



**Gel Impregnated**



**Ultramax<sup>TM</sup>**

*Knitted Double Velour **Vascular Graft***

**Instructions For Use**



**ATRIUM**

[www.atriummed.com](http://www.atriummed.com)

## **Description**

Ultramax™ is a knitted double velour vascular prosthesis made of Polyester yarn featuring an impregnation of meshed, absorbable gelatin of bovine origin. The gelatin is replaced by the ingrowth of fibrous tissue into the graft within 4 to 6 weeks.

## **Indications For Use**

Ultramax is indicated for use in reconstruction or replacement of damaged and diseased vessels of the abdomen in cases of aneurysmal or occlusive disease.

## **Contraindications**

None known.

## **Warnings And Precautions**

1. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
2. Do not use after expiration date.
3. Do not resterilize Ultramax vascular prostheses.
4. Do not preclot. Ultramax vascular prostheses are impermeable to blood because of their impregnation.

## **Adverse Events**

Implantation of all vascular grafts have potential adverse patient effects or complications. These involve surgical risk from the operation, graft occlusion, coagulopathy, infection, thromboembolic episodes, aneurysm, hyperplasia, leaking or weeping of blood or serous fluid. In addition, coated grafts can cause immunological reactions and delayed healing. Any, and all of these complications can lead to amputation.

## **Clinical Studies**

Clinical data was collected from 95 patients with ectatic and obstructive disease of abdominal aorta in Japan. Postoperative complications associated with the diseases were found in 27% of the cases, (including: 3 cases each of pneumonia, hepatic dysfunction, renal dysfunction, bleeding, and infection; 1 case each of respiratory insufficiency, renal insufficiency, duodenal ulcer, bleeding, adhesive ileus, abdominal infection, abdominal hernia, thromboembolism of lower limb, deep vein embolism, swelling of right lower limb, thrombocytopenia, and stagnation of lymph fluid around graft.) None of these complications were deemed by the investigators to be graft related. Patency was satisfactory in all cases. Final observations at 15 months average (6 months to 25 months) found complications due to transplanted vascular prosthesis not present except one case, in which the graft on left leg was obstructed. In all the remaining cases, patency was confirmed. Therefore, cumulative patency rate was 98.8%.

## **Mode Of Application**

- The suitable shape, diameter and length of the prosthesis are selected according to the indication and anatomical conditions.
- The prosthesis must be sutured with round-bodied needles.
- If clamping of the prosthesis is necessary, the jaws of the clamp should be protected to avoid damaging the prosthesis.

## **Preclotting**

Ultramax vascular prosthesis are impermeable to blood because of their impregnation. They must not be preclotted.

## Sterilization And Storage

Ultramax vascular prosthesis are delivered gamma-sterilized. Ultramax grafts should be stored in their original packing at room temperature and a relative humidity of 50-60%.

## Resterilization

Ultramax vascular grafts must not be resterilized.

## Packaging

Ultramax vascular grafts come in a double-peel pack.

## SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

**REF** CODE NUMBER    **LOT** LOT    **DIM** DIMENSIONS

**STERILE** **R** STERILE. STERILIZED BY GAMMA RADIATION.

 SEE PACKAGE INSERT     SINGLE USE ONLY

 EXPIRATION DATE    **Rx Only** PRESCRIPTION ONLY

 GEL IMPREGNATED



©2009

Ultramax and  
Atrium are trademark of  
Atrium Medical Corporation.





### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

 603-880-1433     603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

 +31 297 230 420     +31 297 282 653

**Description**

Ultramax™ est une prothèse vasculaire, un tricot de double velours réalisé à partir d'un fil de polyester imprégné de gélatine maillée résorbable d'origine bovine. En 4 à 6 semaines, la gélatine est remplacée par une encapsulation de tissus fibreux dans la prothèse.

**Indications**

L'usage d'Ultramax est indiqué en cas de reconstruction ou de remplacement de vaisseaux abdominaux endommagés ou lésés suite à un anévrisme ou à une vasculopathie oblitérante.

**Contre-indications**

Aucune connue.

**Mises en garde et précautions**

1. Attention : La législation fédérale américaine autorise la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordre de ce dernier (ou d'un praticien dûment habilité).
2. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas restériliser les prothèses vasculaires Ultramax.
4. Ne pas prétraiter aux coagulants : les prothèses vasculaires Ultramax sont imperméables au sang en raison de leur imprégnation gélatineuse.

**Effets indésirables**

L'implantation de toute prothèse vasculaire est susceptible d'engendrer des effets indésirables ou des complications chez le patient. Parmi ceux-ci, on citera des risques opératoires à la suite de l'intervention, l'occlusion de la prothèse, une coagulopathie, une infection, des troubles thrombo-emboliques, un anévrisme, une hyperplasie, une fuite ou des suintements de sang ou de sérosités. En outre, les prothèses enduites peuvent entraîner des réactions immunologiques et retarder la cicatrisation. La présence de l'une de ces complications peut aboutir à une amputation.

**Études cliniques**

Des données cliniques ont été recueillies auprès de 95 patients atteints d'une dilatation ectasique ou d'une obstruction vasculaire de l'aorte abdominale au Japon. On a constaté des complications postopératoires associées à ces troubles dans 27 % des cas (dont 3 cas pour chacune des affections suivantes : pneumonie, anomalies fonctionnelles hépatiques, dérèglement des fonctions rénales, hémorragie et infection ; 1 cas pour chacune des affections suivantes : insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, ulcère duodénal, hémorragie, occlusion intestinale, infection abdominale, hernie abdominale, thromboembolie d'un membre inférieur, embolie d'une veine profonde, gonflement de la jambe droite, thrombocytopénie et stagnation du liquide lymphatique autour de la prothèse). Les chercheurs n'ont associé aucune de ces complications à l'implantation. Dans chaque cas, les vaisseaux n'étaient pas obstrués. Des observations 15 mois plus tard en moyenne (entre 6 et 25 mois) ont déterminé l'absence de complications associées à une implantation vasculaire, sauf dans un cas présentant une obstruction de la prothèse dans la jambe gauche. Dans tous les autres cas, on a constaté l'absence d'obstruction. Le taux cumulatif de vaisseaux non obstrués était donc de 98,8 %.

## Mode de mise en place

- Sélectionner la forme, le diamètre et la longueur de prothèse qui convient en fonction de l'indication et des conditions anatomiques.
- Suturer la prothèse à l'aide d'aiguilles rondes.
- Si l'on doit clamper la prothèse, il convient de protéger les mâchoires du clamp afin d'éviter d'endommager la prothèse.

## Traitement aux coagulants

Les prothèses vasculaires Ultramax sont imperméables au sang en raison de leur imprégnation gélatineuse. Elles ne doivent pas subir un traitement préalable aux coagulants.

## Stérilisation et stockage

Les prothèses vasculaires Ultramax sont fournies stérilisées aux rayons gamma. Les conserver dans leur emballage d'origine à température ambiante et à une humidité relative de 50 à 60 %.

## Restérilisation

Ne pas restériliser les prothèses vasculaires Ultramax.

## Emballage

Ces dispositifs sont présentés sous double emballage pelable.

## SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

**REF** NUMÉRO DE CODE    **LOT** NUMÉRO DE LOT    **DIM** DIMENSIONS

**STERILE** **R** STÉRILE. STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA.



VOIR LA NOTICE D'EMPLOI



À USAGE UNIQUE



DATE DE PÉREMPTION



VENTE SUR  
PRESCRIPTION  
SEULEMENT



IMPRÉGNÉ DE GEL

©2009

Ultramax et Atrium

sont des marques déposées

d'Atrium Medical Corporation.



0050

### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

603-880-1433    603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

+31 297 230 420    +31 297 282 653

**Beschreibung**

Ultramax™ ist eine aus Polyestergerüst gewirkte und mit gitterartiger, resorbierbarer boviner Gelatine imprägnierte Doppelvelours-Gefäßprothese. Die Gelatine wird innerhalb von 4 bis 6 Wochen durch das Einwachsen des Fasergewebes in das Implantat ersetzt.

**Indikationen**

Ultramax ist für die Rekonstruktion bzw. den Ersatz beschädigter und erkrankter Gefäße im Abdominalbereich bei Aneurysmen oder Verschlusskrankungen indiziert.

**Kontraindikationen**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

1. Achtung: US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf Anordnung eines Arztes (oder einer autorisierten Person).
2. Dieses Medizinprodukt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
3. Ultramax Gefäßprothesen dürfen nicht resterilisiert werden.
4. Keinem Preclotting unterziehen - Ultramax Gefäßprothesen sind aufgrund ihrer Imprägnierung blutundurchlässig.

**Komplikationen**

Die Implantation von Gefäßprothesen kann gelegentlich Komplikationen oder Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören die mit Operationen, Prothesenverschluß, Koagulopathie, Infektionen, Thromboembolien, Aneurysmen, Hyperplasie, Leckage oder „Schwitzen“ von Blut und seröser Flüssigkeit verbundenen Risiken. Zusätzlich können beschichtete Prothesen immunologische Reaktionen und Heilungsverzögerung verursachen. Alle hier genannten Komplikationen können zur Amputation führen.

**Klinische Studien**

In Japan nahmen 95 Patienten mit ektatischer und obstruktiver Erkrankung der Bauchaorta an einer klinischen Untersuchung teil. In 27% der Fälle wurden postoperative Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen festgestellt (einschließlich je drei Fälle von Lungenentzündung, Leber- und Nierenfunktionsstörung, Blutungen und Infektionen; je ein Fall von Ateminsuffizienz, Niereninsuffizienz, Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung, Adhäsionsileus, abdominaler Infektion, Bauchhernie, Thromboembolismus der unteren Extremität, tiefem Venenembolismus, Schwellung der rechten unteren Extremität, Thrombozytopenie und Stagnation der Lymphe im Bereich der Prothese). Keine dieser Komplikationen wurde von den Forschern mit der eigentlichen Implantation der Gefäßprothese in Verbindung gebracht. In allen Fällen war die Durchgängigkeit zufriedenstellend. Bei der Schlußuntersuchung nach durchschnittlich 15 Monaten (6 bis 25 Monaten) wurden nur in einem Fall Komplikationen aufgrund der Gefäßprothese festgestellt. In diesem Fall war die im linken Bein implantierte Prothese verstopft. Da in allen anderen Fällen die Durchgängigkeit bestätigt werden konnte, ergab sich eine kumulative Durchgängigkeitsrate von 98,8 %.

## Anwendung

- Form, Durchmesser und Länge der Prothese entsprechend der Indikation und den anatomischen Verhältnissen wählen.
- Die Prothese muß mit drehrunden Nadeln genäht werden.
- Wenn die Prothese abgeklemmt werden muß, sollten die Klemmbacken abgesichert sein, damit die Prothese nicht beschädigt wird.

## Preclotting

Ultramax Gefäßprothesen sind imprägniert und daher blutundurchlässig. Sie dürfen keinem Preclotting unterzogen werden.

## Sterilisation und Aufbewahrung

Ultramax Gefäßprothesen werden gammasterilisiert geliefert. Sie sollten in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und relativer Luftfeuchtigkeit von 50 - 60% aufbewahrt werden.

## Resterilisation

Ultramax Gefäßprothesen dürfen nicht resterilisiert werden.

## Verpackung

Ultramax Gefäßprothesen werden in einer Doppel-Peelverpackung geliefert.

## SYMBOLS AUF PRODUKTETIKETTEN

**REF** CODENUMMER **LOT** CHARGENUMMER **DIM** ABMESSUNGEN

**STERILE** **R** STERIL. DURCH GAMMASTRAHLEN STERILISIERT.



SIEHE PACKUNGSBEILAGE



NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH



VERFALLSDATUM



VERSCHREIBUNGS-  
PFLICHTIG



MIT GEL GEFÜLLT

©2009

Ultramax und  
Atrium sind Warenzeichen der  
Atrium Medical Corporation.



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 USA

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

**Descripción**

Ultramax™ es una prótesis vascular de punto de malla y doble velour, fabricada con hilo de poliéster, que presenta una impregnación de gelatina entramada absorbible de origen bovino. La gelatina es sustituida por un crecimiento interior de tejido fibroso en el injerto de 4 a 6 semanas.

**Indicaciones de uso**

Ultramax está indicada para ser utilizada en la reconstrucción o reemplazo de vasos dañados y enfermos del abdomen en casos de enfermedad aneurismática u oclusiva.

**Contraindicaciones**

Se desconocen.

**Advertencias y precauciones**

1. Precaución: la ley federal de los Estados Unidos exige que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden del mismo (o de un practicante debidamente licenciado).
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No reesterilizar las prótesis vasculares Ultramax.
4. No hay necesidad de una preeliminación de coágulos; las prótesis vasculares Ultramax son impermeables a la sangre debido a su impregnación.

**Eventos adversos**

La implantación de todo tipo de injerto vascular puede tener complicaciones o efectos adversos en el paciente, entre los que cabe mencionar el riesgo quirúrgico de la operación, la oclusión del injerto, coagulopatía, infección, episodios tromboembólicos, aneurisma, hiperplasia, escape o derrame de sangre o líquido seroso. Además, los injertos recubiertos pueden provocar reacciones inmunológicas y retrasar la curación. Todas y cada una de estas complicaciones pueden conducir a la amputación.

**Estudios clínicos**

Se recolectaron datos clínicos de 95 pacientes con enfermedad ectásica y obstructiva de la aorta abdominal en Japón. Se encontraron complicaciones postoperatorias asociadas con las enfermedades en el 27% de los casos (incluyendo 3 casos de: neumonía, disfunción hepática y disfunción renal, hemorragia e infección; 1 caso de: insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal, úlcera duodenal, hemorragia, íleon adhesivo, infección abdominal, hernia abdominal, tromboembolia del miembro inferior, embolia venosa profunda, inflamación del miembro inferior derecho, trombocitopenia, y estancamiento del líquido linfático alrededor del injerto). Ninguna de estas complicaciones fue considerada por los investigadores como relacionada con el injerto. La permeabilidad fue satisfactoria en todos los casos. Las observaciones finales a un promedio de 15 meses (de 6 meses a 25 meses) no encontraron complicaciones presentes debidas a la prótesis vascular transplantada excepto en un caso en el que el injerto en la pierna izquierda se vio obstruido. En todos los demás casos, se confirmó la permeabilidad. Por consiguiente, la tasa de permeabilidad acumulativa fue del 98,8%.

