

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



PRECLUDE®

V E S S E L G U A R D

en

English

hu

Magyar

cz

Čeština

it

Italiano

dk

Dansk

lt

Lietuvių

nl

Nederlands

no

Norsk

ee

Eesti

pl

Polska

fi

Suomi

pt

Português

fr

Français

sk

Slovenčina

de

Deutsch

es

Español

gr

Ελληνικά

se

Svenska

INSTRUCTIONS FOR USE FOR: GORE PRECLUDE® Vessel Guard

INDICATIONS

For use as a cover for vessels following anterior vertebral surgery to reduce the risk of potential vessel damage during a revision surgery by providing a plane of dissection.

CONTRAINDICATIONS

Not for reconstruction of cardiovascular defects. Use of this product in applications other than those indicated has the **potential for serious complications**, such as suture pullout or failure of the repair (aneurysm formation).

FOR OTHER PATCHING APPLICATIONS

The GORE-TEX® Cardiovascular Patch is available for cardiovascular patching reconstructions.

STERILITY

GORE PRECLUDE® Vessel Guard is supplied **STERILE**. Provided that the package is not compromised in any way, the package will serve as an effective sterile barrier until the "Use By" (expiration) date printed on the box.

RECOMMENDED TECHNIQUES

HANDLING

Use clean, sterile gloves and / or atraumatic instruments when handling GORE PRECLUDE® Vessel Guard.

MAINTAINING ASEPSIS

To help maintain strict asepsis during surgery, special precautions and extremely careful preoperative site preparations are necessary.

SIZING

Proper sizing of GORE PRECLUDE® Vessel Guard is essential for optimal results. Size the material appropriately to completely cover the desired vessel area. GORE PRECLUDE® Vessel Guard should not be stretched to cover the vessels. If GORE PRECLUDE® Vessel Guard is cut too small, excessive stress may be placed on the tissue or material and suture pull out could occur. If the material is cut too large, excessive wrinkling may occur, possibly compromising results.

SUTURING

Use **nonabsorbable** sutures, such as GORE-TEX® Suture, with a noncutting needle (such as taper or piercing point) of appropriate size to anchor the material. Final suture selection should be determined by surgeon preference and the nature of the procedure. Use the smallest needle that is appropriate for the application.

After properly sizing GORE PRECLUDE® Vessel Guard to completely cover the desired vessel area, suture the material to adjacent non-vascular tissues using the minimum number of sutures to prevent material migration. To avoid mechanical damage and suture hole elongation, smoothly pierce GORE PRECLUDE® Vessel Guard and follow the curve of the needle through the material. Use minimal tension when pulling up on the suture line or when placing a knot.

WARNINGS

Strict aseptic techniques should be followed. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the material.

PRECAUTIONS

If GORE PRECLUDE® Vessel Guard is cut too small, excessive stress may be placed on the tissue or material and suture pull out could occur.

If the material is cut too large, excessive wrinkling may occur, possibly compromising results.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions may include, but are not limited to, infection, seroma, hematoma, adhesions, and fibrous reaction. Additionally, non-indicated or contraindicated uses may result in material failure.

RESTERILIZATION

GORE PRECLUDE® Vessel Guard may be resterilized up to three times using steam techniques without compromising its mechanical or structural quality. Do not sterilize the device in the original packaging materials. The device must be repackaged in materials appropriate for sterilization. Sterility of the repackaged device is the responsibility of the health care institution.

Clean, unused, and undamaged portions of the device may be resterilized if handled with clean, sterile gloves and / or atraumatic instruments such as dry transfer forceps. Protect the device from heavy or sharp objects during resterilization.

- Do not expose the device to temperatures greater than 482°F (250°C).
- Do not resterilize the device using radiation.

STEAM RESTERILIZATION

Using a validated gravity-displacement steam sterilizer, autoclave at or above these minimum requirements: 250°F (121°C) for 30 minutes or 270°F (132°C) for 15 minutes.

Using a validated pre-vacuum (also known as high-vacuum) steam sterilizer, autoclave at or above these minimum requirements: 270°F (132°C) for 4 minutes.

DEFINITIONS

 Use By

 Attention, See Instructions for Use

 Catalogue Number

 Batch Code

 European Authorized Representative



Contents sterile unless package has been opened or damaged.



Contents sterile unless enclosed package has been opened or damaged. Sterilized by steam.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Ochrana cévy GORE PRECLUDE®

INDIKACE

K použití jako krytí cév po operaci přední strany obratlů na snížení rizika možného poškození cévy během revizního zákroku a zajištění prostoru k provedení disekce.

KONTRAINDIKACE

Není určena k rekonstrukci kardiovaskulárních defektů. Při použití tohoto výrobku v jiných indikacích, než je zde uvedeno, existuje **možnost vzniku vážných komplikací**, jako je např. vytažení stehu nebo selhání napravy defektu (tvorba aneuryzmatu).

DALŠÍ APLIKACE ZÁPLATOVÉHO MATERIÁLU

Pro rekonstrukce pomocí kardiovaskulární náplasti je k dispozici kardiovaskulární záplatový materiál GORE-TEX®.

STERILITA

Ochrana cévy GORE PRECLUDE® je dodávána **STERILNĚ**. Pokud balení není poškozeno, obal slouží jako účinná sterilní bariéra až do data expirace („použijte do“) vyznačeného na obalu.

DOPORUČENÉ TECHNIKY

MANIPULACE

Při manipulaci s ochranou cévy GORE PRECLUDE® používejte čisté sterilní rukavice a/nebo atraumatické nástroje.

UDRŽOVÁNÍ ASEPTICKÝCH PODMÍNEK

K udržování přísných aseptických podmínek během chirurgického zákroku je nezbytné dodržet speciální preventivní opatření a maximálně pečlivou předoperační přípravu místa zákroku.

VELIKOST

Pro dosažení optimálních výsledků je zásadně důležitá volba správné velikosti ochrany cévy GORE PRECLUDE®. Zvolte vhodnou velikost materiálu k dosažení úplného zakrytí požadované oblasti dané cévy. Ochrana cévy GORE PRECLUDE® nesmí být při zakrývání cév nijak napínána. Pokud je ochrana cévy GORE PRECLUDE® seřizována na příliš malou velikost, může být na tkáň nebo materiál vyvíjeno nadměrné napětí a může dojít k vytažení stehů. Pokud je materiál seřizován na příliš velkou velikost, může dojít k nadměrné tvorbě záhybů, což může ovlivňovat výsledky.

PŘÍŠTÍ

K ukotvení materiálu používejte pouze **neabsorbovatelné** stehy, jako jsou stehy GORE-TEX®, na tupé jehle (jako je kuželový bodec nebo jehla s průrazným hrotem) příslušné velikosti. Konečná volba stehů závisí na rozhodnutí chirurga a povaze celého zákroku. Použijte nejmenší možnou velikost jehly, která je vhodná k provedení zákroku.

Po správném umístění ochrany cévy GORE PRECLUDE® tak, aby zcela zakrývala požadovanou oblast cévy, přišijte daný materiál k přilehlé tkáni, nikoli k cévám, a to pomocí minimálního počtu stehů, který zajistí, že nedojde k pohybu materiálu. Abyste předešli mechanickému poškození a prodloužení otvoru sutury, napichujte materiál ochrany cévy GORE PRECLUDE® opatrně a dále postupujte podle křivky jehly. Při vytahování stehů nebo při vytváření uzlů vytvářejte minimální možné napětí.

VAROVÁNÍ

Je nutné dodržovat přísné aseptické postupy. Pokud se vyvine infekce, je nutné ji léčit agresivně. Neléčená infekce může vyžadovat vyjmutí materiálu.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pokud je ochrana cévy GORE PRECLUDE® seřizována na příliš malou velikost, na tkáň nebo materiál může být vyvíjeno nadměrné napětí a může dojít k vytažení stehů.

Pokud je materiál seřizován na příliš velkou velikost, může dojít k nadměrné tvorbě záhybů, což může ovlivňovat výsledky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným nežádoucím reakcím patří mimo jiné infekce, tvorba seromu, hematomy, srůsty a reakce fibrózní tkáně. Kromě toho může při neindikovaném nebo kontraindikovaném použití dojít k selhání materiálu.

RESTERILIZACE

Ochranu cévy GORE PRECLUDE® je možné resterilizovat maximálně třikrát sterilizací v páře nebo v plynu bez porušení její mechanické nebo strukturální kvality. Materiál nesterilizujte v původních obalových materiálech. Materiál je nutné znovu zabalit do odpovídajících sterilizačních materiálů. Za sterilitu opětovně zabaleno produktu odpovídá zdravotnické zařízení.

Čisté, nepoužité a nepoškozené části materiálu je možné resterilizovat. Je však nutné s nimi manipulovat v čistých sterilních rukavicích a/nebo pomocí atraumatických nástrojů, jako jsou kleště na suchý přenos. Během resterilizace chraňte materiál před těžkými a ostrými předměty.

- Materiál nevystavujte teplotám vyšším než 250 °C.
- Nesterilizujte materiál opětovně zařízením.

OPĚTOVNÁ STERILIZACE PAROU

Pomocí schváleného parního sterilizátoru s gravitačním odvodu vzdušným nebo autoklávu při těchto minimálních požadovaných hodnotách nebo vyšších: 121 C po dobu 30 minut nebo 132 C po dobu 15 minut.

Pomocí schváleného podtlakového parního sterilizátoru (také známý jako sterilizátor s vysokým vakuem) nebo autoklávu při těchto minimálních požadovaných hodnotách nebo vyšších: 132 C po dobu 4 minut.

DEFINICE SYMBOLŮ



Spotřebujte do



Pozor! Prostudujte si pokyny k použití!



Katalogové číslo



Kód šarže



Autorizovaný zástupce pro Evropu



Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno.



Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Sterilizováno párou.

BRUGSANVISNING TIL:

GORE PRECLUDE® karafskærmning

INDIKATIONER

Til brug som tildækning for kar efter operation på anteriore vertebrae for at reducere risikoen for potential karbeskadigelse under en revisionsoperation ved at give mulighed for et dissektionsplan.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke beregnet til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter. Anvendelse af dette produkt til andre formål end de nævnte kan medføre alvorlige komplikationer, som fx. suturudtrækning eller reparationsvigt (dannelse af aneurisme).

ANDRE PATCH-ANVENDELSER

GORE-TEX® kardiovaskulær patch anvendes til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.

STERILITET

GORE PRECLUDE® karafskærmning leveres **STERIL**. Forudsat, at integriteten af indpakningen ikke er kompromitteret på nogen måde, vil indpakningen fungere som en effektiv steril barriere indtil (udløbs-) datoen trykt på æsken.

ANBEFALEDE TEKNIKKER

HÅNDBTERING

Brug rene, sterile handsker og/eller atraumatiske instrumenter under håndteringen af GORE PRECLUDE® karafskærmning

OPRETHOLDELSE AF ASEPTIK

For at sikre streng aseptik under operationen er det nødvendigt at tage særlige forholdsregler og foretage yderst omhyggelig klargøring af operationsstedet.

STØRRELSE

Korrekt størrelsesbestemmelse af GORE PRECLUDE® karafskærmning er yderst vigtig for at sikre optimale resultater. Sørg for, at materialets størrelse er korrekt, så det helt dækker det ønskede karområde. GORE PRECLUDE® karafskærmning må ikke skulle strækkes for at dække karrene. Hvis GORE PRECLUDE® karafskærmningsmaterialet er for småt, kan vævet eller materialet udsættes for for kraftig belastning, hvilket kan resultere i at suturerne trækkes ud. Hvis materialet er for stort, kan der dannes for store rynker, hvilket kan kompromittere resultaterne.

SUTURER

Brug **ikke-resorberbare** suturer, som for eksempel GORE-TEX® sutur med en atraumatisk nål (som for eksempel en konisk eller gennemborende spids) af passende størrelse til at forankre materialet. Det endelige suturvalg bestemmes ud fra kirurgens præference og indgrebsets natur. Anvend den mindste nål, der er hensigtsmæssig til formålet.

Efter korrekt størrelsesbestemmelse af GORE PRECLUDE® karafskærmningen så den fuldstændigt dækker det ønskede karområde, sutureres materialet fast til tilstødende non-vaskulært væv med så få suturer som muligt for at forhindre migration af materialet. Mekanisk beskadigelse og forstørrelse af suturhullet undgås ved at følge nålens krumning ved gennemstikning af GORE PRECLUDE® materialet. Brug minimal kraft, når suturtråden trækkes igennem, og når der lægges en knude.

