile kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Vücudun Temas Eden Bölümü

- Kalp dokusu ve kan damarları

Klinik Durumlar

- Kardiyak ve vasküler defektler

Klinik Faydalar

- Sağkalım oranlarında artış
- Yaşam kalitesinde iyileşme:
  - Genel sağlık/iyilik durumunda genel iyileşme
  - Egzersiz toleransında iyileşme
- İlerleyen zamanlarda daha fazla ameliyat yapılmasının önüne geçilmesi/azaltılması

Öz Bakım Talimatları

1. Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
2. Yerleştirme işleminden sonra implant bölgesinde bir haftaya kadar şişme ve hassasiyet görülebilir.
3. Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin.
4. İnsizyonlarda herhangi bir açıklık olup olmadığına dikkat edin.
5. Uyuşma, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.

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

6. Yamayı delmeyin veya manipüle edin.
7. Yama bacağınıza implante edilmişse artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişme olması beklenir. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde ekstremiteyi yukarı kaldırın veya hareket ettirin.
8. Deriyi ve insizyonu/insizyonları korumak için cerrahi bölgenin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun).
9. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
10. İnsizyonun/insizyonların üzerinde yapışkan cerrahi bant veya şerit varsa insizyonlarınıza sürtünmeyen geniş kıyafetler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şerit, bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
11. Uzmanınız izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonları 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. İnsizyonlarınız kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
14. Uzmanınızdan teyit aldıktan sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazikçe dokunarak kurutun.
15. Öncesinde uzmanınızla görüşmeden insizyonlarınıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
16. Ameliyattan sonra reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçları kullanma talimatları için uzmanınıza danışın.

Amaçlanan Performans

- Yama, kalp ve kan damarı defektlerini onarmak üzere tasarlanmıştır.

İstenmeyen Yan Etkiler

Cihaza ilişkin potansiyel advers olaylar

- Açılmış bir arter tekrar daralırsa (Restenoz)
- Kalp odacıkları ve kapakçıklarının iç çeperinde yaşamı tehdit eden bir enflamasyon (Enfektif endokardit)
- Fazla kalsiyum birikimi (Kalsifikasyon)
- Rüptüre kırmızı kan hücreleri (Hemoliz)
- Venlerde kan pıhtıları (Tromboembolizm)
- Enflamasyon
- İmplantların bozunması (dejenerasyonu)
- Klinik olarak anlamlı fibröz doku oluşumu
- Enfeksiyon
- Vende kan pıhtılaşması (Tromboz)
- Greftin dilatasyonu (Dilatasyon)
- Kalp Krizi (Miyokard enfarktüsü)
- Kanama

- İnme

Prosedüre ilişkin potansiyel advers olaylar

- Tübüler yapıların daralması (Stenoz)
- Akış obstrüksiyonu
- Etrafındaki kesenin kalınlaşması (Perikardiyal adhezyonlar) nedeniyle kalbinizin kan pompalayamaması
- Ölüm
- Enflamasyon
- Yaralanmış kan damarı duvarının sızıntıya yol açması (Psödoanevrizma oluşumu)
- Yama rüptürü

Yamanız için Uzun Süreli Koruma Önlemleri

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

Diğer Ekipmanlarla Etkileşimlere İlişkin Riskler

- Yok

Ameliyat Sonrası İzleme

- İnsizyonunuzu/insizyonlarınızı her gün kontrol edin.
- Aşağıdakiler gibi kan pıhtısı, şişme, olağan dışı cilt rengi veya enfeksiyon belirtileri varsa derhal uzmanınızı arayın:
  1. Ağrıda artış
  2. Şişme, kızarıklık veya kırmızı çizgiler
  3. İnsizyonlardan kan veya irin akması
  4. Uyuşma
  5. Ateş
- Yamaya ilişkin düzenli veya önleyici muayenenin, izlemenin veya bakımın niteliği ve sıklığı uzmanınız tarafından belirlenecektir. Bu karar verilirken altta yatan tıbbi durumunuz ve yamanızın durumu esas alınacaktır.

Yamanın Kullanım Ömrü

Yamanın kullanım ömrü verileri aşağıdaki koşullara dayanır:

- Kalpte deliklerin/anomalilerin onarımı, en fazla 10 yıl
- Kalp kapakçıklarını ve kalp dokusunu tedavi etme prosedürü, en fazla 5 yıl
- Kalbe bağlanan ana kan damarlarının onarımı, en fazla 10 yıl

Doğru bakım ve düzenli tıbbi takip, cihazın ömrünü uzatabilir.

Yamanızın amacına uygun şekilde çalıştığından emin olmak için sağlık uzmanınızın yönlendirmesini takip edin.

Uzmanınızla Ne Zaman İletişime Geçmelisiniz?

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

- Bilinç kaybı
- Solunum güçlüğü
- Ekstremitede şiddetli ağrı veya üşüme, solma, morarma, sızı ya da uyuşma
- Ağrı kesici almanıza rağmen iyileşmeyen ağrı
- Gevşek dikişler veya insizyonlarda açılma
- İnsizyonlarda aşırı kanama
- Aşağıdakiler gibi enfeksiyon belirtileri:
  1. Ağrıda artış, şişme, yanma veya kızarma
  2. İnsizyonlardan çıkan kırmızı çizgiler
  3. İnsizyonlardan irin akması
  4. 38,3°C (101°F) üzerinde ateş
  5. Mide bulantısı veya kusmadan bir şey tüketememe
- Göğüs ağrısı, baş dönmesi, sağlıklı düşünememe sorunları veya dinlenme sırasında geçmeyen nefes darlığı
- Kanlı öksürme veya sarı ya da yeşil mukus
- Üşüme
- Karın ağrısı veya şişkinlik

Cihaz Materyalleri

Hasta, en kötü durum senaryosu olarak en büyük 6 cm x 14 cm yama ile aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalabilir:

- Sığır kalplerinden işlenen doku: yama başına ortalama 5,55 g
- Propilen glikol: yama başına en fazla 13,0 mg
- Propilen oksit: saptanabilir sınırdan düşük
- Glutaraldehid: saptanabilir sınırdan düşük

CardioCel yama, biyouyumlu olduğundan emin olmak amacıyla testten geçirilmiştir.

Acil Durumlarda

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

Biologinen CardioCel™-skaffoldipaikka

Potilastiedot – suomi

Biologinen CardioCel-skaffoldipaikka	Leveys	Pituus	Mallinro
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	2 cm	2 cm	EC0202
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	4 cm	4 cm	EC0404
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	5 cm	8 cm	EC0508
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	6 cm	14 cm	EC0614

Biologinen CardioCel Neo -skaffoldipaikka	Leveys	Pituus	Mallinro
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	4 cm	4 cm	EC0404N
Kollageenista valmistettu biologinen skaffoldipaikka	5 cm	8 cm	EC0508N

Käyttöaihe

Sydänpaikka on tarkoitettu käytettäväksi sydämen ja verisuonten korjaukseen.

Käyttötarkoitus

Sydänpaikkaa käytetään sydän- ja verisuonivikoihin. Paikkamateriaali on implantti, jota käytetään vaurioituneen sydän- tai verisuonikudoksen korjaamiseen.

Kohdekäyttäjä

Paikan käyttäjiä ovat pätevät kirurgit.

Potilasväestö

Sellaiset potilaat sukupuolesta, iästä ja etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat implantin sydämen epämuodostumien korjaamiseksi. Tämän laitteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

- Sydänkudos ja verisuonet

Kliiniset tilat

- sydän- ja verisuoniviat

Kliiniset hyödyt

- korkeampi eloonjäämisaste
- parempi elämänlaatu:
  - terveyden/hyvinvoinnin yleinen parantuminen
  - rasituksensiedon parantuminen
- myöhemmän jatkoleikkauksen tarpeen ehkäiseminen/vähentäminen

Itsehoito-ohjeet

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

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

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

Käyttötarkoitus

- Paikkaa käytetään sydän- ja verisuonivikojen korjaamiseen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Mahdolliset laitteeseen liittyvät haittatapahtumat

- avatun valtimon kaventuminen uudelleen (restenoosi)
- hengenvaarallinen tulehdus sydänlokeroiden ja -läppien sisäpinnoilla (infektiivinen endokardiitti)
- ylimääräisen kalsiumin kertyminen (kalkkeutuminen)
- repeytyneet punasolut (hemolyysi)
- verihyytymät laskimoissa (tromboembolia)
- tulehdus
- implanttien heikentyminen (rappeutuminen)
- kliinisesti merkittävän sidekudoksen muodostuminen
- infektio
- verihyytymä laskimossa (tromboosi)
- siirteen laajentuminen (dilataatio)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- verenvuoto
- aivohaveri

- kuolema

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat

- putkimaisten rakenteiden kaventuma (stenoosi)
- virtauksen tukkeutuminen
- sydämen pumppauksen heikentyminen sitä ympäröivän pussin paksuuntumisesta johtuen (sydänpussikiinnikkeet)
- tulehdus
- verisuonen seinämän vaurio, joka johtaa vuotoon (pseudoaneurysman muodostuminen)
- paikan repeytyminen

Paikan pitkän aikavälin suojatoimet

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

Riskit, joita liittyy vuorovaikutukseen muiden laitteiden kanssa

- Ei mitään

Leikkauksen jälkeinen seuranta

- Tarkista leikkausviiltosi joka päivä.
- Ota välittömästi yhteyttä laitteen tarjoajaan, jos huomaat esimerkiksi seuraavanlaisia merkkejä verihyytymästä, turvotuksesta, epätavallisesta ihonväristä tai infektiosta:
  1. lisääntynyt kipu
  2. turvotus, punoitus tai punaiset juovat
  3. leikkausviillosta valuva veri tai mätä
  4. tunnottomuus
  5. kuume
- Paikan säännöllisen tai ennaltaehkäisevän tutkimuksen, seurannan tai kunnossapidon luonteen ja tiheyden määrittää laitteen tarjoaja. Päätöksessä huomioidaan taustalla oleva sairaus ja paikan tila.

Paikan käyttöikä

Paikan käyttöikää koskevat tiedot perustuvat seuraaviin tiloihin:

- sydämen aukkojen/poikkeavuuksien korjaus, enintään 10 vuotta
- sydänläppien ja sydänkudoksen hoitotoimenpide, enintään 5 vuotta
- suurten sydämeen liittyvien verisuonten korjaus, enintään 10 vuotta

Laitteen asianmukainen hoito ja säännöllinen seuranta voivat pidentää laitteen käyttöikää.
Varmista paikan 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 lievity kipulääkkein
- löysät ompeleet tai avautunut leikkausviilto
- leikkausviillon runsas verenvuoto
- infektion merkit, esim.:
  1. lisääntynyt kipu, turvotus, lämpö tai punoitus
  2. leikkausviillosta alkavat punaiset juovat
  3. leikkausviillosta valuva mätä
  4. yli 101°F:n (38,3°C:n) kuume
  5. huonovointisuus tai kyvyttömyys pitää nesteet sisällä
- rintakipu, huimaus, vaikeudet ajatella selkeästi tai hengenahdistus, joka ei katoa levolla
- veren tai keltaisen tai vihreän liman yskiminen
- vilunväristykset
- vatsan kipu tai turvotus

Laitteen materiaalit

Potilas voi altistua seuraaville materiaaleille ja aineille pahimmassa mahdollisessa tapauksessa, 6 cm x 14 cm:n paikkaa käytettäessä:

- käsitelty naudan sydänkudos: keskimäärin 5,55 g paikkaa kohti
- propyleeniglykoli: enintään 13,0 mg paikkaa kohti
- propyleenioksidi: alle havaittavan rajan
- glutaarialdehydi: alle havaittavan rajan

CardioCel-paikka on läpäissyt bioyhteensopivuustestin.

Hätätapaukset

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

Záplata CardioCel™ Bioscaffold

Informace pro pacienta – česky

Záplata CardioCel Bioscaffold	Šířka	Délka	Model č.
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	2 cm	2 cm	EC0202
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (bioscaffold)	4 cm	4 cm	EC0404
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	5 cm	8 cm	EC0508
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	6 cm	14 cm	EC0614

Záplata CardioCel Bioscaffold Neo	Šířka	Délka	Model č.
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	4 cm	4 cm	EC0404N
Kolagenová záplata charakteru biologické nosné struktury (Bioscaffold)	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikace pro použití

Srdeční záplata je indikována pro použití při rekonstrukci srdce a krevních cév.

Účel použití

Srdeční záplata se používá u srdečních a cévních vad. Materiál záplaty je implantát k rekonstrukci poškozené srdeční tkáně nebo tkáně krevních cév.

Určený uživatel

Uživatelé záplaty jsou kvalifikovaní chirurgové.

Soubor pacientů

Pacienti bez ohledu na pohlaví, věk či etnický původ, kteří potřebují implantát k rekonstrukci srdečních vad. Neexistují žádné údaje o použití tohoto prostředku u těhotných žen.

Dotčená část těla

- Srdeční tkáň a krevní cévy

Klinické stavy

- Srdeční a vaskulární defekty

Klinické přínosy

- Vyšší míra přežití
- Zlepšení kvality života:
  - Obecné zlepšení celkového zdraví a pohody
  - Zlepšení tolerance zátěže
- Prevence / snížení počtu dalších chirurgických zákroků v pozdějším věku

Pokyny k osobní péči

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

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

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

Zamýšlené funkční charakteristiky

- Záplata je určena k rekonstrukci srdečních a cévních vad.