## Modo de aplicación

- La forma, diámetro y longitud de la prótesis se seleccionan de acuerdo con la indicación y las condiciones anatómicas del paciente.
- La prótesis debe suturarse con agujas de cuerpo redondo.
- Si es necesario clampar la prótesis, las mandíbulas de las pinzas deben estar protegidas para no dañar la prótesis.

## Preeliminación de coágulos

Las prótesis vasculares Ultramax son impermeables a la sangre debido a su impregnación, y no deben limpiarse de coágulos.

## Esterilización y almacenamiento

Las prótesis vasculares Ultramax se suministran esterilizadas con radiación gamma. Los injertos Ultramax deben guardarse en su envase original a temperatura ambiente y humedad relativa del 50-60%.

## Reesterilización

Los injertos vasculares Ultramax no deben volverse a esterilizar.

## Embalaje

Los injertos vasculares Ultramax se presentan en un envase con doble protección.

## SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

**REF** CÓDIGO    **LOT** NÚMERO DE LOTE    **DIM** DIMENSIONES

**STERILE** **R** ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.



VER EL FOLLETO INCLUIDO  
EN EL ENVASE



UN SOLO USO



FECHA DE CADUCIDAD

**Rx Only**

CON RECETA MÉDICA  
SOLAMENTE



IMPREGNADO DE GEL

©2009

Ultramax y

Atrium son marcas comerciales

de Atrium Medical Corporation.



CE 0050

### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 EE.UU.

☎ 603-880-1433    📠 603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420    📠 +31 297 282 653

## Descrizione

Ultramax™ è una protesi vascolare di doppio velour, lavorata a maglia e fabbricata con filato di poliestere impregnato di gelatina a maglia assorbibile di origine bovina. La gelatina è sostituita dalla crescita interna di tessuto fibroso nell'innesto entro 4-6 settimane.

## Indicazioni per l'uso

Ultramax è indicata per l'uso nella ricostruzione o sostituzione di vasi malati o danneggiati nell'addome, in caso di malattia occlusiva o aneurismatica.

## Controindicazioni

Ad oggi non vi sono controindicazioni conosciute.

## Avvertenze e precauzioni

1. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non risterilizzare le protesi vascolari Ultramax.
4. Non eseguire la precoagulazione. Le protesi vascolari Ultramax sono impermeabili al sangue a causa della loro impregnazione.

## Eventi avversi

L'impianto di tutti gli innesti vascolari presenta potenziali effetti indesiderati o complicazioni per il paziente. Questi includono rischi chirurgici connessi all'intervento, occlusioni nell'innesto, coagulopatia, infezioni, episodi tromboembolici, aneurisma, iperplasia, perdita o gocciolamento di sangue o liquidi sierosi. Inoltre, gli innesti con rivestimento possono causare reazioni immunologiche e guarigione ritardata. Una o tutte queste complicazioni possono comportare amputazione.

## Studi clinici

In Giappone sono stati raccolti dati clinici da 95 pazienti affetti da malattia ostruttiva o ectasica dell'aorta addominale. Sono state riportate complicazioni postoperatorie associate alle malattie nel 27% dei casi, (compresi 3 casi ciascuno di polmonite, disfunzione epatica, disfunzione renale, emorragia e infezione; 1 caso ciascuno di insufficienza respiratoria, insufficienza renale, ulcera duodenale, emorragia, ileo aderente, infezione addominale, ernia addominale, tromboembolia dell'arto inferiore, embolia venosa profonda, rigonfiamento dell'arto inferiore destro, trombocitopenia e stagnazione del liquido linfatico intorno all'innesto). I ricercatori ritengono che nessuna di queste complicazioni sia connessa all'innesto in questione. La pervietà è stata soddisfacente in tutti i casi. Durante le osservazioni finali dopo una media di 15 mesi (tra 6 e 25 mesi) è stata confermata l'assenza di complicazioni dovute al trapianto di protesi vascolare, ad eccezione di un caso in cui l'innesto sulla gamba sinistra era ostruito. In tutti i casi restanti è stata confermata la pervietà, la cui frequenza era pertanto del 98,8%.

## Modalità d'applicazione

- La forma, il diametro e la lunghezza adeguati della protesi sono selezionati in base alle indicazioni e alle condizioni anatomiche.
- La protesi deve essere suturata con aghi dalla forma rotonda.
- Se è necessario bloccare la protesi con dei clamp, le relative ganasce devono essere protette al fine di evitare danneggiamenti alla protesi.

## Precoagulazione

Le protesi vascolari Ultramax sono impermeabili al sangue a causa della loro impregnazione. Non devono essere precoagulati.

## Sterilizzazione ed immagazzinaggio

Le protesi vascolari Ultramax sono consegnate dopo essere state sterilizzate ai raggi gamma. Gli innesti Ultramax devono essere immagazzinati nella loro confezione originale, a temperatura ambiente e con umidità relativa del 50-60%.

## Risterilizzazione

Gli innesti vascolari Ultramax non devono essere risterilizzati.

## Confezione

Gli innesti vascolari Ultramax sono forniti in confezioni a imballaggio staccabile doppio.

## SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

**REF** NUMERO DI CODICE **LOT** NUMERO DI LOTTO **DIM** DIMENSIONI

**STERILE** **R** STERILE. STERILIZZATO CON RADIAZIONE GAMMA



VEDERE INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE



MONOUSO



DATA DI SCADENZA

**Rx Only**

ESCLUSIVAMENTE CON PRESCRIZIONE MEDICA



IMPREGNATO DI GEL

©2009

Ultramax e

Atrium sono marchi di fabbrica

della Atrium Medical Corporation.



CE 0050

### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

603-880-1433 603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

+31 297 230 420 +31 297 282 653

**Descrição**

A prótese Ultramax™ é uma prótese vascular de ponto de malha de velour duplo, feita em fio de Poliéster e impregnada com uma gelatina absorvente entrelaçada de origem bovina. A gelatina é substituída pelo crescimento de tecido fibroso para dentro do enxerto ao fim de 4 a 6 semanas.

**Indicações para Uso**

A prótese Ultramax está indicada para a reconstrução ou substituição de vasos abdominais danificados ou que e apresentem patologia, em casos de doença aneurismática ou oclusiva.

**Contra-Indicações**

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

**Avisos e Precauções**

1. Cuidado, a Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
2. Não utilizar após o fim do prazo de validade.
3. Não reesterilizar as próteses vasculares Ultramax.
4. A pré-coagulação não é necessária com as próteses vasculares Ultramax, pois estas já são impermeáveis ao sangue devido à impregnação.

**Efeitos Adversos**

A implantação de todos os tipos de enxertos vasculares pode provocar efeitos adversos ou complicações no paciente. Estes incluem o risco cirúrgico inerente à intervenção, oclusão do enxerto, coagulopatia, infecção, episódios tromboembólicos, aneurisma, hiperplasia, fugas ou derrames de sangue ou líquido seroso. Além disso, os enxertos revestidos podem provocar reacções imunológicas e atrasos da cicatrização. Qualquer uma delas, isolada ou em conjunto, pode levar à amputação.