ADVARSLER

Der skal iagttages strenge aseptiske teknikker. Hvis der opstår infektion, skal den behandles aggressivt. En ikke helbredt infektion kan nødvendiggøre fjernelse af materialet.

FORHOLDSREGLER

Hvis GORE PRECLUDE® karafskærmningsmaterialet er for småt, kan vævet eller materialet udsættes for for kraftig belastning, hvilket kan resultere i at suturerne trækkes ud.

Hvis materialet er for stort, kan der dannes for store rynker, hvilket kan kompromittere resultaterne.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, infektion, seromdannelse, hæmatomer, adhæsioner og fibrøse reaktioner. Desuden kan ikke-indiceret eller kontraindiceret anvendelse medføre materialesvigt.

RESTERILISERING

GORE PRECLUDE® karafskærmning kan resteriliseres op til tre gange med damp uden at kompromittere hverken den mekaniske eller strukturelle kvalitet. Produktet må ikke steriliseres i den originale indpakning, men skal genindpakkes i materialer, der er egnede til sterilisation. Steriliteten af det genindpakkede produkt er hospitalets ansvar. Rene, ubrugte og ubeskadigede dele af produktet kan resteriliseres, hvis de håndteres med rene, sterile handsker og/eller atraumatiske instrumenter, såsom tørre pincetter. Beskyt produktet mod tunge og skarpe genstande under resteriliseringen.

- Må ikke udsættes for temperaturer over 250° C (482° F).
- Må ikke resteriliseres med bestråling.

RESTERILISERING MED DAMP

Ved autoklavering i en godkendt autoklave med overtryk gælder følgende minimumskrav: 121° C (250° F) i 30 minutter eller 132° C (270° F) i 15 minutter.

Ved autoklavering i en godkendt autoklave med forvakuum (højvakuum) gælder følgende minimumskrav: 132° C (270° F) i 4 minutter.

DEFINITIONER



Anvendes inden



OBS! Se brugsanvisningen



Katalognummer



Partikode



Autoriseret repræsentant i Europa



Indholdet er sterilt, medmindre pakken er blevet åbnet eller er beskadiget.



Indholdet er sterilt, medmindre medfølgende pakke er blevet åbnet eller er beskadiget. Dampsteriliseret.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR: GORE PRECLUDE® Vaatafschermer

INDICATIES

Voor toepassing ter afdekking van vaten na anterieure vertebrale chirurgie om het risico van mogelijke schade aan de vaten tijdens een revisie-ingreep te voorkomen door een dissectievlak te verschaffen.

CONTRA-INDICATIES

Niet voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten. Gebruik van dit product voor andere toepassingen dan boven genoemd, kan tot **ernstige complicaties** leiden zoals het lostreken van de hechtingen of het mislukken van de reparatie (vorming van aneurysma's).

ANDERE TOEPASSING BIJ RECONSTRUCTIES

Voor cardiovasculaire reconstructies is de GORE-TEX® Cardiovasculaire Patch leverbaar.

STERILITEIT

De GORE PRECLUDE® Vaatafschermer wordt **STERIEL** geleverd. Mits de verpakking op generlei wijze beschadigd is, vormt deze een effectieve steriele barrière tot aan de "use by" (uiterste gebruiks)-datum die op de doos vermeld staat.

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

HANTERING

Gebruik schone steriele handschoenen en/of atraumatische instrumenten bij het hanteren van de GORE PRECLUDE® Vaatafschermer.

HANDHAVING VAN ASEPSIS

Voor het behouden van strikte asepsis gedurende de ingreep zijn speciale voorzorgsmaatregelen en uiterst zorgvuldige preoperatieve voorbereiding van het operatieveld vereist.

MAATBEPALING

De juiste maatbepaling van de GORE PRECLUDE® Vaatafschermer is essentieel voor optimale resultaten. Bepaal de juiste afmetingen van het materiaal om het gewenste vaattoppervlak volledig te bedekken. De GORE PRECLUDE® Vaatafschermer mag niet worden uitgerekend om de vaten te bedekken. Als de GORE PRECLUDE® Vaatafschermer te klein wordt gesneden, kan het weefsel of materiaal overmatig worden gespannen en is er kans dat de hechtingen losraken. Als het materiaal te groot wordt gesneden, kan overmatig rimpelen optreden met mogelijk effect op de resultaten.

HECHTEN

Gebruik uitsluitend **niet-resorbeerbaar** hechtmateriaal zoals GORE-TEX® hechtingen en een niet-snijdende naald (zoals een getaperde of een perforerende punt) van de juiste grootte voor het vasthechten van het materiaal. De uiteindelijke selectie van de hechtingen hangt af van de voorkeur van de chirurg en de aard van de ingreep. Gebruik de kleinste naald die voor de toepassing geschikt is. Nadat de afmetingen van de GORE PRECLUDE® Vaatafschermer juist zijn bepaald om het vaatgebied volledig te bedekken, wordt het materiaal met een minimaal aantal hechtingen aan omringend, niet-vasculair weefsel gehecht om te voorkomen dat het materiaal zich verplaatst. Teneinde mechanische beschadiging en vergroting van de insteekpunten van de hechtingen te voorkomen, moet de GORE PRECLUDE® Vaatafschermer soepel worden doorprik en de kromming van de naald door het materiaal worden gevolgd. Gebruik minimale spanning bij het aanhalen van een hechting of het leggen van een knoop.

WAARSCHUWINGEN

Aseptische technieken dienen strikt gevolgd te worden.

Als er zich een infectie voordoet, dient deze agressief te worden bestreden. Een infectie die niet kan worden bestreden, kan verwijdering van het materiaal noodzakelijk maken.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als de GORE PRECLUDE® Vaatafschermer te klein wordt gesneden, kan het weefsel of materiaal overmatig worden gespannen en is er kans dat de hechtingen losraken.

Als het materiaal te groot wordt gesneden, kan overmatig rimpelen optreden met mogelijk effect op de resultaten.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer, maar niet uitsluitend, infectie, seroom, hematoom, adhesies en fibreuze reactie. Verder kan niet-geïndiceerd of gecontra-indiceerd gebruik tot falen van het materiaal leiden.

HERSTERILISATIE

De GORE PRECLUDE® Vaatafschermer kan tot drie maal toe opnieuw worden gesteriliseerd met behulp van stoom zonder dat de mechanische of structurele eigenschappen aangetast worden. Steriliseer het product niet in de originele verpakking. Het product moet eerst worden herverpakt in materiaal dat geschikt is voor sterilisatie. De steriliteit van het opnieuw verpakte product valt onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis.

Schone, ongebruikte en onbeschadigde delen van het product mogen opnieuw gesteriliseerd worden, indien gewerkt wordt met schone steriele handschoenen en/of atraumatische instrumenten zoals een droog transferpincet. Bescherm het product tegen zware of scherpe voorwerpen tijdens de sterilisatie.

- Stel het product niet bloot aan temperaturen boven 250 °C (482 °F).
- Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd met straling.

HERSTERILISATIE MET STOOM

Gebruik een gevalideerde, door zwaartekracht ondersteunde sterilisator met stoom en autoclaveer bij of boven de volgende minimale waarden: 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten of 132 °C (270 °F) gedurende 15 minuten.

Gebruik een gevalideerde prevacuüm (ook wel hoog-vacuüm genoemd) sterilisator met stoom en autoclaveer bij of boven de volgende minimale waarden: 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten.

DEFINITIES



Uiterste gebruiksdatum



Attentie: lees de gebruiksaanwijzing



Catalogusnummer



Partijcode



Bevoegd vertegenwoordiger in Europa



Inhoud is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.



Inhoud is steriel tenzij de geleverde verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met stoom.

KASUTUSJUHEND

Veresoonte kaitse GORE PRECLUDE®

NÄIDUSTUSED

Veresoonte katmiseks pärast anterioorset lülisamba lüli operatsiooni, et vähendada kirurgilise läbivaatuse ajal veresoonte võimalike kahjustuste ohtu dissektsioonile tasapinna moodustamise abil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole ette nähtud kardiovaskulaarsete defektide rekonstruktsiooniks. Käesoleva toote kasutamine näidustamata juhtudel võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, näiteks võivad õmblused välja venida või haav ei pruugi paraneda (aneurüsmi moodustumine).

ÜLEJÄÄNUD PAIKAMISTEKES

Kardiovaskulaarsetel rekonstruktsioonidel kasutatakse paikamiseks kardiovaskulaarset lappi GORE-TEX®.

STERIILSUS

Veresoonte kaitse GORE PRECLUDE® on tarnitud STERIILSENA. Kui pakendil ei ole mingeid kahjustusi, on ta tõhus barjäär, mis kaitseb toodet karbile trükitud kõlblikkusajani.

SOOVITATAVAD VÕTTED

KÄSITSEMINE

Kasutage veresoonte kaitse GORE PRECLUDE® käsitsemisel puhtaid steriilseid kindaid ja/või säästvaid instrumente.

ASEPTIKA SÄILITAMINE

Et säilitada operatsiooni ajal ranget aseptikat, on vajalikud erilised ettevaatusabinõud ja äärmisel hoolikas operatsioonieelne ettevalmistus.

MÕÕTMED

Optimaalsete tulemuste tagamiseks on esmatähts veresoonte kaitse GORE PRECLUDE® õige suurus. Valige õige suurusega materjal, et soovitud veresoontepiirkonda täielikult katta. Veresoonte kaitset GORE PRECLUDE® Vessel Guard ei tohi veresoonte katmiseks venitada. Kui veresoonte kaitse GORE PRECLUDE® on lõigatud liiga väikeseks, võib koele või materjalile rakenduv üleliigne pinge põhjustada õmbluste väljavenimist. Kui materjal on jäetud liiga suureks, võib tekkida liigne kortsumine, mis võib põhjustada soovimatuid tulemusi.

ÕMBLEMINE

Kasutage materjali kinnitamiseks **mitteresorbeeruvaid** niite, näiteks niiti GORE-TEX®, koos õiges moodsus mittelõikava nõelaga (nt koonusekujulise- või läbistunõelaga). Niidi lõpliku valiku määrab kirurgi eelistus ja protseduuri olemus. Kasutage antud rakenduseks väikseimat sobivat nõela. Pärast õige suurusega veresoonte kaitse GORE PRECLUDE® valimist soovitud veresoontepiirkonna täielikuks katmiseks õmmelge materjal ümbritseva mittevaskulaarse koe külge, kasutades minimaalset õmbluste arvu, et ära hoida materjali paigaltnihkumist. Mehaanilise kahjustuste ja õmbluste torkekoha venitamise vältimiseks torgake nõel veresoonte kaitsest GORE PRECLUDE® sujuvalt läbi ja jälgige nõela kõverust läbi materjali. Kasutage õmblusjoone kinni tõmbamisel või sõlme tegemisel minimaalset pinget.

HOIATUSED

Järgige rangelt aseptika nõudeid.

Nakkuse tekkimisel peab seda kohe ravima. Ravimata nakkus võib nõuda materjali eemaldamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kui veresoonte kaitse GORE PRECLUDE® on liiga väike, võib koele või materjalile rakenduv üleliigne pinge põhjustada õmbluste väljavenimist. Kui materjal on liiga suur, võib tekkida liigne kortsumine, mis võib põhjustada soovimatuid tulemusi.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla järgmised (kuid mitte ainult): nakkus, seroom, hematoom, liited ja fibroosne reaktsioon. Peale selle võib näidustamata juhtudel või vastunäidustatud kasutamine kahjustada materjali.

RESTERILISEERIMINE

Veresoonte kaitset GORE PRECLUDE® võib uuesti steriliseerida kuni kolm korda, kasutades aurutehnikat selle mehaanilist või struktuurset kvaliteeti kahjustamata. Ärge steriliseerige seadet uuesti koos algse pakendimaterjaliga. Seadet peab ümber pakkima materjalidesse, mis sobivad steriliseerimiseks. Ümberpakitud seadme steriilsuse eest vastutab haigla. Seadme puhtaid, kasutamata ja kahjustamata osi võib uuesti steriliseerida, kui neid käsitsetakse puhaste, steriilsete kinnaste ja/või säästvate instrumentidega, nt kuivade siirdamistangidega. Kaitse steriliseerimise ajal seadet raskete või teravate esemete eest.

