PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH TZMO Schweiz GmbH, Industriestrasse 28, 8157 Dielsdorf
AT TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Telegrafvej 5A, 2750 Ballerup
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA
HU Forgalmazza: bella - Hungária Kft, 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2.
RO Importator: S.C. Bella Romania Impex SRL, Şos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060
SK Dovozca a distribútor: Bella Sk s.r.o., Pri Šajbách 1, 831 06 Bratislava
CZ Distributor: Bella Bohemia s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9
LV Importētājs: TZMO SA, Žulkievskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija
LT UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226
UA Виробник: АТ «ТРІКОМЕД С.А.», вул. Свентояньска, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97
BY Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 223028, Минская область, Минский район, Ждановичский с/с, аг. Ждановичи, ул. Звёздная, 19А-7, пом. 7-25.
RU Изготовитель: ТРИКОМЕД С.А., 93-493 г. Лодзь, ул. Свентояньска 5/9, Польша; Продавец /импортёр /уполномоченный представитель изготовителя: ООО «БЕЛЛА Восток», 140300, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
KZ «ТЗМО С.А.» АҚ 87-100 Торунь қ, Жулкевский көш., 20/26, Польша

MANUFACTURER / HERSTELLER / ИЗГОТОВИТЕЛЬ / WYTWÓRCA:

TRICOMED S.A.
Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20, fax. +48 42 684 68 74
tricomed.com

DISTRIBUTOR / VERTRIEBSGESELLSCHAFT / ДИСТРИБЬЮТОР / DYSTRYBUTOR:

TZMO SA
87-100 Toruń
tzmo-global.com

CE
1434

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
DALLON PATCH
Полиэстеровая сосудистая заплата

ХАРАКТЕРИСТИКА
Полиэстеровые сосудистые заплаты DALLON PATCH характеризуются: оптимальной эластичностью, сохранением размеров диаметра, легкостью соединения при помощи хирургических швов, необтрепываемостью в местах разрезов под различными углами, высокой механической прочностью. Предлагаются как округой формой, так и плоской.

ПОКАЗАНИЯ
Полиэстеровые заплаты кровеносных сосудов DALLON PATCH – покрытые велюром с двух сторон, изготовлены техникой вязания с полиэстеровой многоволоконной пряжи, используются в хирургическом лечении в следующих случаях:
- аневризмы (вспомогательное лечение с целью укрепления стенки сосуда снаружи),
- болезненно измененные кровеносные сосуды,
- профилактически до появления аневризма после имплантации клапана сердца (следует избегать контакта с сердцем),
- другие виды лечения больных кровеносных сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать в случае аллергии на синтетические волокна - полиэстер. Не использовать у детей и молодежи, а также в зараженном операционном поле.

СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Способ имплантации сосудистой заплаты DALLON PATCH:
Перед вскрытием упаковки следует проверить не повреждена ли внутренняя или наружная упаковка. Далее, следует осторожно вскрыть наружную упаковку, а изделие во внутренней упаковке внести в область операционного поля стерильным образом. Внутреннюю упаковку следует вскрыть при помощи стандартной техники, обеспечивающей стерильность медицинского изделия. Остальные виды деятельности должны проводиться таким образом, как описано ниже, или в же соответствии с действующими операционными процедурами. Стерильную и сухую сосудистую заплату DALLON PATCH следует предварительно уплотнить перед введением пациенту гепарина. Уплотнение стенки заплаты обязательна, должна быть проведена при помощи негепаринизированной крови. Заплата в растянутом состоянии пропитывается кровью из оперируемой артерии. Первоначально, стенка заплаты в месте применения может чрезмерно протекать, следует повторить введение крови на поверхность заплаты, которая остается в емкости до момента свертывания крови. Затем следует тщательно массировать заплату, втирая в нее кровь и удаляя пузырьки воздуха из межволоконного и межпетельного пространства. Сосудистая заплата, предназначенная для имплантации должна быть полностью пропитана кровью. После надреза артерии и подготовки к соединению следует выдавить и отсосать сгустки крови изнутри, соответственно подрезать ее ближайший конец, а потом выполнить соединение. Сосудистый шов, чаще всего непрерывный можно наложить таким образом, чтобы промежутки между отдельными проколами в заплате были практически равны промежуткам швов от края сосуда. Это требуется для обеспечения герметичности швов. Далее, сквозь еще незавершенное периферическое соединение, одноразовым потоком крови (путём удаления зажима из артерии) следует вымыть и отсосать оставшиеся в протезе сгустки крови. После отсасывания немедленно следует завершить выполнения шва периферического соединения и восстановить нормальный ток крови. Первоначально протез может проявлять умеренную проницаемость. Покрытие толстым слоем марлевых салфеток и умеренное сжатие протеза может оказать помощь в процессе уплотнения. Незначительная «хирургическая» проницаемость и повышенная «биологическая» проницаемость позволяют провести протезирование при использовании сосудистых заплат DALLON PATCH без избыточной кровопотери. Кроме того облегчают хорошую быструю «вживаемость» с длительной проходимостью. Специалист-хирург принимает решение о выборе хирургических игл и инструментов во время процедуры.

ВНИМАНИЕ
1. Сосудистые заплаты DALLON PATCH предлагаются в стерильном виде.
2. Сосудистые заплаты DALLON PATCH требуют специальной модификации - процесса предварительного уплотнения (преклоттинга), который описывается в инструкции. Во время имплантации протеза не требуется дополнительное увлажнение.
3. Хирургические зажимы могут повредить сосудистую заплату или сосуды. Рекомендуется использовать атравматические зажимы с минимальной силой зажима или же наносить зажимы на концы сосудистой заплаты, в места для этого предназначенные. Чрезмерное давление на протез может вызывать его повреждение.
4. Вскрытие упаковки изделия означает его использование. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
5. Повторное использование может привести к инфекции (сепсис), аллергической реакции (включая анафилактический шок), отторжению имплантата, массивному кровотечению, смерти пациента.
6. Не следует дотрагиваться до протеза инструментами после его уплотнения.
7. Чрезмерное растяжение сосудистой заплаты после преклоттинга может привести к повреждению оболочки из свернувшейся крови, а также отсутствию интраоперационной герметичности.
8. Не следует имплантировать сосудистые заплаты DALLON PATCH после истечения срока годности.
9. Изделие исключительно однократного применения.
10. Только квалифицированный и специально обученный персонал может произвести имплантацию изделия.
11. Изделие апирогенно.
12. Изделие стерильно в указанном сроке годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соблюдении соответствующих условий хранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Готовое изделие следует хранить:
- при температуре 15-35°C,
- в темных помещениях, диапазон влажности 25-65%,
- хранить в условиях не допускающих намокания и механического или химического повреждения,
- хранить в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Могут возникнуть следующие осложнения: инфекция сосудистой заплаты, псевдоаневризма, тромбы/тромбоз, микро- или макроэмболия, экссудат, сужение в месте имплантации (неоинтима), десатурация, чрезмерные спайки - рубцевание, кровотечение / кровоизлияние, рестеноз.

Дата последней верификации: 07.2018

RO

INSTRUCȚIUNI UTILIZATOR
DALLON PATCH
Proteză vasculară din poliester

DESCRIERE
Protezele vasculare DALLON PATCH din poliester, oferă elasticitate optimă și ajută la păstrarea diametrului la dimensiunile necesare. Procedurile de anastomoză cu suturi chirurgicale sunt astfel realizate mai ușor. Protezele nu se rup în punctele de tăiere la unghiuri diferite și sunt foarte rezistente la deteriorări mecanice. Disponibile în două versiuni: rotunze şi plate.

INDICAȚII
Protezele vasculare DALLON PATCH, din poliester cu două straturi de velur, sunt realizate prin tricotarea firelor de poliester multifilament. Destinate tratamentului chirurgical în următoarele cazuri:
- anevrisme (în exterior, pentru a întări pereții vaselor),
- vase de sânge afectate,
- prevenirea anevrismelor după implantarea valvei cardiace (contactul cu inima trebuie evitat),
- alte afecţiuni ale vaselor de sânge.

CONTRAINDICAȚII
A nu se utiliza în cazul persoanelor alergice la fibre sintetice (poliester). A nu se utiliza la copii și la persoanele tinere (14-18 ani), sau în câmp operator contaminat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Cum se implantează proteza din poliester DALLON PATCH?
Înainte de a scoate produsul din ambalaj, asigurați-vă că atât ambalajul exterior cât şi cel interior nu sunt deteriorate. Deschideți cu atenție ambalajul exterior, apoi ambalajul interior și duceţi produsul spre câmpul operator, în condiții sterile. Pentru a deschide ambalajul interior, utilizați tehnicile standard de menţinere a produsului steril. Pentru toate celelalte etape, urmați descrierea de mai jos, sau procedurile chirurgicale aplicabile. Înaintea administrării unei doze de heparină pacientului, proteza sterilă și uscată, trebuie să fie pre-coagulată. Dacă este necesară pre-coagularea peretelui protezei, pentru acest proces trebuie utilizat sânge neheparinizat. Proteza, înainte de a fi extinsă, trebuie umplută cu sânge prelevat de la artera care este operată. Inițial, peretele protezei poate fi înmuiat cu mult sânge. În acest caz, se injectează din nou sânge pe suprafața protezei și se lasă într-un recipient, pentru a permite coagularea sângelui. Apoi, frecați cu grijă sângele în proteză și îndepărtați bulele de aer din spațiile dintre filamente și dintre suturi. Întreaga parte a protezei ce urmează a fi implantată, trebuie saturată cu sânge. Când se face o incizie în arteră și artera este pregătită pentru anastomoză, toate cheagurile de sânge trebuie să fie stoarse și absorbite din interior. Acum tăiați cel mai apropiat capăt al protezei și faceți anastomoza. Suturile vasculare, în mare parte suturi continue, pot fi plasate, astfel încât să asigure că distanțele dintre punctele de introducere a acului în proteză, sunt aproape egale cu distanțele dintre suturi și marginile vasului de sânge. Se așteaptă ca acest lucru să mențină suturile strânse. Ulterior, utilizați un singur flux de sânge (prin înlăturarea clemei de pe arteră) pentru a clăti și a aspira cheagurile de sânge rămase din proteză, prin zona deschisă a anastomozei periferice. După aspirarea cheagurilor de sânge, finalizați sutura anastomozei periferice și restabiliți fluxul sanguin. Inițial, proteza poate fi permeabilă până la un anumit grad. Pentru a ajuta la strângerea acestea, este indicat să plasați un strat gros de comprese din tifon pe proteză, și să presaţi uşor proteza. Permeabilitatea „chirurgicală" ușoară și permeabilitatea „biologică" crescută a protezei, contribuie la prevenirea pierderii cantităților mari de sânge, în timpul procedurilor care implică utilizarea protezelor vasculare din poliester, DALLON PATCH. În plus, proteza se va „vindeca în interior", repede și corespunzător, și va rămâne neobstrucționată pentru o perioadă lungă de timp. Alegerea acelor și a instrumentelor chirurgicale în timpul procedurii, trebuie făcută de un medic chirurg.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
1. Protezele vasculare DALLON PATCH sunt livrate sub formă sterilă.
2. Înainte de a fi utilizate, protezele vasculare DALLON PATCH necesită modificări speciale, de ex. procesul de pre-coagulare descris în instrucțiunile de utilizare. Proteza nu necesită umezire suplimentară în timpul implantării.
3. Clemele chirurgicale pot provoca deteriorări ale protezei vasculare și/sau ale vaselor de sânge. Se recomandă utilizarea clemelor chirurgicale atraumatice, configurate doar pentru plasare cu forță minimă, sau să plasați aceste cleme la capetele protezei, în punctele destinate acestora. Aplicarea forței excesive asupra protezei poate duce la deteriorarea acesteia.
4. Odată ce ambalajul este deschis, produsul este considerat utilizat. Produsul nu trebuie re-sterilizat.
5. Reutilizarea produsului poate duce la infecție (septicemie), reacții alergice (inclusiv șoc anafilactic), respingerea implantului, sângerare masivă sau decesul pacientului.
6. După pre-coagulare, proteza nu trebuie atinsă cu niciun instrument.
7. Extinderea prea mare a protezei după pre-coagulare, poate provoca leziuni ale membranei sanguine coagulate și poate avea ca rezultat, pierderea etanșeității intraoperatorii.
8. Protezele vasculare DALLON PATCH nu trebuie implantate după datele de expirare.
9. Acest produs este destinat unei singure utilizări.
10. Acest produs poate fi implantat numai de personal medical calificat și instruit.
11. Acesta este un produs apirogenic.
12. Acest produs va rămâne steril până la data expirării, dacă este păstrat în ambalajul original, în condiții de depozitare corespunzătoare.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE
Depozitarea produsul în următoarele condiţii:
- la o temperatură între 15°C și 35°C,
- într-o cameră întunecată și cu o umiditate de 25-65%,
- protejat de umiditate și deteriorare mecanică și/sau chimică,
- în ambalajul primar inițial (în cutie şi ambalajul direct). Toate deteriorările mecanice ale ambalajului pot duce la pierderea sterilității produsului.