Nežádoucí vedlejší účinky

Možné nežádoucí příhody související s prostředkem

- Opětovné zúžení tepny, která byla otevřená (restenóza)
- Život ohrožující zánět vnitřní výstelky srdečních dutin a chlopní (infekční endokarditida)
- Nahromadění přebytečného vápníku (kalcifikace)
- Prasklé červené krvinky (hemolýza)
- Krevní sraženiny v žilách (tromboembolie)
- Zánět
- Postupné poškozování (degenerace) implantátů
- Tvorba klinicky významné vazivové tkáně
- Infekce
- Krevní sraženina v žíle (trombóza)
- Štěp se rozšíří (dilatace)
- Srdeční příhoda (infarkt myokardu)
- Krvácení
- Mrtvice

- Úmrtí

Možné nežádoucí příhody související s výkonem

- Zúžení trubicových struktur (stenóza)
- Obstrukce průtoku
- Srdce nemůže dobře pumpovat kvůli zhrublému vaku kolem něj (perikardiální srůsty)
- Zánět
- Poranění cévní stěny vedoucí k prosakování (vznik pseudoaneurysmatu)
- Ruptura záplaty

Dlouhodobá ochranná opatření potřebná u záplaty

- U srdečních implantátů neexistují žádná dlouhodobá ochranná opatření. Další pokyny vám poskytne lékař.
- Při implantaci do končetiny:
  - Vyhněte se dlouhodobému nadměrnému natahování ruky nebo nohy s implantátem, neboť by mohlo dojít k poškození nervů.
  - Během pooperačního období 1,5 až 2 měsíce se vyhněte nadměrným nebo prudkým pohybům paže, ramene nebo nohy. Především byste neměli napřahovat paže dopředu, zvedat paže nad úroveň ramen, cokoli házet či tahat, dělat výpady nebo vytáčet končetiny.
  - Vyvarujte se spánku na straně těla s implantovanou náplastí, protože by to mohlo způsobit kompresi.

Rizika spojená s interakcemi s jinými zařízeními

Žádná

Pooperační sledování

- Řezy si každý den kontrolujte.
- Zavolejte okamžitě lékaři, pokud se u vás vyskytnou jakékoli známky krevní sraženiny, otoku, neobvyklé barvy kůže nebo infekce, např.:
  1. Zvýšená bolest
  2. Otok, zarudnutí nebo červené pruhy
  3. Vytékání krve nebo hnisu z řezů
  4. Znecitlivění
  5. Horečka
- Charakter a četnost pravidelných nebo preventivních vyšetření, sledování nebo úkonů péče o záplatu určí lékař. Bude přitom vycházet z vašeho zdravotního stavu a stavu záplaty.

Životnost záplaty

Údaje o životnosti záplaty jsou založeny na následujících podmínkách:

- Rekonstrukce otvorů/vad v srdci – až 10 let
- Ošetření srdečních chlopní a srdeční tkáně – až 5 let
- Rekonstrukce hlavních krevních cév napojených na srdce – až 10 let

Správná péče a pravidelné lékařské kontroly mohou životnost prostředku prodloužit.
Chcete-li zajistit, aby záplata fungovala tak, jak má, řiďte se pokyny lékaře.

V jakých případech kontaktovat lékaře

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

- Ztráta vědomí
- Potíže s dýcháním
- Silná bolest končetiny nebo její prochladnutí, bledost, zmodrání nebo znecitlivění
- Bolest, která se nezlepší ani poté, co užijete lék proti bolesti
- Uvolnění stehů nebo otevření řezů
- Rozsáhlé krvácení z řezů
- Příznaky infekce, například:
  1. Zvýšená bolest, otok, zahřátí nebo zarudnutí
  2. Červené pruhy vedoucí od řezů
  3. Vytékání hnisu z řezů
  4. Horečka nad 38,3°C (101°F)
  5. Vevolnost nebo neschopnost udržet tekutiny v těle
- Pociťujete bolest na hrudi, závrať nebo dušnost, která neodezní, ani když si odpočinete, nebo máte problémy s jasným myšlením
- Vykašláváte krev nebo žlutý či zelený hlen
- Máte zimnici
- Pociťujete bolest břicha nebo nadýmání

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven následujícím materiálům a látkám při použití největší záplaty 6 x 14 cm, což představuje nejhorší případ:

- Zpracovaná tkáň z kravského srdce: průměrně 5,55 g na záplatu
- Propylenglykol: až 13,0 mg na záplatu
- Propylenoxid: méně než detekovatelný limit
- Glutaraldehyd: méně než detekovatelný limit

Záplata CardioCel prošla testováním dokládajícím její biokompatibilitu.

V naléhavém případě

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

Bioloogiline tugiplaaster CardioCel™

Patsienditeave – eesti keel

Bioloogiline tugiplaaster CardioCel	Laius	Pikkus	Mudelinumber
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	2 cm	2 cm	EC0202
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	4 cm	4 cm	EC0404
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	5 cm	8 cm	EC0508
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	6 cm	14 cm	EC0614

Bioloogiline tugiplaaster CardioCel Neo	Laius	Pikkus	Mudelinumber
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	4 cm	4 cm	EC0404N
Kollageenne bioloogiline tugiplaaster	5 cm	8 cm	EC0508N

Kasutusnäidustus

Südameplaaster on mõeldud südame ja veresoonte parandamiseks.

Kasutusotstarve

Südameplaastrit kasutatakse südame- ja veresoonedefektide korral. Plaastri materjal on implantaat kahjustunud südame- või veresoonekoe parandamiseks.

Sihtkasutaja

Plaastri kasutajad on kvalifitseeritud kirurgid.

Patsiendipopulatsioon

Patsiendid ükskõik millise soo, vanuse või etnilise päritoluga, kes vajavad südame deformatsioonide parandamiseks implantaati. Selle seadme kasutamise kohta rasedatel puuduvad andmed.

Kokkupuutuv kehaosa

- Südamekude ja veresooned

Kliiniline seisund

- Südame- ja veresoonedefektid

Kliiniline kasu

- Parem elumus
- Parem elukvaliteet:
  - üldise tervise/heaolu üldine paranemine;
  - treeningutaluvuse paranemine;
- edasise operatsiooni ennetamine/vähendamine hilisemas elueas.

Enesehoolduse juhised

1. Teie uus seade on võõrkeha ning vajab seetõttu põhjalikku jälgimist ja hoolikat järelevalvet. 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 suhtes sisselõigetes.
5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu suhtes.

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

6. Ärge punkteerige plaastrit ega manipuleerige seda.
7. Kui plaaster implanteeriti teie säärde, võib suurenenud verevoolu tõttu jäsemes tekkida turse. Tõstke või liigutage jäset vastavalt oma tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
8. Soovitatav on hoida operatsioonikoht esimese nädala vältel kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõiget/-lõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.)
9. Hoidke sidemed või haavakate peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
10. Kui teil on lõikehaava(de)l kirurgiline plaaster või kleepribad, kandke avaraid rõivaid, mis ei hõõru teie sisselõike/-lõigete vastu. Kirurgiline plaaster või kleepribad rulluvad kokku ja eralduvad pärast nädala möödumist iseenesest.
11. Võite duši all käia või teha sisselõike(d) märjaks, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejoal voolata otse sisselõikele/-lõigetele.
12. ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid 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 sisselõige/-lõiked kuivana. Kui teie sisselõige/-lõiked ulatub/ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
14. Puhastage oma sisselõiget/-lõikeid iga päev seebi ja veega, kui teie tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et võite seda teha. Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
15. ÄRGE kandke sisselõigetele ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
16. Pärast operatsiooni juhiste saamiseks retseptiravimite või käsimüügiravimite kasutamise kohta pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Ettenähtud toimivus

- Plaaster on ette nähtud südame- ja veresoonedefektide parandamiseks.

Soovimatud kõrvaltoimed

Võimalikud seadmega seotud kõrvaltoimed

- Avatud arteri uuesti ahenemine (resternoos)
- Südame kambrite ja klappide sisekihi eluohtlik põletik (nakkav endokardiit)
- Liigse kaltsiumi kogunemine (kaltsifikatsioon)
- Rebenenud punased verelibled (hemolüüs)
- Verehüübed veenides (tromboemboolia)
- Põletik
- Implantaatide seisukorra halvenemine (degeneratsioon)
- Kliiniliselt olulise fibrooskoe moodustumine
- Infektsioon
- Vere hüübimine veenis (tromboos)
- Siiriku laienemine (dilatatsioon)
- Südameinfarkt (müokardiinfarkt)
- Verejooks
- Insult

- Surm

Võimalikud protseduuriga seotud kõrvaltoimed

- Torustruktuuride ahenemine (stenoos)
- Voolutakistus
- Kui teie süda ei suuda hästi pumbata, sest selle ümber olev kott pakseneb (perikardiaalsed adhesioonid)
- Põletik
- Vigastatud veresoonesein, mis põhjustab lekke (pseudoaneurüsmi moodustumine)
- Plaastri rebend

Plaastri pikaajalised kaitsemeetmed

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

Muude seadmete vastasmõjudega seotud riskid

- Puuduvad

Operatsioonijärgne jälgimine

- Kontrollige iga päev oma sisselõiget/-lõikeid.
- Võtke viivitamatult ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui teil on trombi, turse, ebatavalise nahavärvuse või infektsiooni nähud, näiteks:
  1. suurenenud valu;
  2. turse, punetus või punased vöödid;
  3. vere või mäda immitsemine sisselõigetest;
  4. tuimus;
  5. palavik.
- Teie tervishoiuteenuse osutaja määrab kindlaks regulaarsete või ennetavate läbivaatuste, järelevalve või plaastri hoolduse laadi ja sageduse. See põhineb teie meditsiinilisel seisundil ja plaastri seisundil.

Plaastri kasutusiga

Plaastri kasutusea andmed põhinevad alltoodud tingimustel.

- Südame aukude/anomaaliate parandamine: kuni 10 aastat
- Südameklappide ja südamekoe ravi protseduur: kuni 5 aastat
- Südamega ühinevate suurte veresoonte parandamine: kuni 10 aastat

Õige hooldus ja regulaarne meditsiiniline järelkontroll võib pikendada seadme kasutusiga.

Plaastri ettenähtud funktsioonide tagamiseks järgige tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Millal oma tervishoiuteenuse osutajaga ühendust võtta?

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

- Teadvusekadu
- Hingamisraskused
- Jäsemes on tugev valu või see muutub külmaks, kahvatuks, sinakaks, kihelevaks või tuimaks
- Valu, mis ei muutu pärast valuvaigistite kasutamist paremaks
- Õmbluste lahtitulek või sisselõike/-lõigete avanemine
- Ulatuslik verejooks sisselõikest/-lõigetest
- Infektsiooni nähud, näiteks:
  1. suurenenud valu, turse, soojus või punetus;
  2. sisselõikest/-lõigetest lähtuvad punased vöödid;
  3. mäda immitsemine sisselõikest/-lõigetest;
  4. palavik üle 38,3°C (101°F).
  5. Teil on iiveldus või vedelikud ei püsi sees
- Teil on valu rindkeres, pearinglus, probleemid selgelt mõtlemises või õhupuudus, mis ei kao puhkamisel
- Kõhite verd või kollast või rohelist lima
- Teil on külmavärinad
- Teil on kõhuvalu või kõhupuhitus

Seadme materjalid

Patsient võib suurima, 6 × 14 cm plaastri kasutamise korral halvimal juhul kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Töödeldud kude lehmasüdametest: keskmiselt 5,55 g plaastri kohta
- Propüleenglükool: kuni 13,0 mg plaastri kohta
- Propüleenoksiid: vähem kui tuvastatav piirväärtus
- Glutaaraldehüüd: vähem kui tuvastatav piirväärtus

Plaaster CardioCel on läbinud testimise, et tagada selle bioühilduvus.

Hädaolukorras

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

CardioCel™ Bioscaffold ielāps

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

CardioCel Bioscaffold ielāps	Platums	Garums	Modelis #
Collagen Bioscaffold ielāps	2 cm	2 cm	EC0202
Collagen Bioscaffold ielāps	4 cm	4 cm	EC0404
Collagen Bioscaffold ielāps	5 cm	8 cm	EC0508
Collagen Bioscaffold ielāps	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo Bioscaffold ielāps	Platums	Garums	Modelis #
Collagen Bioscaffold ielāps	4 cm	4 cm	EC0404N
Collagen Bioscaffold ielāps	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikācijas lietošanai

Kardioloģiskais ielāps ir indicēts sirds un asinsvadu labošanai.

Paredzētais lietojums

Kardioloģiskos ielāpus izmanto sirds un asinsvadu defektu novēršanai. Ielāpu materiāls ir implants bojātu sirds vai asinsvadu audu atjaunošanai.

Paredzētais lietotājs

Ielāpu lietotāji ir kvalificēti ķirurgi.

Pacientu grupa

Jebkuras dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacienti, kam nepieciešams implants sirds deformāciju labošanai. Nav datu par šīs ierīces lietošanu grūtniecēm.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

- Sirds audi un asinsvadi

Klīniskie stāvokļi

- Sirds un asinsvadu defekti

Klīniskie ieguvumi

- Palielināti dzīvildzes rādītāji
- Uzlabota dzīves kvalitāte
  - Vispārējās veselības/ labklājības kopējā uzlabošanās
  - Slodzes panesamības uzlabošanās
- Operācijas novēršana/nepieciešamības mazināšana nākotnē

Pašaprūpes norādījumi

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

PIEZĪME: Ja jums rodas jebkādas pazīmes, kas aprakstītas iepriekš 3., 4. vai 5. apakšpunktā, sazinieties ar aqprūpes sniedzēju.