- Ärge kasutage seadme steriliseerimiseks kõrgemat temperatuuri kui 482 °F (250 °C).
- Ärge resteriliseerige seadet kiirguse abil.

AURUGA RESTERILISEERIMINE

Kasutage heakskiidetud aurusterilisaatorit ja autoklaavige, järgides toodud nõudeid: temperatuuril 250 °F (121 °C) 30 minutit või temperatuuril 270 °F (132 °C) 15 minutit.

Kasutage tunnustatud eelvaakumiga aurusterilisaatorit (ehk kõrgvaakum-aurusterilisaatorit) ja autoklaavige, järgides toodud nõudeid: temperatuuril 270 °F (132 °C) 4 minutit.

MÕISTED



Säilivusaja lõpp



Tähelepanu! Vaadake kasutusjuhendit.



Katalooginumber



Partii number



Volitatud esindaja Euroopas



Sisu on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.



Sisu on steriilne, kui sisepakend on suletud ja kahjustamata. Steriliseeritud auruga.

KÄYTTÖOHJEET:

GORE PRECLUDE® -suonisuoja

KÄYTTÖAIHEET

Käytetään verisuonten suojana etukautta selkärankaan kohdistuvien leikkausten jälkeen; dissektiivisen ansiosta mahdollinen suonivaurioriski pienenee revisioleikkauksissa.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kardiovaskulaaristen defektien korjauksiin. Tämän tuotteen käyttö muihin kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, esim. ompeleiden repeämiseen tai korjauksen epäonnistumiseen (aneurysman muodostumiseen).

MUITA KUDOSPAIKKOJA

GORE-TEX® -kardiovaskulaarinen paikka on tarkoitettu kardiovaskulaariseen korjaukseen.

STERIILIYS

GORE PRECLUDE® -suonisuoja toimitetaan **STERIILINÄ**. Edellyttäen, että pakkaus on täysin ehjä, se toimii tehokkaana steriiliäidakkeena pakkaukseen merkittyyn "Käytettävä ennen" -päivämäärään saakka.

SUOSITELTAVAT TEKNIIKAT

KÄSITTELY

GORE PRECLUDE® -suonisuojaa käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, steriilejä käsiteltyä ja/tai traumaattisia instrumentteja.

ASEPTIIKKA

Erytistoimenpiteet ja erittäin huolellinen leikkauskohdan valmistelu ovat välttämättömiä tiukan aseptiikan ylläpitämiseksi leikkauksen aikana.

PAIKAN KOKO

Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi on välttämätöntä käyttää oikeankokoista GORE PRECLUDE® -suonisuoja. Materiaali on leikattava siten, että se peittää kokonaan halutun suonon alueen. GORE PRECLUDE® -suonisuoja ei saa venyttää suonien suojaksi. Jos GORE PRECLUDE® -suonisuoja on leikattu liian pieneksi, kudokseen tai materiaaliin voi kohdistua liiallista jännitystä, mikä voi johtaa ompeleiden repeämiseen. Jos materiaali on leikattu liian suureksi, se voi kurtistua, jolloin lopputulokset voivat vaarantua.

OMPELU

Materiaalin kiinnittämiseen käytetään **resorboitumatonta** ommelainetta, esim. GORE-TEX®-ommalainetta, ja sopivankokoista leikkaamatonta neulaa (esim. suippo tai terävä kärki). Lopullinen ommelvalinta määräytyy kirurgin harkinnan ja toimenpiteen luonteen perusteella. Toimenpiteessä tulee käyttää mahdollisimman pientä neulaa.

Kun oikeankokoinen GORE PRECLUDE® -suonisuoja peittää kokonaan halutun suonon alueen, materiaali kiinnitetään viereiseen ei-vaskulaariseen kudokseen minimimäärällä ompeleita, jotta estetään materiaalin siirtyminen. Mekaaninen vahingoittuminen ja ommelreikien venyminen vältetään lävistämällä tasaisesti GORE PRECLUDE® -suonisuoja ja seuraamalla neulan kaarta materiaalin läpi. Vedettäessä ommelta ylös tai solmittaessa jännityksen on oltava mahdollisimman pieni.

VAROITUKSIA

On noudatettava ehdotonta aseptiikkaa.

Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti. Ellei infektio parane, paikkamateriaali on ehkä poistettava.

VAROTOIMIA

Jos GORE PRECLUDE® -suonisuoja on leikattu liian pieneksi, kudokseen tai materiaaliin voi kohdistua liiallista jännitystä, mikä voi johtaa ompeleiden repeämiseen.

Jos materiaali on leikattu liian suureksi, se voi kurtistua liikaa, jolloin lopputulokset voivat vaarantua.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. infektio, serooma, hematooma, kiinnikkeiden tai fibroosin muodostuminen. Lisäksi materiaali voi pettää, jos sitä käytetään vasta-aiheisiin käyttötarkoituksiin.

UDELLEENSTERILOINTI

GORE PRECLUDE® -suonisuoja voidaan steriloida enintään kolme kertaa höyrysteriloinnilla ilman, että se heikkenee mekaanisesti tai rakenteellisesti. Materiaalia ei saa steriloida alkuperäisissä pakkausmateriaaleissa. Se on pakattava uudestaan sopivaan steriilintikäreeseen. Uudelleenpakatun tuotteen steriiliys on hoitolaitoksen vastuulla.

Puhtaat, käyttämättömät ja vahingoittumattomat materiaalikappaleet voidaan steriloida uudelleen, jos niitä käsitellään steriileillä käsiteltyä ja/ tai traumaattisilla instrumenteilla, esim. kuivilla siirtopihdeillä. Materiaali on suojattava uudelleensteriloinnin aikana painavilta tai teräviltä esineiltä.

- Ei saa altistaa yli 250 °C (482 °F) lämpötiloille.
- Ei saa steriloida säteilyttämällä.

UUELLEENSTERILOINTI HÖYRYLLÄ

Tuote steriloidaan validoidulla höyryautoklaavilla käyttämällä vähintään seuraavia asetuksia: 121 °C (250 °F), 30 minuuttia tai 132 °C (270 °F), 15 minuuttia.

Tuote steriloidaan validoidulla esityhjiöhöyryautoklaavilla käyttämällä vähintään seuraavia asetuksia: 132 °C (270 °F), 4 minuuttia.

SELITYKSET



Käytettävä ennen



Huomio, katso käyttöohjeet



Tilausnumero



Tuote-eräkoodi



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut.



Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole auki tai vahingoittunut. Höyrysteriloitu.

MODE D'EMPLOI :

Protection vasculaire GORE PRECLUDE®

INDICATIONS

Utiliser pour couvrir les vaisseaux après la chirurgie antérieure sur les vertèbres, afin de réduire le risque de lésion vasculaire au cours d'une reprise chirurgicale en offrant un plan de dissection.

CONTRE-INDICATIONS

Non conçu pour la reconstruction des anomalies cardio-vasculaires. L'utilisation de ce produit pour des applications autres que celles indiquées **peut entraîner des complications sérieuses**, telles que la désinsertion de la ligne de suture ou l'échec de la réparation (formation d'anévrisme).

POUR D'AUTRES APPLICATIONS PAR PATCH

Le patch cardio-vasculaire GORE-TEX® est disponible pour les reconstructions cardio-vasculaires par patch.

STÉRILITÉ

La protection vasculaire GORE PRECLUDE® est fournie **STÉRILE**. À moins qu'il n'ait été ouvert ou endommagé, l'emballage constitue une barrière stérile efficace jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

MANIPULATION

Utiliser des gants stériles propres et/ou des instruments atraumatiques lors de la manipulation de la protection vasculaire GORE PRECLUDE®.

MAINTIEN DE L'ASEPSIE

Pour maintenir des conditions strictes d'asepsie pendant l'intervention chirurgicale, il convient de prendre des précautions particulières et de préparer le site opératoire avec une extrême minutie.

DÉCOUPE

Pour obtenir des résultats optimaux, il est important de découper la protection vasculaire GORE PRECLUDE® à la taille adéquate. Découper la protection vasculaire de telle manière qu'elle recouvre complètement la zone vasculaire concernée. La protection vasculaire GORE PRECLUDE® ne doit pas être étirée pour recouvrir les vaisseaux. Si la protection vasculaire GORE PRECLUDE® est découpée de manière trop étroite, le tissu ou le matériau risque d'être soumis à une tension excessive, ce qui peut entraîner une désinsertion au niveau de la suture. Si la protection vasculaire est découpée de manière trop large, une formation excessive de plis peut se produire et compromettre les résultats.

SUTURE

Utiliser des sutures **non résorbables**, comme par exemple les sutures GORE-TEX®, munies d'aiguilles non tranchantes (avec pointe ronde ou pointe lancéolée) de taille appropriée afin de fixer le matériau. Le choix définitif de la suture doit être effectué par le chirurgien en fonction de ses préférences et de la nature de la procédure. Utiliser la plus petite aiguille qui convienne à l'application.

Après avoir correctement découpé la protection vasculaire GORE PRECLUDE® de manière à recouvrir entièrement la zone vasculaire concernée, la fixer aux tissus non vasculaires adjacents avec le nombre minimum de points de sutures suffisant de manière à éviter la migration du matériau. Afin d'éviter des endommagements mécaniques et une elongation des trous de suture, perforez délicatement la protection vasculaire GORE PRECLUDE® et suivez la courbure de l'aiguille dans le matériau. Exercer une tension minimale sur le fil et lors de la réalisation des nœuds.

AVERTISSEMENTS

Une asepsie stricte est nécessaire lors de l'utilisation. Si une infection se développe, elle doit être traitée de façon agressive. En cas d'infection persistante, le retrait de la protection vasculaire doit être envisagé.

PRÉCAUTIONS

Si la protection vasculaire GORE PRECLUDE® est découpée de manière trop petite, le tissu ou le matériau risque d'être soumis à une tension excessive, ce qui peut entraîner une désinsertion au niveau de la suture.

Si la protection vasculaire est découpée de manière trop grande, une formation excessive de plis peut se produire et compromettre les résultats.

EFFETS SECONDAIRES

Les complications pouvant apparaître comprennent, sans y être limitées : infection, formation de séromes, formation d'hématomes, adhérences et réaction fibreuse. En outre, les utilisations non indiquées ou contre-indiquées peuvent entraîner un mauvais fonctionnement du produit.

RESTÉRILISATION

La protection vasculaire GORE PRECLUDE® peut être restérilisée jusqu'à trois fois à la vapeur, sans compromettre son intégrité mécanique ou structurelle. Ne pas stériliser le produit dans son emballage d'origine. Il doit être reconditionné et stérilisé dans un emballage adapté au mode de stérilisation choisi. La stérilité du produit reconditionné est sous la seule responsabilité de l'établissement médico-chirurgical.

Les parties propres, non utilisées et non endommagées du produit peuvent être restérilisées si elles sont manipulées avec des gants propres et stériles et/ou des instruments atraumatiques tels que des pinces de transfert sèches. Protéger le produit des objets lourds ou tranchants pendant la restérilisation.

- Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à 250 °C (482 °F).
- Ne pas restériliser le produit par irradiation.

RESTÉRILISATION À LA VAPEUR

Si l'on utilise une autoclave à écoulement de vapeur par gravité homologuée : passer à l'autoclave en respectant les conditions minimales suivantes : 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes ou 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes.

Si l'on utilise un stérilisateur à vapeur à vide partiel homologué : passer à l'autoclave en respectant les conditions minimales suivantes : 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes.

DÉFINITIONS



Utiliser avant le



Attention, voir le mode d'emploi



Numéro de référence



Code de lot



Dépositaire légal européen



Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.



Contenu stérile à moins que l'emballage inclus n'ait été ouvert ou endommagé. Stérilisé à la vapeur.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR: GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz

INDIKATIONEN

Zur Verwendung als Gefäßabdeckung nach **anterioren Wirbelsäuleneingriffen; reduziert in Form einer Dissektionsebene das potenzielle Risiko für Gefäßschädigungen bei Revisionseingriffen.**

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht geeignet für die Rekonstruktion kardiovaskulärer Defekte. Der Gebrauch dieses Produkts für andere als die indizierten Anwendungen **kann ernste Komplikationen zur Folge haben**, wie bspw. das Herausziehen von Nahtmaterial oder das Fehlschlagen des Revisionseingriffs (Aneurysmabildung).

PRODUKTE FÜR ANDERE PATCH-ANWENDUNGEN
GORE-TEX® Cardiovascular Patch für die Rekonstruktion kardiovaskulärer Defekte.