POSIBILE COMPLICAȚII
Pot apărea următoarele complicații: infecţie la nivelul protezei, anevrism fals, cheaguri de sânge/tromboză, micro-embolie/macro-embolie, efuziune, îngustarea locului de implantare, desaturare, aderențe excesive (cicatrici), sângerare/hemoragie, restenoză.

Data ultimei verificări: 07.2018

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
DALLON PATCH
Polyesterová cievna náplasť

VLASTNOSTI
Polyesterové cievne náplasti DALLON PATCH sa vyznačujú: optimálnou elasticitou, udržaním rozmerov priemeru, ľahkosťou aplikácie anastomózy pomocou chirurgických stehov, nestrapkajú sa na miestach prerezania v rôznych uhloch, majú vysokú mechanickú odolnosť. Sú k dispozícii na predaj v okrúhlej a plochej podobe.

INDIKÁCIE
Polyesterové cievne náplasti DALLON PATCH – dvojstranne velúrové, sa vyrábajú pletením z mnohovláknovej polyesterovej priadze a používajú sa v chirurgickej liečbe v týchto prípadoch:
- aneuryzmy (zvonka na posilnenie steny cievy),
- chorých krvných ciev,
- preventívne pred výskytom aneuryziem po implantácii srdcovej chlopne (vyhnite sa kontaktu so srdcom),
- iných typov liečby chorých krvných ciev.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte v prípade osôb, ktoré sú alergické na syntetické vlákna - polyester. Nepoužívajte u detí, adolescentov a v infikovanom operačnom poli.

SPÔSOB POUŽITIA
Spôsob implantácie cievnej náplasti DALLON PATCH:
Pred otvorením obalu sa ubezpečte, že vnútorný alebo vonkajší obal nie je poškodený. Potom opatrne otvorte vonkajší obal a vnútorný obal sterilne presuňte do zóny operačného pola. Otvorte vnútorný obal pomocou štandardných techník na zabezpečenie sterility zdravotníckej pomôcky. Ďalšie činnosti sa budú vykonávať tak, ako je popísané nižšie, alebo podľa aktuálne platných operačných postupov. Sterilizovanú a suchú cievnu náplasť DALLON PATCH pred podaním pacientovi heparínu treba predbežne utesniť. Utesnenie steny náplasti, ak sa vyžaduje, by sa malo vykonať pomocou neheparrizovanej krvi. Náplasť v napnutom stave je naplnená krvou odobratou z operovanej tepny. Spočiatku môže náplasť na mieste aplikácie nadmerne presakovať, vtedy treba zopakovať injekciu krvi na povrch náplasti, ktorú necháme v cieve až do chvíle vzniku krvnej zrazeniny. Následne dôkladne masírujte náplasť tým, že do nej vtriete krv a odstránite vzduchové bublinky z medzitkaninových a intersticiálnych priestorov. Celá časť cievnej náplasti, ktorá sa má implantovať, musí byť nasiaknutá krvou. Po narezaní tepny a jej príprave na anastomózu, treba najskôr krvné zrazeniny z vnútra vytlačiť a vysať, správne odstrihnúť jej bližší koniec a potom urobiť anastomózu. Cievny šev, zvyčajne kontinuálny, sa môže naložiť takým spôsobom, aby vzdialenosti medzi jednotlivými napichnutiami v náplasti boli takmer rovnaké ako vzdialenosti švov od hrany cievy. Táto činnosť je určená na zabezpečenie tesnosti švov. Potom cez nedokončené spojenie obvodov jednorazovým prúdom krvi (vytiahnutím zvierky z tepny) vyplachujeme Odsajeme zvyšné zrazeniny z protézy. Po odsatí okamžite dokončíme šitie obvodového spojenia a obnovíme tok krvi. Spočiatku môže protéza vykazovať strednú priepustnosť. Zakrytie hrubou vrstvou gázových obkladov a mierne stlačenie protézy je užitočné pri procese utesnenia. Mierna „chirurgická" priepustnosť a zvýšená „biologická" priepustnosť umožňujú ošetrenie protézy použitím polyesterových cievnych náplastí DALLON PATCH bez nadmernej straty krvi. Okrem toho uľahčujú jej rýchle a dobré „začlenenie" s dlhotrvajúcou priechodnosťou. O výbere chirurgických ihiel a prístrojov počas zákroku rozhoduje špecialista - chirurg.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
1. Cievne náplasti DALLON PATCH sú ponúkané na predaj v sterilnom stave.
2. Cievne náplasti DALLON PATCH vyžadujú špeciálnu úpravu - proces predbežného utesnenia (preclotting) uvedený v návode. Počas obdobia implantácie protéza nevyžaduje dodatočné zvlhčovanie.
3. Chirurgické svorky môžu poškodiť cievnu náplasť alebo cievu. Odporúča sa používanie atraumatických svoriek s minimálnou silou zvierania alebo naloženie svoriek na koncovky cievnej náplasti na miesta určené na ich použitie. Nadmerný tlak na protézu môže poškodiť náplasť.
4. Otvorenie obalu je rovnoznačné s jeho použitím. Pomôcku nemožno opätovne sterilizovať.
5. Opakované použitie môže mať za následok infekciu (sepsu), alergickú reakciu (vrátane anafylaktického šoku), odmietnutie implantátu, masívne krvácanie, smrť pacienta.
6. Po utesnení sa protézy nesmiete dotýkať nástrojmi.
7. Nadmerné rozťahovanie cievnej náplasti po predbežnom utesnení môže spôsobiť poškodenie membrány z krvnej zrazeniny a nedostatok intraoperačného utesnenia.
8. Neimplantujte cievne náplasti DALLON PATCH po dátume exspirácie.
9. Pomôcka je určená len na jednorazové použitie.
10. Pomôcku môže implantovať len kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky personál.
11. Apyrogénny výrobok.
12. Pomôcka ostáva sterilná v určenej dobe skladovateľnosti len v pôvodnom obale pri zachovaní vhodných skladovacích podmienok.

SKLADOVACIE PODMIENKY
Hotový výrobok by sa mal skladovať:
- v teplote 15-35°C,
- v zatemnených miestnostiach s vlhkosťou 25-65%,
- v podmienkach chrániacich pred vlhkosťou a mechanickým alebo chemickým poškodením,
- v originálnom balení (kartón a vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže vystaviť výrobok strate sterility.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Môžu sa vyskytnú nasledujúce komplikácie: infekcia cievnej náplasti, pseudoaneurizma, trombóza, mikro- alebo makrovaskularizácia, exsudát, neointimácia, desaturácia, nadmerné zrasty – zjazvenie, krvácanie/hemorágia, restenóza.

Data ultimei verificări: 07.2018

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
DALLON PATCH
Polyesterová cévní záplata

CHARAKTERISTIKA
Polyesterové cévní záplaty DALLON PATCH mají následující vlastnosti: optimální elasticita, rozměrová stabilita, snadno se fixují pomocí chirurgických stehů, netřepí se v místě prostřihu pod různými úhly, vysoká mechanická pevnost. Prodávají se v kulaté nebo ploché variantě.

INDIKACE
Polyesterové cévní záplaty DALLON PATCH mají oboustrannou velurovou úpravu, vyrábějí se pletařskou technikou z polyesterové polyfilamentní příze a používají se pro chirurgickou léčbu v následujících indikacích:
- aneurysma (jako pomocná vnější výztuž stěny cévy),
- chorobně změněné cévy,
- preventivně proti vzniku aneurysmatu po zákrocích implantace srdeční chlopně (neměly by přijít do kontaktu se srdcem),
- jiné druhy léčby nemocných cév.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívat u osob přecitlivělých na syntetická vlákna – polyester. Nepoužívat u dětí a mládeže a v infikovaném operačním poli.

POUŽITÍ:
Způsob implantace cévní záplaty DALLON PATCH:
Před otevřením obalu je třeba se ujistit, zda není vnitřní nebo vnější obal poškozen. Poté je třeba opatrně otevřít vnější obal. Následně se vnitřní obal, který je sterilní, přesune do oblasti operačního pole. Vnitřní obal lze otevřít pomocí standardních technik zajišťujících sterilitu zdravotnického výrobku. Ostatní činnosti se provádějí dle níže uvedeného popisu nebo podle závazných operačních postupů. Sterilní a suchou cévní záplatu DALLON PATCH je třeba předsrážet dříve, než bude nemocnému podán heparin. Pokud je nutno předsrážet stěnu záplaty, je k tomu třeba použít neheparinizovanou krev. Záplata v roztaženém stavu se vyplní krví odebranou z operované tepny. Na počátku může stěna záplaty na místě použití silně prosakovat, v tomto případě je třeba zopakovat vstřikování krve na povrch záplaty, kterou ponecháme v cévě, dokud se krev nesrazí. Poté je třeba důkladně vmasírovat do záplaty krev, přičemž se odstraní vzduchové bublinky z prostoru mezi vlákny a mezi očky. Celá část cévní záplaty určená pro implantaci musí být nasáklá krví. Poté, co se tepna nařízne a připraví ke spojení, je třeba zevnitř vymačkat a odsát krevní sraženiny, odpovídajícím způsobem přistřihnout bližší konec záplaty a poté provést spojení. Cévní steh, nejčastěji pokračovací, lze provést tak, aby vzdálenost mezi jednotlivými vpichy do záplaty byla téměř stejná, jako vzdálenost stehů od okraje cévy. Cílem je zajistit těsnost stehů. Poté vypláchneme zbývající sraženiny z protézy skrze ne zcela dokončené obvodové spojení, a to jednorázovým proudem krve (odstraněním svorky z tepny) a následně je odsajeme. Po odsátí ihned dokončíme obvodový steh a obnovíme průtok krve. Na počátku může protéza do jisté míry propouštět krev. S jejím utěsněním pomůže obložení protézy silnou vrstvou krytí z gázy a přiměřený tlak. Minimální „chirurgická" propustnost a zvýšená „biologická" propustnost umožňují provést implantaci protézy s použitím polyesterové cévní záplaty DALLON PATCH bez nadměrné krevní ztráty. Navíc je usnadněno její rychlé a kvalitní vhojení s dlouhodobou průchodností. O volbě chirurgických jehel a přístrojového vybavení během zákroku rozhoduje chirurg specialista.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Cévní záplaty DALLON PATCH se prodávají jako sterilní.
2. Cévní záplaty DALLON PATCH vyžadují speciální úpravu – provedení předsrážení (preclottingu), jak je popsáno v návodu. Protéza nevyžaduje při implantaci další zvlhčování.
3. Chirurgické svorky mohou způsobit poškození cévní záplaty nebo cévy. Doporučuje se používat atraumatické svorky s minimálním stiskem nebo umístit svorky na konce cévní záplaty na k tomu určená místa. Nadměrný tlak na protézu může způsobit poškození záplaty.
4. Po otevření obalu musí být výrobek použit, jinak je znehodnocen. Výrobek nelze opakovaně sterilizovat.
5. Následkem opakovaného použití může dojít k: infekci (sepsi), alergické reakci (včetně anafylaktického šoku), odmítnutí implantátu, masivnímu krvácení, úmrtí nemocného.
6. Po provedení předsrážení by protéza neměla přijít do kontaktu s nástroji.
7. Nadměrné roztažení cévní záplaty po provedení předsrážení může způsobit poškození blány z vysrážené krve a netěsnost při operaci.
8. Cévní záplaty DALLON PATCH se nesmějí používat po uplynutí doby použitelnosti.
9. Výrobek jen na jedno použití.
10. Výrobek může být implantován výhradně kvalifikovaným a školeným zdravotnickým personálem.
11. Nehořlavý výrobek.
12. Výrobek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti výhradně v původním obalu, při dodržení odpovídajících podmínek jeho uchovávání.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Hotový výrobek je třeba uchovávat:
- při teplotě 15-35°C,
- v tmavých prostorách s vlhkostí 25-65%,
- v podmínkách chránících proti kontaktu s vlhkostí a mechanickému nebo chemickému poškození,
- v původním jednotkovém obalu (karton a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou vést k riziku ztráty sterility.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Může dojít ke vzniku následujících komplikací: infekce cévní záplaty, pseudoaneurysma, trombus/trombóza, mikro- nebo makroembolizace, výpotek, zúžení v místě implantace (neointima), desaturace, nadměrné srůsty – jizvení, krvácení/hemoragie, restenóza.