6. Ielāpu nedrīkst pārdurt vai manipulēt ar to.
7. Ja ielāps tika implantēts kājā, ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Paceliet vai pārvietojiet ekstremitāti saskaņā ar jūsu aqprūpes sniedzēja norādījumiem.
8. Vēlams, lai operācijas vieta būtu pārklāta pirmo nedēļu, lai aizsargātu ādu un brūces. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus.)
9. Pārsējiem un brūces pārklājam ir jāatbilst jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
10. Ja uz brūces(-ēm) ir plāksteri vai sloksnes, valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzē brūces(-us). Līmējošie ķirurģiskie plāksteri vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un nokritīs.
11. Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt brūci(-es), tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu vērstu uz brūces(-ču) vietu(-as).
12. NEMĒRCĒJIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
13. Jūsu aprūpes sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina brūces apsējs un kad jūs varat pārtraukt tā lietošanu. Turiet brūci(-es) sausu(-as). Ja brūce(-es) stiepjas uz cirkšņiem, turiet virs tā sausu marles spilventiņu, lai tā būtu sausa.
14. Katru dienu notīriet brūci(-es) ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšķiniet, lai nožāvētu.
15. Uz brūces NEDRĪKST klāt losjonus, krēmus vai augu izcelsmes līdzekļus, ja tas nav iepriekš pārrunāts ar aprūpes sniedzēju.
16. Pēc operācijas konsultējieties ar savu aprūpes sniedzēju, lai saņemtu norādījumus par jebkādu recepšu vai bezrecepšu medikamentu lietošanu.

Paredzētā veiktspēja

- Ielāps ir paredzēts sirds un asinsvadu defektu labošanai

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās ar ierīci saistītās nevēlamās blakusparādības

- Kad artērija, kas tika atvērta, atkal sašaurinās (atkārtota stenoze).
- Dzīvību apdraudošs sirds kambaru un vārstuļu iekšējā slāņa iekaisums (infekciozs endokardīts)
- Liekā kalcija uzkrāšanās (kalcifikācija)
- Plīsušas sarkanās asins šūnas (hemolīze)
- Asins trombi vēnās (trombembolija)
- Iekaisums
- Implantu pavājināšanās (sabrukšana)
- Klīniski nozīmīgu fibrozo audu veidošanās
- Infekcija
- Asins recēšana vēnā (tromboze)
- Implants izplešas (dilatācija)
- Sirdslēkme (miokarda infarkts)
- Asiņošana
- Insults

- Nāve

Iespējamās ar procedūru saistītās nevēlamās blakusparādības

- Cauruļveida struktūru sašaurināšana (stenoze)
- Plūsmas nosprostojums
- Kad sirds nevar sūknēt labi, jo apkārt esošā somiņa sabiezē (perikarda saaugumi)
- Iekaisums
- Asinsvada sieniņas bojājums, kas izraisa noplūdes (pseidoaneirismas veidošanās)
- Ielāpa plīsums

Ielāpa ilgtermiņa aizsardzības pasākumi

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

Riski, kas saistīti ar mijiedarbību ar citām ierīcēm

- Nav

Uzraudzība pēc operācijas

- Katru dienu pārbaudiet brūci(-es).
- Nekavējoties zvaniet aprūpes sniedzējam, ja jums ir asins recekļa pazīmes, pietūkums, neparasta ādas krāsa vai infekcija, piemēram:
  1. Palielinātas sāpes
  2. Pietūkums, apsārtums vai sarkanas svītras
  3. Asiņu vai strutu izdalīšanās no brūces(-ēm)
  4. Nejutīgums
  5. Drudzis
- Regulāras vai profilaktiskas izmeklēšanas, uzraudzības vai aprūpes veidu un biežumu noteiks jūsu aprūpes sniedzējs. Tas būs balstīts atkarīgs no jūsu pamatslimību un transplantāta stāvokļa.

Ielāpa kalpošanas laiks

Ielāpa kalpošanas laika dati ir iegūti, ņemot vērā tālāk minētos apstākļus.

- Atveru/ anomāliju labošana sirdī - līdz 10 gadiem.
- Sirds vārstuļu un sirds audu ārstēšanas procedūra - līdz 5 gadiem
- Galveno asinsvadu, kas pievienojas sirdij, labošana - līdz 10 gadiem.

Pareiza aprūpe un regulāra medicīniska uzraudzība var pagarināt ierīces kapošanas laiku.
Lai nodrošinātu, ka ielāps funkcionē pareizi, izpildiet veselības aprūpes sniedzēja norādījumus.

Kad jāsazinās ar aprūpes sniedzēju

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

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

Ierīces materiāli

Pacients sliktākajā gadījumā var tikt pakļauts šādiem materiāliem un vielām, ja tiek lietots lielākais ielāps 6 x 14 cm:

- Apstrādāti audi no govs sirds: vidēji 5,55 g katram ielāpam
- Propilēnglikols: līdz 13,0 mg katram ielāpam
- Propilēnoksīds: mazāka par nosakāmo robežu
- Glutāraldehīds: mazāka par nosakāmo robežu

CardioCel ielāps ir testēts, lai nodrošinātu tā bioloģisko atbilstību.

Ārkārtas gadījumā

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

„CardioCel™“ biokarkaso lopas

Informacija pacientui – lietuvių k.

„CardioCel“ biokarkaso lopas	Plotis	Ilgis	Modelio Nr.
Kolageno biokarkaso lopas	2 cm	2 cm	EC0202
Kolageno biokarkaso lopas	4 cm	4 cm	EC0404
Kolageno biokarkaso lopas	5 cm	8 cm	EC0508
Kolageno biokarkaso lopas	6 cm	14 cm	EC0614

„CardioCel Neo“ biokarkaso lopas	Plotis	Ilgis	Modelio Nr.
Kolageno biokarkaso lopas	4 cm	4 cm	EC0404N
Kolageno biokarkaso lopas	5 cm	8 cm	EC0508N

Naudojimo indikacijos

Širdies lopas skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių atkūrimui.

Numatytasis naudojimas

Širdies lopas naudojamas širdies ir kraujagyslių defektams šalinti. Lopo medžiaga yra implantas, skirtas pažeistam širdies ar kraujagyslių audiniui atkurti.

Numatytasis naudotojas

Lopo naudotojai yra kvalifikuoti chirurgai.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikia implanto širdies deformacijoms taisyti. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims.

Veikiama kūno dalis

- Širdies audinys ir kraujagyslės

Klinikinė būklė

- Širdies ir kraujagyslių defektai

Klinikinė nauda

- Didesnis išgyvenimo rodiklis
- Gyvenimo kokybės pagerinimas:
  - Bendrosios sveikatos ir (arba) sveikatos būklės pagerėjimas
  - Fizinio krūvio tolerancijos pagerėjimas
- Tolesnių operacijų vėlesniame amžiuje prevencija ir (arba) mažinimas

Nurodymai dėl savaiminės priežiūros

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Gali prireikti 6–8 savaičių, kol visiškai pasveiksite.
2. Įdėjus implantą, implantavimo vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite bet kokį naują paraudimą ar jautrumą.
4. Stebėkite, ar pjūvyje (-iuose) nėra angų.
5. Stebėkite, ar pasireiškė nutirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.

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

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

Numatytos eksploatacinės charakteristikos

Lopas skirtas širdies ir kraujagyslių defektams šalinti.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimi su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai

- Kai atverta arterija vėl susiaurėja (restenozė)
- Gyvenimo grėsmę keliantis širdies kamerų ir vožtuvų vidinės gleivinės uždegimas (infekcinis endokarditas)
- Kalcio pertekliaus kaupimasis (kalcifikacija)
- Raudonųjų kraujo kūnelių plyšimas (hemolizė)
- Kraujo krešuliai venose (tromboembolija)
- Uždegimas
- Implantų eksploatacinių savybių suprastėjimas (degeneracija)
- Kliniškai reikšmingo fibrozinio audinio susidarymas
- Infekcija
- Kraujo krešėjimas venoje (trombozė)
- Transplantato išsiplėtimas (dilatacija)
- Širdies priepuolis (miokardo infarktas)
- Kraujavimas

- Insultas
- Mirtis

Galimi su procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai

- Vamzdelių struktūrų susiaurėjimas (stenozė)
- Srauto obstrukcija
- Kai jūsų širdis negali gerai pumpuoti, nes aplink ją sustorėja maišelis (perikardo adhezija)
- Uždegimas
- Pažeista kraujagyslės sienelė, dėl kurios atsiranda nuotėkis (pseudoaneurizmos susidarymas)
- Lopo plyšimas

Ilgalaikės lopo apsaugos priemonės

- Širdies implantams ilgalaikių apsaugos priemonių nėra. Dėl išsamesnių nurodymų kreipkitės į savo paslaugų teikėją.
- Jei implantuojama į galūnę:
  - stenkitės ilgai nelaikyti ištemptos rankos ar kojos su implantu, nes galite pažeisti nervą;
  - 1,5–2 mėnesių laikotarpiu po operacijos venkite ekstremalių ar staigių rankos, peties ir kojų judesių. Ypač, neturėtumėte tiesti rankų į priekį, kelti rankas virš pečių lygio, mesti, traukti, ištiesti ar sukti;
  - venkite miegoti ant kūno pusės, kurioje yra lopas, nes tai gali sukelti kompresiją.

Rizikos dėl sąveikos su kita įranga

- Nėra

Stebėjimas po operacijos

- Kiekvieną dieną patikrinkite pjūvį (-ius).
- Nedelsdami kreipkitės į savo paslaugų teikėją, jei atsiranda kraujo krešulio susidarymo, patinimo, neįprastos odos spalvos ar infekcijos požymių, pavyzdžiui:
  1. padidėjęs skausmas;
  2. patinimas, paraudimas ar raudoni dryželiai;
  3. Kraujo arba pūlių nutekėjimas iš pjūvio (-ių)
  4. tirpimas;
  5. karščiavimas.
- Reguliaraus arba profilaktinio tyrimo, stebėsenos ar lopo priežiūros pobūdį ir dažnumą nustatys jūsų paslaugų teikėjas. Tai bus pagrįsta jūsų sveikatos būkle ir lopo būkle.

Lopo naudojimo laikas

Lopo tinkamumo naudoti laiko duomenys pagrįsti toliau nurodytomis sąlygomis.

- Širdies skylių ir (arba) anomalijų taisymas – iki 10 metų
- Širdies vožtuvų ir širdies audinių gydymo procedūra – iki 5 metų
- Didžiųjų kraujagyslių, kurios jungiasi su širdimi, atkūrimas – iki 10 metų

Tinkama priežiūra ir reguliari medicininė priežiūra gali prailginti priemonės tinkamumo naudoti laiką.
Kad lopas atliktų savo paskirtį, laikykitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.

Kada kreiptis į paslaugų teikėją

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

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

Priemonės medžiagos

Blogiausiu atveju, kai didžiausias lopas yra 6 cmx14 cm, pacientas gali patirti toliau nurodytų medžiagų poveikį.

- Apdorotas karvių širdžių audiniai: vidutiniškai 5,55 g vienam lopui
- Propilenglikolis: iki 13,0 mg vienam lopui
- Propileno oksidas: mažiau nei aptinkama riba
- Glutaraldehidas: mažiau nei aptinkama riba

Atlikti „CardioCel“ lopo biologinio suderinamumo bandymai.

Kritiniu atveju

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

CardioCel™ Bioscaffold-

Pasientinformasjon – norsk

CardioCel biologiske lapper	Bredde	Lengde	Modellnr.
Collagen biologiske lapper	2 cm	2 cm	EC0202
Collagen biologiske lapper	4 cm	4 cm	EC0404
Collagen biologiske lapper	5 cm	8 cm	EC0508
Collagen biologiske lapper	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo biologiske lapper	Bredde	Lengde	Modellnr.
Collagen biologiske lapper	4 cm	4 cm	EC0404N
Collagen biologiske lapper	5 cm	8 cm	EC0508N

Bruksanvisning

Hjertelappene er indisert for bruk ved reparasjon av hjerte og blodårer.

Tiltenkt bruk

Hjertelappene brukes ved hjerte- og blodkardefekter. Lappmaterialet er et implantat som brukes til å reparere skadet hjerte- eller blodkarvev.

Tiltenkt bruker

Brukerne av lappene er kvalifiserte kirurger.

Pasientpopulasjon

Pasienter av alle kjønn, alder og etnisitet som trenger et implantat for å reparere misdannelser i hjertet. Det finnes ingen data for bruk av denne enheten på gravide kvinner.

Berørt kroppsdel

- Hjertevev og blodkar

Kliniske tilstande

- Hjerte- og vaskulære defekter

Klinisk nytte

- Økte overlevelsesrater
- Forbedret livskvalitet:
  - Generell forbedring i generell helse/velvære
  - Forbedring av treningstoleransen
- Forebygging/reduksjon av ytterligere kirurgi senere i livet

Instruksjoner for egenpleie

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

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

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

Tiltenkt ytelse

- Lappene er beregnet på å reparere defekter i hjerte og blodårer.