STERILITÄT

Der GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz wird **STERIL** geliefert. Eine völlig unversehrte Verpackung bietet einen wirksamen Sterilschutz bis zu dem auf dem Karton aufgedruckten Verfallsdatum („Use By“).

TECHNISCHE EMPFEHLUNGEN

HANDHABUNG

Beim Umgang mit dem GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz ausschließlich saubere, sterile Handschuhe und/oder traumatische Instrumente verwenden.

ERHALTUNG DER KEIMFREIHEIT

Zur Erhaltung der absoluten Keimfreiheit während des chirurgischen Eingriffs sind bestimmte Vorsichtsmaßnahmen sowie eine extrem sorgfältige Vorbereitung des Operationsbereichs erforderlich.

ZUSCHNEIDEN

Voraussetzung für optimale Resultate ist das korrekte Zuschneiden des GORE PRECLUDE®-Gefäßschutzes. Das Material ist so zuzuschneiden, dass es den gewünschten Gefäßbereich vollständig abdeckt. Den GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz zur Gefäßabdeckung nicht dehnen. Wird der GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz zu klein zugeschnitten, kann das Gewebe bzw. das Material stark belastet werden, was ein Herausziehen von Nahtmaterial zur Folge haben könnte. Wird das Material zu groß zugeschnitten, kann es zu übermäßigem Faltenwurf und damit zu einer Beeinträchtigung der Resultate kommen.

NAHTTECHNIK

Zur Befestigung des Materials **nicht resorbierbares** Nahtmaterial verwenden, wie zum Beispiel GORE-TEX®-Nahtmaterial mit atraumatischen Nadeln geeigneter Größe (bspw. konische Rundnadeln oder konische Rundnadeln mit Trokarspitze). Die Wahl des Nahtmaterials sollte sich nach den Präferenzen des Chirurgen und der Art des Verfahrens richten. Die kleinste für die betreffende Anwendung geeignete Nadel verwenden.

Nachdem der GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz korrekt zugeschnitten wurde, so dass er den gewünschten Gefäßbereich vollständig abdeckt, das Material an umliegendes Gewebe (bei dem es sich nicht um Gefäße handelt) annähen; dabei minimal Nahtmaterial verwenden, um Materialmigration vorzubeugen. Zwecks Vermeidung von mechanischen Schäden und Stichkanaldehnung den GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz glatt durchstechen und dem gekrümmten Nadelverlauf durch das Material folgen. Beim Anziehen des Nahtmaterials und beim Knotenwerfen nur minimale Zugkraft ausüben.

WARNHINWEISE

Ausschließlich streng aseptische Verfahren anwenden. Treten Infektionen auf, sind diese aggressiv zu behandeln. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Patches erforderlich machen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wird der GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz zu klein zugeschnitten, kann das Gewebe bzw. das Material stark belastet werden, was ein Herausziehen von Nahtmaterial zur Folge haben könnte.

Wird das Material zu groß zugeschnitten, kann es zu übermäßigem Faltenwurf und damit zu einer Beeinträchtigung der Resultate kommen.

UNVERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zählen u. a.: Infektionen, Serumbildung, Hämatombildung, Adhäsionen und fibröse Reaktionen. Darüber hinaus kann es bei nicht den Indikationen entsprechenden bzw. bei kontraindizierten Anwendungen zu Materialversagen kommen.

RESTERILISATION

Der GORE PRECLUDE®-Gefäßschutz lässt sich mit Dampfsterilisationsmethoden bis zu dreimal erneut sterilisieren, ohne dass es dadurch zu physikalischen oder strukturellen Veränderungen kommt. Das Produkt nicht in der Originalverpackung sterilisieren. Das Produkt muss in für die Sterilisation geeigneten Materialien neu verpackt werden. Für die Sterilität des neu verpackten Produkts ist das Krankenhaus verantwortlich.

Saubere, unbenutzte und unbeschädigte Produktkomponenten dürfen erneut sterilisiert werden, sofern sie mit sauberen, sterilen Handschuhen und/oder atraumatischen Instrumenten wie beispielsweise trockenen Transferpinzetten gehandhabt werden. Während der Resterilisation ist das Produkt vor schweren, scharfen oder spitzen Gegenständen zu schützen.

- Das Produkt darf keinen Temperaturen über 250 °C (482 °F) ausgesetzt werden.
- Zur Resterilisation des Produkts keine Bestrahlung einsetzen.

RESTERILISATION MIT DAMPF


Bei Verwendung eines nach dem Schwerkraftverdrängungsprinzip arbeitenden, validierten Dampfsterilisators sind folgende Mindesttemperaturen und -zeiten für das Autoklavieren einzuhalten: 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) oder 15 Minuten bei 132 °C (270 °F).

Bei Verwendung eines validierten, mit fraktioniertem Vorvakuum arbeitenden Dampfsterilisators sind folgende Mindesttemperaturen und -zeiten für das Autoklavieren einzuhalten: 4 Minuten bei 132 °C (270 °F).

DEFINITIONEN

 Verfallsdatum

 Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen

 Bestell-Nr.

 Chargencode

 Autorisierte europäische Vertretung

 **STERILE**

Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril.

 **STERILE**

Inhalt bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Mit Dampf sterilisiert.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ:

Προστατευτικό Αγγείων GORE PRECLUDE®

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Χρησιμοποιείται ως κάλυμμα των αγγείων ύστερα από προσθιοσπονδυλική χειρουργική επέμβαση για να μειώνεται ο κίνδυνος πιθανής βλάβης των αγγείων κατά τη διάρκεια επανορθωτικής χειρουργικής παρέχοντας επίπεδο διαχωρισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Αντενδείκνυται για επανόρθωση καρδιαγγειακών ατελειών. Η χρήση του παρόντος προϊόντος σε εφαρμογές, άλλες από εκείνες για τις οποίες ενδείκνυται, **ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές**, όπως απόσπαση του ράμματος ή απώλεια της αποκατάστασης (δημιουργία ανευρύσματος).

ΓΙΑ ΑΛΛΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΜΒΑΛΛΩΜΑΤΟΣ

Το Καρδιαγγειακό Εμβάλλωμα GORE-TEX® διατίθεται για επανορθώσεις με καρδιαγγειακά εμβάλλωματα.

ΑΣΗΨΙΑ

Το προστατευτικό Αγγείων GORE PRECLUDE® παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**. Υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, η συσκευασία θα αποτελεί αποτελεσματικό φραγμό αποστείρωσης μέχρι την ημερομηνία "Use By" [Ημερομηνία Λήξης] που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιείτε καθαρά, αποστειρωμένα γάντια ή/και ατραυματικά εργαλεία όταν χειρίζεστε το προστατευτικό αγγείων GORE PRECLUDE® Vessel Guard.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΣΗΨΙΑΣ

Για να διευκολυνθεί η διατήρηση αστηρής ασηψίας κατά την εγχείρηση, είναι απαραίτητο να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις και εξαιρετικά προσεκτικές προεγχειρητικές προετοιμασίες της θέσης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Ο σωστός υπολογισμός μεγέθους του προστατευτικού αγγείων GORE PRECLUDE® Vessel Guard είναι σημαντικός για βέλτιστα αποτελέσματα. Υπολογίστε το μέγεθος του υλικού σωστά ώστε να καλύψετε πλήρως την περιοχή του αγγείου. Το προστατευτικό αγγείων GORE PRECLUDE® δεν πρέπει να τανύεται για να καλύπτει τα αγγεία. Εάν το GORE PRECLUDE® Vessel Guard κοπεί πολύ μικρό, ίσως ασκηθεί υπερβολική τάνυση στον ιστό ή στο υλικό και πιθανό να σημειωθεί απόσπαση του ράμματος. Εάν το υλικό κοπεί πολύ μεγάλο, πιθανό να σημειωθεί υπερβολική ρίκνωση, υπονομεύοντας ενδεχομένως τα αποτελέσματα.

ΡΑΜΜΑΤΑ

Χρησιμοποιήστε **μη απορροφήσιμα** ράμματα, όπως το ράμμα GORE-TEX®, με μη κοπτική βελόνα (π.χ. με κωνικό ή διατρητικό άκρο) καταλλήλου μεγέθους για να προσδεθεί το υλικό. Η τελική επιλογή ράμματος πρέπει να καθορίζεται από την προτίμηση του ιατρού και τη φύση της επέμβασης. Χρησιμοποιήστε τη μικρότερη βελόνη που είναι κατάλληλη για την εφαρμογή.

Αφού υπολογίσετε σωστά το μέγεθος του προστατευτικού αγγείων GORE PRECLUDE® Vessel Guard ώστε να καλύπτεται πλήρως η επιθυμητή περιοχή αγγείου, συρράψτε το υλικό σε παρακείμενους μη αγγειακούς ιστούς χρησιμοποιώντας τον ελάχιστο αριθμό ραμμάτων ώστε να εμποδιστεί μετατόπιση υλικού. Για να αποφύγετε μηχανική βλάβη και επιμήκυνση οπής του ράμματος, διατρυπήστε απαλά το PRECLUDE® Vessel Guard και ακολουθήστε την καμπύλη της βελόνης μέσα από το υλικό. Χρησιμοποιήστε ελάχιστη τάνυση όταν τραβάτε προς τα πάνω την κλωστή του ράμματος ή όταν τοποθετείτε έναν κόμπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρές τεχνικές αποστείρωσης.

Αν εκδηλωθεί μόλυνση, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί δυναμικά. Η παραβλεφθείσα μόλυνση μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του υλικού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Εάν το GORE PRECLUDE® Vessel Guard κοπεί πολύ μικρό, ίσως ασκηθεί υπερβολική τάνυση στον ιστό ή στο υλικό και πιθανό να σημειωθεί απόσπαση του ράμματος.

Εάν το υλικό κοπεί πολύ μεγάλο, ίσως προκύψει υπερβολική ρίκνωση, υπονομεύοντας ενδεχομένως τα αποτελέσματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, λοίμωξη, συρίγγιο, αιμάτωμα, προσφύσεις και ινώδης αντίδραση. Επίσης, χρήσιμος δεν ενδείκνυται ή αντενδείκνυται ίσως έχουν ως αποτέλεσμα απώλεια του υλικού.

ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το GORE PRECLUDE® Vessel Guard μπορεί να επαναποστειρωθεί μέχρι και τρεις φορές, χρησιμοποιώντας τεχνικές ατμού, χωρίς να υποβαθμίζεται η μηχανική ή δομική του ποιότητα. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή μέσα στα αρχικά υλικά συσκευασίας. Η συσκευή πρέπει να επανασυσκευαστεί σε υλικά κατάλληλα για αποστείρωση. Η αποστείρωση της ανασυσκευασμένης συσκευής αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου.

Καθαρά, αχρησιμοποίητα, και χωρίς βλάβη τεμάχια της συσκευής μπορεί να επαναποστειρωθούν, αν τα χειρίζεστε με καθαρά, αποστειρωμένα γάντια ή και με εργαλεία που δεν τραυματίζουν, όπως οι στεγνές λαβίδες μεταφοράς. Προστατεύετε τη συσκευή από βαριά ή αιχμηρά αντικείμενα κατά την αποστείρωση.

- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 482°F (250°C).
- Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ακτινοβολία.


ΝΕΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΤΜΟ

Χρησιμοποιώντας έναν έγκυρο κλίβανο ατμού με εκτόπιση βαρύτητας, προβείτε σε αποστείρωση ίση ή μεγαλύτερη των παρακάτω ελάχιστων απαιτήσεων θερμοκρασίας: 250°F (121°C) για 30 λεπτά ή 270°F (132°C) για 15 λεπτά.

Χρησιμοποιώντας έναν εγκεκριμένο κλίβανο ατμού προκατεργασίας κενού (γνωστού επίσης ως υψηλού κενού) προβείτε σε αποστείρωση ίση ή μεγαλύτερη των παρακάτω ελάχιστων απαιτήσεων θερμοκρασίας: 270°F (132°C) για 4 λεπτά.

ΟΡΙΣΜΟΙ

 Ημερομ. λήξης

 Προσοχή, Βλ. οδηγίες χρήσης

 Αριθμός Καταλόγου

 Κωδικός Παρτίδας

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με ατμό.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE PRECLUDE® érvédő

JAVALLATOK

Erek előlő csigolyaműtétet követő lefedésére szolgál, így csökkenthető a revíziós műtét alatti esetleges érkárosodás kockázata, mivel az eszköz szétválasztható réteget képez.