Datum posledního ověření: 07.2018

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
DALLON PATCH
Poliészter Vaszkuláris Érfoltok

LEÍRÁS
A DALLON PATCH poliészter vaszkuláris érfoltok jellemzői: optimális rugalmasság, átmérő méreteinek megtartása, könnyű rögzíthetőség a sebészeti varratok alkalmazásával, nem foszlanak a vágási pontok mentén, még különböző szögből történő vágásnál sem, nagy mechanikai ellenállóképesség. Két változatban kapható: kerek és lapos.

JAVALLAT
A DALLON PATCH poliészter kétoldalúan velúrozott érfoltok, többszálas poliészter fonalból kötött termékek. Az alábbi sebészeti beavatkozások esetén alkalmazhatóak:
- aneurizmák (az érfal külső megerősítésére),
- beteg erek kezelésére,
- aneurizma kialakulásának megelőzésére, szívbillentyű beültetése után (kerülendő a szívvel való érintkezés),
- vérerek/véredények megbetegedésének egyéb kezelési módjai esetén.

ELLENJAVALLAT
Ne alkalmazza a szintetikus szálakkal (poliészter) szembeni allergia esetén. Ne használja gyermekeknél és fiatal felnőtteknél, illetve amennyiben az operációs terület szennyezett.

ALKALMAZÁS MÓDJA
A DALLON PATCH poliészter vaszkuláris foltok beültetési módja:
Mielőtt kivenné a terméket a csomagolásból, győződjön meg arról, hogy a külső vagy belső csomagolás nem sérült-e meg. Ezt követően nyissa ki a külső csomagolást majd óvatosan a belső steril csomagolást helyezze át az operációs terület zónájába. A belső csomagolás kinyitásához a termék sterilitását biztosító standard eljárásokat alkalmazza. Minden további lépésnél kövesse az alábbi leírást vagy az aktuálisan hatályos műtéti protokollokat. Mielőtt a paciens megkapja a heparin adagot, a steril és száraz DALLON PATCH érfoltot előzetes tömítő előkészítésnek, preclottingnak alá kell vetni. Amennyiben a tömítő előkészítés szükséges, akkor az érfoltot javasolt a még véralvadásgátlóval nem kezelt vér alkalmazásával előkészíteni. A kinyújtott érfoltot az éppen műtött artériából származó vérrel szükséges felönteni. Kezdetben az érfolt falán a vér bőségesen szivároghat át. Ebben az esetben ajánlott a folt felületére egy kis tartályban újabb adag vért injektálni és az edényben hagyni a vér alvadásának pillanatáig. Ezután gondosan simítsa a vért a foltba, eltávolítva ezzel a rostok és a kötések közé szorult légbuborékokat. A beültetendő érfolt teljes felületét szükséges vérrel telíteni. Az artériát felvágása és anasztózmozisra való felkészítés után ki kell nyomni és kiszivattyúzni a rögöket az ér belsejéből. Ezután vágja be a folt közelebbi végét s készítse el az anasztozmózist. A vaszkuláris varratokat, a leggyakrabban folytatólagosan el lehet helyezni úgy, hogy az érfolt varratpontjai közötti távolság szinte megegyezhet a véredény széle közötti távolsággal. Ennek célja a varratok tömítő záródása. Ezt követően használja a véráramlást (az artériára tett érfogó eltávolításával), hogy kiöblítse és eltávolítsa az esetlegesen fennmaradó rögöket a befejezetlen perifériás anasztomózis felől. A vérrögök kiszívása után azonnal fejezze be a perifériás anasztomózis varrását és állítsa helyre a véráramlást. Kezdetben a protézis még bizonyos mértékig áteresztő lehet. A tömítési folyamatot elősegíti, ha vastag réteg gézt ráhelyezve enyhe nyomást gyakorolunk a protézisre. A csekély „műtéti"- és megnövekedett „biológiai" áteresztő képesség segít megakadályozni a túlzott vérveszteséget, a DALLON PATCH poliészter vaszkuláris foltprotézisek alkalmazása során. Ezenfelül elősegítik a protézis gyors és megfelelő begyógyulását és hosszantartó átjárhatóságát. Az eljárás során alkalmazott tűk és egyéb eszközök kiválasztásáról az eljárást végző szaksebész dönt.

BIZTONSÁGI ELJÁRÁSOK
1. A DALLON PATCH poliészter vaszkuláris foltok (érfoltok) sterilen kerülnek forgalomba.
2. Használat előtt a DALLON PATCH poliészter vaszkuláris érfoltok speciális preclotting előkészítést igényelnek (lásd.: átitatás, alvadási eljárás a fenti Alkalmazás módjában). A protézis az implantáció alatt nem igényel további nedvesítést.
3. A sebészeti érfogók károsíthatják az érfoltot vagy az érfalat. Minimális erőkifejtés melleti atraumatikus műtéti érfogók alkalmazása javasolt vagy az érfogók oly módon történő elhelyezése, hogy az érfolt végeire kerüljenek a tervezett alkalmazási helyen. A protézisre gyakorolt túlzott erőhatás az érfolt károsodásához vezethet.
4. A csomagolás felbontása a felhasználással egyenrangú elbírálás alá esik. A terméket újra sterilezni nem szabad.
5. A termék újbóli felhasználása során felléphet: fertőzés (szepszis), allergiás reakció (beleértve az anafilaxiás sokkot is), az implantátum kilökődése, súlyos vérzés vagy akár a beteg halálát is okozhatja.
6. A protézist a beépítésre történő előkészítése, preclottingja után már semmilyen eszközzel nem ajánlott megérinteni.
7. Az érfolt preclotting utáni túlzott megnyújtása károsíthatja annak az alvadt vérből kialakult membránját és ez, az inoperatív tömítés elvesztéséhez vezethet.
8. A DALLON PATCH poliészter vaszkuláris érfoltokat a lejárati idejük után beépíteni nem szabad.
9. Kizárólag egyszer használatos termék.
10. Csak szakképzett és képzésben részesített egészségügyi személyzet végezheti a termék beépítését.
11. Apirogén termék.
12. A termék a csomagoláson jelzett lejárati ideig őrzi meg sterilitását, kizárólag eredeti csomagolásában és a tárolási feltételeknek megfelelő raktározás mellett.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A késztermékét
- 15°C és 35°C közötti hőmérsékleten,
- árnyékos helyiségben 25-65% közötti páratartalom mellett,
- mechanikai és/vagy kémiai átnedvesedésektől, szennyeződésektől, sérülésektől védve,
- eredeti egyedi csomagolásában (doboz és közvetlen csomagolás) kell tárolni. A csomagolás mindennemű mechanikai sérülése a termék sterilitásának elvesztésével járhat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK
A következő szövődmények előfordulása lehetséges: az érfolt fertőzése; pseudoaneurizma; vérrög/trombózis; mikro-, vagy makroembólia; exsudatum; az implantációs hely beszűkülése (neointima); deszaturáció; túlzott összenövések (hegek); vérzés; ismétlődő szűkület (restenózis).

Utolsó ellenőrzés dátuma: 07.2018

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
DALLON PATCH
Polyester-Gefäßflicken

CHARAKTERISTIK
Die Polyester-Gefäßflicken DALLON PATCH charakterisieren sich durch: optimale Elastizität, Einhaltung der Durchmesserabmessungen, einfaches Anlegen von Anastomosen mittels chirurgischer Netze, kein Ausfasern an Schnittkanten bei unterschiedlichen Winkeln, hohe mechanische Widerstandsfähigkeit. Erhältlich im Verkauf in runder und flacher Form.

ANZEIGEN
Polyester-Gefäßflicken DALLON PATCH – auf beiden Seiten velouriert, erzeugt mit der Wirktechnik aus Multifilament-Polyestergarn und angewandt für die chirurgische Behandlung in folgenden Fällen:
- bei Aneurysmen (hilfsweiseäußerlich zwecks Stärkung der Gefäßwand),
- bei krankhaft veränderten Blutgefäßen,
- vorbeugend vor Entstehung des Aneurysmas nach Eingriffen der Herzklappenimplantation (Kontakt mit dem Herzen vermeiden),
- bei anderen Behandlungsarten der kranken Blutgefäße.