Uønskede bivirkninger

Potensielle enhetsrelaterte bivirkninger

- Når en arterie som ble åpnet, blir trangere igjen (restenosering)
- En livstruende betennelse i den indre slimhinnen i hjertekamrene og hjerteklaffene (infektiøs endokarditt)
- Opphopning av overflødig kalsium (forkalkning)
- Ødelagte røde blodlegemer (hemolyse)
- Blodpropp i vener (tromboembolisme)
- Betennelse
- Nedbrytning (degenerasjon) av implantatene
- Dannelse av klinisk signifikant fibrøst vev
- Infeksjon
- Blodpropp i en vene (trombose)
- Graftet blir utvidet (dilatasjon)
- Hjerteinfarkt (myokardinfarkt)
- Blødning

- Slagtilfelle
- Dødsfall

Potensielle prosedyre-relaterte bivirkninger

- Tranghet i rørformede strukturer (stenose)
- Hindret gjennomstrømning
- Når hjertet ditt ikke kan pumpe godt fordi posen rundt det blir tykkere (perikardiale sammenvoksninger)
- Betennelse
- Skadet blodårevegg som fører til lekkasje (pseudoaneurisme)
- Lapperuptur

Langsiktige beskyttelsestiltak for lappen din

- For hjerteimplantater er det ingen langsiktige beskyttelsestiltak. Kontakt leverandøren for ytterligere veiledning.
- Hvis implantert i en ekstremitet:
  - Unngå langvarig ekstrem forlengelse av armen eller beinet som har implantasjonen, da dette kan føre til nerveskade.
  - Unngå ekstreme eller brå bevegelser i armen, skulderen eller beina i en postoperativ periode på 1,5 til 2 måneder. Du må ikke strekke armene forover, løfte armene over skuldernivå, kaste på dem, trekke i dem, gå raskt eller vri armene.
  - Unngå å sove på siden av kroppen der lappen implanteres, da det kan forårsake kompresjon.

Risiko forbundet med interaksjoner med annet utstyr

- Ingen

Postkirurgisk overvåkning

- Kontroller innsnittet/innsnittene hver dag.
- Ring leverandøren umiddelbart hvis du har tegn på blodpropp, hevelse, uvanlig hudfarge eller infeksjon, for eksempel:
  1. Økt smerte
  2. Hevelse, rødhet eller røde striper
  3. Blod eller puss som renner fra innsnitt(ene)
  4. Nummenhet
  5. Feber
- Innholdet og hyppigheten av regelmessig eller forebyggende undersøkelse, overvåking eller vedlikehold av lappene vil bli bestemt av leverandøren. Dette vil være basert på din underliggende medisinske tilstand og statusen for lappene.

Levetiden til lappen

Levetidsdataene for lappene er basert på betingelsene nedenfor:

- Reparasjon av hull/abnormaliteter i hjertet, opptil 10 år
- Prosedyre for behandling av hjerteklaffer og hjertevev, opptil 5 år
- Reparasjon av store blodårer som er forbundet med hjertet, opptil 10 år

Riktig pleie og regelmessig medisinsk oppfølging kan forlenge enhetens levetid.
Følg veiledningen fra helsepersonellet for å sikre at lappen fungerer som tiltenkt.

Når du skal kontakte leverandøren

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

- Tap av bevissthet
- Problemer med å puste
- Sterke smerter i ekstremiteten eller den blir kald, blek, blå, prikkende eller nummen
- Smerte som ikke blir bedre etter at du tar smertestillende
- Løse sting eller innsnitt åpnes
- Omfattende blødning fra innsnittet/innsnittene
- Tegn på infeksjon, for eksempel:
  1. Økt smerte, hevelse, varme eller rødhet
  2. Røde striper ut fra innsnittet/innsnittene
  3. Puss som renner fra innsnittene
  4. Feber over 38,3°C (101°F)
  5. Du er kvalm eller ikke kan holde væske nede
- Du opplever brystsmerter, svimmelhet, problemer med å tenke klart eller kortpustethet som ikke forsvinner når du hviler
- Du hoster opp blod eller gult eller grønt slim
- Du har frysninger
- Du opplever magesmerter eller oppblåsthet

Enhetens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer, opptil verstefalls scenario med lapp på 6 cm x 14 cm:

- Bearbeidet vev fra kuhjerter: gjennomsnittlig 5,55 g per lapp.
- Propylenglykol: opptil 13,0 mg per lapp
- Propylenoksid: mindre enn detekterbar grense
- Glutaraldehyd: mindre enn detekterbar grense

CardioCel-lappen har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Ved nødstilfeller

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

Presadak za bionosač CardioCel™

Informacije za pacijenta – hrvatski

Presadak za bionosač CardioCel	Širina	Duljina	Model br.
Kolagenski presadak za bionosač	2 cm	2 cm	EC0202
Kolagenski presadak za bionosač	4 cm	4 cm	EC0404
Kolagenski presadak za bionosač	5 cm	8 cm	EC0508
Kolagenski presadak za bionosač	6 cm	14 cm	EC0614

Presadak za bionosač CardioCel Neo	Širina	Duljina	Model br.
Kolagenski presadak za bionosač	4 cm	4 cm	EC0404N
Kolagenski presadak za bionosač	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikacije za uporabu

Srčani presadak namijenjen je za uporabu za popravak srca i krvnih žila.

Namjena

Srčani presadak upotrebljava se kod defekata srca i krvnih žila. Materijal presatka je implantat za popravak oštećenog tkiva srca ili krvnih žila.

Predviđeni korisnik

Korisnici presatka su kvalificirani kirurzi.

Populacija pacijenata

Pacijenti bilo kojeg spola, dobi ili etničkog podrijetla kojima je potreban implantat za liječenje deformacija srca. Ne postoje podaci o uporabi ovog proizvoda na trudnicama.

Dio tijela u dodiru s proizvodom

- Srčano tkivo i krvne žile

Klinički uvjeti

- Srčani i vaskularni defekti

Kliničke koristi

- Povećane stope preživljavanja
- Poboljšana kvaliteta života:
  - Opće poboljšanje cjelokupnog zdravlja/dobrobiti
  - Poboljšanje sposobnosti za fizički napor
- Prevencija / smanjenje broja dodatnih kirurških zahvata kasnije u životu

Upute za osobnu njegu

1. Vaš novi proizvod strano je tijelo te je stoga potrebno pažljivo praćenje i pažljivo promatranje. Može biti potrebno od 6 do 8 tjedana za 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.

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

6. Nemojte bušiti presadak ni rukovati njime.
7. Ako je presadak ugrađen u nogu, očekuje se oticanje u ekstremitetu zbog povećanog protoka krvi. Podignite ili pomičite ekstremitet prema uputama liječnika.
8. Preporučuje se da mjesto kirurške rane bude pokriveno prvih tjedan dana kako bi se zaštitila koža i rezovi. (Slijedite upute liječnika.)
9. Zavoje ili pokrove na rani držite ili uklonite prema uputama liječnika.
10. Ako vam je preko rezova postavljena ljepljiva kirurška traka ili trakice, nosite široku odjeću koja ne prianja na rezove. Ljepljiva kirurška traka ili trakice uvit će se i otpasti samostalno nakon tjedan dana.
11. Možete se tuširati ili močiti rezove nakon što liječnik da odobrenje. Rezove NEMOJTE namakati, trljati ni dopustiti da mlaz vode ide izravno na njih.
12. NEMOJTE ih namakati u kadi, hidromasažnoj kadi ili bazenu. Upitajte liječnika kada ćete ponovno moći izvoditi te aktivnosti.
13. Vaš će vam liječnik reći koliko često trebate mijenjati pokrov na rani i kada ga možete prestati upotrebljavati. Rezove održavajte suhima. Ako se rezovi šire na prepone, postavite suhi jastučić od gaze preko njih kako biste ih održali suhima.
14. Čistite rezove sapunom i vodom svaki dan nakon što to liječnik odobri. Pažljivo pratite ima li bilo kakvih promjena. Nježno osušite rez tapkanjem.
15. NE stavljajte losion, kremu ni biljne pripravke na rezove bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
16. Zatražite od liječnika upute o uzimanju bilo kakvih lijekova na recept ili lijekova u slobodnoj prodaji nakon kirurškog zahvata.

Predviđena učinkovitost

- Srčani presadak namijenjen je za popravak defekata srca i krvnih žila.

Neželjene nuspojave

Potencijalni nepoželjni događaji povezani s proizvodom

- Ponovno suženje (restenoza) arterije koja je proširena
- Upala unutrašnje ovojnice srčanih komora i zaliska (infektivni endokarditis) opasna po život
- Nakupljanje viška kalcija (kalcifikacija)
- Raspadanje crvenih krvnih stanica (hemoliza)
- Krvni ugrušci u venama (tromboembolija)
- Upala
- Propadanje (degeneracija) implantata
- Stvaranje klinički značajnog vlaknastog tkiva
- Infekcija
- Zgrušavanje krvi u veni (tromboza)
- Proširenje presatka (dilatacija)
- Srčani udar (infarkt miokarda)
- Krvarenje
- Moždani udar

- Smrt

Potencijalni štetni događaji povezani sa zahvatom

- Suženje cjevastih struktura (stenoza)
- Opstrukcija protoka
- Kada srce ne može dobro pumpati jer se srčana maramica oko njega stvrdne (perikardne adhezije)
- Upala
- Oštećena stijenka krvne žile koja dovodi do curenja (stvaranje pseudoaneurizme)
- Puknuće presatka

Dugoročne mjere zaštite za vaš presadak

- Ne postoje dugoročne mjere zaštite za srčane implantate. Obratite se liječniku za daljnje smjernice.
- U slučaju implantacije u ekstremitetu:
  - Izbjegavajte dugotrajnu ekstremnu ekstenziju ruke ili noge u kojoj se nalazi implantat jer to može dovesti do oštećenja živca.
  - Izbjegavajte ekstremne ili nagle pokrete ruke, ramena ili nogu tijekom postoperativnog razdoblja od 1,5 do 2 mjeseca. Konkretno, ne biste trebali pružati ruke prema naprijed, podizati ruke iznad razine ramena, bacati, vući, koračati dugim koracima ili zakretati.
  - Izbjegavajte spavanje na strani tijela u kojoj je ugrađen presadak jer to može uzrokovati kompresiju.

Rizici povezani s interakcijama s drugom opremom

- Nijedan

Postoperativno praćenje

- Svakodnevno pregledavajte svoje rezove.
- Odmah nazovite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove krvnog ugruška, otekline, neobične boje kože ili infekcije kao što su:
  1. Pojačana bol
  2. Oteklina, crvenilo ili crvene pruge
  3. Krv ili gnoj koji izlaze iz rezova
  4. Utrnulost
  5. Vrućica
- Vaš će liječnik utvrditi prirodu i učestalost redovitih ili preventivnih pregleda, nadzora ili održavanja presatka. To će se temeljiti na vašem osnovnom zdravstvenom problemu i stanju vašeg presatka.

Vijek trajanja presatka

Podaci o vijeku trajanja presatka temelje se na uvjetima u nastavku:

- Popravak rupa/abnormalnosti u srcu, do 10 godina
- Postupak za liječenje srčanih zalistaka i srčanog tkiva, do 5 godina
- Popravak velikih krvnih žila koje su povezane sa srcem, do 10 godina

Pravilna skrb i redovito medicinsko praćenje mogu produžiti vijek trajanja proizvoda.
Kako biste osigurali da presadak radi kako je namijenjeno, 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 rezova
- Ekstenzivno krvarenje iz rezova
- Znakovi infekcije, primjerice:
  1. Pojačana bol, oticanje, toplina ili crvenilo
  2. Crvene pruge koje vode od rezova
  3. Gnoj koji izlazi iz rezova
  4. Vrućica iznad 38,3°C (101°F)
  5. Ako osjećate mučninu ili ne možete zadržati tekućine
- Ako osjećate bol u prsima, vrtoglavicu, probleme s razmišljanjem ili otežano disanje koji ne nestanu nakon što se odmorite
- Ako iskašljavate krv ili žutu ili zelenu sluz
- Ako osjećate drhtavicu
- Ako osjetite abdominalnu bol ili nadutost

Materijali proizvoda

Pacijent se može izložiti sljedećim materijalima i tvarima za najveći presadak od 6 cm x 14 cm:

- Obrađeno tkivo kravljeg srca: prosječno 5,55 g po presatku
- Propilen glikol: do 13,0 mg po presatku
- Propilen oksid: ispod granice detekcije
- Glutaraldehid: ispod granice detekcije

Presadak CardioCel prošao je testiranje kako bi se osigurala njegova biokompatibilnost.

U hitnom slučaju

- O svim ozbiljnim nuspojavama trebate odmah obavijestiti svog liječnika.
- Sve hitne slučajeve u vezi s proizvodom u EU-u potrebno je prijaviti nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazite i proizvođaču, društvu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us).
- Sve hitne slučajeve u vezi s proizvodom u Australiji potrebno je prijaviti Upravi za terapeutske proizvode (engl. Therapeutic Goods Administration) putem njezinog web-mjesta (https://www.tga.gov.au/) i proizvođaču, društvu LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 ili https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us).

Plasture cu bioschelet CardioCel™

Informații pentru pacient – Română

Plasture cu bioschelet CardioCel	Lățime	Lungime	Nr. model
Plasture cu bioschelet de colagen	2 cm	2 cm	EC0202
Plasture cu bioschelet de colagen	4 cm	4 cm	EC0404
Plasture cu bioschelet de colagen	5 cm	8 cm	EC0508
Plasture cu bioschelet de colagen	6 cm	14 cm	EC0614

Plasture cu bioschelet CardioCel Neo	Lățime	Lungime	Nr. model
Plasture cu bioschelet de colagen	4 cm	4 cm	EC0404N
Plasture cu bioschelet de colagen	5 cm	8 cm	EC0508N

Indicații de utilizare

Plasturele cardiac este indicat pentru utilizare în repararea inimii și a vaselor de sânge.

Destinația de utilizare

Plasturele cardiac este utilizat pentru defectele inimii și ale vaselor sanguine. Materialul plasturelui este un implant care repară inima sau țesutul vasului sanguin afectat.
Utilizatorul vizat
Utilizatorii plasturelui sunt chirurgi calificați.