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható szív- és érrendszeri defektusok pótlására. A termék a javallatokban feltüntetettől eltérő alkalmazása esetén olyan **súlyos komplikációk kialakulásával lehet számolni**, mint például a varratkicsúszás, illetve a rekonstrukció sikertelensége (aneurizma képződés).

EGYÉB FOLTOZÓANYAG-ALKALMAZÁSOK

A GORE-TEX® kardiovaszkuláris folt kardiovaszkuláris foltrekonstrukciókhoz alkalmazható.

STERILITÁS

A GORE PRECLUDE® érvédő szállításkor **STERIL**. Amennyiben a csomagolás semmilyen módon nem sérül meg, akkor csíramentességét a dobozon feltüntetett lejárati időtartamig („Use By”) megtartja.

AJÁNLOTT TECHNIKÁK

KEZELÉS

A GORE PRECLUDE® érvédőt kizárólag tiszta, steril kesztyűben illetve atraumatikus eszközökkel szabad megérinteni.

A CSÍRAMENTESSÉG FENNTARTÁSA

A műtét alatti tökéletes csíramentesség biztosításához be kell tartani a megfelelő biztonsági előírásokat, pl. a műtéti terület gondos előkészítését.

MÉRETRE VÁGÁS

Az optimális eredmények érdekében elengedhetetlen a PRECLUDE® érvédő megfelelő méretre vágása. Úgy vágja méretre az anyagot, hogy az teljesen lefedje a kívánt érterületet. Tilos a GORE PRECLUDE® érvédőt az erek lefedéséhez megnyújtani. Ha a GORE PRECLUDE® érvédőt túl kicsire vágják, akkor túlzott feszülés alá kerülhet a szövet vagy az anyag, és kicsúshatnak a varratok. Ha az anyagot túl nagyra vágják, akkor fokozott ráncosodás léphet fel, amely esetleg veszélyeztetheti az eredményeket.

VARRATTECHNIKA

Az anyag rögzítéséhez kizárólag **fel nem szívódó varróanyagot**, pl. GORE-TEX® varróanyagot szabad használni, nem vágó (kónikus hengeres vagy trokárrel ellátott kónikus hengeres), és megfelelő nagyságú tűvel. A varrat végleges méretét a beavatkozás jellege és a sebész tapasztalatai alapján kell megválasztani. A beavatkozáshoz megfelelő lehet legkisebb tűt alkalmazza.

A GORE PRECLUDE® érvédő megfelelő – a kívánt érterületet teljes mértékben lefedő – méretre vágása után a lehető legkevesebb számú varrattal varrja az anyagot a környező, érszövetétől eltérő szövethez az anyag elvándorlásának megakadályozása érdekében. A mechanikai sérülés és a varratlyuk megnyúlása elkerülése érdekében finoman szűrja át a GORE PRECLUDE® érvédőt, és kövesse a tű görbületét. A varratvonal meghúzásakor, illetve csomó felhelyezésekor a lehető legkisebb feszülésnek tegye ki a fonalat.

FIGYELMEZTETÉSEK

Szigorú aszeptikus technikát kell betartani.

Az esetleg fellépő fertőzést agresszíven kell kezelni. Perisztáló fertőzés esetén az implantátum eltávolítása válhat szükségessé.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

Ha a GORE PRECLUDE® érvédőt túl kicsire vágják, akkor túlzott feszülés alá kerülhet a szövet vagy az anyag, és kicsúshatnak a varratok.

Ha az anyagot túl nagyra vágják, akkor fokozott ráncosodás léphet fel, amely esetleg veszélyeztetheti az eredményeket.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges komplikációk nem kizárólagosan a következők lehetnek: fertőzés, szeróma, vérömleny, összenövések, és fibrózus reakció. Emellett nem javallt vagy ellenjavallt használat esetén az anyag elégtelensége léphet fel.

ÚJRATERILIZÁLÁS

A GORE PRECLUDE® érvédő gőz-, vagy gázsterilizációs módszerek segítségével legfeljebb három alkalommal sterilizálható újra anélkül, hogy annak fizikai vagy strukturális sajátosságai megváltoznának. Tilos az eszközt az eredeti csomagolóanyagban sterilizálni. Az eszközt a kiválasztott sterilizálási módnak megfelelően újra kell csomagolni. Az újraterrilizált termék sterilitásáért az adott egészségügyi intézet felelős.

Csak a tiszta, használatlan és nem károsodott eszközt szabad ismételt sterilizálni, azt csak tiszta és steril kesztyűben illetve atraumatikus eszközökkel (pl. száraz átvívó csipesszel) szabad megérinteni. A sterilizálás alatt védeni kell az eszközt a nehéz, illetve éles tárgyaktól.

- Nem szabad kitenni az eszközt 250 °C (482 °F) feletti hőmérsékletnek.
- Tilos az eszközt sugárzással újrasztilizálni.

ÚJRASZTILIZÁLÁS GŐZZEL

Az autoklávozást egy hitelesített gravitációs kiszorítású gőzsterilizáló alkalmazásával az alábbi minimális, illetve azokat meghaladó értéken végezze: 121 °C (250 °F) 30 percig, vagy 132 °C (270 °F) 15 percig.

Az autoklávozást egy hitelesített elővákuumos (magas vákuumként is ismeretes) gőzsterilizáló alkalmazásával, az alábbi minimális illetve azokat meghaladó értéken végezze: 132 °C (270 °F) 4 percig.

MEGHATÁROZÁSOK



Felhasználható:



Figyelem: lásd a Használati utasítást



Katalógusszám



Tételkód



Európai meghatalmazott képviselő



A tartalom steril, kivéve ha a csomagot kinyitották vagy megsérült.



A tartalom steril, kivéve ha a mellékelt csomagot kinyitották vagy megsérült. Gőzzel sterilizált.

ISTRUZIONI PER L'USO

Proteggivaso GORE PRECLUDE®

INDICAZIONI

Da utilizzare come copertura per il vaso in seguito ad un intervento di chirurgia vertebrale anteriore allo scopo di ridurre il rischio di possibili danni al vaso nel corso di un intervento chirurgico di revisione, in quanto fornisce un piano di dissezione.

CONTROINDICAZIONI

Non previsto per la ricostruzione dei difetti cardiovascolari. L'uso del presente prodotto per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate comporta il **rischio di insorgenza di gravi complicanze**, quali il distacco delle suture o la mancata riparazione (formazione di aneurisma).

PER ALTRE APPLICAZIONI CHE RICHIEDANO L'USO DI PATCH

Il patch cardiovascolare GORE-TEX® è disponibile per la ricostruzione dei difetti cardiovascolari.

STERILITÀ

Il proteggivaso GORE PRECLUDE® viene fornito in condizioni **STERILI**. L'integrità della confezione ne indica l'efficacia come barriera sterile fino alla data di scadenza del prodotto su di essa riportata.

TECNICHE CONSIGLIATE

MANIPOLAZIONE

Per la manipolazione del proteggivaso GORE PRECLUDE®, indossare guanti sterili puliti e/o utilizzare strumenti atraumatici.

MANTENIMENTO DELLE CONDIZIONI DI ASEPSI

Per mantenere l'asepsi nel corso dell'intervento chirurgico, è necessario adottare speciali precauzioni e prestare estrema attenzione nella preparazione preoperatoria del sito.

DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI

La determinazione delle dimensioni idonee del proteggivaso GORE PRECLUDE® è essenziale per ottenere dei risultati ottimali. Determinare opportunamente le dimensioni del materiale in modo da coprire completamente l'area del vaso desiderata. Il proteggivaso GORE PRECLUDE® non deve essere stirato e allungato per coprire il vaso. Se il proteggivaso GORE PRECLUDE® ha dimensioni insufficienti, è possibile che il tessuto si ritrovi soggetto ad eccessive sollecitazioni o che avvenga il distacco del materiale e delle suture. Se il materiale ha dimensioni troppo grandi, potrebbe dar luogo ad un eccessivo raggrinzimento, con la possibile compromissione dei risultati.

SUTURA

Per ancorare il materiale, usare materiale da sutura **non riassorbibile**, come ad esempio il filo da sutura GORE-TEX® con aghi a punta non tagliente (ad esempio, a punta conica o perforante) di dimensioni adeguate. La selezione finale del materiale di sutura è determinata dalle preferenze del chirurgo e dalla natura della procedura. Utilizzare l'ago più sottile idoneo per l'applicazione in questione.

Dopo avere selezionato le dimensioni adeguate del proteggivaso GORE PRECLUDE® in modo da coprire completamente l'area del vaso desiderata, per evitare la migrazione del materiale, suturarlo ai tessuti non vascolari adiacenti con il minor numero di punti di sutura possibile. Per evitare danni meccanici e l'allungamento dei fori di sutura, forare in modo regolare il proteggivaso GORE PRECLUDE® e seguire la curva dell'ago attraverso il materiale. Nel tirare il filo di sutura o nell'annodare la sutura, applicarvi una tensione minima.

AVVERTENZE

Agire in condizioni di rigorosa asepsi.

Se si sviluppa un'infezione, essa va trattata con terapia d'urto. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del materiale.

PRECAUZIONI

Se il proteggivaso GORE PRECLUDE® ha dimensioni insufficienti, è possibile che il tessuto si ritrovi soggetto ad eccessive sollecitazioni o che avvenga il distacco del materiale e delle suture.

Se il materiale ha dimensioni troppo grandi, potrebbe dar luogo ad un eccessivo raggrinzimento, con la possibile compromissione dei risultati.

REAZIONI INDESIDERATE

Le possibili reazioni indesiderate possono includere, ma non sono limitate a: infezione, sieroma, ematoma, aderenze e reazione fibrosa. Inoltre, usi non indicati o controindicati possono provocare il collasso del materiale.

RISTERILIZZAZIONE

Il proteggivaso GORE PRECLUDE® può venire risterilizzato un massimo di tre volte a vapore senza che le sue qualità meccaniche o strutturali vengano compromesse. Non sterilizzare il dispositivo nei materiali di confezionamento originali. Il dispositivo deve essere riconfezionato in materiali idonei alla sterilizzazione. La sterilità del dispositivo riconfezionato è sotto la responsabilità della struttura sanitaria.

Si possono risterilizzare parti del dispositivo pulite, non usate ed integre, avendo cura di manipolarle usando guanti puliti sterili e/o strumenti atraumatici come pinze per trasferimento asciutto. Durante la risterilizzazione, proteggere il dispositivo da oggetti pesanti o taglienti.

- Non esporre il dispositivo a temperature superiori ai 250 °C (482 °F).
- Non risterilizzare il dispositivo mediante radiazioni.

RISTERILIZZAZIONE A VAPORE

Con autoclave a gravità di tipo omologato, sterilizzare a vapore rispettando i seguenti requisiti minimi: 121 °C (250 °F) per 30 minuti o 132 °C (270 °F) per 15 minuti.

Con autoclave a pre-vuoto di tipo omologato, sterilizzare a vapore rispettando i seguenti requisiti minimi: 132 °C (270 °F) per 4 minuti.

DEFINIZIONI



Utilizzare entro



Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso



Codice articolo



Numero di lotto



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Contenuto sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.



Contenuto sterile a meno che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata. Sterilizzato a vapore.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GORE PRECLUDE® izoliacinė kraujagyslių danga

INDIKACIJOS

Skirta uždengti kraujagysles po priekinės prieigos stuburo operacijų suteikiant orientyvinį disekcijos lygmenį vėlesnių revizijų metu ir šitaip apsaugant kraujagysles nuo galimo pažeidimo pavojaus.

KONTRAINDIKACIJOS

Neskirta širdies ir kraujagyslių defektų rekonstrukcijai. Šį gaminį naudojant kitais, negu nurodyta, tikslais, **gali kilti sunkių komplikacijų**, tokių kaip siūlės iširimasis arba nesėkminga defekto plastika (aneurizmos susidarymas).

KITOS AUDINIŲ LOPYMO PROCEDŪROS

GORE-TEX® širdies ir kraujagyslių lopa galima įsigyti kardiovaskulinės rekonstrukcijos lopymo procedūroms.

STERILUMAS

GORE PRECLUDE® izoliacinė kraujagyslių danga yra tiekiamas **STERILI**. Jei pakuotė jokiū būdu nėra pažeista, ji suteiks veiksmingą sterilų barjerą iki tinkamumo („Tinka naudoti iki“) datos, nurodytos ant dėžutės.