**Estudos Clínicos**

Os dados clínicos foram colhidos a partir de 95 pacientes com doença ectasiada ou obstrutiva da aorta abdominal, no Japão. Em 27% dos casos ocorreram complicações pós-operatórias em associação à doença (incluindo: 3 casos de pneumonia, 3 de disfunção hepática, 3 de disfunção renal, 3 de hemorragia e 3 de infecção; 1 caso de insuficiência respiratória, 1 de insuficiência renal, 1 de úlcera duodenal, 1 de hemorragia, 1 de íleos adesivo, 1 de infecção abdominal, 1 de hérnia abdominal, 1 de tromboembolismo do membro inferior, 1 de embolismo venoso profundo, 1 de edema do membro inferior direito, 1 de trombocitopenia e 1 de acumulação de líquido linfático à volta do enxerto). Nenhuma destas complicações foi considerada pelos investigadores como estando relacionada com o enxerto. A permeabilidade foi satisfatória em todos os casos. As observações finais, efectuadas ao fim de uma média de 15 meses (entre 6 e 25 meses) não detectaram complicações devidas a próteses vasculares transplantadas, excepto em um caso, no qual o enxerto na perna esquerda se encontrava obstruído. Em todos os restantes casos, foi confirmada a permeabilidade. Assim, a taxa de permeabilidade cumulativa foi de 98,8%.

## Modo de Aplicação

- A forma, diâmetro e comprimento adequados para a prótese são escolhidos tendo em conta a indicação e as condições anatómicas.
- A prótese deve ser suturada com agulhas de secção redonda.
- Se for necessário clampar as próteses, as maxilas da pinça devem ser protegidas de forma a evitar danos na prótese.

## Pré-Coagulação

As próteses vasculares Ultramax são impermeáveis ao sangue devido à impregnação que apresentam. Não devem ser submetidas a pré-coagulação.

## Esterilização e Armazenamento

As próteses vasculares Ultramax são entregues esterilizadas com raios gama. As próteses Ultramax devem ser armazenadas dentro da embalagem original, à temperatura ambiente e com uma humidade relativa entre 50 e 60%.

## Reesterilização

As próteses vasculares Ultramax não devem ser reesterilizadas.

## Embalagem

As próteses vasculares Ultramax vêm acondicionadas dentro de uma embalagem destacável dupla.

## SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

**REF** NÚMERO DE CÓDIGO   **LOT** NÚMERO DE LOTE   **DIM** DIMENSÕES

**STERILE** **R** ESTERILIZADO. ESTERILIZADO POR MEIO DE RADIAÇÃO GAMA



VER O SUPLEMENTO DA EMBALAGEM



PARA USO ÚNICO



DATA DE EXPIRAÇÃO



APENAS POR RECEITA MÉDICA



IMPREGNADO DE GEL

©2009

Ultramax e

Atrium são marcas registadas da

Atrium Medical Corporation.



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 E.U.A.

603-880-1433   603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

+31 297 230 420   +31 297 282 653

**Beschrijving**

Ultramax™ is een gebreide, dubbel velours vaatprothese van polyester garen geïmpregneerd met gezeefde resorbeerbare gelatine van boviene oorsprong. De gelatine wordt binnen 4 tot 6 weken door de ingroei van vezelachtig weefsel in de graft vervangen.

**Indicaties voor gebruik**

Ultramax is geïndiceerd voor gebruik bij de reconstructie of vervanging van beschadigde en zieke vaten van het abdomen, in geval van aneurysmale of occlusieve ziekten.

**Contra-indicaties**

Geen bekend.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

1. Opgelet: krachtens de federale wetten (van de V.S.) mag dit apparaat alleen door of op gezag van een arts (of een daartoe geautoriseerd practicus) worden verkocht.
2. Niet gebruiken na de verloopdatum.
3. Ultramax vaatprothesen niet opnieuw steriliseren.
4. Niet voorstellen: Ultramax vaatprothesen zijn geïmpregneerd en zijn derhalve ondoordringbaar voor bloed.

**Nadelige bijwerkingen**

Bij alle vasculaire grafts kunnen nadelige bijwerkingen of complicaties optreden, zoals operatieve risico's, occlusie van de graft, coagulopathie, infectie, trombo-embolische episodes, aneurysma, hyperplasie, lekken of verlies van bloed of sereus vocht. Daarenboven kunnen gecoate grafts immunologische reacties veroorzaken en de genezing vertragen. Al deze complicaties kunnen tot amputatie leiden.

**Klinische studies**

In Japan werden klinische gegevens verzameld bij 95 patiënten met ectatische en obstructieve ziekte van de abdominale aorta. Postoperatieve complicaties geassocieerd met de ziekten werden in 27% van de gevallen vastgesteld (zoals: 3 gevallen van pneumonie, 3 gevallen van hepatische disfunctie, 3 gevallen van gestoorde nierfunctie, 3 gevallen van bloeding en 3 gevallen van infectie; telkens 1 geval van ademhalingsinsufficiëntie, nierinsufficiëntie, ulcus duodeni, bloeden, ileusvergroeiing, abdominale infectie, abdominale hernie, trombo-embolie van een onderste ledemaat, embolie van een vana profunda, zwellen van het rechter onderste ledemaat, trombocytopenie en stagnatie van limfvoeistof rond de graft). Geen enkele van deze complicaties werd door de onderzoekers als graftgebonden aanzien. De doorgankelijkheid was in alle gevallen bevredigend. Bij een laatste observatie, gemiddeld 15 maanden (6 maanden tot 25 maanden) na de ingreep werden geen complicaties als gevolg van de getransplanteerde vaatprothese vastgesteld, behalve dan in één geval waarbij obstructie van de graft in het linkerbeen werd vastgesteld. In alle andere gevallen werd bevestigd dat de graft doorgankelijk was. De cumulatieve doorgankelijkheidsratio bedroeg derhalve 98,8%.

## Wijze van toepassing

- De juiste vorm, diameter en lengte van de prothese worden gekozen op grond van de indicaties en de anatomische condities.
- De prothese moet worden gehecht met naalden met ronde schacht.
- Als de prothese afgeklemd moet worden, moet een bescherming op de bek van de klem worden aangebracht om beschadiging van de prothese te voorkomen.

## Vorstollen

Omdat Ultramax vaatprothesen geïmpregneerd zijn, zijn ze ondoordringbaar voor bloed. Voorstollen mag niet worden uitgevoerd.

## Sterilisatie en bewaring

Ultramax vaatprothesen zijn door de fabrikant met gammastralen gesteriliseerd. Ultramax grafts moeten in de oorspronkelijke verpakking op kamertemperatuur en bij een relatieve vochtigheid van 50-60% worden bewaard.

## Opnieuw steriliseren

Ultramax vaatgrafts mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

## Verpakking

Ultramax vaatgrafts zitten in een double-peel verpakking.