Grupă de pacienți

Pacienții de orice sex, vârstă sau etnie care au nevoie de un implant pentru a repara deformațiile cardiace. Nu există date cu privire la utilizarea acestui dispozitiv în cazul femeilor însărcinate.

Partea din corp cu care intră în contact

- Țesut cardiac și vase de sânge

Condiții clinice

- Defecte cardiace și vasculare

Beneficii clinice

- Rate de supraviețuire crescute
- Calitate mai bună a vieții:
  - Îmbunătățirea generală a stării de sănătate și a bunăstării generale
  - Îmbunătățirea toleranței la efort fizic
- Prevenirea/reducerea intervențiilor chirurgicale suplimentare în etapele ulterioare ale vieții

Instrucțiuni de auto-îngrijire

1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6 – 8 săptămâni pentru recuperarea completă.
2. După amplasare, zona implantului poate fi tumefiată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Urmăriți dacă apare roșeață sau sensibilitate.
4. Urmăriți orice deschidere a inciziilor.
5. Aveți grijă la amorțire, furnicături sau durere.

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

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

Performanța prevăzută

- Plasturele este destinat reparării defectelor inimii și vaselor de sânge.

Efecte secundare nedorite

Evenimente adverse potențiale legate de dispozitiv

- Când o arteră care a fost deschisă se îngustează din nou (Restenoză)
- O inflamație care poate pune viața în pericol a căptușelii interioare a camerelor și valvelor inimii (Endocardită infecțioasă)
- Acumularea de calciu în exces (Calcifiere)
- Celule roșii sanguine rupte (Hemoliză)
- Cheaguri de sânge în vene (Tromboembolism)
- Inflamație
- Degradarea (degenerarea) implanturilor
- Formarea de țesut fibros semnificativ clinic
- Infecție
- Coagularea sângelui în venă (Tromboză)
- Grefa devine dilatată (Dilatație)
- Atac de cord (Infarct miocardic)
- Sângerări

- Accident vascular cerebral
- Deces

Evenimente adverse potențiale legate de procedură

- Îngustarea structurilor tubulare (Stenoză)
- Obstrucție a fluxului sanguin
- Când inima nu poate pompa bine, deoarece învelișul din jurul acesteia se îngroașă (Aderențe pericardice)
- Inflamație
- Perete lezat al unui vas de sânge care duce la scurgeri (Formarea unui pseudoanevrism)
- Ruperea plasturelui

Măsuri de protecție pe termen lung pentru plasturele dumneavoastră

- Pentru implanturile cardiace nu există măsuri de protecție pe termen lung. Contactați-vă furnizorul pentru îndrumări suplimentare.
- Dacă este implantat într-o extremitate:
  - evitați extensia prelungită extremă a brațului sau piciorului în timpul implantării, deoarece aceasta ar putea duce la leziuni nervoase.
  - evitați mișcările extreme sau bruște ale brațului, umărului sau picioarelor în timpul unei perioade postoperatorii de 1,5 până la 2 luni. În mod specific, nu trebuie să ridicați brațele în față, să ridicați brațele deasupra nivelului umerilor, să aruncați, să trageți, să deplasați sau să răsuciți.
  - evitați să dormiți pe partea de implantare a plasturelui, 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. Tumefiere, roșeață sau dungi roșii
  3. Scurgerea de sânge sau puroi din incizii
  4. Amorțeală
  5. Febră
- Natura și frecvența examinării, monitorizării sau întreținerii regulate sau preventive a plasturelui vor fi determinate de furnizorul dumneavoastră. Aceasta se va baza pe starea dumneavoastră medicală subiacentă și pe starea plasturelui dumneavoastră.

Durata de viață a plasturelui

Datele duratei de viață ale plasturelui se bazează pe condițiile de mai jos:

- Repararea orificiilor/anomaliilor cardiace, până la 10 ani
- Procedura de tratament a valvelor cardiace și a țesutului cardiac, până la 5 ani
- Repararea vaselor sanguine majore care se conectează la inimă, până la 10 ani

Îngrijirea adecvată și urmărirea medicală regulată pot prelungi durata de viață a dispozitivului.

Pentru a vă asigura că plasturele 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 confruntați cu:

- Pierderea stării de conștiință
- Respirație cu dificultate
- Extremitatea suferă de durere severă sau devine rece, deschisă, albastră, cu furnicături sau amorțită
- Durere care nu se amorsează după administrarea medicamentelor antialgice
- Suturi slăbite sau inciziile se deschid
- Sângerare extensivă în urma inciziilor
- Semne de infecție, cum ar fi:
  1. Durere, tumefiere, căldură sau roșeață crescută
  2. Dungi roșii care provin de la incizii
  3. Scurgerea puroiului din incizii
  4. Febră peste 101°F (38,3°C)
  5. Vă este greață sau nu puteți menține lichidele în organism
- Aveți dureri în piept, amețeli, probleme de gândire clară sau dificultăți de respirație care nu dispar atunci când vă odihniți
- Tușiți cu sânge sau mucus galben sau verde
- Aveți frisoane
- Resimțiți durere abdominală sau balonare

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe pentru cel mai mare plasture de 6 cm x 14 cm pentru cel mai grav caz:

- Țesut prelucrat din inimi de vacă: în medie 5,55 g per plasture
- Propilenglicol: până la 13,0 mg per plasture
- Oxid de propilenă: mai puțin decât limita detectabilă
- Glutaraldehidă: mai puțin decât limita detectabilă

Plasturele CardioCel a fost testat pentru a asigura biocompatibilitatea sa.

În caz de urgență

- Orice reacție adversă gravă trebuie raportată imediat furnizorului dumneavoastră.
- Orice urgență legată de dispozitiv care apare în UE trebuie raportată autorității competente din țara în care vă aflați și producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us).
- Orice urgență legată de dispozitiv care apare în Australia trebuie raportată Administrației produselor terapeutice prin intermediul site-ului lor web (https://www.tga.gov.au/) și producătorului, LeMaitre Vascular, Inc. (+1 781-221-2266 sau https://www.lemaitre.com/contact-us/email-us).

CardioCel™ biomátrix tapasz

Betegtájékoztató – magyar

CardioCel biomátrix tapasz	Szélesség	Hossz	Típusszám
Kollagén biomátrix tapasz	2 cm	2 cm	EC0202
Kollagén biomátrix tapasz	4 cm	4 cm	EC0404
Kollagén biomátrix tapasz	5 cm	8 cm	EC0508
Kollagén biomátrix tapasz	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo biomátrix tapasz	Szélesség	Hossz	Típusszám
Kollagén biomátrix tapasz	4 cm	4 cm	EC0404N
Kollagén biomátrix tapasz	5 cm	8 cm	EC0508N

Alkalmazási javallat

A szívtapasz a szív és az erek helyreállítására javallott.

Rendeltetés

A szívtapasz a szív és az erek kezelésében használatos. A tapaszanyag olyan implantátum, amely a sérült szív- vagy érszövet helyreállítására szolgál.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A tapasz felhasználói képzett sebészek.

Betegpopuláció

Bármilyen nemű, korú vagy etnikumú betegek, akiknél a szív deformitásának helyreállításához implantátumra van szükség. Nincsenek adatok az eszköz terhes nőkön történő használatára vonatkozóan.

Az eszközzel érintkező testrész

- Szívszövetek és erek

Klinikai állapotok

- Szív- és érdefektusok

Klinikai előnyök

- Jobb túlélési arány
- Jobb életminőség:
  - A teljes egészségi/jólléti állapot általános javulása
  - A terhelési tolerancia javulása
- A beteg életének további részében szükségessé váló műtétek megelőzése, illetve ezek gyakoriságának csökkentése.

Öngondozási 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 egy hétig duzzadt és érzékeny lehet.
3. Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e újonnan bőrpír vagy érzékenység.
4. Figyelje, hogy a műtéti bemetszés(ek)nél nem keletkeznek-e nyílások.
5. Figyelje, hogy nem érez-e zsibbadást, bizsergést vagy fájdalmat.

MEGJEGYZÉS: Ha a fenti 3., 4. vagy 5. pontban leírt bármilyen tünetet tapasztal, kérjük, forduljon az ellátóhoz.

6. Ne szúrja meg és ne mozgassa a tapaszt.
7. Ha a tapaszt a lábba ültették be, a megnövekedett véráramlás miatt a végtag duzzanatára lehet számítani. Polcolja fel vagy mozgassa a végtagot az egészségügyi szolgáltató útmutatása szerint.
8. A bőr és a bemetszés(ek) védelme érdekében az első héten célszerű bekötve tartani a műtéti területet. (Kövesse egészségügyi szolgáltatója utasításait.)
9. Tartsa meg a kötést vagy a sebtapaszt az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint.
10. Ha sebészi ragasztószalag van a bemetszés(ek)en, viseljen laza ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszés(eke)t. A sebészeti ragasztószalag vagy -csík egy hét múlva magától elkezd felcsavarodni, majd leesik.
11. Az ellátó útmutatásától függően zuhanyozhat, illetve megnedvesítheti a bemetszés(eke)t. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(eke)t, valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt.
12. NE áztassa magát a fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
13. Ellátója elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a sebfedőt, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a bemetszés(eke)t. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, tartson rajta száraz gézlapot, hogy szárazon tartsa.
14. Naponta tisztítsa meg a bemetszés(eke)t szappannal és vízzel, amint azt az ellátó megengedi. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölje szárazra.
15. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a bemetszésre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélné a kezelőorvosával.
16. Az egészségügyi szolgáltatójától kérjen tanácsot, ha bármilyen vénykötelés vagy vény nélkül kapható gyógyszert szeretne alkalmazni a műtét után.

Az eszköz rendeltetése

- A tapasz a szív és az erek helyreállítására szolgál.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszközzel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események

- Egy átjárhatóvá tett artéria újbóli beszűkülése (resztenózis)
- A szívüregek és billentyűk belső bélésének életveszélyes gyulladása (Fertőzéses endocarditis)
- Nagy mennyiségű kalcium felhalmozódása (meszesedés)
- A vörösvértestek szétesése (hemolízis)
- A vénákban kialakuló vérrögök (tromboembólia)
- Gyulladás
- Az implantátumok állapotának romlása (degeneráció)
- Klinikailag jelentős rostos szövet kialakulása
- Fertőzés
- A vénákban kialakuló véralvadás (tromboembólia)
- A graft kitágulása
- Szívinfarktus
- Vérzés
- Stroke

- Halál

A beavatkozással kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események

- Csöves képletek beszűkülése (sztenózis)
- Áramlási akadály
- A szív nem tud jól pumpálni, mert a körülötte található burok megvastagodik (perikardiális adhéziók)
- Gyulladás
- Sérült érfal, amely vér kiszivárgásához vezet (álaneurizma-képződés)
- A tapasz szakadása

Hosszú távú intézkedések a tapasz védelmére

- A szívimplantátumok esetében nincsenek hosszú távú védelmi intézkedések. További útmutatásért forduljon az egészségügyi szolgáltatójához.
- Végtagba történő beültetés esetén:
  - Kerülje az implantátumot tartalmazó kar vagy láb tartós, nagymértékű megnyújtását, mivel ez idegsérüléshez vezethet.
  - A műtét utáni 1,5–2 hónapban kerülje a kar, váll vagy láb túlzott vagy hirtelen mozgatását. Különösen fontos, hogy ne nyúljon előre, ne emelje fel vállmagasság fölé a karját, ne erőltesse, ne húzza, ne mozgassa, ne csavarja.
  - Ne aludjon a beültetett graft oldalán, mivel összenyomódhat.

Más berendezésekkel való kölcsönhatásokkal kapcsolatos kockázatok

- Nincs

Műtét utáni megfigyelés

- Naponta ellenőrizze a bemetszés(eke)t.
- Azonnal hívja fel egészségügyi szolgáltatóját, ha vérrögképződés, duzzanat, szokatlan bőrszín vagy fertőzés bármilyen jelét észleli, például:
  1. Fokozott fájdalom
  2. Duzzanat, bőrpír vagy vörös csíkok
  3. Vér vagy genny távozik a bemetszés(ek)ből
  4. Zsibbadás
  5. Láz
- A tapasz rendszeres vagy megelőző vizsgálata, ellenőrzése vagy gondozása jellegét és gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg. Ez az Ön egészségi állapotától és a tapasz állapotától függ.

A tapasz élettartama

A tapasz élettartamára vonatkozó adatok az alábbi feltételek között érvényesek:

- Lyukak/rendellenességek javítása a szívben: legfeljebb 10 év
- A szívbillentyűk és a szívszövet kezelésére szolgáló beavatkozás: legfeljebb 5 év
- A szívhez csatlakozó nagy erek javítása: legfeljebb 10 év

A megfelelő gondoskodás és a rendszeres követés meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát.

A tapasz rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében kövesse az egészségügyi szolgáltatójának útmutatását.

Mikor forduljon az egészségügyi szolgáltatójához?