REKOMENDUOJAMI METODAI

RUOŠIMAS

Liesdami GORE PRECLUDE® izoliacinę kraujagyslių dangą mūvėkite švarias, sterilias pirštines ir (arba) naudokite sterilius atraumatinčius instrumentus.

ASEPTIKOS REIKALAVIMŲ LAIKYMASIS

Chirurginės operacijos metu būtina laikytis griežtų aseptikos reikalavimų imantis specialių atsargumo priemonių ir ypatingai kruopščiai paruošiant operacinį lauką.

DYDŽIO NUSTATYMAS

Garantuojant optimalius rezultatus, ypatingai svarbu pasirinkti tinkamą GORE PRECLUDE® izoliacinės kraujagyslių dangos dydį. Medžiagos dydį reikia pritaikyti taip, kad ji visiškai uždengtų pageidaujama kraujagyslės sritį. Dengiant kraujagysles GORE PRECLUDE® izoliacinės kraujagyslių medžiagos tempti negalima. Atkirpus GORE PRECLUDE® izoliacinę kraujagyslių dangą per mažą, dėl padidėjusio audinių ar medžiagos įtempio siūlė gali iširti. Atkirpus per didelį medžiagos lopa, jis gali susiraukšlėti ir komplikuoti rezultatus.

SUSIUVIMAS

Medžiagai prisūti naudokite **neabsorbuojamus** siūlus, tokius kaip GORE-TEX® chirurginiai siūlai, ir tinkamo dydžio neaštriabriaunę adatą (pvz., apvaliąją). Siūlų dydis parenkamas chirurgo nuožiūra atsižvelgiant į procedūros pobūdį. Reikia pasirinkti mažiausią lopymui tinkamą adatą.

Pritaikę GORE PRECLUDE® izoliacinės kraujagyslių dangos dydį taip, kad ji visiškai uždengtų norimą kraujagyslės sritį, prisūkite medžiagą prie gretimų nekraujagyslinių audinių mažiausiu siūlių skaičiumi, reikalingu jai sulaukyti nuo pasislinkimo. Saugantis mechaninio pažeidimo ir siūlės angų išplėtimo, GORE PRECLUDE® izoliacinę kraujagyslių dangą reikia durti lygiai, pagal adatos išlenkimą perduriant visą medžiagą. Rekomenduojama užtraukiant siūlę ar rišant mazgą siūlo per daug neįtempti.

ĮSPĖJIMAI

Būtina laikytis griežtų aseptikos reikalavimų. Išsivysčius infekcijai, ją būtina intensyviai gydyti. Infekcijos neišgydžius, implantuotą medžiagą gali prireikti pašalinti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atkirpus GORE PRECLUDE® izoliacinę kraujagyslių dangą per mažą, dėl padidėjusio audinių ar medžiagos įtempio siūlė gali iširti.

Atkirpus per didelį medžiagos lopa, jis gali susiraukšlėti ir komplikuoti rezultatus.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Be kitų nepageidaujamų poveikių, gali pasitaikyti infekcija, seroma, hematoma, adhezija ir fibrozinės reakcijos. Be to, implantuojant pagal indikacijas nenumatytomis arba kontraindikuotinomis sąlygomis, medžiaga gali būti pažeista.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS

GORE PRECLUDE® izoliacinę kraujagyslių dangą, nepakenkiant jos mechaninei ar struktūrinei kokybei, galima pakartotinai sterilizuoti iki trijų kartų, taikant garų arba dujinio sterilizavimo metodus. Gaminio negalima sterilizuoti pirminėje gamintojo pakuotėje. Jį būtina išimti iš pakuotės ir supakuoti į sterilizavimui tinkamas medžiagas. Pakartotinai sterilizuoto gaminio sterilumas yra sveikatos apsaugos įstaigos atsakomybė. Švarias, nenaudotas ir nepažeistas gaminio atkarpas galima sterilizuoti pakartotinai, jei jis buvo imamas mūvint švarias, sterilias pirštines ir (arba) steriliais atraumatiniais instrumentais, tokiais kaip sausas pincetas. Pakartotinio sterilizavimo metu gaminį apsaugokite nuo sunkių ar aštrių daiktų.

- Saugokite gaminį nuo aukštesnės kaip 250 °C (482 °F) temperatūros.
- Gaminio negalima sterilizuoti švitinant.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS GARAIS

Naudojant patvirtintą garo sterilizatorių su gravitaciniu oro iš kameros pašalinimo būdu, nustatykite šiuos minimalius (arba didesnius) autoklavo parametrus: 30 minučių 121 °C (250 °F) temperatūroje arba 15 minučių 132 °C (270 °F) temperatūroje.

Naudojant patvirtintą garo sterilizatorių su vakuuminiu oro iš kameros pašalinimo būdu, nustatykite šiuos minimalius (arba didesnius) autoklavo parametrus: 4 minutės 132 °C (270 °F) temperatūroje.

SAŲOKŲ APIBRĖŽIMAI



Tinka naudoti iki



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Katalogo numeris



Partijos kodas



Igaliojasis Europos Bendrijos atstovas



Pakuotės turinys sterilus, kol pakuotė neatidaryta ar nepažeista.



Pakuotės turinys sterilus, kol vidinė pakuotė neatidaryta ar nepažeista. Sterilizuota garais.

BRUKSANVISNING FOR:

GORE PRECLUDE® karbeskyttelse

INDIKASJONER

Brukes som beskyttelse av kar etter anterior vertebral-kirurgi for å redusere risikoen for mulig karkade under revisjonskirurgi ved å danne et disseksjonsplan.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter. Bruk av dette produktet i andre bruksområder enn de som er angitt, **kan føre til for alvorlige komplikasjoner**, for eksempel suturuttrekk eller sviktende reparasjon (aneurysmedannelse).

FOR ANDRE PATCH-ANVENDELSER

GORE-TEX® kardiovaskulær patch leveres for kardiovaskulære patch-rekonstruksjoner.

STERILITET

GORE PRECLUDE® karbeskyttelse leveres **STERIL**. Hvis pakken ikke er skadet på noen måte, fungerer emballasjen som en effektiv, steril barriere inntil "brukes før"-datoen (utløpsdatoen) som er trykket på esken..

ANBEFALTE TEKNIKKER

HÅNDTERING

Bruk rene, sterile hansker og/eller atraumatiske instrumenter ved håndtering av GORE PRECLUDE® karbeskyttelse.

VEDLIKEHOLD AV ASEPSIS

For å opprettholde full asepsis under operasjonen, kreves det spesielle forholdsregler og svært omhyggelig klargjøring av operasjonsfeltet.

TILPASSING AV STØRRELSE

Riktig størrelsestilpassing av GORE PRECLUDE® karbeskyttelse er avgjørende for å oppnå optimale resultater. Tilpass størrelsen på materialet riktig, slik at det dekker det aktuelle karområdet fullstendig. GORE PRECLUDE® karbeskyttelse skal ikke strekkes for å dekke karene. Hvis GORE PRECLUDE® karbeskyttelse er for liten, kan det legges for stor belastning på vevet eller materialet, og suturuttrekk kan forekomme. Hvis materialet er for stort, kan det dannes rynker som kan ødelegge resultatene.

SUTURERING

Bruk **ikke-resorberbare** suturer, for eksempel GORE-TEX® sutur, med en nål som ikke skjærer (for eksempel med konisk eller perforerende spiss) i passende størrelse til å forankre materialet. Endelig suturvalg må tas etter kirurgens skjønn og prosedyrens beskaffenhet. Bruk den minste nålen som passer til applikasjonen.

Når størrelsen på GORE PRECLUDE® karbeskyttelse er tilpasset slik at den dekker det aktuelle karområdet fullstendig, sutureres materialet til tilleggende ikke-vaskulært vev med minimalt antall suturer for å hindre materialvandring. For å unngå mekanisk skade og forlengelse av suturhull, skal GORE PRECLUDE® karbeskyttelse gjennombores forsiktig og kurven på nålen følges gjennom materialet. Bruk minimal stramming når du trekker opp gjennom suturlinjen eller når du plasserer en knute.

ADVARSLER

Omhyggelige aseptiske teknikker må følges. Hvis det utvikles en infeksjon, bør denne behandles intensivt. En ubehandlet infeksjon kan føre til at materialet må fjernes.

FORHOLDSREGLER

Hvis GORE PRECLUDE® karbeskyttelse er for liten, kan det legges for stor belastning på vevet eller materialet, og suturuttrekk kan forekomme.

Hvis materialet er for stort, kan det dannes rynker som kan ødelegge resultatene.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrenset til, infeksjon, serom, hematom, adhesjoner og fibros reaksjon. Dessuten kan ikke-indikert eller kontraindikert bruk føre til materialsvikt.

RESTERILISERING

GORE PRECLUDE® karbeskyttelse kan resteriliseres opp til tre ganger med dampmetoder uten å ødelegge beskyttelsens mekaniske eller strukturelle kvalitet. Enheten skal ikke steriliseres i originalemballasjen. Enheten må pakkes i materialer som passer til sterilisering. Steriliteten i den ominnpakkede enheten er helseinstitusjonens ansvar.

Rene, ubrukte og uskadede deler av enheten kan resteriliseres hvis de håndteres med rene, sterile hansker og/eller atraumatiske instrumenter, som for eksempel tørre overføringspinsetter. Enheten må beskyttes mot tunge eller skarpe gjenstander under resteriliseringsen.

- Enheten må ikke utsettes for temperaturer over 250° C (482° F).
- Enheten skal ikke steriliseres med stråling.

DAMPSTERILISERING

Bruk et godkjent dampsteriliseringsapparat med overtrykk, og autoklaver ved eller over følgende minimumskrav: 121° C (250° F) i 30 minutter eller 132° C (270° F) i 15 minutter.

Bruk et godkjent dampsteriliseringsapparat med prevakuum (også kalt høyvakuum), og autoklaver ved eller over følgende minimumskrav: 132° C (270° F) i 4 minutter.

DEFINISJONER



Bruk før



Advarsel, se bruksanvisningen



Katalognummer



Partikode



Autorisert representant i Europa



Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet.



Innholdet er sterilt, med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet. Dampsterilisert.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ośłona naczyniowa GORE PRECLUDE®

WSKAZANIA

Do zastosowania jako osłony naczyń po operacji kręgosłupa z dostępu przedniego w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnego uszkodzenia naczyń podczas operacji rewizyjnej poprzez zapewnienie płaszczyzny rozwarstwiania.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować do rekonstrukcji ubytków w układzie krążenia. Zastosowanie niniejszego produktu do wskazań innych niż wymienione wiąże się z **ryzykiem poważnych powikłań**, takich jak wyrwanie szwów lub niepomyślny wynik zabiegu naprawczego (powstanie tętniaka).

NAPRAWA INNYCH UBYTKÓW

Do naprawy ubytków w układzie krążenia można stosować łatę sercowo-naczyniową GORE-TEX®.

JAŁOWOŚĆ

Ośłona naczyniowa GORE PRECLUDE® dostarczana jest w stanie **JAŁOWYM**. Jeśli opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone, będzie ono stanowić skuteczną jałową barierę do chwili upływu terminu ważności („Use By”) wydrukowanego na pudełku.

ZALECANE TECHNIKI

POSTĘPOWANIE

Podczas obchodzenia się z osłoną naczyniową GORE PRECLUDE® należy używać czystych, jałowych rękawiczek i/lub atryumatycznych narzędzi chirurgicznych.

UTRZYMYWANIE ASEPTYKI

Aby zachować ściśle warunki aseptyczne w trakcie zabiegu operacyjnego, należy koniecznie zachować specjalne środki ostrożności oraz wyjątkowo uważnie przygotować pole operacyjne.

DOBÓR ROZMIARU

W celu uzyskania optymalnych wyników leczenia niezbędne jest przycięcie osłony naczyniowej GORE PRECLUDE® do odpowiedniej wielkości. Dobracz rozmiar materiału tak, aby umożliwić całkowite pokrycie pożądanego obszaru naczyń. Osłonę naczyniową GORE PRECLUDE® nie należy rozciągać w celu zakrycia naczyń. Jeżeli osłona naczyniowa GORE PRECLUDE® zostanie przycięta do zbyt małych rozmiarów, może nastąpić nadmierne napięcie tkanek lub materiału oraz wyrwanie szwów. W przypadku przycięcia do zbyt dużych rozmiarów może nastąpić nadmierne sfaldowanie materiału, potencjalnie prowadzące do gorszych wyników.