## SYMBOLLEN GEBRUIKT OP PRODUCTLABELS

**REF** CODENUMMER    **LOT** PARTIJNUMMER    **DIM** AFMETINGEN

**STERILE** **R** STERIEL. GESTERILISEERD D.M.V. GAMMASTRALING.

 ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING

 UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

 VERLOOPDATUM

**Rx Only** UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT

 MET GEL GEÏMPREGNEERD

©2009

Ultramax en

Atrium zijn handelsmerken van



Atrium Medical Corporation

 **ATRIUM**

 0050



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

 603-880-1433     603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

 +31 297 230 420     +31 297 282 653

## Beskrivelse

Ultramax™ er en strikket, vaskulær protese af dobbelt-velour, der er lavet af polyester garn som er imprægneret med et netværk af absorberbar gelatine af bovin oprindelse. Gelatinen erstattes af fibrøst væv som vokser ind i transplantatet i løbet af 4 til 6 uger.

## Indikationer for brug

Ultramax er indikeret til brug ved rekonstruktion eller erstatning af beskadigede og sygdomsramte blodårer i abdominalområdet, i tilfælde af aneurisme eller okklusion.

## Kontraindikationer

Ingen kendte.

## Advarsler og forholdsregler

- 1 Bemærk! Amerikansk lovgivning begrænser dette produkt til at blive solgt af en læge eller på dennes foranvisning (eller af derti autoriseret person).
2. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
3. Ultramax vaskulære proteser må ikke resteriliseres.
4. Produktet må ikke prækoaguleres - Ultramax vaskulære proteser er uigennemtrængelige for blod pga. imprægneringen.

## Bivirkninger

Implantation af alle vaskulære transplantater kan have mulige bivirkninger for patienten eller komplikationer. Hertil hører risici ved selve operationen, okklusion af transplantatet, koagulopati, infektion, tromboemboliske episoder, aneurisme, hyperplasi, lækage eller udsivning af blod eller serøs væske. Derudover kan transplantater med belægning forårsage immunologiske reaktioner og forsinket helbredelse. Alle disse komplikationer kan føre til amputation.

## Kliniske undersøgelser

I Japan blev klinisk data indsamlet fra 95 patienter med ektati og obstruktiv abdomenaorta. Postoperative komplikationer i forbindelse med disse sygdomme optrådte i 27% af tilfældene (inklusive 3 tilfælde hver af lungebetændelse, leverforstyrrelser, nyreforstyrrelser, blødning og infektion; 1 tilfælde hver af respirationsinsufficiens, nyreinsufficiens, duodenalsår, blødning, klæbende ileus, abdominalinfektion, underlivsbrok, tromboemboli i underekstremiteter, dyb veneemboli, hævelse af højre underekstremitet, trombocytopeni og stagnering af lymfevæske omkring transplantatet). Ifølge forskerne var ingen af disse komplikationer forårsaget af transplantatet. I alle tilfælde var åbenhed tilfredsstillende. Ved de endelige observationer efter gennemsnitligt 15 måneder (6 til 25 måneder) fandtes der ingen komplikationer til den transplanterede vaskulære protese bortset fra ét tilfælde, hvor transplantatet på venstre ben var blokeret. I alle de øvrige tilfælde kunne man bekræfte åbenhed. Derfor var den samlede åbenhedshyppighed på 98,8%.

## Applikationsmåde

- En passende form, diameter og længde på protesen vælges i overensstemmelse med indikationen og de anatomiske forhold.
- Protesen skal sutureres med afrundede nåle.
- Hvis det er nødvendigt at sætte klemmer på protesen, skal klemmens tænder beskyttes for at undgå at beskadige protesen.

## Prækoagulering

Ultramax vaskulære proteser er uigennemtrængelige for blod pga. imprægneringen. De må ikke prækoaguleres.

## Sterilisering og opbevaring

Ultramax vaskulære proteser leveres gamma-steriliseret. Ultramax transplantater skal opbevares i den originale indpakning ved stuetemperatur og en relativ fugtighed på 50-60%.

## Resterilisering

Ultramax vaskulære transplantater må ikke resteriliseres.

## Indpakning

Ultramax vaskulære transplantater leveres i en dobbelt indpakning.

## SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTETIKETTERNE

**REF** KODENUMMER **LOT** VARENUMMER **DIM** DIMENSIONER

**STERILE** **R** STERIL. STERILISERET MED GAMMA STRÅLING.



SE PAKKEINDLÆGGET



KUN TIL ENGANGSBRUG



UDLØBSDATO

**Rx Only**

SKAL ORDINERES AF LÆGE



GELEIMPRÆGNERET

©2009

Ultramax og

Atrium er varemærker tilhørende

Atrium Medical Corporation.



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

**Beskrivning**

Ultramax™ är en varpstickad kärlprotes av dubbel velour som är tillverkad av polyestertråd och impregnerad med invävt absorberbart gelatin av bovint ursprung. Gelatinet ersätts av inväxt fibrös vävnad i transplantatet inom 4 - 6 veckor.

**Indikationer**

Ultramax är indikerat för rekonstruktion eller ersättning av skadade och sjuka kärl i buken hos patienter som lider av aneurysm eller ocklusiv sjukdom.

**Kontraindikationer**

Inga kända.

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

1. Obs! Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller genom annan behörig person).
2. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
3. Ultramax kärlproteser får ej steriliseras.
4. Blodbehandling får ej utföras - Ultramax kärlprotes är på grund av sin impregnering inte blodgenomtränglig.

**Biverkningar**

Implantation av kärltransplantat medför risk för biverkningar eller komplikationer. Bland dessa återfinns kirurgisk risk till följd av implantationen, transplantatsocklusion, koagulopati, infektion, tromboemboli, aneurysm, hyperplasi, läckage eller utsipprande av blod eller serös vätska. Beskiktade transplantat kan dessutom medföra immunologiska reaktioner och fördröjd läkning. Alla dessa komplikationer kan leda till amputation.

**Klinisk forskning**

I Japan insamlades kliniska data från 95 patienter med ektatisk eller obstruktiv sjukdom av aorta abdominalis. Postoperativa komplikationer som förknippas med dessa sjukdomar återfanns i 27% av fallen (inklusive 3 fall vardera av pneumoni, lever- och njurdysfunktion, blödning och infektion; 1 fall vardera av andnöd, njurinsufficiens, sår på tolvfingertarmen, blödning, adhesiv ileus, bukinfektion, bukbråck, tromboemboli i en nedre extremitet, djup ventrombos, uppsvullnad av höger ben, trombocytopeni, samt stagnation av lymfvätskan runt transplantatet). Inga av dessa komplikationer ansågs vara transplantatsrelaterade. Öppenheten ansågs vara tillfredsställande i alla fallen. De slutliga observationerna vid en genomsnittlig period på 15 månader (6 till 25 månader) fann inga komplikationer på grund av transplanterade kärlproteser utom i ett fall, vid vilket transplantatet på vänster ben var tilltäppt. Öppenheten bekräftades i alla andra fall. Därför var den kumulativa öppenheten 98,8%.

**Applikationssätt**

- Välj ett transplantat av lämplig form, diameter och längd i enlighet med indikationer och anatomiska förhållanden.
- Protesen måste sutureras med nålar med rund kropp.
- Om en klämma måste placeras på protesens, skall klämmans tänder skyddas så att protesens inte skadas.