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

- Eszméletvesztés
- Légzési nehézség
- A végtag erős fájdalma, vagy a végtag hideg, sápadt, kék, bizsereg vagy zsibbad
- Fájdalom, amely a fájdalomcsillapító bevétele után sem javul
- Laza varrat, bemetszés(ek) szétnyílása
- Erős vérzés a bemetszés(ek)ből
- Fertőzésre utaló jelek, például:
  1. Fokozott fájdalom, duzzanat, melegség vagy bőrpír
  2. A bemetszés(ek)ből kiinduló vörös csíkok
  3. Genny lép ki a bemetszés(ek)ből
  4. 101°F (38,3°C) feletti láz
  5. Hányingere van, vagy kihányja a lenyelt folyadékokat
- Mellkasi fájdalom, szédülés, zavartság vagy légszomj, amely pihenés után sem múlik
- Vér, sárga vagy zöld nyák felköhögése
- Hidegrázás
- Hasi fájdalmat vagy puffadást tapasztal

Az eszköz anyagai

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve a legrosszabb esetben, a legnagyobb méretű, 6 x 14 cm-es tapasz esetében:

- Szarvasmarha szívéből származó feldolgozott szövet: átlagosan 5,55 g tapaszonként
- Propilén-glikol: tapaszonként legfeljebb 13,0 mg
- Propilén-oxid: kimutathatatlan mennyiségű
- Glutáraldehid: kimutathatatlan mennyiségű

A CardioCel tapasz megfelelt a biokompatibilitást ellenőrző teszteken.

Vészhelyzet esetén

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

Биоскафолден платир CardioCel™

Информация за пациента – Български

Биоскафолден платир CardioCel	Ширина	Дължина	№ на модела
Колагенов биоскафолден пластир	2 см	2 см	EC0202
Колагенов биоскафолден пластир	4 см	4 см	EC0404
Колагенов биоскафолден пластир	5 см	8 см	EC0508
Колагенов биоскафолден пластир	6 см	14 см	EC0614

Биоскафолден платир CardioCel Neo	Ширина	Дължина	№ на модела
Колагенов биоскафолден пластир	4 см	4 см	EC0404N
Колагенов биоскафолден пластир	5 см	8 см	EC0508N

Показания за употреба

Сърдечният пластир е показан за употреба при корекции на сърцето и кръвоносните съдове.

Предназначение

Сърдечният пластир се използва при дефекти на сърцето и кръвоносните съдове. Материалът на пластира е имплант за възстановяване на увредена тъкан на сърцето или кръвоносни съдове.

Предвиден потребител

Потребителите на пластира са квалифицирани хирурзи.

Целеви пациенти

Пациенти от всякакъв пол, възраст или етническа принадлежност, нуждаещи се от имплант за коригиране на сърдечни деформации. Няма данни за употребата на това изделие при бременни жени.

Досег с конкретна част от тялото

- Сърдечна тъкан и кръвоносни съдове

Клинични състояния

- Сърдечни и съдови дефекти

Клинични ползи

- По-висок процент на преживяемост
- Подобрено качество на живот:
  - Цялостно подобрение на общото здравословно състояние;
  - Подобряване на поносимостта към упражнения
- Предотвратяване/намаляване на допълнителни операции по-нататък през живота

Инструкции за самообслужване

1. Вашето ново устройство е чуждо тяло и следователно се нуждае от специално проследяване и внимателно наблюдение. Пълното възстановяване може да отнеме 6 до 8 седмици.
2. Възможно е мястото да е подуто и болезнено до една седмица след поставянето на импланта.
3. Внимавайте за ново зачервяване или чувствителност.
4. Следете за отвори в разрезите.
5. Внимавайте за изтръпване, мравучкане или болка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изпитате някой от симптомите, които са описани в 3, 4 или 5 по-горе, се свържете със своя доставчик.

6. Не пробивайте и не манипулирайте с пластира.
7. Ако пластирът е имплантиран в крака Ви, се очаква подуване на крайника поради повишен кръвен поток. Повдигнете или преместете крайника според инструкциите на медицинското лице.
8. За предпочитане е мястото на операцията да бъде покрито през първата седмица, за да се предпазят кожата и разрезите. (Следвайте указанията на медицинското лице).
9. Поддържайте превръзки или покривало за рани според инструкциите на медицинското лице.
10. Ако имате залепващи хирургически ленти върху разрезите, носете широки дрехи, които не се търкат в разрезите. Залепващите хирургически лента ще се навият и ще паднат сами след около седмица.
11. Можете да вземете душ или да намокрите разрезите, когато получите позволение за това от Вашият лекар. НЕ накисвайте, не търкайте и не насочвайте душа директно към разрезите.
12. НЕ накисвайте във ваната, гореща вана или плувен басейн. Попитайте своя лекар кога можете да започнете да извършвате тези дейности отново.
13. Лекарят ще Ви каже колко често да сменяте покритието на раните и кога можете да спрете да го използвате. Не мокрете разрезите. Ако разрезът стига до слабините Ви, дръжте суха марля върху него, така че да го опазите сух.
14. Почиствайте разрезите със сапун и вода всеки ден, когато лекарят Ви каже, че можете да сторите това. Следете внимателно за всякакви промени. Внимателно ги подсушете.
15. НЕ нанасяйте никакви лосиони, кремове или билкови лекарства върху разрезите, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.
16. Консултирайте се с лекаря, когато вземате продавани със или без рецепта лекарства след операцията.

Очакван ефект

- Пластирът е предназначен за коригиране на дефекти на сърцето и кръвоносните съдове.

Нежелани странични ефекти

Свързани с изделието потенциални нежелани събития

- Артерия, която е била отворена, се стеснява отново (рестеноза)
- Животозастрашаващо възпаление на вътрешната обвивка на сърдечните камери и клапи (инфекциозен ендокардит)
- Натрупване на излишен калций (калцификация)
- Разкъсани червени кръвни клетки (хемолиза)
- Кръвни съсиреци във вените (тромбоемболизъм)
- Възпаление
- Влошаване на състоянието (дегенерация) на имплантите
- Образуване на клинично значима фиброзна тъкан
- Инфекция
- Съсирване на кръвта във вената (тромбоза)
- Присадката се разширява (дилатация)

- Инфаркт (инфаркт на миокарда)
- Кървене
- Мозъчен инсулт
- Смърт

Свързани с процедурата потенциални нежелани събития

- Стесняване на тубулни структури (стеноза)
- Обструкция на кръвотока
- Невъзможност на сърцето да изпомпва добре, защото торбичката около него се удебелява (перикардни сраствания)
- Възпаление
- Наранена стена на кръвоносен съд, която води до изтичане (образуване на псевдоаневризма)
- Скъсване на пластира

Дългосрочни мерки за опазване на пластира

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

Рискове, свързани с взаимодействия с друго оборудване

- Няма

Следоперативно наблюдение

- Проверявайте разрезите ежедневно.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някакви признаци на кръвен съсирек, подуване, необичаен цвят на кожата или инфекция, например:
  1. По-силна болка
  2. Подуване, зачервяване или червени ивици
  3. Изтичане на кръв или гной от разреза
  4. Изтръпване
  5. Висока температура
- Характерът и честотата на редовните или превантивните прегледи, наблюдението или поддръжката на пластира ще се определят от медицинското лице. Това ще се основава на медицинското Ви състояние и състоянието на пластира.

Експлоатационен живот на пластира

Данните за експлоатационния живот на пластира се основават на условията по-долу:

- Коригиране на отвори/аномалии в сърцето – до 10 години
- Процедура за лечение на сърдечни клапи и сърдечна тъкан – до 5 години
- Възстановителни дейности по основни кръвоносни съдове, които са свързани със сърцето – до 10 години

Правилното и редовно медицинско проследяване може да удължи живота на изделието.
За да се гарантира, че пластирът изпълнява предназначението си, следвайте указанията на Вашия лекар.

Кога да се свържете с Вашия лекар

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

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

Материали на изделието

Пациентът може да има досег със следните материали и вещества, като посочените стойности са за най-голямия пластир с размер 6 cm x 14 cm:

- Обработена тъкан от телешки сърца: средно 5,55 g на пластир
- Пропиленгликол: до 13,0 mg на пластир
- Пропиленов оксид: по-малко от откриваемия лимит
- Глутаралдехид: по-малко от откриваемия лимит

Пластирът CardioCel е преминал тестове, за да се гарантира биосъвместимостта му.

При спешни случаи

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

Łatka Bioscaffold CardioCel™

Informacje dla pacjenta – Polski

Łatka Bioscaffold CardioCel	Szerokość	Długość	Model nr
Łatka kolagenowa Bioscaffold	2 cm	2 cm	EC0202
Łatka kolagenowa Bioscaffold	4 cm	4 cm	EC0404
Łatka kolagenowa Bioscaffold	5 cm	8 cm	EC0508
Łatka kolagenowa Bioscaffold	6 cm	14 cm	EC0614

Łatka Bioscaffold CardioCel Neo	Szerokość	Długość	Model nr
Łatka kolagenowa Bioscaffold	4 cm	4 cm	EC0404N
Łatka kolagenowa Bioscaffold	5 cm	8 cm	EC0508N

Wskazania do stosowania

Łatka kardiologicza jest przeznaczona do naprawy serca i naczyń krwionośnych.

Przeznaczenie

Łatka kardiologicza stosowana jest w przypadku wad serca i naczyń krwionośnych. Materiał łatki jest implantem przeznaczonym do naprawy uszkodzonej tkanki serca lub naczyń krwionośnych.

Docelowi użytkownicy

Użytkownicy łatki to wykwalifikowani chirurdzy.

Populacja pacjentów

Pacjenci niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego potrzebujący implantu w celu naprawy deformacji serca. Brak danych dotyczących stosowania tego wyrobu u kobiet w ciąży.

Części ciała, z którymi wyrób wchodzi w kontakt

- Tkanka serca i naczynia krwionośne

Stany kliniczne

- Wady serca i naczyń

Korzyści kliniczne

- Zwiększona przeżywalność
- Lepsza jakość życia:
  - Ogólna poprawa stanu zdrowia / samopoczucia
  - Poprawa tolerancji wysiłku fizycznego
- Zapobieganie/redukcja dalszych zabiegów chirurgicznych w późniejszym okresie życia

Instrukcje dotyczące samodzielnej 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 wszczepieniu okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
3. Uważać na nowe zaczerwienienie lub tkliwość.
4. Sprawdzić, czy w nacięciach nie ma otworu/otworów.
5. Obserwować pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu.

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

6. Nie nakłuwać łatki ani nie manipulować nią.
7. Jeśli łatkę wszczepiono w nodze, może dojść do obrzęku kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Unosić lub przesuwać kończynę zgodnie z instrukcjami lekarza.
8. Zaleca się, aby miejsce zabiegu było przykryte przez pierwszy tydzień, aby chronić skórę i nacięcia. (Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
9. Bandaże lub opatrunki ran należy pozostawić na miejscu zgodnie z instrukcjami lekarza.
10. Jeśli na nacięciu(-ach) jest przylepiony chirurgiczny plaster samoprzylepny, nosić luźne ubrania, które nie ocierają się o nacięcie(-a). Chirurgiczny plaster samoprzylepny lub paski zwiną się i same odpadną po tygodniu.
11. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, gdy lekarz zdecyduje, że jest to możliwe. NIE WOLNO moczyć, szorować ani nie kierować prysznica bezpośrednio na nacięcie(-a).
12. NIE WOLNO moczyć 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 przestać go używać. Utrzymywać nacięcia w stanie suchym. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą, aby były suche.
14. Codziennie czyścić nacięcia wodą z mydłem, gdy tylko lekarz poinformuje, że jest to możliwe. Uważnie sprawdzać, czy nie ma zmian. Delikatnie osuszyć.
15. NIE nakładać na nacięcie żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
16. Skonsultować z lekarzem przyjmowanie po operacji leków na receptę lub bez recepty, aby uzyskać informacje.

Zamierzone działanie

- Łatka stosowana jest w charakterze naprawy w przypadku wad serca i naczyń krwionośnych.

Niepożądane skutki uboczne

możliwe zdarzenia niepożądane związane z wyrobem;

- ponowne zwężenie tętnicy po zabiegu jej rozszerzenia (restenoza);
- zagrażający życiu stan zapalny wewnętrznej wyściółki komór i zastawek serca (infekcyjne zapalenie wsierdzia);
- gromadzenie się nadmiaru wapnia (zwapnienia);
- rozerwane krwinki czerwone (hemoliza);
- skrzepy krwi w żyłach (choroba zakrzepowo-zatorowa);
- zapalenie;
- pogorszenie się jakości (zwyrodnienie) implantów;
- powstawanie istotnych klinicznie tkanek włóknistych;
- zakażenie;
- wykrzep krwi w żyle (zakrzepica);
- przeszczep rozszerza się (rozszerzanie);
- atak serca (zawał mięśnia sercowego);
- krwawienie;

- udar;

możliwe zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem

- Zwężenie struktur kanalikowych (stenoza);
- niedrożność przepływu;
- serce nie jest w stanie dobrze pompować, ponieważ pogrubia się otaczający je woreczek (zrosty osierdziowe);
- zgon;
- zapalenie;
- uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego, które prowadzi do wycieku (powstanie tętniaka rzekomego);
- rozerwanie łatki.

Długoterminowe środki ochrony łatki

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

Zagrożenia związane z interakcjami z innymi wyrobami

- Brak

Monitorowanie po zabiegu chirurgicznym

- Codziennie sprawdzać nacięcia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak zakrzepu krwi, obrzęku, nietypowego koloru skóry lub zakażenia, jak wskazano poniżej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:
  1. zwiększony ból
  2. opuchlizna, zaczerwienienie lub czerwone smugi
  3. krew lub ropa wypływająca z nacięcia (nacięć)
  4. drętwienie
  5. gorączka
- Charakter i częstotliwość regularnych lub zapobiegawczych badań, monitorowania lub przeglądów łatki zostaną określone przez lekarza prowadzącego. Będzie to oparte na stanie zdrowia pacjenta i stanie łatki.