SZYCIE

Do szycia należy stosować jedynie **szwy niewchłaniające**, takie jak szwy GORE-TEX®, z igłami nietnącymi (z końcem stożkowym lub do przebijania) o odpowiedniej wielkości, zapewniającymi zakotwiczenie materiału. Ostateczny dobór szwów powinien być uzależniony od preferencji chirurga i rodzaju zabiegu. Należy używać jak najmniejszych igieł, odpowiednich do danego zastosowania.

Po przycięciu osłony naczyniowej GORE PRECLUDE® do odpowiedniego rozmiaru, aby całkowicie zakrywała pożądaną obszar naczyń, przyszyć materiał do przyległych tkanek nie-naczyniowych, stosując minimalną liczbę szwów wymaganych, aby zapobiec przemieszczeniu się materiału. W celu uniknięcia powstawania uszkodzeń mechanicznych i wydłużania się otworów wytworzonych przez szwy należy przekłuwać osłonę naczyniową GORE PRECLUDE® płynnym ruchem oraz prowadzić igłę zgodnie z jej krzywizną. Podczas podciągania linii szwu oraz wykonywania węzła należy stosować minimalne napięcia.

OSTRZEŻENIA

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

W przypadku powstania zakażenia, należy je intensywnie leczyć. Niewyleczone zakażenie może spowodować konieczność usunięcia materiału.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeżeli osłona naczyniowa GORE PRECLUDE® zostanie przycięta do zbyt małych rozmiarów, może nastąpić nadmierne napięcie tkanek lub materiału oraz wyrwanie szwów.

W przypadku przycięcia do zbyt dużych rozmiarów może nastąpić nadmierne sfaldowanie materiału, potencjalnie prowadzące do gorszych wyników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane obejmują między innymi zakażenie, gromadzenie się płynu surowiczego, powstanie krwiaka, powstawanie zrostów i reakcje włóknikowe. Ponadto, stosowanie w sposób niezgodny z przeznaczeniem może powodować uszkodzenie materiału.

PONOWNE WYJAŁAWIANIE

Ośłona naczyniowa GORE PRECLUDE® może być trzykrotnie ponownie wyjąławiana parą wodną bez uszkodzenia jej właściwości mechanicznych i strukturalnych. Nie wolno wyjąławiać produktu w oryginalnym opakowaniu. Produkt musi zostać przepakowany w opakowanie odpowiednio do stosowanej metody wyjąławiania. Za zapewnienie jałowości przepakowanego produktu ponosi odpowiedzialność zakład opieki zdrowotnej.

Czyste, nieużywane i nieuszkodzone części produktu mogą być poddane ponownemu wyjałowieniu, jeżeli dotykane były czystymi, jałowymi rękawiczkami i/lub atraumatycznymi narzędziami chirurgicznymi, takimi jak suche kleszczyki transferowe. W czasie ponownego wyjaławiania produkt należy chronić przed kontaktem z ciężkimi i ostrymi przedmiotami.


- Produktu nie wolno wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 250°C (482°F).
- Produktu nie wolno poddawać ponownemu wyjaławianiu przez stosowanie promieniowania.

PONOWNE WYJAŁWIENIE PARĄ WODNĄ


Używając zatwierdzonego autoklawu parowego z obiegiem grawitacyjnym, wyjaławiać w warunkach spełniających co najmniej następujące minimalne wymogi: 121°C (250°F) przez 30 minut lub 132°C (270°F) przez 15 minut.

Używając zatwierdzonego autoklawu parowego z próżnią wstępną (wysokopróżniowego), wyjaławiać w warunkach spełniających co najmniej następujące minimalne wymogi: 132°C (270°F) przez 4 minuty.


DEFINICJE

 Termin ważności

 Uwaga: patrz sposób użycia

 Nr katalogowy

 Kod partii

 Autoryzowany przedstawiciel na Europę

 STERILE

Zawartość jest jałowa, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

 STERILE

Zawartość jest jałowa, jeżeli załączone opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyjaławiać parą.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO:

Protector de Vasos GORE PRECLUDE®

INDICAÇÕES

Para utilizar como cobertura de vasos após cirurgia anterior vertebral para reduzir o risco de potencial lesão nos vasos durante uma cirurgia de revisão pelo facto de proporcionar um plano de dissecação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina à reconstrução de defeitos cardiovasculares. A utilização deste produto em aplicações que não as indicadas pode **provocar complicações potencialmente graves** como, por exemplo, deslocação da sutura ou falha da reparação (formação de aneurismas).

PARA OUTRAS APLICAÇÕES DE REMENDOS

O Remendo Cardiovascular GORE-TEX® encontra-se disponível para reconstruções com remendos cardiovasculares.

ESTERILIDADE

O Protector de Vasos GORE PRECLUDE® é fornecido **ESTERILIZADO**. Desde que a embalagem não seja de forma alguma comprometida, a embalagem servirá de barreira esterilizada eficaz até ao fim da data de validade impressa na caixa.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

MANUSEAMENTO

Utilize luvas limpas e esterilizadas e/ou instrumentos atraumáticos quando manusear o Protector de Vasos GORE PRECLUDE®.

MANUTENÇÃO DA ASSEPSIA

Para ajudar a manter uma rigorosa assepsia durante as intervenções cirúrgicas, é necessário tomar precauções especiais e cuidados extremos na preparação pré-operatória do local a ser submetido à intervenção.

DIMENSIONAMENTO

O correcto dimensionamento do Protector de Vasos GORE PRECLUDE® é essencial para obter os melhores resultados possíveis. Dimensione o material adequadamente, de modo a cobrir totalmente a área vascular pretendida. O Protector de Vasos GORE PRECLUDE® não deve ser esticado para cobrir os vasos. Se o Protector de Vasos GORE PRECLUDE® for cortado demasiado pequeno, poderá ser exercida excessiva tensão no tecido ou material, podendo ocorrer a deslocação da sutura. Se o material for cortado demasiado grande, poderá ocorrer excessivo enrugamento, eventualmente comprometendo os resultados.

SUTURAS

Para fixar o material, utilize apenas suturas **não absorvíveis** como, por exemplo, a Sutura GORE-TEX®, com uma agulha não cortante (com ponta cónica ou de perfuração) de tamanho apropriado. A selecção final das suturas deve ser determinada segundo a preferência do cirurgião e de acordo com a natureza do procedimento. Utilize a agulha mais pequena que seja adequada à aplicação.

Depois de dimensionar correctamente o Protector de Vasos GORE PRECLUDE®, de modo a cobrir totalmente a área vascular pretendida, suture o material aos tecidos não vasculares adjacentes, utilizando o menor número de suturas possível, para evitar a migração do material. Para evitar danos mecânicos e o alongamento dos orifícios das suturas, fure cuidadosamente o Protector de Vasos GORE PRECLUDE® e deixe a curva da agulha atravessar o material. Exerça o mínimo de tensão possível quando puxar a linha de sutura para cima ou quando fizer um nó.

ADVERTÊNCIAS

Deve observar rigorosas técnicas assépticas.

Se se desenvolver uma infecção, ela deve ser tratada de forma agressiva. Uma infecção não tratada pode exigir a remoção do material.

PRECAUÇÕES

Se o Protector de Vasos GORE PRECLUDE® for cortado demasiado pequeno, poderá ser exercida excessiva tensão no tecido ou material, podendo ocorrer a deslocação da sutura.

Se o material for cortado demasiado grande, poderá ocorrer excessivo enrugamento, eventualmente comprometendo os resultados.

REACÇÕES ADVERSAS

Eventuais reacções adversas incluem, entre outras, infecção, seroma, hematoma, aderências e reacção fibrosa. Além disso, utilizações não indicadas ou contra-indicadas podem resultar na falha do material.

REESTERILIZAÇÃO

O Protector de Vasos GORE PRECLUDE® pode ser reesterilizado um máximo de três vezes, utilizando técnicas de vapor, sem comprometer a sua qualidade mecânica ou estrutural. Não esterilize o dispositivo na sua embalagem original. O dispositivo deve voltar a ser embalado dentro de materiais apropriados para a esterilização. A esterilidade do produto reembalado é da exclusiva responsabilidade da instituição de cuidados de saúde em causa.

As partes do dispositivo que estiverem limpas, por utilizar e não danificadas podem voltar a ser esterilizadas desde que sejam manuseadas com luvas limpas e esterilizadas e/ou com instrumentos traumáticos como, por exemplo, fórceps de transferência secos. Proteja o dispositivo contra objectos pesados ou cortantes durante o processo de reesterilização.


- Não exponha o dispositivo a temperaturas superiores a 250°C (482°F).
- Não volte a esterilizar o dispositivo utilizando radiação.

REESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Utilizando um esterilizador a vapor de deslocamento por gravidade validado, execute o processo de autoclavagem com valores iguais ou superiores aos seguintes requisitos mínimos: 121°C (250°F) durante 30 minutos ou 132°C (270°F) durante 15 minutos.

Utilizando um esterilizador a vapor de pré-vácuo (ou de vácuo elevado) validado, execute o processo de autoclavagem com valores iguais ou superiores aos seguintes requisitos mínimos: 132°C (270°F) durante 4 minutos.

DEFINIÇÕES

 Usar antes de

 Atenção, ver Instruções de Utilização

 Número de Catálogo

 Código do Lote

 Responsável Europeu Autorizado

 **STERILE**

Conteúdo esterilizado, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada.

 **STERILE**

Conteúdo esterilizado, a não ser que a embalagem interior tenha sido aberta ou esteja danificada. Esterilizado por vapor.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Chránič ciev GORE PRECLUDE®

INDIKÁCIE

Na použitie ako krytie ciev po operácii na stavcoch, aby sa znížilo riziko možného poškodenia cievny počas revízieho zákroku a zaistil priestor na vykonanie disekcie.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie je určená na rekonštrukciu kardiovaskulárnych defektov. Pri použití tohto výrobku v iných indikáciách, ako je tu uvedené, existuje **možnosť vzniku vážnych komplikácií**, ako je napr. vyťahnutie stehu alebo zlyhanie nápravy defektu (tvorba aneurizmy).

ĎALŠIE APLIKÁCIE NÁPLASTI

Pre rekonštrukcie pomocou kardiovaskulárnej náplasti je k dispozícii kardiovaskulárna náplast GORE-TEX®.

STERILITA

Ochrana ciev GORE PRECLUDE® je dodávaná **STERILNÁ**. Ak balenie nie je poškodené, obal slúži ako efektívna ochrana až do dátumu expirácie vyznačeného na obale („použite do“).

ODPORÚČANÉ TECHNIKY

ZAOBCHÁDZANIE

Pri manipulácii s ochranou ciev GORE PRECLUDE® používajte čisté sterilné rukavice a/alebo a traumatické nástroje.

UDRŽIAVANIE ASEPTICKÝCH PODMIENOK

Pre udržanie prísnych aseptických podmienok počas chirurgického zákroku je nevyhnutné dodržanie špeciálnych preventívnych opatrení a maximálne starostlivá predoperačná príprava miesta zákroku.

VELKOSŤ

Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov je dôležitá voľba správnej veľkosti ochrany ciev GORE PRECLUDE®. Zvoľte vhodnú veľkosť materiálu pre dosiahnutie úplného zakrytia požadovanej oblasti danej cievy. Ochrana ciev GORE PRECLUDE® nesmie byť pri zakrývaní ciev nijako napínaná. Ak je ochrana ciev GORE PRECLUDE® zrezaná na príliš malú veľkosť, na tkanivo alebo materiál môže byť vyvíjané nadmerné napätie a môže prísť k vyťahnutiu stehov. Ak je materiál zrezaný na príliš veľkú veľkosť, môže prísť k nadmernej tvorbe záhybov, čo môže ovplyvňovať výsledky.

PRIŠTÍTIE

Na ukotvenie materiálu používajte iba **neabsorbovateľné** stehy, ako sú stehy GORE-TEX®, na tupej ihle (ako je kuželový bodec alebo ihla s prierezným hrotom) príslušnej veľkosti. Konečná voľba stehov závisí na rozhodnutí chirurga a povahe celého postupu. Použite najmenšiu možnú veľkosť ihly, ktorá je vhodná na vykonanie zákroku.