GEGENANZEIGEN
Nicht bei Personen mit Allergie gegen Synthetikfaser–Polyester verwenden. Nicht bei Kindern und Jugendlichen sowie im kontaminierten OP-Feld verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Implantationsweise des Gefäßflickens DALLON PATCH:
Vor dem Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass die Verpackung innen oder außen nicht beschädigt ist. Die Außenverpackung vorsichtig öffnen und die sterile Innenverpackung in das OP-Feld übertragen. Die Innenverpackung mittels Standardtechniken zur Sicherung der Sterilität des medizinischen Erzeugnisses öffnen. Die übrigen Maßnahmen gemäß der nachstehenden Beschreibung oder nach den aktuell geltenden operativen Vorgehensweisen realisieren. Den sterilen und trockenen Gefäßflicken DALLON PATCH der Vorabdichtung vor dem Verabreichen von Heparin an den Patienten unterwerfen. Die Abdichtung der Gefäßwände, falls erforderlich, mit Nutzung von nicht heparinisiertem Blut vornehmen. Der Flicken wird im ausgestreckten Zustand mit dem aus der operierten Schlagader entnommenen Blut gefüllt. Anfangs kann die Flickenwand an der Anwendungsstelle reichlich durchsickern, in diesem Fall das Einspritzen von Blut auf die Flickenoberfläche, die im Gefäß bis zur Blutgerinnung zu lassen ist, widerholen. Dann den Flicken genau massieren, ihn mit Blut einreiben sowie die Luftblasen aus den interfibrillären Bereichen und Bereichen zwischen Maschen entfernen. Der ganze Teil des für die Einpflanzung bestimmten Gefäßflickens muss mit Blut durchtränkt werden. Nach dem Anschneiden der Schlagader und ihrem Vorbereiten für die Anastomose die Blutgerinnsel aus dem Inneren ausdrücken und absaugen, entsprechend die nähere Endung zuschneiden und die Anastomose ausführen. Die Gefäßnaht, häufig fortlaufende Naht, kann in der Weise angelegt werden, dass die Abstände zwischen einzelnen Einstichen im Flicken den Abständen der Nähte von den Gefäßrändern entsprechen. Die Maßnahme hat die Sicherung der Nahtdichtheit zum Ziel. Durch die noch nicht vollendete periphere Anastomose mit dem einmaligen Blutstrahl (durch Abnehmen der Klemme von der Schlagader) die übrigen Gerinnsel aus der Prothese ausspülen und absaugen. Nach dem Absaugen das Zusammennähen der peripheren Anastomose sofort abschließen und den Blutdurchfluss wiederherstellen. Anfangs kann die Prothese eine mittelmäßige Durchlässigkeit aufweisen. Die Bedeckung mit einer dicken Schicht von Gasekompressen und leichter Druck gegen die Prothese helfen bei ihrer Abdichtung. Geringe „chirurgische" Durchlässigkeit und erhöhte „biologische" Durchlässigkeit gestatten die Realisierung des Prothetikeingriffs mit Anwendung der Polyester-Gefäßflicken DALLON PATCH ohne enormen Blutverlust. Zusätzlich ermöglichen sie das schnelle und gute „Einheilen" mit langer Durchgängigkeit. Über die Wahl der Nadel und Ausrüstung während des Eingriffs entscheidet der Chirurg.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Gefäßflicken DALLONPATCH werden zum Verkauf im sterilen Zustand angeboten.
2. Die Gefäßflicken DALLON PATCH erfordern einer speziellen Modifizierung des Vorabdichtungsprozesses (Preclotting), der in der vorliegenden Anleitung beschrieben wurde. Die Prothese bedarf während der Implantation keiner zusätzlichen Befeuchtung.
3. Chirurgische Klemmen können eine Beschädigung des Gefäßflickens oder des Gefäßes verursachen. Es wird die Anwendung von atraumatischen Klemmen mit minimaler Klemmkraft oder das Anlegen von Klemmen auf die Endungen des Gefäßflickens, die zum Abschneiden vorgesehen wurden, empfohlen. Übermäßige Klemmkraft auf die Prothese bewirkt die Beschädigung des Flickens.
4. Das Öffnen der Verpackung entspricht dessen Verwendung. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
5. Infolge der wiederholten Verwendung kann es zu: Infektion (Sepsis), allergischer Reaktion (inklusive Anaphylaxie), Ablehnung des Implantats, Massenblutung, Tod des Patienten kommen.
6. Nach Durchführung der Abdichtung darf die Prothese nicht mit Instrumenten berührt werden.
7. Übermäßige Ausstreckung des Gefäßflickens nach durchgeführtem Preclotting kann Beschädigung der Haut aus koaguliertem Blut und fehlende intraoperativen Dichtung verursachen.
8. Die Gefäßflicken DALLON PATCH nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums implantieren.
9. Einwegprodukt.
10. Das Produkt darf nur durch das qualifizierte und geschulte medizinische Personal implantiert werden.
11. Apyrogenes Produkt.
12. Das Produkt bewahrt seine Sterilität während des bestimmten Haltbarkeitstermins nur in Originalverpackung, bei Erhaltung der entsprechenden Lagerungsbedingungen.

LAGERUNG
Das fertige Produktfolgend aufbewahren:
- in der Temperatur von 15-35°C,
- in dunklen Räumen mit der Feuchtigkeit von 25-65%,
- in Bedingungen, die vor Befeuchtung und mechanischer oder chemischer Beschädigung schützen,
- in Originaleinzelverpackung (Kartonoder Primärverpackung). Alle mechanische Beschädigungen der Verpackung können das Produkt dem Sterilitätsverlust aussetzen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Die Entstehung von folgenden Komplikationen ist möglich: Infektion des Gefäßflickens, Pseudoaneurysma, Thrombus/Thrombose, Mikro- oder Makroembolie, Exsudat, Stenose an der Implantationsstelle (Neointima), Entsättigung, übermassige Verwachsungen – Vernarbung, Blutung/Blutsturz, Restenose.

Datum der letzten Verifizierung: 07.2018

Dallon®
PATCH

GB

USER'S INSTRUCTIONS
DALLON PATCH
Polyester Vascular Patch

DESCRIPTION
DALLON PATCH polyester vascular patches offer optimum elasticity and help preserve the required diameter dimensions. Anastomosis procedures with the use of surgical sutures are made easier. The patches do not fray at cutting points at different angles and are highly resistant to mechanical damage. They are available in two versions: round and flat.

INDICATIONS
DALLON PATCH polyester, double-velour vascular patches are made by knitting from multifilament polyester yarn. They are intended for the surgical treatment of
- aneurysms (externally, to strengthen the vessel walls),
- diseased blood vessels,
- to prevent the occurrence of aneurysms after cardiac valve implantation (contact with the heart must be avoided), and in the case of,
- other blood vessel conditions.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in the case of people allergic to synthetic fibres (polyester). Do use in children and young people or in the case of operative field contamination.

INSTRUCTION FOR USE
How to implant a DALLON PATCH polyester vascular patch?
Before removing the product from the packaging, make sure that the outer or inner packaging is not damaged. Now open the outer packaging and then the inner packaging carefully, and take it to the operative field area under sterile conditions. To open the inner packaging, use standard techniques to keep the product sterile. For all other steps, follow the description below or the applicable operative procedures. Before the patient is administered a dose of heparin, the patch, sterile and dry, must be pre-clotted. If pre-clotting the wall of the patch is necessary, nonheparinized blood should be used for that process. The patch, before it is extended, must be filled with blood taken from the artery being operated on. Initially, the wall of the patch may be soaked through with plenty of blood. In such a case, inject blood into the surface of the path again and leave it in a container to allow the blood to clot. Now rub the blood into the patch carefully and remove air bubbles from the spaces between filaments and between stitches. The whole part of the patch to be implanted must be saturated with blood. When an incision into the artery is made and the artery is prepared for an anastomosis, all blood clots must be squeezed out and sucked out from the inside. Now cut the nearer end of the patch and make the anastomosis. Vascular sutures, mostly continuous sutures, can be placed so as to ensure that the distances between points of needle insertion into the patch are almost equal to the distances between the sutures and the edges of the vessel. This is expected to keep the sutures tight. Subsequently, use a single stream of blood (by removing the artery clip) to rinse out and suck out the remaining blood clots from the prosthesis through the open peripheral peripheral anastomosis site. After sucking out the blood clots, finish the peripheral anastomosis suturing and restore blood flow. Initially, the prosthesis may be permeable to some degree. To help make it tight, it is advisable to place a thick layer of gauze compresses on the prosthesis and to press the prosthesis slightly. The slight 'surgical' permeability and increased 'biological' permeability of the prosthesis help prevent loss of too much blood during procedures involving the use of DALLON PATCH polyester vascular patches. Additionally, the prothesis will 'heal in' quickly and properly and stay unobstructed for a long time. The choice of surgical needles and instruments during the procedure should be made by a surgeon.

SAFETY PRECAUTIONS
1. DALLON PATCH polyester vascular patches are supplied sterile.
2. Before they are used, DALLON PATCH polyester vascular patches require special modifications, i.e. the pre-clotting process described in these instructions. The prosthesis requires no additional moistening during its implementation.
3. Surgical clips may cause damage to the vascular patch and/or blood vessel. It is advisable to use atraumatic surgical clips configured for placement using only minimal force or to place such clips at the ends of the patch at the points intended for them. Applying excessive force to the prothesis may cause damage to the patch.
4. Once the packaging is opened, the product is deemed used. The product must not be re-sterilised.
5. Re-using the product may result in an infection (sepsis), allergic reactions (including anaphylactic shock), rejection of the implant, massive bleeding or the death of the patient.
6. After pre-clotting, the prosthesis should not be touched with any instruments.
7. Extending the patch too much after pre-clotting may cause damage to the clotted blood membrane and result in loss of intraoperative tightness.
8. DALLON PATCH polyester vascular patches should not be implanted after their use -by dates.
9. This product is designed for a single use only.
10. This product may be implanted by qualified and trained medical personnel only.
11. This is an apyrogenic product.
12. This product will stay sterile by the use-by date if it is kept in its original packaging under appropriate storage conditions.

STORAGE INSTRUCTIONS
Store the product at a temperature of
- between 15°C and 35°C,
- in a shaded room and with a humidity of 25-65%,
- protecting it from moisture and mechanical and/or chemical damage,
- in its original primary packaging (in a box and immediate packaging). All mechanical damage to the packaging may result in loss of sterility of the product.

POSSIBLE COMPLICATIONS
The following complications may occur: infection of the patch,false aneurysm, blood clots/thrombosis, micro-embolism/macro-embolism, effusion, narrowing of the implantation site (neointima), desaturation, excessive adhesions (scars), bleeding/haemorrhage, restenosis.

Date of last verification: 07.2018

LT

VARTOTOJO INSTRUKCIJA
DALLON PATCH
Kraujagyslių lopai, pagaminti iš poliesterio

APRAŠYMAS
DALLON PATCH kraujagyslių lopai, pagaminti iš poliesterio, yra optimaliai elastingi ir padeda palaikyti reikiamą kraujagyslės diametrą. Anastomozės procedūros, kurių metu siuvama chirurginėmis siūlėmis, tapo daug paprastesnės. Lopai neišsilydo kirpimo skirtingu kampu vietose ir yra labai atsparūs mechaniniam poveikiui. Lopai gaminami dviejų rūšių: apvalūs ir plokšti.

INDIKACIJOS
DALLON PATCH dvigubo veliūro kraujagyslių lopai iš poliesterio yra gaminami sumezgant daugiagijus poliesterio siūlus. Lopai skirti chirurginiam šių ligų gydymui:
- aneurizmų (išorėje, sustiprinti kraujagyslių sienelėms),
- pažeistų kraujagyslių,
- apsaugoti nuo aneurizmų susidarymo po širdies vožtuvo implantacijos (reikia vengti kontakto su širdimi) ir esant,
- kitoms kraujagyslių ligoms bei būklėms.

KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite žmonėms, kurie alergiški sintetinėms (poliesterio) gijoms, gydyti. Nenaudokite vaikams ir jaunuoliams gydyti bei tuo atveju, jei operacinis laukas yra užterštas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Kaip implantuoti DALLON PATCH kraujagyslių lopus, pagamintus iš poliesterio?
Prieš išimdami produktą iš pakuotės, įsitikinkite, kad išorinė ir tiesiogiai su produktu kontaktuojanti pakuotė yra nepažeistos. Tada atsargiai atidarykite išorinę, o po to vidinę pakuotę ir įneškite produktą į operacinio lauko zoną, laikydamiesi sterilumo išsaugojimo reikalavimų. Atlikdami tolesnius žingsnius, laikykitės žemiau pateiktų taisyklių arba atitinkamos operacijos atlikimo metodikos. Prieš tai, kai pacientui suleidžiama heparino dozė, lopas, sterilus ir sausas, privalo būti prisotintas krešėjimą skatinančiomis medžiagomis. Jeigu lopo sienelė privalo būti prisotinta krešėjimą skatinančiomis medžiagomis, prisotinimui turi būti naudojamas heparinu neapdorotas kraujas. Lopas, prieš jį išskleidžiant, privalo būti prisotintas krauju, paimtu iš operuojamos arterijos. Iš pradžių lopo sienelė turi būti sumirkoma dideliame kraujo kiekyje. Tam išvirkškite kraujo į lopo paviršių ir palikite lopą talpykloje kuriam laikui, kad kraujas sukrešėtų. Po to įtrinkite kraują į lopą, atidžiai pašalindami oro burbuliukus iš tarpų tarp gijų ir siūlų. Visa lopo dalis, kuri bus implantuojama, privalo būti prisotinta krauju. Kuomet arterija yra įpjaunama ir paruošiama anastomozei, visi kraujo krešuliai privalo būti pašalinti, išspaudžiant ir išsunkiant juos iš vidinės lopo pusės. Padarę tai, įpjaukite artimesnį lopo galą ir suformuokite anastomozę. Kraujagyslės turi būti susiuvamos ištisinėmis (dažniausiai) siūlėmis taip, kad atstumai tarp adatos dūrių į lopą būtų beveik lygūs atstumui tarp siūlės ir kraujagyslės krašto. To reikia, kad siūlės būtų nepralaidžios ir tvirtos. Atlikę šią procedūrą, vienpusės kraujo srovės pagalba (nuėmę arterijos spaustuką) išskalaukite ir ištumkite likusius kraujo krešulius iš protezo per atvirą periferinės anastomozės lauką. Po to, kai ištumsite kraujo krešulius, pabaikite siūti periferinę anastomozę ir atstatykite kraujo tekėjimą. Iš pradžių protezas gali būti šiek tiek pralaidus. Kad jį užsandarintumėte, patariama ant viršaus uždėti storą sluoksnį kompresinio tvarsčio ir švelniai protezą prispausti. Nedidelis „chirurginis“ pralaidumas ir padidėjęs „biologinis“ pralaidumas padeda išvengti pernelyg didelio kraujo kiekio netekimo procedūrų metu, kuomet naudojami „DALLON PATCH“ kraujagyslių lopai, pagaminti iš poliesterio. Be to, protezai greitai “prigyja” ir ilgą laiką išlieka savo vietoje, nesudarydami obstrukcijos. Chirurgas privalo pasirinkti chirurgines adatas ir instrumentus, kuriuos naudos procedūros metu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. DALLON PATCH kraujagyslių lopai, pagaminti iš poliesterio, yra parduodami sterilūs.
2. Prieš naudojimą, DALLON PATCH kraujagyslių lopus, pagamintus iš poliesterio, reikia specialiai apdoroti, t.y. jie privalo būti prisotinti krauju, kaip aprašyta šioje instrukcijoje. Šių protezų nereikia papildomai drėkinti procedūros metu.
3. Chirurginiai spaustukai gali pažeisti kraujagyslių lopus ar pačias kraujagysles. Rekomenduojame naudoti atraumatinius chirurginius spaustukus, kuriems uždėti reikia minimalios jėgos arba dėti tokius spaustukus jiems skirtose vietose, esančiose lopo galuose. Jeigu panaudosite pernelyg didelę jėgą, galite sugadinti lopą.
4. Jeigu pakuotė atidaroma, manoma, kad produktas yra panaudotas. Lopų negalima pakartotinai sterilizuoti.
5. Pakartotinis produkto naudojimas gali sukelti infekciją (sepsį), alergines reakcijas (taip pat ir anafilaksinį šoką), implanto atmetimą, labai gausų kraujavimą ir paciento mirtį.
6. Po prisotinimo krauju, protezo negalima liesti jokiais instrumentais.
7. Jeigu per daug tempsite lopą po jo prisotinimo krauju, galite pažeisti sukrešėjusiu krauju prisipildžiusią membraną. Taip pakenksite jos nepralaidumui ir tvirtumui.
8. DALLON PATCH kraujagyslių lopų, pagamintų iš poliesterio, negalima implantuoti, jeigu produkto tinkamumo naudoti laikas yra pasibaigęs.
9. Produktas skirtas vienkartiniam naudojimui.
10. Produktą implantuoti gali tik kvalifikuotas ir atitinkamai apmokytas medicinos personalas.
11. Tai apirogeninis produktas.
12. Šis produktas išliks sterilus iki tinkamumo naudoti periodo pabaigos, jeigu bus laikomas originalioje pakuotėje atitinkamomis laikymo sąlygomis.

LAIKYMO SĄLYGOS
Laikykite produktą:
- nuo 15°C iki 35°C temperatūroje,
- tamsioje patalpoje, kurios drėgnumas yra 25-65%,
- saugokite nuo sudrėkimo ir mechaninio ir/arba cheminio pažeidimo,
- Laikykite originalioje pradinėje pakuotėje (dėžutėje ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali pakenkti produkto sterilumui.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Gali susidaryti ir įvykti šios komplikacijos: lopo infekcija, netikra aneurizma, kraujo krešuliai/trombozė, mikro ir makro embolizmas, efuzija, implantacijos vietos susiaurėjimas (neointima), desaturacija, pernelyg didelis sukibimas (randai), kraujavimas/hemoragija, restenozė.

Paskutinės patikros data: 07.2018

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
DALLON PATCH
Asinsvadu ielāps no poliestera

RAKSTUROJUMS
Asinsvadu ielāpi DALLON PATCH no poliestera ir raksturojami ar optimālu elastīgumu, izmēru (diametra) saglabāšanu, vieglu savienošanu ar ķirurģiskām šuvēm, augstu mehānisko izturību. Tie neapdrūp dažādos leņķos izdarītu griezumu vietās. Tiek piedāvāti ieapaļi un plakani ielāpi.

INDIKĀCIJAS
Asinsvadu ielāpi DALLON PATCH no poliestera ir no abām pusēm pārklāti ar velūru, izgatavoti, izmantojot adīšanas tehniku, no poliestera daudzšķiedru dzijas, tiek izmantoti ķirurģiskā ārstēšanā šādos gadījumos:
- aneirismas (palīgterapija ar mērķi nostiprināt asinsvada sieniņas no ārpuses),
- patoloģiskas asinsvadu izmaiņas,
- aneirismas profilaksei pēc sirds vārstuļa implantēšanas (jāizvairās no saskares ar sirdi),
- citu asinsvadu slimību ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Neizmantot, ja ir alerģija pret sintētiskām šķiedrām – poliesteri. Neizmantot bērniem un jauniešiem, kā arī inficētā operācijas laukā.

IZMANTOŠANAS METODE
DALLON PATCH asinsvadu ielāpa implantēšanas metode:
Pirms atvērt iepakojumu, jāpārbauda, vai nav bojāts iekšējais vai ārējais iepakojums. Pēc tam ārējais iepakojums uzmanīgi jāatver un izstrādājums iekšējā iepakojumā jāpārvieto operācijas lauka zonā tā, lai saglabātu to sterilu. Iekšējais iepakojums jāatver, izmantojot standarta tehniku, kas nodrošina medicīniskā izstrādājuma sterilitāti. Pārējās rīcības jāveic tā, kā aprakstīts tālāk, vai arī saskaņā ar spēkā esošām operāciju procedūrām. Sterilais un sausais asinsvadu ielāps DALLON PATCH ir jānoblīvē, pirms pacientam tiks ievadīts heparīns. Ielāpa sieniņas blīvēšana ir obligāta un ir veicama ar heparīnu nesaturošām asinīm. Ielāps izstieptā veidā tiek piesūcināts ar asinīm no operējamās artērijas. Sākumā ielāpa sieniņa lietošanas vietā var laist cauri pārāk daudz asiņu, tāpēc ir jāatkārto asiņu ievadīšana uz ielāpa virsmas – tās paliks tilpnē līdz asiņu sarecēšanas brīdim. Pēc tam ielāps kārtīgi jāmasē, ierīvējot tajā asinis, lai telpā starp šķiedrām un cilpām nepaliktu gaisa pūslīši. Implantācijai paredzētajam asinsvadu ielāpam jābūt pilnībā piesūcinātam ar asinīm. Pēc artērijas iegriešanas un sagatavošanas savienošanai jāizspiež un jānosūc asins recekļi no iekšpuses, attiecīgi apgriežot artērijas tuvāko galu, un pēc tam tie jāsavieno. Asinsvadu šuvi, kas visbiežāk ir nepārtraukta, var izveidot tā, lai intervāli starp atsevišķiem dūrumiem ielāpā būtu praktiski vienādi dūrienu attālumiem no asinsvada malas. Tas ir vajadzīgs, lai nodrošinātu šuvju hermētiskumu. Pēc tam caur vēl nepabeigto perifērisko savienojumu ar asins plūsmu (izņemot saspiedni no artērijas) jānomazgā un jānosūc protēzē palikušie asins recekļi. Pēc nosūkšanas nekavējoties jāpabeidz perifēriskā savienojuma šuve un jāatjauno normāla asins plūsma. Sākumā protēze var būt mēreni caurlaidīga. Pārsegšana ar biezu marles salvešu kārtu un mērena protēzes saspiešana var palīdzēt blīvējot. Nenozīmīga „ķirurģiskā” caurlaidība un palielināta „bioloģiskā” caurlaidība ļauj veikt protezēšanu, izmantojot asinsvadu ielāpus DALLON PATCH, bez pārmērīga asins zuduma. Turklāt tas atvieglo un paātrina ielāpu iedzīvošanos ar ilgstošu caurejamību. Speciālists ķirurgs pieņem lēmumu par ķirurģisko adatu un citu instrumentu izvēli procedūras laikā.

UZMANĪBU
1. Asinsvadu ielāpi DALLON PATCH tiek piedāvāti sterilā veidā.
2. Asinsvadu ielāpiem DALLON PATCH ir nepieciešama speciāla modificēšana – blīvēšanas (preclotting) process, kas ir aprakstīts instrukcijā. Protēzes implantēšanas laikā nav nepieciešama papildu mitrināšana.
3. Ķirurģiskās saspiednes var bojāt asinsvadu ielāpu vai asinsvadus. Ieteicams izmantot atraumatiskas saspiednes ar minimālo spiešanas stiprumu vai jāuzliek saspiednes asinsvadu ielāpa galos tam paredzētajās vietās. Pārmērīga spiešana uz protēzi var to bojāt.
4. Izstrādājuma iepakojuma atvēršana nozīmē tā izmantošanu. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
5. Atkārtota izmantošana var izraisīt infekciju (sepsi), alerģisku reakciju (tai skaitā anafilaktisko šoku), implantāta tremi, masīvu asiņošanu, pacienta nāvi.
6. Pēc protēzes noblīvēšanas nedrīkst pieskarties tai ar instrumentiem.
7. Asinsvadu ielāpa pārmērīga izstiepšana pēc blīvēšanas var bojāt sarecējušo asiņu apvalku, kā arī traucēt intraoperatīvu hermētiskumu.
8. Nedrīkst implantēt asinsvadu ielāpus DALLON PATCH pēc to derīguma termiņa beigām.
9. Šis ir vienreizlietojams izstrādājums.
10. Vienīgi kvalificēts un speciāli apmācīts personāls drīkst veikt izstrādājuma implantēšanu.
11. Izstrādājums ir apirogēns.
12. Izstrādājums ir sterils norādītā derīguma termiņa laikā, ja tas atrodas oriģināliepakojumā un ievērojot attiecīgus glabāšanas noteikumus.