**Blodbehandling**

Ultramax kärlprotes är på grund av sin impregnering ogenomtränglig för blod. Protesens får ej blodbehandlas (förkoaguleras).

## Sterilisering och förvaring

Ultramax kärilprotes är steriliserad med gammastrålning vid leveransen. Ultramax-transplantat skall förvaras i sin ursprungliga förpackning vid rumstemperatur och en relativ luftfuktighet på 50-60%.

## Omsterilisering

Ultramax käriltransplantat får inte omsteriliseras.

## Förpackning

Ultramax käriltransplantat levereras i en dubbel avskalbar förpackning.

## SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTERNA

**REF** KODNUMMER   **LOT** PARTINUMMER   **DIM** DIMENSIONER

**STERILE** **R** STERIL. STERILISERAD MED GAMMASTRÅLNING.



SE FÖRPACKNINGSBILAGAN



ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK



SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM



ENDAST ENLIGT  
LÄKARES ORDINATION



EXPANDERBART MED BALLONG

©2009

Ultramax och

Atrium är varumärken som tillhör

Atrium Medical Corporation.



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 USA

603-880-1433   603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

+31 297 230 420   +31 297 282 653

**Kuvaus**

Ultramax™ on neulottu kaksoisveluuriverisuoniproteesi, joka on valmistettu polyesterilangasta ja kyllästetty verkkomaisella resorboituvalla naudasta peräisin olevalla gelatiinilla. Gelatiini korvautuu proteesiin kasvavalla tiheällä sidekudoksella 4–6 viikossa.

**Käyttöaiheet**

Ultramax on tarkoitettu käytettäväksi aneurysmien tai tukosten voittamien vatsaontelon alueen suonien rekonstruktioon tai korvaamiseen.

**Vasta-aiheet**

Ei tunneta.

**Varoituksia ja varotoimia**

1. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin (tai asianomaisen luvan saaneen muun hoitohenkilön) toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
2. Ei saa käyttää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
3. Ultramax-suoniproteeseja ei saa steriloida uudelleen.
4. Ei saa esihyydyttää. Ultramax-suoniproteesit eivät läpäise verta, koska ne on kyllästetty.

**Haittavaikutukset**

Verisuoniproteesien implantointiin liittyy mahdollisia potilaaseen kohdistuvia haittavaikutuksia tai komplikaatioita. Näihin kuuluu leikkaukseen liittyvät riskit, proteesin tukkeutuminen, koagulopatia, infektio, tromboemboliat, aneurysma, hyperplasia sekä veren tai seroosin nesteen tihkuminen tai vuoto. Päälystetyt proteesit voivat lisäksi aiheuttaa immunologisia reaktioita sekä viivästyttää parantumista. Mikä tahansa näistä komplikaatioista voi johtaa amputointiin.

**Kliiniset tutkimukset**

Kliinisiä tietoja kerättiin Japanissa 95 potilaalta, joilla oli laajentuman tai tukkeuman aiheuttava vatsa-aortan sairaus. Toimenpiteen jälkeisiä, sairauteen liittyviä komplikaatioita todettiin 27 %:lla potilaista. Näihin komplikaatioihin kuului 3 tapausta kutakin seuraavaa: keuhkokuume, maksan toimintahäiriö, munuaisten toimintahäiriö, verenvuoto ja infektio sekä 1 tapaus kutakin seuraavaa: hengitysvajaus, munuaisten vajaatoiminta, pohjukaissuolihaava, verenvuoto, adhesiivinen ileus, vatsaontelon infektio, vatsatyrä, alaraajan tromboembolia, syvä laskimoembolia, oikean alaraajan turpoaminen, trombosytopenia ja imunesteen kertyminen proteesin ympärille. Tutkijoiden mukaan yksikään näistä komplikaatioista ei johtunut proteesista. Proteesin avoimuus oli riittävä kaikissa tapauksissa. Keskimäärin 15 kuukauden (6–25 kuukautta) jälkeen suoritetussa lopputarkastuksessa ei todettu verisuoniproteesin aiheuttamia komplikaatioita kuin yhdessä tapauksessa, jossa vasemmassa jalassa oleva proteesi oli tukkeutunut. Kaikissa muissa tapauksissa proteesin avoimuus voitiin varmistaa. Tästä johtuen kumulatiivinen avoimuusaste oli 98,8 %.

**Käyttötapa**

- Sopivan muotoinen, paksuinen ja pituinen proteesi valitaan indikaatioiden ja anatomisten olosuhteiden mukaan.
- Proteesi täytyy ommella pyöreävartisilla neuloilla.
- Jos proteesin puristaminen on tarpeen, puristimen leuat täytyy suojata, jotta proteesi ei vahingoitu.

## Esihyhydytys

Ultramax-suoniproteesit eivät läpäise verta, koska ne on kyllästetty. Niitä ei saa esihydyttää.

## Sterilointi ja säilytys

Ultramax-suoniproteesit toimitetaan gammasäteilyllä steriloituina. Ultramax-proteesit täytyy säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä ja 50–60 %:n suhteellisessa kosteudessa.

## Uudelleensterilointi

Ultramax-suoniproteeeseja ei saa steriloida uudelleen.

## Pakkaus

Ultramax-suoniproteesit toimitetaan kaksoisrepäisypakkauksessa.

## TUOTE-ETIKETEISSÄ KÄYTETYT MERKIT

**REF** KOODINUMERO **LOT** ERÄNUMERO **DIM** MITAT

**STERILE** **R** STERIILI. STERILOITU GAMMASÄTEILYLLÄ



KATSO PAKKAUSLIITETTÄ



VAIN KERTAKÄYTTÖÖN



VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ



VAIN LÄÄKÄRIN  
MÄÄRÄYKSESTÄ



GEL IMPREGNATED

©2009

Ultramax ja

Atrium ovat

Atrium Medical Corporationin tavaramerkkejä.



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 USA

603-880-1433 603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

+31 297 230 420 +31 297 282 653

**Beskrivelse**

Ultramax™ er en strikket, vaskulær protese av dobbelt-velour, som er laget av polyester garn med en impregnering av masket, absorberbar gelatin av bovin opprinnelse. Gelatinen erstattes av fibrøst vev som vokser inn i transplantatet i løpet av 4 til 6 uker.

**Bruksindikasjoner**

Ultramax er indikert for bruk ved rekonstruksjon eller erstatning av skadde og sykdomsrammede blodårer i underlivet i tilfelle aneurisme eller okklusjon.

**Kontraindikasjoner**

Ingen så vidt man vet.

**Advarsler og forholdsregler**

1. Merk! Amerikansk føderal lovgivning (USA) krever at dette produktet kun selges av lege eller etter anvisning av lege (eller av autorisert person).
2. Må ikke anvendes etter holdbarhetsdatoen.
3. Ultramax vaskulære proteser må ikke resteriliseres.
4. Ikke la produktet forstørkne - Ultramax vaskulære proteser er ugjennomtrengelige for blod pga. impregneringen.

**Bivirkninger**

Implantasjon av alle vaskulære transplantater kan ha mulige bivirkninger på pasienten eller komplikasjoner. Blant disse er risiko ved selve operasjonen, transplantatsokklusjon, koagelpati, infeksjon, tromboemboliske episoder, aneurisme, hyperplasi, lekkasje eller drypning av blod eller serøs væske. Utover det kan transplantater med belegning forårsake immunologiske reaksjoner og forsinket helbredelse. Alle disse komplikasjonene kan føre til amputasjon.