Po správnom umiestnení ochrany ciev GORE PRECLUDE® tak, aby úplne zakrývala požadovanú oblasť ciev, prište daný materiál k príľahlému tkanivu (nie cievam), a to pomocou minimálneho počtu stehov, ktorý zaistí, že nepríde k pohybu materiálu. Aby ste predišli mechanickému poškodeniu a predĺženiu otvoru sutyry, opatrne napichnete materiál ochrany ciev GORE PRECLUDE® a ďalej postupujte podľa krivky ihly. Pri vyťahovaní stehov alebo pri vytváraní uzlov vytvárajte minimálne možné napätie.

VÝSTRAHY

Je nutné dodržiavať prísne aseptické postupy.

Ak sa vyvinie infekcia, je nutné ju liečiť agresívne. Neliečená infekcia môže vyžadovať vyňatie materiálu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Ak je ochrana ciev GORE PRECLUDE® zrezaná na príliš malú veľkosť, na tkanivo alebo materiál môže byť vyvíjané nadmerné napätie a môže prísť k vyťahnutiu stehov.

Ak je materiál zrezaný na príliš veľkú veľkosť, môže dôjsť k nadmernej tvorbe záhybov, čo môže ovplyvňovať výsledky.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom okrem iného patrí infekcia, tvorba serómu, hematómy, zrasty a reakcia fibrózneho tkaniva. Okrem toho môže pri neindikovanom alebo kontraindikovanom použití prísť k zlyhaniu materiálu.

RESTERILIZÁCIA

Ochranu ciev GORE PRECLUDE® je možné resterilizovať maximálne trikrát sterilizáciou v pare alebo plyne bez porušenia jej mechanickej alebo štruktúrálnej kvality. Materiál nesterilizujte v pôvodných obalových materiáloch. Materiál je nutné znovu zabaliť do zodpovedajúcich sterilizačných materiálov. Za sterilitu opätovne zabaleného produktu zodpovedá zdravotnícke zariadenie.

Čisté, nepoužité a nepoškodené časti materiálu je možné resterilizovať. Je však nutné s nimi manipulovať v čistých sterilných rukaviciach a/alebo pomocou atraumatických nástrojov, ako sú kliešte na suchý prenos. Počas resterilizácie chráňte materiál pred ťažkými a ostrými predmetmi.

- Materiál nevystavujte teplotám vyšším než 250 °C (482 °F).
- Neresterilizujte materiál žiarením.

OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA PAROU

Pomocou schváleného parného sterilizátora s gravitačným odvodušením alebo autoklávu pri týchto minimálnych požadovaných hodnotách alebo vyšších: 121 °C (250 °F) počas 30 minút alebo 132 °C (270 °F) počas 15 minút.

Pomocou schváleného podtlakového parného sterilizátora (taktiež známeho ako sterilizátor s vysokým vákuom) alebo autoklávu pri týchto minimálnych požadovaných hodnotách alebo vyšších: 132 °C (270 °F) počas 4 minút.

DEFINÍCIE SYMBOLOV



Použite do



Pozor! Preštudujte si návod na použitie



Katalógové číslo



Kód šarže



Autorizovaný zástupca pre Európu



Obsah je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené.



Obsah je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Sterilizované parou.

INSTRUCCIONES DE USO PARA:

Protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE®

INDICACIONES

Úsese como cubierta vascular después de una operación vertebral anterior, para proporcionar un plano de disección que reduzca el riesgo de daños vasculares durante una intervención quirúrgica de revisión.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es apto para la reconstrucción de defectos cardiovasculares. El uso de este producto en aplicaciones diferentes a las indicadas conlleva el **riesgo de complicaciones graves**, tales como desgarro de la sutura o falla de la reparación (formación de aneurisma).

PARA OTRAS APLICACIONES CON PARCHES

El parche cardiovascular GORE-TEX® está disponible para reconstrucciones cardiovasculares con parche.

ESTERILIDAD

El protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® se suministra **ESTÉRIL**. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, el envase servirá como una barrera estéril eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

MANIPULACIÓN

El protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® debe manejarse con instrumental atraumático y/o guantes limpios y estériles.

MANTENIMIENTO DE LA ASEPSIA

Para ayudar a mantener asepsia estricta durante las intervenciones quirúrgicas, es imprescindible tomar precauciones preoperatorias especiales y efectuar una preparación extremadamente minuciosa del área de intervención.

TAMAÑO

La selección del tamaño adecuado del protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® es esencial para obtener resultados óptimos. El tamaño debe ser tal que cubra completamente el área vascular deseada. No se debe estirar el protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® para cubrir los vasos. Si se corta el protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® en un tamaño demasiado pequeño, es posible que se ejerza una tensión excesiva en el tejido o material y se desgarre la sutura. Si se corta de un tamaño demasiado grande, podría formarse un exceso de arrugas y por lo tanto comprometerse los resultados.

SUTURA

Para fijar el material, utilice exclusivamente suturas **no absorbibles** como la GORE-TEX®, con agujas no cortantes (punta cilíndrica o triangular) de tamaño adecuado. La selección final de la sutura depende de las preferencias del cirujano y la naturaleza del procedimiento. Utilice la aguja más pequeña que sea apropiada para la aplicación.

Una vez determinado el tamaño adecuado del protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® para cubrir completamente la zona vascular deseada, suture el material a los tejidos no vasculares adyacentes con el mínimo número de suturas a fin de evitar la migración del material. Para evitar daños mecánicos y la elongación del orificio de sutura, perforo suavemente el protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® y siga la curva de la aguja a través del material. Aplique la mínima tensión posible cuando levante la línea de sutura o cuando coloque un nudo.

ADVERTENCIAS

Deben aplicarse técnicas estrictamente asépticas.

En caso de producirse una infección, deberá ser tratada con medios energéticos. Si la infección persistiera, podría ser necesario extraer el material.

PRECAUCIONES

Si se corta el protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® en un tamaño demasiado pequeño, es posible que se ejerza una tensión excesiva en el tejido o material y se desgarre la sutura.

Si se corta de un tamaño demasiado grande, podría formarse un exceso de arrugas y por lo tanto comprometerse los resultados.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles reacciones adversas figuran las siguientes, sin limitarse a éstas: infección, seroma, hematoma, adherencias y reacción fibrosa. Además, los usos no indicados o contraindicados podrían ocasionar la falla del material.

REESTERILIZACIÓN

El protector vascular antiadherente GORE PRECLUDE® puede ser reesterilizado hasta tres veces mediante técnicas con vapor sin que se afecte su calidad mecánica o estructural. No esterilice el dispositivo en su envase original. El dispositivo debe ser envasado de nuevo en materiales adecuados para su reesterilización. La esterilidad del producto reenvasado es responsabilidad de la institución sanitaria.

Las partes limpias, no utilizadas y no dañadas del dispositivo se pueden reesterilizar, siempre que sean manipuladas con guantes limpios estériles y/o instrumental atraumático, tales como pinzas de transferencia en seco. Proteja el dispositivo de objetos pesados, cortantes o punzantes durante la reesterilización.


- No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 250 °C (482 °F).
- No vuelva a esterilizar este dispositivo con radiación.


REESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Si se utiliza un esterilizador de vapor con desplazamiento por gravedad validado, los requisitos mínimos para el autoclave son: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos o 132 °C (270 °F) durante 15 minutos.

Si se utiliza un esterilizador de vapor con vacío previo validado (conocido también como de alto vacío), los requisitos mínimos para el autoclave son: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos.

DEFINICIONES

 Utilizar antes de

 Atención, ver las instrucciones de uso

 Número de catálogo

 Código del lote

 Representante europeo autorizado

 STERILE

Contenido estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

 STERILE

Contenido estéril a menos que el envase adjunto haya sido abierto o dañado. Esterilizado por vapor.

BRUKSANVISNING FÖR: GORE PRECLUDE® kärlskydd

INDIKATIONER

För användning som kärlskydd efter operation av kота/kotor framifrån , för att reducera risken för kärlskadade under revisionskirurgi, genom att utgöra ett dissektionsplan.

KONTRAINDIKATIONER

Ej för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.

Användning av produkten inom andra områden än de avsedda **kan leda till allvarliga komplikationer**, såsom suturutdragning eller misslyckad reparation (aneurysmbildning).

FÖR ANDRA PATCH-ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

GORE-TEX® kardiovaskulär patch finns tillgänglig för kardiovaskulära rekonstruktioner med patch.

STERILITET

GORE PRECLUDE® kärlskydd levereras **STERILT**. Under förutsättning att förpackningen inte brutits på något sätt fungerar den som en effektiv sterilbarriär fram till det "användes före"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på förpackningen.

REKOMMENDERAD TEKNIK

HANTERING

Använd rena, sterila handskar och/eller atraumatiska instrument vid hanteringen av GORE PRECLUDE® kärlskydd.

ASEPTIK

För att bibehålla strikt aseptik under ingreppet krävs särskilda försiktighetsåtgärder och extremt noggranna förberedelser av operationsområdet före ingreppet.

STORLEKSBESTÄMNING

Korrekt storleksbestämning av GORE PRECLUDE® kärlskydd är av avgörande betydelse för optimala resultat. Materialet skall ha sådan storlek att hela det berörda kärlområdet skyddas. GORE PRECLUDE® kärlskydd skall inte töjas för att skydda kärlen. Om GORE PRECLUDE® kärlskydd klipps till för smått kan vävnaden eller materialet utsättas för alltför stor påfrestning och suturutdragning kan inträffa. Om materialet klipps till för stort kan det skrynkla ihop sig, vilket kan försämra resultaten.

SUTURERING

Använd endast **icke resorberbara** suturer, såsom GORE-TEX® sutur, med en icke skärande nål (avsmalnande eller genomborrande spets) i lämplig storlek för att förankra materialet. Bestämning av suturens storlek beror på kirurgens önskemål och på vilken typ av ingrepp det är fråga om. Använd den minsta nålstorlek som lämpar sig för ingreppet ifråga. Efter korrekt storleksbestämning av GORE PRECLUDE® kärlskydd, som säkerställer att hela det berörda kärlområdet skyddas, sutureras materialet till intilliggande icke-kärlvävnad, med det minsta antal suturer som krävs för att förhindra att materialet migrerar. För att undvika mekaniska skador och uttänjning av suturhållet skall GORE PRECLUDE® kärlskydd penetreras jämnt och nålens kurvatur följas genom materialet. Använd minimal tension vid dragning uppåt i suturraden eller när en knut anläggs.

VARNINGAR

lakttag strikt aseptisk teknik.

Om en infektion utvecklas skall den behandlas aggressivt. En infektion som inte läks ut kan kräva att materialet avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om GORE PRECLUDE® kärlskydd klipps till för smått kan vävnaden eller materialet utsättas för alltför stor påfrestning och suturutdragning kan inträffa.

Om materialet klipps till för stort kan det skrynkla ihop sig, vilket kan försämra resultaten.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar kan bl.a. innefatta infektion, serum, hematom, adherenser samt fibrinbildning. Dessutom kan ej indicerad eller kontraindicerad användning leda till insufficiens i materialet.

OMSTERILISERING

GORE PRECLUDE® kärlskydd kan omsteriliseras upp till tre gånger med ånga utan att dess mekaniska eller strukturella kvalitet går förlorad. Sterilisera inte produkten i dess ursprungliga förpackningsmaterial. Produkten måste omförpackas i ett material som är lämpligt för sterilisering. Ansvaret för den omförpackade produktens sterilitet åligger vårdinstitutionen.

Rena, oanvända och oskadade delar av produkten kan omsteriliseras om de hanteras med rena, sterila handskar och/eller atraumatiska instrument såsom en torr transfertång. Skydda produkten från tunga eller vassa föremål under omsteriliseringen.

- Utsätt inte produkten för temperaturer som överstiger 250 °C (482 °F).
- Omsterilisera inte produkten genom strålning.

ÅNGSTERILISERING

Vid autoklavering i en validerad ångsterilisator utan vakuumfunktion gäller följande minimikrav: 121 °C (250 °F) i 30 minuter eller 132 °C (270 °F) i 15 minuter.

Vid autoklavering i en validerad ångsterilisator med förvakuum (även kallad högvakuum) gäller följande minimikrav: 132 °C (270 °F) i 4 minuter.

DEFINITIONER



Använd före



Viktigt - se bruksanvisningen



Katalognummer



Satskod



Auktoriserad representant i Europa



Innehållet sterilt om inte ineliggande förpackning öppnats eller skadats.



Innehållet sterilt om inte ineliggande förpackning öppnats eller skadats. Ångsteriliserad.



AL0615-ML1



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, Arizona 86004 • USA

Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763

Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit **www.goremedical.com**