GLABĀŠANAS NOTEIKUMI
Gatavais izstrādājums jāuzglabā:
- 15–35 °C temperatūrā,
- tumšās telpās, mitruma diapazons 25–65 %,
- apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu, mehānisku vai ķīmisku bojāšanu,
- atsevišķā oriģināliepakojumā (kārbiņā un ārējā iepakojumā). Jebkāds mehānisks iepakojuma bojājums var izraisīt izstrādājuma sterilitātes zaudēšanu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Var rasties šādas komplikācijas: asinsvadu ielāpa infekcija, pseidoaneirisma, trombi/tromboze, mikro- vai makroembolija, eksudāts, sašaurinājums implantācijas vietā (neointima), desaturācija, pārmērīgi saaugumi – rētu veidošanās, asiņošana / asinsizplūdums, restenoze.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 07.2018

DK

BRUGSANVISNING
DALLON PATCH
Blodkarlap i polyester

KARAKTERISTIK
Det karakteristiske ved polyesterblodkarlapper DALLON PATCH er: optimal elasticitet, vedvarende størrelse i diameter, nem applicering ved hjælp af kirurgisk suturering, ingen flosning efter tilklipning under forskellige vinkler og høj mekanisk modstandsevne. Produktet leveres i rund og flad form.

INDIKATIONER
De polyesterblodkarlapper DALLON PATCH har velouroverflader på begge sider, er fremstillet af multifilament polyestergarn med strikketeknikken og er beregnet til kirurgisk behandling af følgende læsioner:
- aneurosimer (supplerende, udvortes mhp. at styrke blodkarvægge),
- blodkars forandringer som følge af forskellige sygdomme,
- forebyggende anvendelse for at undgå aneurosime efter implantering af hjerteklapper (undgå hver kontakt med hjerte),
- anden behandling af sygdomsramte blodkar.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes hos overfølsomme patienter i forbindelse med syntetiske fibre – polyester. Må ikke anvendes hos børn og unge samt på inficerede operationssteder.

ANVENDELSE
Implantering af blodkarlap DALLON PATCH:
Den udvendige og indvendige pakning af produktet må ikke være beskadiget. Åbn den udvendige pakning forsigtigt, og flyt den indvendige sterile pakning til operationszonen. Den indvendige pakning åbnes med typiske teknikker, der sikrer sterilitet af medicinske produkter. De øvrige handlinger sker i overensstemmelse med nedennævnte beskrivelse eller efter de til enhver tid gældende operationsprocedurer. En steril og tør blodkarlap DALLON PATCH skal tættes inden patienten får heparin. Tætningen af lappen, hvis påkravet, udføres ved brug af blod uden heparin. Den udstrakte lap fyldes med blod, der er udtaget fra den opererende åre. Lappens vægge kan gennemsives af blod i starten. Blodet injiceres i lappens overflade gentagne gange, og lappen bliver liggende i fadet indtil blodet er størknet. Efterfølgende masseres blodet ind i lappen, og samtidig fjernes de luftbobler, der findes mellem de enkelte fibre og masker. Hele overfladet af den lap, der skal implanteres, skal være gennemsivet med blod. Efter pulsåren er indsnittet og klar til sammensætning, udpresses og udsuges blodkoaguleringer fra pulsåren. Den nærmeste ende tilklippes og sammensætningen gennemføres. Blodkars suturering – typisk grundsutur – anlægges på den måde, at de enkelte stik foretages i samme regelmæssige afstand og lappens rand ligger midt i suturens bredde. Denne procedure sikrer tilsvarende tætning af sutureringen. Når sammensætningen er stadigvæk i gang, og kredsløbet er fortsat åbent, gennemskylles implantatet med en enkelt blodstrøm (ved temporært at fjerne presseklipsen fra åren) med henblik på at fjerne blodkoaguleringer fra implantatet. Ydermere kan disse koaguleringer også udsuges. Efter blodkoaguleringer er udsuget, bringes sammensætningen af kredsløbet til ende, og overflowet sættes i gang på ny. Implantatet kan udvisse nogen permabilitet i starten, Implantatet belægges med et tykt gazelag, og overfladen trykkes moderat, hvilket bidrager bedre tætning. Ubetydelig ”kirurgisk” permabilitet og forøget ”biologisk” permabilitet af produktet bidrager til, at implantering ved hjælp af polyesterblodkarlapper DALLON PATCH sker uden unødigt blodtab. Samtidig bidrager lappen hurtig og god indheling med en langvarig permabilitet. Det er kirurgen, der vælger tilsvarende kirurgiske nåle og instrumenter, som skal bruges under indgrebet.

SIKKERHEDREGLER
1. Karlapper DALLON PATCH leveres i steril tilstand.
2. Karlapper DALLON PATCH skal modificeres ved indledende tætningsproces (preclotting) som anført i brugsanvisningen. Implantatet behøver ingen ekstra fugtning under applikationen.
3. Kirurgiske klips kan beskadige produktet eller blodkar. Det anbefales at anvende atraumatiske klips ved at bruge den mindste klemmestyrke eller ved at sætte klipsene på de ender af implantatet, som er beregnet hertil. Overdrevet klemmestyrke kan beskadige lappen.
4. Pakningen åbnes direkte før bruget. Produktet må ikke gensteriliseres.
5. Gentaget brug af produktet kan føre til: inficering (sepsa), overfølsomhed (inklusive anafilaktisk shock), forkastelse af implantat.
6. Efter implantatet er blevet tætnet, må det ikke berøres med instrumenter.
7. Produktet bør ikke spændes alt for meget ud, efter preclottingen er udført. I modsat fald kan det størkne blodlag beskadiges, hvilket kan resultere i, at implantatet intraoperativt bliver utæt.
8. Karlapper DALLON PATCH må ikke implanteres efter holdbarhedsdatoen.
9. Produktet er beregnet til engangsbrug.
10. Produktet kan implanteres kun af kvalificeret og trænet medicinsk personale. Produktet er ikke-pyrogent.
11. Produktet forbliver sterilt inden for hodbarhedsdatoen og hvis det opbevares i original pakning samt i overenstemmelse med forskrevne opbevaringsregler
12. Produktet forbliver sterilt inden for hodbarhedsdatoen og hvis det opbevares i original pakning samt i overenstemmelse med forskrevne opbevaringsregler

OPBEVARINGSVILKÅR
Produktet opbevares:
- i temperatur 15-35 C grader,
- i mørklagte rum ved en fugtighed på 15-65%,
- hvor produktet er sikkert i forbindelse med fugt, mekanisk beskadigelse eller kemisk forurening,
- i den originale pkning (karton eller individuel pakning). Hver mekanisk beskadigelse af pakning kan medføre sterilitetstab af produktet.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Der kan optræde følgende komplikationer: inficering af karlappen, pseudoaneurisme, blodkoagulering/trombose, micro- og makroblodpropper, udsivning, forsnævring på implantatstedet (neointima), desaturering, forøget adhæsion – ardannelse, blødninger, restenose.

Sidst revideret: 07.2018

NL

GEBRUIKSAANWIJZING
DALLON PATCH
Polyester Vasculaire Patch

PRODUCTOMSCHRIJVING
DALLON PATCH gebreide, dubbel velours, polyester vasculaire patches zijn gemaakt van multifilament polyester garen. De patches bieden optimale elasticiteit en zorgen voor het behoud van de vereiste diameter-afmeting. Ze zijn gemakkelijk aan te brengen met behulp van chirurgisch hechtmateriaal. De patches rafelen niet op snijpunten onder verschillende hoeken en hebben een hoge mechanische sterkte. Verkrijgbaar in twee versies: rond en vlak.

INDICATIES
De patches zijn geïndiceerd voor de chirurgische behandeling van:
- aneurysma's (extern, om de vaatwanden te versterken),
- aangetaste bloedvaten,
- ter voorkoming van een aneurysma na een hartklepimplantatie (contact met het hart moet worden vermeden),
- andere bloedvataandoeningen.

CONTRA INDICATIES
Niet toepassen bij patiënten die allergisch reageren op synthetische vezels (polyester). Niet toepassen bij kinderen en adolescenten en in geval van contaminatie van de operatiezone.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Controleer vóór gebruik de buiten- en binnenverpakking van DALLON PATCH op beschadigingen. Pas het product alleen toe wanneer beide verpakkingen onbeschadigd zijn. Open daarna voorzichtig de verpakkingen en verplaats het product naar de operatiezone onder steriele condities. Hanteer bij het openen van de binnenverpakking een procedure die de steriliteit van het product waarborgt. Houd voor de vervolgstappen onderstaande beschrijving aan of de toepasbare operatieprocedure. Voordat de patiënt een dosis heparine krijgt toegediend is pre-coagulatie van de steriele, droge patch nodig. Pre-coagulatie van de wand van de patch dient te worden uitgevoerd met niet-gehepariniseerd bloed. De opgerekte patch wordt gevuld met bloed uit de te opereren slagader. In het begin kan de wand van de patch doordrenkt raken met bloed op de plaats van toediening. Injecteer in dat geval opnieuw bloed in het oppervlak van de patch en laat deze liggen in een bakje om het bloed te laten stollen. Wrijf daarna voorzichtig het bloed in de patch en verwijder luchtbellen tussen de filamenten en uit de interstitiële ruimten. Het deel van de patch dat wordt geïmplanteerd moet geheel geïmpregneerd zijn met bloed. Wanneer een incisie in de slagader wordt gemaakt en de anastomose wordt voorbereid, moeten alle bloedstolsels van binnenuit worden weggeduwd of afgezogen. Knip daarna het dichtstbijzijnde uiteinde van de patch af en maak de anastomose. De vasculaire hechting kan zodanig worden aangebracht dat de afstanden tussen punten van de naaldinbreng in de patch bijna gelijk zijn aan afstanden tussen de hechtingen en de rand van het vat. Dit zal naar verwachting de hechtingen strak houden. Gebruik vervolgens eenmalig een bloedstroom (door de slagaderklem te verwijderen) om resterende bloedstolsels weg te spoelen en af te zuigen via de opening in de perifere anastomose. Na verwijdering van de bloedstolsels moet het hechten van de perifere anastomose worden voltooid en de bloedstroom worden hersteld. In eerste instantie kan het implantaat enigszins permeabel zijn. Om de compactie te bevorderen is het raadzaam een dikke laag gaaskompressen op het implantaat te plaatsen en licht aan te drukken. De geringe 'chirurgische' doorlaatbaarheid en de verhoogde 'biologische' doorlaatbaarheid voorkomen overmatig bloedverlies tijdens de procedures waarbij DALLON PATCH wordt toegepast. Bovendien zal het implantaat snel en goed inhelen en langdurig kunnen blijven zitten. Het is aan de chirurg om de bepalen welke chirurgische naalden en instrumenten worden gebruikt tijdens de ingreep.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Polyester vasculaire patches van DALLON PATCH worden steriel geleverd.
2. Polyester vasculaire patches van DALLON PATCH dienen te worden voorbehandeld vóór gebruik: het pre-coagulatieproces. Dit wordt beschreven onder 'Instructies voor gebruik'. De patch heeft tijdens de implantatie geen extra bevochtiging nodig.
3. Medische klemmen kunnen de bloedbaan of een bloedvat beschadigen. Het is raadzaam atraumatische klemmen te gebruiken die zijn aangepast aan plaatsing met slechts minimale kracht, of om dergelijke klemmen aan het uiteinde van de patch te plaatsen op de daarvoor bestemde plekken. Overmatige kracht kan schade toebrengen aan de patch.
4. Nadat de verpakking is geopend, wordt het product als gebruikt beschouwd. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
5. Hergebruik van het product kan leiden tot infectie (sepsis), allergische reactie (waaronder anafylactische shock), afstoting van het implantaat, hevige bloeding of het overlijden van de patiënt.
6. Na het pre-coagulatieproces mag het implantaat niet met instrumenten worden aangeraakt.
7. Door de patch teveel op te rekken na het voorstollen kan het gestolde bloedmembraan beschadigd raken. Dit kan leiden tot vermindering van de intra-operatieve compactie.
8. DALLON PATCH niet toepassen indien de houdbaarheidsdatum is overschreden.
9. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
10. Dit product mag alleen worden geïmplanteerd door bevoegd en gekwalificeerd medisch personeel.
11. Dit product is apyrogeen.
12. Dit product blijft steriel tot aan de houdbaarheidsdatum, indien het in originele verpakking en onder adequate opslagcondities wordt bewaard.