**Kliniske undersøkelser**

I Japan ble klinisk data innsamlet fra 95 pasienter med ektasi og obstruksjon av aorta i underlivet . Postoperative komplikasjoner i forbindelse med disse sykdommene opptrådte i 27% av tilfellene (inklusive 3 tilfeller hver av lungebetennelse, leverforstyrrelser, nyreforstyrrelser, blødning og infeksjon; 1 tilfelle hver av respiratorisk insuffisiens, nyreinsuffisiens, duodenalsår, blødning, klebende ileus, underlivsinfeksjon, underlivs-brokk, tromboemboli i nedre lem, dyp åreemboli, hevning i høyre nedre lem, trombo-cytopeni og stagnering av lymfevæske omkring transplantatet). Ifølge forskerne var ingen av disse komplikasjonene forårsaket av transplantatet. I alle tilfellene var åpenhet tilfredsstillende. Ved de endelige observasjonene etter gjennomsnittlig 15 måneder (6 måneder til 25 måneder) var det ingen komplikasjoner ved den transplanterte vaskulære protesen bortsett fra ett tilfelle der transplantatet på venstre ben var blokkert. I alle øvrige tilfellene kunne man bekrefte åpenhet. Derfor var den samlede åpenhetshyppigheten på 98,8 %.

**Applikasjonsmåte**

- Passende form, diameter og lengde på protesen velges i overensstemmelse med indikasjonen og de anatomiske forholdene.
- Protesen må syes med avrundede nåler.
- Dersom det er nødvendig å klemme protesen, skal klemmens tenner beskyttes for å unngå skade på protesen.

## Forstørkning

Ultramax vaskulære proteser er ugjennomtrengelige for blod pga. impregneringen. De må ikke utsettes for forstørkning.

## Sterilisering og oppbevaring

Ultramax vaskulære proteser leveres gamma-sterilisert. Ultramax transplantater skal oppbevares i den originale innpakningen ved romtemperatur og en relativ fuktighet på 50-60%.

## Resterilisering

Ultramax vaskulære transplantater må ikke resteriliseres.

## Innpakning

Ultramax vaskulære transplantater leveres i dobbel innpakning.

## SYMBOLER BRUKT PÅ PRODUKTMERKELAPPENE

**REF** KODENUMMER   **LOT** PARTINUMMER   **DIM** DIMENSJONER

**STERILE** **R** STERIL. STERILISERT MED GAMMASTRÅLING.



SE PAKKEVEDLEGGET



KUN TIL ENGANGSBRUK



UTLØPSDATO

**Rx Only**

FÅES KUN PÅ RESEPT



GEL-IMPREGNERT

©2009

Ultramax og

Atrium er varemerker som tilhører

Atrium Medical Corporation.



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

603-880-1433   603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

+31 297 230 420   +31 297 282 653

## Περιγραφή

Το Ultramax™ είναι μια πλεχτή αγγειακή προσθήκη με διπλό βελούρ από νήμα πολυεστέρα με διαποτισμό πλεγματικής, απορροφήσιμης ζελατινής βοείας προέλευσης. Η ζελατίνη αντικαθίσταται από την εσωτερική ανάπτυξη ινώδους ιστού μέσα στο μόσχευμα εντός 4 έως 6 εβδομάδων.

## Ενδείξεις για χρήση

Το Ultramax ενδείκνυται για χρήση στην ανάπλαση ή αντικατάσταση καταστραμμένων και νοσούντων αγγείων της κοιλιακής χώρας σε περιπτώσεις ανευρυσματικής ή αποφρακτικής πάθησης.

## Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού (ή νοσηλεύτη με κατάλληλη άδεια).
2. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μην επαναποστειρώνετε τις αγγειακές προσθήκες Ultramax.
4. Μην κάνετε πρόπηξη - οι αγγειακές προσθήκες Ultramax είναι αδιαπέραστες από το αίμα λόγω του διαποτισμού τους.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφύτευση όλων των αγγειακών μοσχευμάτων ενέχει ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές. Τούτες περιλαμβάνουν χειρουργικό κίνδυνο από την εγχείρηση, απόφραξη μοσχεύματος, διαταραχές πήκτικότητας, μόλυνση, θρομβοεμβολικά επεισόδια, ανεύρυσμα, υπερπλασία, διαρροή ή εκροή αίματος ή ορώδους υγρού. Επιπλέον, τα επικαλυμμένα μοσχεύματα μπορούν να προκαλέσουν ανοσολογικές αντιδράσεις και καθυστέρηση ίασης. Όλες ανεξαιρέτως οι παραπάνω επιπλοκές μπορεί να οδηγήσουν σε ακρωτηριασμό μέλους.

## Κλινικές μελέτες

Κλινικά δεδομένα συλλέχθηκαν από 95 ασθενείς με εκτατική και αποφρακτική πάθηση της κοιλιακής αορτής στην Ιαπωνία. Οι μετεγχειρητικές επιπλοκές που συνδέονται με τις παθήσεις διαπιστώθηκαν σε 27% των περιπτώσεων, (καθώς επίσης: 3 περιπτώσεις πνευμονίας για την κάθε μία, ηπατική δυσλειτουργία, νεφρική δυσλειτουργία, έλκος δωδεκαδακτύλου, αιμορραγία, συμφυτικός ειλεός, κοιλιακή μόλυνση, κοιλιακή κήλη, θρομβοεμβολή κάτω μέλους, εμβολή φλέβας σε βάθος, οίδημα δεξιού κάτω μέλους, θρομβοκυτταροπενία και στασιμότητα λεμφατικού υγρού γύρω από το μόσχευμα). Καμία από αυτές τις επιπλοκές δεν κρίθηκε από τους ερευνητές ότι είχε σχέση με το μόσχευμα. Η βατότητα ήταν ικανοποιητική σε όλες τις περιπτώσεις. Οι τελικές παρατηρήσεις στους 15 μήνες κατά μέσο όρο (6 έως 25 μήνες) διαπίστωσαν ότι οι επιπλοκές που οφείλονται στην αγγειακή προσθήκη που μεταμοσχεύθηκε δεν ήταν παρούσες εκτός από μία περίπτωση, στην οποία το μόσχευμα στο αριστερό πόδι ήταν αποφραγμένο. Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις, η βατότητα επιβεβαιώθηκε. Συνεπώς, το αθροιστικό ποσοστό βατότητας ήταν 98,8%.

## Τρόπος εφαρμογής

- Το κατάλληλο σχήμα, διάμετρος και μήκος της προσθήκης επιλέγονται σύμφωνα με την ένδειξη και τις ανατομικές συνθήκες.
- Η προσθήκη πρέπει να ραφεί με στρογγυλόσωμες βελόνες.
- Αν η προσθήκη χρειαστεί στήριξη με λαβίδα, οι σιαγόνες της λαβίδας πρέπει να προστατεύονται για να αποφεύγετε τυχόν ζημιά στην προσθήκη.