Żywotność łatki

Dane dotyczące okresu eksploatacji łatki są oparte na poniższych warunkach:

- Naprawa otworów/nieprawidłowości w sercu, do 10 lat
- Zabieg w celu leczenia zastawek serca i tkanki serca, do 5 lat
- Naprawa głównych naczyń krwionośnych, które łączą się z sercem, do 10 lat

Prawidłowa opieka i regularne wizyty kontrolne mogą wydłużyć okres eksploatacji wyrobu.
Aby zapewnić prawidłowe działanie łatki, należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Kiedy skontaktować się z lekarzem

Uważnie obserwować, czy wystąpiły zmiany w stanie zdrowia. Skorzystaj z pomocy doraźnej za każdym razem, gdy wystąpi:

- utrata przytomności
- trudności z oddychaniem
- silny ból kończyny lub kończyna staje się zimna, blada, niebieska, mrowiąca lub drętwiała
- ból, który nie ustępuje po zażyciu leku przeciwbólowego
- luźne szwy lub nacięcie(-a) otwierają się
- rozległe krwawienie z nacięć
- objawy zakażenia, takie jak:
  1. zwiększony ból, opuchlizna, ciepło lub zaczerwienienie
  2. czerwone smugi prowadzące od nacięcia (nacięć)
  3. krew lub ropa wypływająca z nacięcia (nacięć)
  4. gorączka powyżej 38,3°C (101°F)
  5. mdłości lub niemożność utrzymania płynów w żołądku
- ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, problemy z jasnym myśleniem lub duszność, która nie znika po odpoczynku
- odkrztuszane krwi, żółtego lub zielonego śluzu
- dreszcze
- ból brzucha lub wzdęcia

Materiały urządzenia

W najgorszym przypadku zastosowania największej łatki w rozmiarze 6 x 14 cm pacjent może być narażony na kontakt z następującymi materiałami i substancjami:

- Przetworzona tkanka pochodząca z serc krów: średnio 5,55 g na łatkę
- Glikol propylenowy: do 13,0 mg na łatkę
- Tlenek propylenu: mniej niż wykrywalny limit
- Aldehyd glutarowy: mniej niż wykrywalny limit

Łatka CardioCel przeszła testy w celu zapewnienia biokompatybilności.

W nagłych wypadkach

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

Záplata CardioCel™ Bioscaffold

Informácie o pacientovi – slovenčina

Záplata CardioCel Bioscaffold	Šírka	Dĺžka	Č. modelu
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	2 cm	2 cm	EC0202
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	4 cm	4 cm	EC0404
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	5 cm	8 cm	EC0508
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	6 cm	14 cm	EC0614

Záplata CardioCel Bioscaffold Neo	Šírka	Dĺžka	Č. modelu
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	4 cm	4 cm	EC0404N
Kolagénová záplata charakteru biologickej nosnej štruktúry (bioscaffold)	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikácia na použitie

Srdcová záplata je indikovaná na použitie pri rekonštrukcii srdca a krvných ciev.

Určené použitie

Srdcová záplata sa používa pri srdcových a cievnych defektoch. Materiál záplaty je implantát na rekonštrukciu poškodeného srdcového tkaniva alebo tkaniva krvných ciev.

Určený používateľ

Používateľmi záplaty sú kvalifikovaní chirurgovia.

Populácia pacientov

Pacienti bez ohľadu na pohlavie, vek či etnický pôvod, ktorí potrebujú implantát na rekonštrukciu srdcových chýb. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tejto pomôcky u tehotných žien.

Časť tela v kontakte s pomôckou

- Srdcové tkanivo a krvné cievy

Klinické stavy

- Srdcové a vaskulárne defekty

Klinické prínosy

- Zvýšená miera prežitia
- Zlepšená kvalita života:
  - Celkové zlepšenie zdravia a pohody
  - Zlepšenie tolerancie záťaže
- Prevencia/zníženie rizika ďalšieho chirurgického zákroku neskôr v živote

Pokyny pre osobnú starostlivosť

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

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

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

Určený výkon

- Záplata je určená na rekonštrukciu srdcových a cievnych defektov.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

- Keď sa otvorená tepna opäť zúži (restenóza)
- Život ohrozujúci zápal vnútornej výstelky srdcových dutín a chlopní (infekčná endokarditída)
- Nahromadenie prebytočného vápnika (kalcifikácia)
- Prasknuté červené krvinky (hemolýza)
- Krvné zrazeniny v žilách (tromboembólia)
- Zápal
- Postupné poškodzovanie (degenerácia) implantátov
- Tvorba klinicky významného väzivového tkaniva
- Infekcia
- Krvná zrazenina v žile (trombóza)
- Štiep sa rozšíri (dilatácia)
- Srdcová príhoda (infarkt myokardu)

- Krvácanie
- Mŕtvica
- Smrť

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s výkonom

- Zúženie trubicových štruktúr (stenóza)
- Obštrukcia prietoku
- Keď srdce nemôže dobre pumpovať kvôli zhrubnutému vaku okolo neho (perikardiálne zrasty).
- Zápal
- Poranenie cievnej steny vedúce k presakovaniu (vznik pseudoaneuryzmy)
- Ruptúra záplaty

Dlhodobé ochranné opatrenia pre vašu záplatu

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

Riziká spojené s interakciami s inými pomôckami

- Žiadne

Monitorovanie po chirurgickom zákroku

- Rezy kontrolujte každý deň.
- Ihneď volajte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak máte akékoľvek známky krvnej zrazeniny, opuch, nezvyčajnú farbu kože alebo infekciu, ako napríklad:
  1. zvýšenú bolesť,
  2. opuch, začervenanie alebo červené pruhy,
  3. vytekanie krvi alebo hnisu z rezov,
  4. necitlivosť,
  5. horúčku.
- Charakter a frekvenciu pravidelných alebo preventívnych vyšetrení, monitorovania alebo údržby záplaty stanoví váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Budú založené na vašom východiskovom zdravotnom stave a stave vašej záplaty.

Životnosť záplaty

Údaje o životnosti záplaty sú založené na nasledujúcich podmienkach:

- rekonštrukcia otvorov/abnormalít v srdci, až 10 rokov,
- ošetrenie srdcových chlopní a srdcového tkaniva, až 5 rokov,
- rekonštrukcia hlavných krvných ciev napojených na srdce, až 10 rokov.

Správna starostlivosť a pravidelné lekárske kontroly môžu predĺžiť životnosť pomôcky.
Aby ste zaistili, že záplata bude fungovať podľa určenia, postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Kedy sa treba obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

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

- strata vedomia,
- ťažkosti s dýchaním,
- silná bolesť, chlad, bledosť, modrá farba, mravčenie alebo necitlivosť v končatine,
- bolesť, ktorá neutícha ani po užití liekov proti bolesti,
- uvoľnenie stehov alebo otvorenie rezov,
- rozsiahle krvácanie z rezov,
- známky infekcie, napríklad:
  1. zvýšená bolesť, opuch, teplo alebo začervenanie,
  2. červené pruhy vedúce z rezov,
  3. vytekanie hnisu z rezov,
  4. horúčka nad 101°F (38,3°C),
  5. je vám nevoľno alebo máte problém so zadržiavaním tekutín,
- máte bolesti na hrudníku, závraty, problémy s jasným myslením alebo dýchavičnosť, ktorá neustupuje ani pri odpočinku,
- vykašliavate krv alebo žltý alebo zelený hlien,
- máte zimomriavky,
- pociťujete bolesť brucha alebo nadúvanie.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam v najhoršom prípade najväčšej záplaty 6 cm x 14 cm:

- Spracované tkanivo z kravského srdca: priemerne 5,55 g na záplatu
- Propylénglykol: až 13,0 mg na záplatu
- Propylénoxid: menej ako detegovateľný limit
- Glutaraldehyd: menej ako detegovateľný limit

Záplata CardioCel prešla testovaním, aby sa zabezpečila jej biokompatibilita.

V prípade núdze

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

Znak CardioCel™ Bioscaffold

Informacije o bolniku – slovenščina

Obliž CardioCel™ Bioscaffold	Širina	Dolžina	Št. modela
Kolagenski obliž Bioscaffold	2 cm	2 cm	EC0202
Kolagenski obliž Bioscaffold	4 cm	4 cm	EC0404
Kolagenski obliž Bioscaffold	5 cm	8 cm	EC0508
Kolagenski obliž Bioscaffold	6 cm	14 cm	EC0614

Obliž CardioCel Neo Bioscaffold	Širina	Dolžina	Št. modela
Kolagenski obliž Bioscaffold	4 cm	4 cm	EC0404N
Kolagenski obliž Bioscaffold	5 cm	8 cm	EC0508N

Indikacije za uporabo

Srčni obliž je indiciran za uporabo pri popravilih srčnih in krvnih žil.

Predvidena uporaba

Srčni obliž se uporablja pri okvarah srčnih in krvnih žil. Obliž je vsadek, ki se uporablja za popravilo poškodovanega tkiva srca ali krvnih žil.

Predvideni uporabnik

Uporabniki obliža so usposobljeni kirurgi.

Populacija bolnikov

Bolniki katerega koli spola, starosti ali narodnosti, ki potrebujejo vsadek za popravilo deformacij srca. Ni podatkov o uporabi tega pripomočka pri nosečnicah.

Del telesa v stiku

- Srčno tkivo in krvne žile

Klinična stanja

- Srčne in vaskularne okvare

Klinične koristi

- Povečana stopnja preživetja
- Izboljšana kakovost življenja:
  - Splošno izboljšanje splošnega zdravja/dobrega počutja
  - Izboljšanje tolerance pri vadbi
- Preprečevanje/zmanjšanje nadaljnjih kirurških posegov kasneje v življenju

Navodila za samodejno nego

1. Vaš novi pripomoček je tujek, zato ga je treba skrbno spremljati in skrbno opazovati. Za popolno celjenje bo morda potrebnih 6-8 tednov.
2. Po namestitvi se lahko na območju vsadka oteklina in občutljivost nadaljuje do en teden.
3. Pazite na novo rdečico ali občutljivost.
4. Pazite na morebitne odprtine v kirurških rezih.
5. Pazite na odrevenelost, mravljinčenje ali bolečino.

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

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

Predvideno delovanje

- Obliž se uporablja za popravilo okvarah srčnih in krvnih žil.

Neželeni učinki

Možni neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

- Ko se odprta arterija znova zoži (restenoza)
- Življenjsko ogrožajoče vnetje notranje obloge srčnih votlin in zaklopk (infektivni endokarditis)
- Kopičenje odvečnega kalcija (kalcifikacija)
- Počene rdeče krvničke (hemodoliza)
- Krvni strdki v venah (trombembolija)
- Vnetje
- Poslabšanje (degeneracija) vsadkov
- Nastanek klinično pomembnega fibroznega tkiva
- Okužba
- Strjevanje krvi v veni (tromboza)
- Presadek se razširi (dilatacija)
- Srčni napad (miokardni infarkt)
- Krvavitev
- Možganska kap

- Smrt

Možni neželeni dogodki v zvezi s postopkom

- Zoženje cevastih struktur (stenoza)
- Obstrukcija pretoka
- Ko srce ne more dobro črpati, ker se vrečka okoli njega zgosti (perikardne adhezije)
- Vnetje
- Poškodovana stena krvne žile, ki vodi do puščanja (tvorba psevdoanevrizme)
- Počenje obliževv

Ukrepi za dolgoročno zaščito obliža

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

Tveganja, povezana z interakcijami z drugo opremo

- Brez

Naknadni kirurški nadzor

- Vsak dan preverite kirurški rez.
- Nemudoma pokličite svojega ponudnika, če opazite krvni strdek, otekanje, neobičajno barvo kože ali okužbo, npr.:
  1. Povečana bolečina
  2. Oteklina, rdečica ali rdeče linije
  3. Kri ali gnoj, ki se izteka iz reza(-ov)
  4. Odrevenelost
  5. Vročina
- O naravi in pogostosti rednih ali preventivnih pregledov, spremljanju ali vzdrževanju obliža se odloči vaš ponudnik. To bo temeljilo na vašem zdravstvenem stanju in stanju obliža.

Življenjska doba obliža

Podatki o življenjski dobi obliža temeljijo na naslednjih pogojih:

- Popravilo lukenj/abnormalnosti v srcu, do 10 let
- Postopek za zdravljenje srčnih zaklopk in srčnega tkiva, do 5 let
- Popravilo večjih krvnih žil, ki se priključijo na srce, do 10 let

Pravilna nega in redni zdravstveni pregledi lahko podaljšajo življenjsko dobo pripomočka.
Če želite, da obliž deluje, kot je predvideno, sledite navodilom ponudnika zdravstvenih storitev.

Kdaj se obrnite na svojega ponudnika

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

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

Materiali pripomočka

Bolnik je lahko v najslabšem primeru izpostavljen naslednjim materialom in snovem, ko govorimo o največjem obližu 6x14 cm:

- Predelano tkivo iz kravjega srca: povprečno 5,55 g na obliž
- Propilen glikol: do 13,0 mg na obliž
- Propilen oksid: manj od mejne vrednosti, ki jo je mogoče zaznati
- Glutaraldehid: manj od mejne vrednosti, ki jo je mogoče zaznati

Obliž CardioCel je prestal testiranje za zagotavljanje njegove biološke združljivosti.