OPSLAGVOORWAARDEN
DALLON PATCH moet worden opgeslagen:
- bij een temperatuur tussen 15°C en 35°C,
- in een donkere ruimte bij een luchtvochtigheid tussen 25% en 65%,
- buiten bereik van vocht, mechanische schade of chemische verontreiniging,
- in de originele verpakking (doos en directe verpakking). Mechanische schade aan de verpakking kan verlies van steriliteit tot gevolg hebben.

MOGELIJKE COMPLICATIES
De volgende complicaties kunnen optreden: infectie, vals aneurysma, bloedstolsels / trombose, micro-embolie/macro-embolie, effusie, vernauwing van de implantatieplaats. (neointima), desaturatie, overmatige adhesie (littekens), hemorragie, restenose.

Laatst bijgewerkt: 07.2018

FR

MODE D'EMPLOI
DALLON PATCH
Patch vasculaire en polyester

CHARACTERISTIQUE
Les patchs vasculaires en polyester DALLON PATCH se caractérisent par: une élasticité optimale, un maintient des dimensions du diamètre, une facilité d'application au moyen de sutures chirurgicales, un manque de effilochage aux points d'intersection sous angles différents, une résistance mécanique élevée. Les patchs sont disponibles à la vente en forme ronde et plate.

INDICATIONS
Les patchs vasculaires en polyester tricoté DALLON PATCH - bilatéralement velours, sont fabriqués à partir de fils de polyester multifilaments et utilisés pour le traitement chirurgical dans des cas suivants:
- anévrismes (aussi appliqués extérieurement pour renforcer la paroi du vaisseau),
- vaisseaux sanguins affectés par la maladie,
- dans le traitement préventif avant l'apparition d'anévrismes après l'implantation de la valve cardiaque (éviter le contact avec le cœur),
- dans d'autres types de traitement des vaisseaux sanguins malades.

CONTRE INDICATIONS
Ne pas utiliser chez les personnes allergiques aux fibres synthétiques - polyester. Ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents ni dans un champ chirurgical infecté.

MODE D'EMPLOI
Mode d'implantation des patchs vasculaires DALLON PATCH:
Avant l'ouverture de l'emballage assurez-vous que la poche extérieure et intérieure ne soit pas endommagée. Ensuite, ouvrez soigneusement la poche extérieure, et placez la pochette intérieure - stérile dans la zone d'opération. Ouvrez la pochette intérieure en utilisant des techniques standard pour assurer la stérilité du produit médical. Réalisez d'autres activités seront réalisées selon la description de ci-dessous ou selon les procédures opérationnelles en vigueur. Faites le preclotting préliminaire du patch vasculaire sec et stérile DALLON PATCH, avant d'administrer d'heparine au malade. Le preclotting du patch, si nécessaire, devrait être fait avec du sang non hépariné. Le patch à l'état étiré est rempli de sang prélevé de l'artère opérée. Au début le parois du patch dans la zone d'application peut pénétrer de manière excessive, répétez donc l'injection du sang à la surface du patch laissé dans le vaisseau jusqu'à la coagulation du sang. Ensuite, masser soigneusement le patch en y frottant le sang et en éliminant les bulles d'air des espaces interfibreuses et interoculaires. Tout le patch vasculaire à implanter doit être imprégné de sang. Après avoir coupé l'artère et l'avoir préparée a l'anastomose, il est nécessaire d'expulser et d'aspirer les caillots sanguins et ensuite couper correctement son extrémité plus proche et faire une anastomose. La suture vasculaire, le plus souvent continue, peut être mise de sorte que les distances entre les perforations individuelles dans le patch soient presque égales aux intervalles de sutures du bord du vaisseau. Le but de cette action est d'assurer l'étanchéité des lignes de sutures. Ensuite, à travers l'anastomose périphérique non finie, rincer et aspirer les caillots restants de la prothèse avec un flux sanguin (en enlevant le clamp de l'artère). Immédiatement après l'aspiration des caillots, finir la suture de l'anastomose périphérique et restaurer la circulation du sang. Au début la prothèse peut présenter une perméabilité modérée. Lors du processus de preclotting, il est bien utile de couvrir la prothèse avec une couche épaisse de compresses de gaz et y appliquer une compression modérée. Une légère perméabilité "chirurgicale" et la perméabilité "biologique" augmentée permettent la réalisation de la prothèse avec l'utilisation des patchs vasculaires en polyester DALLON PATCH sans perte de sang excessive. En plus, ils favorisent "la guérison" rapide et bonne avec une durable non-obstruction. Le chirurgien spécialiste prend décision concernant la sélection des aiguilles chirurgicales et des instruments pendant l'intervention.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. Les patchs vasculaires DALLON PATCH sont livrés stériles.
2. Les patchs vasculaires DALLON PATCH exigent une modification spéciale - le processus de étanchement (preclotting) décrit dans les instructions. La prothèse lors de la période d'implantation n'exige pas l'hydratation supplémentaire.
3. Les clamps chirurgicaux peuvent endommager le patch vasculaire ou les vaisseaux. Il est recommandé d'utiliser des pinces vasculaires atraumatiques avec une force de serrage minimale ou d'attacher des pinces sur les extrémités du patch vasculaire dans des lieux prévus pour leur utilisation. La force de serrage trop élevée sur la prothèse peut endommager le patch.
4. L'ouverture de l'emballage signifie l'utilisation du patch. Il est interdit de restériliser le produit.
5. La réutilisation d'un patch peut entraîner: une infection de sang (septicémie), une réaction allergique exacerbée (y compris un choc anaphylactique), le rejet de l'implant, une hémorragie massive, la mort du patient.
6. Après le preclotting il est interdit de toucher la prothèse avec des instruments chirurgicaux.
7. Un étirement excessif du patch vasculaire après le preclotting peut introduire l'endommagement de la membrane du sang coagulé et le manque du scellement peropératoire.
8. Ne pas implanter les patchs vasculaires DALLON PATCH après la date d'expiration.
9. Le produit est destiné a une seule utilisation.
10. Le produit peut être implanté uniquement par le personnel médical bien formé et qualifié.
11. Le produit non pyrogène.
12. Le produit reste stérile dans le délai du temps déterminée, y compris l'emballement original, et a respect des conditions de stockage convenables.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conserver le produit:
- en température de 15-35°C,
- dans des lieux ombrés a l'humidité relative de 25-65%,
- dans des conditions protégeant contre l'humidité et les endommagements mécaniques ou la pollution chimique,
- dans des emballages originaux (carton et l'emballage direct). Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le produit a la perte de stérilité.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Les complications suivantes peuvent survenir: infection du patch vasculaire, pseudo-anévrisme, thrombose, micro- ou macro-vascularisation, exsudat, néointima, désaturation, adhérences excessives - cicatrisation, saignement/hémorragie, resténose.

Date de la dernière vérification: 07.2018

PT

INSTRUÇÕES DE USO
DALLON PATCH
Prótese Vascular em Polyester

DESCRIÇÃO
DALLON PATCH prótese vascular em polyester oferece uma ótima elasticidade e ajuda a preservar as dimensões requeridas dos diâmetros. Os procedimentos de anastomose com o uso de suturas cirúrgicas são facilitados. Os remendos não se desfazem em pontos de corte em ângulos diferentes e são altamente resistentes aos danos físicos. Estes estão disponíveis em duas versões: redonda e plana.

INDICAÇÕES
DALLON PATCH polyester, as próteses vasculares de duplo veludo são feitas por tricô a partir de fios de poliéster multifilamento. Destinam-se ao tratamento cirúrgico de
- aneurismas (externamente, para fortalecer as paredes dos vasos),
- vasos sanguíneos doentes,
- prevenir a ocorrência de aneurismas após a implantação da válvula cardíaca (o contato com o coração deve ser evitado) e, no caso de,
- outras condições dos vasos sanguíneos.

CONTRAINDICAÇÕES
Não use no caso de pessoas alérgicas a fibras sintéticas (poliéster). Usar em crianças e jovens ou no caso de contaminação no campo cirúrgico.

INSTRUÇÕES PARA USO
Como colocar a DALLON PATCH prótese vascular em polyester?
Antes de retirar o produto da embalagem, certifique-se de que a embalagem externa ou interna não está danificada. Agora, abra a embalagem exterior e, em seguida, a embalagem interna cuidadosamente, e leve-a para a área do campo operatório sob condições estéreis. Para abrir a embalagem interna, use técnicas padrão para manter o produto estéril. Para todas as outras etapas, siga a descrição abaixo ou os procedimentos operacionais aplicáveis. Antes de administrar a paciente uma dose de heparina, o remendo, estéril e seco, deve ser pré-coagulado. Se for necessária uma coagulação prévia, é necessário usar a parede do patch, o sangue não eleparinado deve ser usado para esse processo. O remendo, antes de ser estendido, deve ser preenchido com sangue retirado da artéria que está operando. Inicialmente, a parede do remendo pode ser encharcada com bastante sangue. Em tal caso, injete sangue na superfície do caminho novamente e deixe-o em um recipiente para permitir que o sangue coagule. Agora, esfregue o sangue no remendo cuidadosamente e remova as bolhas de ar dos espaços entre filamentos e entre pontos. Toda a parte do adesivo a ser implantado deve estar saturada de sangue. Quando uma incisão na artéria é feita e a artéria é preparada para uma anastomose, todos os coágulos de sangue devem ser espremidos e sugados por dentro. Agora corte o fim mais próximo do remendo e faça a anastomose. As suturas vasculares, principalmente suturas contínuas, podem ser colocadas de modo a garantir que as distâncias entre os pontos de inserção da agulha no remendo sejam quase iguais às distâncias entre as suturas e as bordas do recipiente. Espera-se que isso mantenha as suturas apertadas. Posteriormente, use uma única corrente de sangue (removendo o grampo da artéria) para enxaguar e absorver os coágulos de sangue restantes da prótese através do local de anastomose periférica aberta. Depois de sugar os coágulos sanguíneos, termine a anastomose periférica suturando e restaurando o fluxo sanguíneo. Inicialmente, a prótese pode ser permeável até certo ponto. Para ajudar a torná-lo apertado, é aconselhável colocar uma camada grossa de compressas de gaze na prótese e pressionar ligeiramente a prótese. A leve permeabilidade "cirúrgica" e a maior permeabilidade "biológica" da prótese ajudam a evitar a perda de sangue demais durante os procedimentos envolvendo o uso de manchas vasculares de poliéster DALLON PATCH. Além disso, a prótese irá 'curar' rapidamente e corretamente e permanecer desobstruída por um longo tempo. A escolha de agulhas e instrumentos cirúrgicos durante o procedimento deve ser feita por um cirurgião.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA
1. DALLON PATCH prótese vasculares em polyester são embaladas esterilizadas.
2. Antes de serem usadas, DALLON PATCH próteses vascular em polyester requerem modificações especiais, i.e. o processo de pré-coagulação descrito nestas instruções. A prótese não requer nenhuma humificação adicional durante sua implementação.
3. Os clipes cirúrgicos podem causar danos ao remendo vascular e/ou ao vaso sanguíneo. É aconselhável usar grampos cirúrgicos a traumáticos configurados para colocação usando apenas uma força mínima ou colocar esses clipes nas extremidades do patch nos pontos destinados a eles. A aplicação de força excessiva à prótese pode causar danos ao remendo.
4. Uma vez que a embalagem aberta, o produto é considerado usado. O produto não deve ser re-esterilizado.
5. A reutilização do produto pode resultar em uma infecção (sepsis), reações alérgicas (incluindo choque anafilático), rejeição do implante, sangramento maciço ou morte do paciente.
6. Após a pré-coagulação, a prótese não deve ser tocada com nenhum instrumento.
7. Estender o remendo muito após a pré-coagulação pode causar danos à membrana de sangue coagulada e resultar em perda de aperto intra-operatório.
8. Os remendos vasculares de poliéster DALLON PATCH não devem ser implantados após as datas de uso por eles.
9. Este produto foi projetado para uso único.
10. Este produto pode ser implantado apenas por pessoal médico qualificado e treinado.
11. Este é um produto apirrogeno.
12. Este produto permanecerá estéril até a data de uso caso mantenha sua embalagem original em condições de armazenamento apropriadas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Este produto deve ser armazenado a uma temperatura:
- entre 15°C e 35°C,
- numa divisão escura e com humidade entre 25-65%,
- protegendo-o da humidade e danos físicos e/ou químicos,
- na sua embalagem original (em caixa e embalagem imediata). Todos os danos físicos na embalagem podem resultar em perda de esterilidade do produto.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Podem ocorrer as seguintes complicações: infeção do parto, aneurisma falso, coágulos sanguíneos/trombose, microembolismo/macroembolismo, derrame, estreitamento do sítio de implantação (neoíntima), desaturação, aderências excessivas (cicatrizes), sangramento / hemorragia, reestenose.