V nujnih primerih

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

CardioCel™ lífræn stuðningsvefjabót

Upplýsingar fyrir sjúkling – íslenska

CardioCel lífræn stuðningsvefjabót	Breidd	Lengd	Gerðarnúmer
Lífræn stuðningsvefjabót úr kollageni	2 cm	2 cm	EC0202
Lífræn stuðningsvefjabót úr kollageni	4 cm	4 cm	EC0404
Lífræn stuðningsvefjabót úr kollageni	5 cm	8 cm	EC0508
Lífræn stuðningsvefjabót úr kollageni	6 cm	14 cm	EC0614

CardioCel Neo lífræn stuðningsvefjabót	Breidd	Lengd	Gerðarnúmer
Lífræn stuðningsvefjabót úr kollageni	4 cm	4 cm	EC0404N
Lífræn stuðningsvefjabót úr kollageni	5 cm	8 cm	EC0508N

Ábending fyrir notkun

Vefjabót fyrir hjarta er ætluð við lagfæringu á hjarta og æðum.

Tilætluð notkun

Vefjabót fyrir hjarta er notuð við vefjagalla í hjarta- og æðakerfi. Vefjabótin er ígræði sem ætlað er að lagfæra skaddaðan hjarta- eða æðavef.

Fyrirhugaðir notendur

Notendur vefjabótarinnar eru skurðlæknar.

Sjúklingahópur

Sjúklingar af hvaða kyni, aldri eða þjóðerni sem er sem þurfa á ígræði að halda til að lagfæra skaddaðan vef í hjarta. Engin gögn liggja fyrir um notkun þessa tækis hjá barnshafandi konum.

Líkamshluti sem tækið kemst í snertingu við

- Hjartavefur og æðar

Sjúkdómsástand

- Gallar í hjarta- og æðakerfi

Klínískur ávinningur

- Hærra lifunarhlutfall
- Bætt lífsgæði:
  - Almennar framfarir á almennu heilsufari/líðan
  - Aukið áreynsluþol
- Kemur í veg fyrir eða dregur úr nauðsyn frekari skurðaðgerða síðar á ævinni

Leiðbeiningar fyrir sjúkling um umhirðu

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 að ígræðinu hefur verið komið fyrir getur svæðið verið bólgið og aumt í allt að viku.
3. Fylgstu með nýjum roða eða eymslum sem koma fram.
4. Fylgstu með hvort skurðurinn opnast.
5. Fylgstu með doða, náladofa eða verkjum.

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

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

Fyrirhuguð virkni

- Vefjabótin er ætluð til að lagfæra galla í hjarta- og æðakerfi.

Aukaverkanir

Mögulegar aukaverkanir tengdar tækinu

- Slagæð sem var opnuð þrengist aftur (endurkoma þrengsla)
- Lífshættuleg bólga í innra lagi hjartahólfa og hjartaloka (hjartaþelsbólga af völdum sýkingar)
- Umframkalk safnast upp (kölkun)
- Rauð blóðkorn rofna (rauðkornarof)
- Blóðtappar í bláæð (segarek)
- Bólga
- Líkaminn hafnar ígræðinu
- Trefjavefur myndast í umtalsverðu magni
- Sýking
- Blóðstorknun í bláæð (segamyndun)
- Ígræðið víkkar (útvíkkun)
- Hjartaáfall (hjartadrep)
- Blæðing
- Heilablóðfall
- Dauði

Mögulegar aukaverkanir tengdar aðgerð

- Þrenging (þrengsli)
- Hindrun á blóðflæði
- Dælugeta hjarta minnkar vegna þess að pokinn sem liggur utan um það þykknar (samgróningur við gollurshús)
- Bólga
- Áverki á æðavegg sem leiðir til leka (sýndargúlpur)
- Vefjabót rofnar

Aðgerðir til að verja vefjabótina til lengri tíma

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

Áhætta sem tengist milliverkunum við annan búnað

- Engin

Eftirlit eftir skurðaðgerð

- Skoðaðu skurðinn daglega.
- Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef merki eru um blóðtappa, þrota, óvenjulegan húðlit eða sýkingu, svo sem:
  1. Aukinn verkur
  2. Þroti, roði eða rauðar rákir
  3. Blóð eða gröftur rennur úr skurði
  4. Dofi
  5. Sótthiti
- Læknirinn ákvarðar hvernig standa skuli að reglulegu eða fyrirbyggjandi eftirliti með eða viðhaldi á vefjabótinni. Það tekur mið af undirliggjandi sjúkdómi og ástandi vefjabótarinnar.

Endingartími vefjabótar

Upplýsingar um endingartíma vefjabótarinnar eru byggðar á eftirfarandi aðstæðum:

- Lagfæring á gati / göllum í hjarta, allt að 10 ár
- Meðferð á hjartalokum og hjartavef, allt að 5 ár
- Lagfæring á mikilvægum æðum sem tengjast hjartanu, allt að 10 ár

Rétt umhirða og reglulegt eftirlit hjá lækni getur lengt endingartíma tækisins.
Fylgdu leiðbeiningum læknisins til að tryggja að vefjabótin virki eins og til er ætlast.

Hvenær á að hafa samband við lækninn

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

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

Efni í tæki

Ef stærsta vefjabótin, 6 cm x 14 cm, er notuð, geta eftirfarandi efni í eftirfarandi magni komist í snertingu við sjúklinginn:

- Unninn vefur úr hjarta nautgripa: að meðaltali 5,55 g í hverri vefjabót
- Própýlenglýkól: allt að 13,0 mg í hverri vefjabót
- Própýlenoxíð: undir greinanlegum mörkum
- Glútaraldehýð: undir greinanlegum mörkum

CardioCel vefjabótin hefur staðist prófanir til að tryggja lífsamhæfi.

Ef neyðartilvik kemur upp

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

Symbol Legend

			31			UDI	MD	LOT
English	Symbol Legend	Patient Name	Implant Date	Healthcare Institution	Patient Information Website	Explanation of Unique Device Identifier	Device Name	Batch Code
Deutsch	Symbollegende	Name des Patienten	Datum der Implantation	Gesundheitseinrichtung	Website mit Patienteninformationen	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Gerätename	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	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Nom du dispositif	Code du lot
Italiano	Legenda dei simboli	Nome del paziente	Data dell'impianto	Istituto sanitario	Sito web di informazioni sui pazienti	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	Nome dispositivo	Codice del lotto
Español	Leyenda de los símbolos	Nombre del paciente	Fecha del implante	Institución de salud	Sitio web de información del paciente	Explicación del identificador único del dispositivo	Nombre del dispositivo	Código de lote
Português	Legenda dos símbolos	Nome do doente	Data do implante	Instituição de cuidados de saúde	Website com informações para o doente	Explicação do identificador único de dispositivo	Nome do dispositivo	Código de lote
Dansk	Symbol-forklaring	Patientnavn	Implantationsdato	Sundhedsinstitution	Hjemmeside med patientinformation	Forklaring af unik udstyrsidentifikation	Anordningens navn	Partikode
Svenska	Symbol-förklaring	Patientnamn	Implantationsdatum	Vårdinstitution	Webbplatsen Patientinformation	Förklaring av unik enhetsidentifierare	Enhetens namn	Satskod
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Naam patiënt	Implantatiedatum	Gezondheidszorginstelling	Website voor patiëntinformatie	Verklaring van unieke hulpmiddel-ID	Naam hulpmiddel	Lotcode
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Όνομα ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης	Νοσηλευτικό ίδρυμα	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	Κωδικός παρτίδας
Türkçe	Sembol Açıklaması	Hasta Adı	İmplant Tarihi	Sağlık Kurumu	Hasta Bilgileri Web Sitesi	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması	Cihazın İsmi	Seri Kodu
Suomi	Symbolien selite	Potilaan nimi	Implantin päivämäärä	Terveydenhuollon laitos	Potilaille suunnattu verkkosivusto	Yksilöllisen laitetunnisteen selitys	Laitteen nimi	Eräkoodi
Česky	Vysvětlení symbolů	Jméno pacienta	Datum implantace	Zdravotnické zařízení	Webová stránka s informacemi pro pacienta	Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení	Název prostředku	Kód šarže
Eesti	Sümbolite selgitus	Patsiendi nimi	Implanteerimise kuupäev	Tervishoiuasutus	Patsienditeabe veebisait	Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse selgitus	Seadme nimi	Partiikood
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Pacienta vārds, uzvārds	Implanta datums	Veselības aprūpes iestāde	Pacienta informācijas tīmekļa vietne	Unikālā ierīces identifikatora skaidrojums	Ierīces nosaukums	Partijas kods
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Paciento vardas ir pavardė	Implantavimo data	Sveikatos priežiūros įstaiga	Informacijos pacientui internetinis puslapis	Unikaliojo priemonės identifikatoriaus paaiškinimas	Priemonės pavadinimas	Partijos kodas
norsk	Symbol-forklaring	Pasientens navn	Dato for implantasjon	Helseinstitusjon	Informasjonsnettsted for pasienter	Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren	Enhetens navn	Seriekode
hrvatski	Legenda simbola	Ime i prezime pacijenta	Datum implantacije	Zdravstvena ustanova	Web-mjesto s informacijama za pacijente	Objašnjenje jedinstvenih identifikacija proizvoda	Naziv proizvoda	Šifra serije
română	Legenda simbolurilor utilizate	Numele pacientului	Data implantului	Instituție de asistență medicală	Pagina de informații pentru pacienți	Explicarea identificatorului unic al dispozitivului	Nume dispozitiv	Cod de lot
magyar	Szimbólumok jelentése	Beteg neve	Az implantátum behelyezésének dátuma	Egészségügyi intézmény	Beteginformációs honlap	Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata	Eszköz neve	Gyártásitétel-kód
Български	Легенда на символите	Име на пациента	Дата на имплантиране	Здравно заведение	Уеб сайт с информация за пациентите	Обяснение на уникалния идентификатор на устройството	Име на изделието	Партиден номер
Polski	Legenda symboli	Nazwisko pacjenta	Data wszczepienia implantu	Placówka opieki zdrowotnej	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta	Objaśnienie unikalnego identyfikatora wyrobu	Nazwa wyrobu	Kod serii produkcyjnej
Slovenčina	Popis symbolov	Meno pacienta	Dátum implantácie	Zdravotnícke zariadenie	Webová stránka s informáciami pre pacienta	Vysvetlenie jedinečného identifikátora pomôcky	Názov pomôcky	Kód šarže
slovenščina	Legenda simbolov	Ime bolnika	Datum vsaditve	Zdravstvena ustanova	Spletna stran z informacijami za bolnike	Razlaga enoličnega identifikatorja pripomočka	Ime pripomočka	Koda serije
íslenska	Skýringar á táknum	Nafn sjúklings	Ígræðsludagsetning	Heilbrigðisstofnun	Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga	Útskýring á einkvæmu auðkenni tækisins	Heiti tækis	Lotukóði

	Distributed By:		UKRP	CH REP	EC REP	AUS	
English	Distributed By	Importer	UK Responsible Person	Swiss Representative	Authorized Representative in the European Community	Australian Sponsor	Manufacturer
Deutsch	Vertrieben durch	Importeur	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Australischer Sponsor	Hersteller
Français	Distribué par	Importateur	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Sponsor australien	Fabricant
Italiano	Distribuito da	Importatore	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Sponsor australiano	Produttore
Español	Distribuido por	Importador	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Patrocinador australiano	Fabricante
Português	Distribuído por	Importador	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Representante autorizado na União Europeia	Promotor australiano	Fabricante
Dansk	Distribueret af	Importør	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Australsk sponsor	Producent
Svenska	Distribueras av	Importör	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Auktoriserad representant i EU	Australisk sponsor	Tillverkare
Nederlands	Gedistribueerd door	Importeur	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Australische sponsor	Fabrikant
Ελληνικά	Διανέμεται από	Εισαγωγέας	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Χορηγός στην Αυστραλία	Κατασκευαστής
Türkçe	Dağıtıcı	İthalatçı	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Avustralya Destekleyicisi	Üretici
Suomi	Jakelija	Maahantuoja	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Auktorisoitu edustaja Euroopan yhteisössä	Toimeksiantaja Australiassa	Valmistaja
Česky	Distributor	Dovozce	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Pověřený zástupce evropského společenství	Australský zadavatel	Výrobce
Eesti	Turustaja	Importija	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Austraalia sponsor	Tootja
latviešu valodā	Izplatītājs	Importētājs	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Sponsors Austrālijā	Ražotājs
lietuvių k.	Platintojas	Importuotojas	JK atsakingas asmuo	Atstovas Šveicarijoje	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Užsakovas Australijoje	Gamintojas
norsk	Distribuert av	Importør	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Europeisk autorisert representant	Australsk sponsor	Produsent
hrvatski	Distributer	Uvoznik	Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu	Predstavnik za Švicarsku	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Predstavnik za Australiju	Proizvođač
română	Distribuită de	Importator	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Reprezentant autorizat în Europa	Sponsor Australian	Producător
magyar	Forgalmazó	Importőr	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő	Európai jogosított képviselő	Ausztráliai szponzor	Gyártó
Български	Разпростр-анявано от	Вносител	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	Оторизиран представител за Европа	Възложител за Австралия	Производител
Polski	Dystrybutor	Importer	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Sponsor australijski	Producent
Slovenčina	Distribuuje	Dovozca	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Švajčiarsky zástupca	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo	Austrálsky zadávateľ	Výborca
slovenščina	Distributer	Uvoznik	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	Avstralski sponzor	Proizvajalec
íslenska	Dreifingaraðili	Innflutningsaðili	Ábyrgðaraðili í Bretlandi	Fulltrúi í Sviss	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu	Styrktaraðili í Ástralíu	Framleiðandi

LeMaitre®

Distributed By:

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

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AUS

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

R4340-01 Rev. B 02/25

LeMaitre is a registered trademark, and CardioCel is a trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
©2025 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

UK CA 0086

CE 2797