Data da última verificação: 07.2018

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA
DALLON PATCH
Poliestrowa łata naczyniowa

CHARAKTERYSTYKA
Poliestrowe łaty naczyniowe DALLON PATCH charakteryzują się: optymalną elastycznością, zachowaniem wymiarów średnicy, łatwością zakładania zespoleń za pomocą szwów chirurgicznych, niestrzępliwością w miejscach przecięcia pod różnymi kątami, wysoką wytrzymałością mechaniczną. Dostępne są w sprzedaży w formie okrągłej oraz płaskiej.

WSKAZANIA
Poliestrowe łaty naczyń krwionośnych DALLON PATCH – dwustronnie welurowane, wytwarzane są techniką dziewiarską z przędzy poliestrowej wielowłókienkowej i stosowane do leczenia chirurgicznego w następujących przypadkach:
- tętniaków (pomocniczo zewnętrznie w celu wzmocnienia ściany naczynia),
- naczyń krwionośnych chorobowo zmienionych,
- prewencyjnie przed wystąpieniem tętniaka po zabiegach implantacji zastawki serca (unikać kontaktu z sercem),
- innych rodzajów leczenia chorych naczyń krwionośnych.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować w przypadku osób uczulonych na włókna syntetyczne - poliester. Nie stosować u dzieci i młodzieży oraz w zakażonym polu operacyjnym.

SPOSÓB UŻYCIA
Sposób implantacji łaty naczyniowej DALLON PATCH:
Przed otwarciem opakowania należy upewnić się, czy opakowanie wewnętrzne lub zewnętrzne nie jest uszkodzone. Następnie ostrożnie otworzyć zewnętrzne opakowanie, a opakowanie wewnętrzne – sterylne przenieść w strefę pola operacyjnego. Opakowanie wewnętrzne otworzyć za pomocą standardowych technik zapewniających jałowość wyrobu medycznego. Pozostałe czynności wykonywane będą zgodnie z opisem znajdującym się poniżej lub według aktualnie obowiązujących procedur operacyjnych. Wyjałowioną i suchą łatę naczyniową DALLON PATCH należy poddać wstępnemu uszczelnieniu przed podaniem choremu heparyny. Uszczelnienie ściany łaty, jeśli jest wymagane, winno odbyć się z użyciem krwi nieheparynizowanej. Łata w stanie rozciągniętym zostaje wypełniona krwią pobraną z operowanej tętnicy. Początkowo ściana łaty w miejscu zastosowania może obficie przesiąkać, należy wówczas powtórzyć wstrzykiwanie krwi na powierzchnię łaty, którą pozostawiamy w naczyniu do momentu skrzepnięcia krwi. Następnie należy dokładnie wymasować łatę wcierając w nią krew i usuwając pęcherzyki powietrza z przestrzeni międzywłókienkowych i międzyoczkowych. Cała część łaty naczyniowej przeznaczona do wszczepienia musi być nasączona krwią. Po nacięciu tętnicy i przygotowaniu jej do zespolenia należy wygnieść i odessać skrzepy krwi z wnętrza, odpowiednio przyciąć jej bliższy koniec, a następnie wykonać zespolenie. Szew naczyniowy, najczęściej ciągły, można zakładać w taki sposób, aby odstępy pomiędzy poszczególnymi wkłuciami w łacie były prawie równe odstępom szwów od brzegu naczynia. Działanie to ma na celu zapewnienie szczelności szwów. Następnie przez niedokończone jeszcze zespolenie obwodowe jednorazowym strumieniem krwi (przez zdjęcie zacisku z tętnicy) wypłukujemy i odsysamy pozostałe skrzepy z protezy. Po odessaniu natychmiastowo dokańczamy szew obwodowego zespolenia i przywracamy przepływ krwi. Początkowo proteza może wykazywać umiarkowaną przepuszczalność. Obłożenie grubą warstwą gazowych kompresów i umiarkowane uciśnięcie protezy jest pomocne w procesie uszczelnienia. Nieznaczna przepuszczalność „chirurgiczna" i zwiększona przepuszczalność „biologiczna" umożliwiają wykonanie zabiegu protezowania z zastosowaniem poliestrowych łat naczyniowych DALLON PATCH bez nadmiernej utraty krwi. Dodatkowo ułatwiają szybkie i dobre jej „wgojenie" z długotrwałą drożnością. O doborze igieł chirurgicznych oraz oprzyrządowania podczas zabiegu decyduje specjalista chirurg.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Łaty naczyniowe DALLON PATCH oferowane są do sprzedaży w stanie jałowym.
2. Łaty naczyniowe DALLON PATCH wymagają specjalnej modyfikacji - procesu wstępnego uszczelniania (preclottingu) opisanego w instrukcji. Proteza w okresie implantacji nie wymaga dodatkowego nawilżania.
3. Zaciski chirurgiczne mogą spowodować uszkodzenie łaty naczyniowej lub naczynia. Zaleca się stosowanie atraumatycznych zacisków z minimalną siłą zacisku lub zakładanie zacisków na końcówki łaty naczyniowej w miejsca przewidziane do ich zastosowania. Nadmierna siła nacisku na protezę może powodować uszkodzenie łaty.
4. Otwarcie opakowania jest równoznaczne z jego użyciem. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
5. Wskutek ponownego użycia może dojść do: zakażenia (sepsy), reakcji uczuleniowej (z włączeniem wstrząsu anafilaktycznego), odrzucenia implantu, masowego krwawienia, śmierci chorego.
6. Po dokonaniu uszczelnienia proteza nie powinna być dotykana narzędziami.
7. Nadmierne rozciąganie łaty naczyniowej po wykonanym preclottingu może spowodować uszkodzenie błony z wykrzepionej krwi oraz brak szczelności śródoperacyjnej.
8. Nie należy wszczepiać łat naczyniowych DALLON PATCH po upływie daty ważności.
9. Wyrób tylko do jednorazowego użytku.
10. Wyrób może być implantowany tylko przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.
11. Wyrób apirogenny.
12. Wyrób zachowuje sterylność, w określonym terminie ważności wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Wyrób gotowy należy przechowywać:
- w temperaturze 15-35°C,
- w zacienionych pomieszczeniach o wilgotności 25-65%,
- w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym bądź chemicznym,
- w oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie), Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Możliwe jest wystąpienie następujących powikłań: infekcja łaty naczyniowej, tętniak rzekomy, zakrzep/zakrzepica, mikro- lub makrozatorowość, wysięk, zwężenie w miejscu implantacji (neointima), desaturacja, nadmierne zrosty – bliznowacenie, krwawienie / krwotok, restenoza.

Data ostatniej weryfikacji: 07.2018

Dallon®
PATCH

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Обозначения на упаковке / Символи, що використані на упаковці / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Symboler, der er placeret pa pakningen / Symbolen op de verpakking / Symboles sur l'emballage / Símbolos utilizados na embalagem / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код партии / Код партії / Partijos kodas / Partijas kods / Partikode / Batch code / Code de la partie / Lote nº / Kod partii
STERILE R	Sterile. Sterilised using irradiation / Steril. Sterilisation durch Bestrahlung / Steril. Sugárral sterilezett termék / Sterilní. Sterilizováno ozářením. / Sterilné. Sterilizované použitím ožarovania / Produs steril. Sterilizat prin iradiere / Стерильно. Стерилизован радиационным способом / Sterilu. Sterilizuota radiacija / Sterils, sterilizēts ar radiāciju / Steril. Steriliseret ved stråling / Steriel. Gesteriliseerd door middel van straling / Stérile. Stérilisation par rayonnement / Sterile. esterilizado atraves de irradiação / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą promieniowania
	Manufactured by / Hersteller / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Производитель / Виготовлено / Gamintojas / Ražotājs / Producent / Geproduceerd door / Fabriqué par / Fabricado por / Wyprodukowano przez
	Use by / Verwendbar bis / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizaţi până la / Срок годности / Використати до / Naudotojas / Derīguma terminš / Brug inden / Te gebruiken bij / A utiliser avant le / Usar por / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizaţi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Не використовувати у випадку пошкодження упаковки / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Em caso de danos na embalagem não usar / Em caso de danos na embalagem não usar / Nie używać kiedy opakowanie jest uszkodzone
	Do not resterilise / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Nem újra sterilezhető / Neresterilizujte / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizaţi / Не подвергать повторной стерилизации / Не стерилізувати повторно / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Må ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ne pas restériliser / Não reesterilize / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Не стерилизовать повторно / Не використовувати повторно / Pakartotinai nenaudoti / Nesterilizēt atkārtoti / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ne pas réutiliser / Não reutilizavel / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultaţi instrucţiunile înainte de utilizare / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Слід ознайомитися з інструкцією із застосування / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Læs brugsanvisningen / Voor gebruik instructie raadplegen / Lire le mode d'emploi / Consulte as instruções antes do uso / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Защищать от нагревания (тепла) / Берегти від сонячного світла / Nelaikyti saulės šviesoje / Sargāt no siltuma / Beschermen tegen zonlicht / Beskyt mod sollys / Stocker à l'abri du soleil / Guardar longe da luz solar / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstraţi produsul uscat / Хранить в условиях, не допускающих намокания / Зберігати за умов, які захищають від намочування / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Beskyttes mod fugt / Droog bewaren / Stocker à l'abri de l'humidité / Guardar em local seco / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
+15°C / +35°C	Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C között / Skladujte při teplotě 15°C-35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Store in temperature 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C / Температура зберігання 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C temperatūrā / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Opbevaringstemperatur mellem 15°C-35°C / Température de stockage 15°C-35°C / Armazenar na temperatura 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C
	Non-pyrogenic product / Nicht pyrogenes Produkt / Nem lázkeltő termék / Apyrogenní výrobek / Apyrogénny výrobok / Produs non-pirogen / Изделие непирогенное / Виріб апірогенний / Apirogeninis produktas / Produkts nav pirogēnisks / Produktet er pyrogenfrit / Het product is niet-pyrogeen / Produit apyrogène / Produto não Pirogénico / Wyrób apirogenny
25% / 65%	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitslimitierung 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Вологість в діапазоні 25-65% / Drėgnumo riba 25-65% / Mitruma robeža 25-65% / Fugtighedsinterval 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Limitação de humidade 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%