## Πρόληξη

Οι αγγειακές προσθήκες Ultramax είναι αδιαπέραστες από το αίμα λόγω του διαποτισμού τους. Δεν πρέπει να τους γίνεται πρόληξη.

## Αποστείρωση και αποθήκευση

Οι αγγειακές προσθήκες Ultramax παραδίδονται αποστειρωμένες με ακτίνες γάμμα. Τα μοσχεύματα Ultramax πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου και σχετική υγρασία 50-60%.

## Επαναποστείρωση

Τα μοσχεύματα Ultramax δεν πρέπει να επαναποστειρωθούν.

## Συσκευασία

Τα μοσχεύματα Ultramax παρέχονται σε συσκευασία διπλής αποκόλλησης.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**REF** ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ **LOT** ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ **DIM** ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

**STERILE** **R** ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΗΚΕ  
ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΓΑΜΜΑ

 ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΦΑΠΑΞ

 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ **Rx Only** ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ  
ΠΑΤΡΟΥ

 ΜΠΟΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΓΕΛΗ

©2009

Τα Ultramax και

Atrium είναι εμπορικά σήματα της



Atrium Medical Corporation

 **ATRIUM**

 0050



### ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

 603-880-1433  603-880-6718

### ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

 +31 297 230 420  +31 297 282 653

**Opis**

Ultramax™ jest protezą naczyniową z podwójnej dzianiny welurowej, wykonaną z włókna poliestrowego nasączonego wchłaniającą żelatyną pochodzenia bydłęcego. Żelatyna jest w ciągu 4 do 6 tygodni wypierana przez wrastające w przeszczep tkanki włókniste.

**Przeznaczenie**

Ultramax przeznaczony jest do rekonstrukcji lub wymiany naczyń brzusznych zniszczonych lub zmienionych chorobowo na skutek tętniaków lub okluzji.

**Przeciwwskazania**

Nie są znane.

**Środki ostrożności i ostrzeżenia**

1. Uwaga: Prawo Federalne USA zastrzega prawo sprzedaży opisanego środka wyłącznie przez lekarza (także inną osobę posiadającą odpowiednie uprawnienia) lub na jego polecenie.
2. Nie stosować po upływie daty ważności.
3. Nie poddawać resterylizacji.
4. Nie stosować do wytwarzania skrzepliny. Protezy naczyniowe Ultramax są nieprzepuszczalne dla krwi ze względu na impregnację.

**Niekorzystne skutki uboczne**

Zastosowanie każdego przeszczepu naczyniowego związane jest z ryzykiem wystąpienia u pacjenta skutków ubocznych lub komplikacji. Zawarte jest w tym ryzyko związane z samym zabiegiem chirurgicznym, zatkanie naczyń, koagulopatia, infekcja, przypadki zakrzepów z zatorami, tętniak, hiperplazja, wycieki lub wysięki krwi oraz płynu surowiczego. Dodatkowo, pokryte błoną naczynia mogą być przyczyną reakcji immunologicznych i opóźnić proces powrotu do zdrowia. Wymienione wyżej oraz pozostałe przypadki powikłań mogą prowadzić do amputacji.

**Badania kliniczne**

Dane kliniczne zebrane zostały w Japonii na 95 pacjentach z przypadkami ektazji lub zacięcia aorty brzusznej. Powikłania pooperacyjne związane z chorobą stwierdzono u 27% pacjentów (w tym: 3 przypadki zapalenia płuc, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek, krwawienie i infekcja; 1 przypadek niewydolności oddechowej, niewydolności nerek, wrzodu dwunastnicy, krwawienia, lepkiej niedrożności jelit, infekcji brzusznej, połowiczności brzusznej, zakrzepu z zatorami w kończynie dolnej, głębokiego zacięcia żyły, obrzęku prawej kończyny dolnej, trombozy i zalegania limfy wokół przeszczepu). Żadne z tych powikłań nie zostało przyczynowo powiązane z przeszczepem. Drożność była zadawalająca u wszystkich pacjentów. Końcowe badania wykonane średnio po 15 miesiącach (od 6 do 25 miesięcy) nie wykazały powikłań związanych z wszczepieniem protezy naczynia z wyjątkiem jednego przypadku, w którym przeszczep na lewej nodze utracił drożność. We wszystkich pozostałych przypadkach potwierdzona została prawidłowa drożność. Stąd uzyskany skumulowany współczynnik drożności wyniósł 98,8%.

**Wskazówki przy stosowaniu**

- Odpowiedni kształt, średnica oraz długość protez dobierane są w zależności od wskazań i czynników anatomicznych.
- Protezy powinny się wszywać za pomocą zaokrąglonej igły.
- Jeśli zachodzi potrzeba zaciśnięcia protezy, szczęki szczypiec powinny być zabezpieczone przed jej uszkodzeniem.

### **Wstępne wytworzenie skrzepliny**

Protezy naczyniowe Ultramax są nieprzepuszczalne dla krwi ze względu na impregnację. W związku z tym nie stosuje się w protezie wstępnego wytwarzania skrzepliny.

### **Sterylizacja i przechowywanie**

Protezy naczyniowe Ultramax dostarczane są po sterylizacji promieniami gamma. Powinny być przechowywane wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, przy wilgotności względnej wynoszącej 50-60%.

### **Powtórna sterylizacja**

Przeszczepy naczyniowe Ultramax nie mogą być poddawany resterylizacji.

### **Opakowanie**

Przeszczepy naczyniowe Ultramax dostarczane są w opakowaniach dwuwarstwowych.

## **SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH**

**REF** NUMER KODOWY    **LOT** NUMER PARTII    **DIM** ROZMIARY

**STERILE** **R** STERYLNE. WYSTERYLIZOWANE PROMIENIOWANIEM GAMMA

 PATRZ ULOTKA W OPAKOWANIU     TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

 DATA WAŻNOŚCI    **Rx Only** TYLKO ZA RECEPTĄ LEKARZA

 IMPREGNOWANY ŻELEM



©2009  
Ultramax i Atrium  
są znakami towarowymi firmy  
Atrium Medical Corporation.

 **ATRIUM**

 0050



#### **ATRIUM MEDICAL CORPORATION**

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

 603-880-1433     603-880-6718

#### **ATRIUM EUROPE B.V.**

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

 +31 297 230 420     +31 297 282 653

# J 使用上の説明

## 概要

Ultramax™ は、吸収可能な網状のゼラチンを含浸したポリエステル繊維でニットダブルベロア血管用グラフトです。牛からのゼラチンは、4から6週間のうちに線維性組織がグラフトに内方成長して、代替されます。

## 適応

Ultramax は、動脈瘤や閉塞性疾患の場合、腹部の血管が損傷されたり、疾病した時、再構成、または代替のために使用されます。

## 禁忌

わかっているものなし。

## 警告と注意事項

1. 注意：米国連邦法は、医師（もしくは合法的な免許をもつ臨床家）による本製品の販売、処方に制限します。
2. 有効期限以降には使用しないでください。
3. Ultramax 血管用グラフトを、再滅菌しないでください。
4. 事前に凝固しないでください。Ultramax 血管用グラフトは、含浸性ですから、血液を透過しません。

## 副作用

血管グラフトの移植には、患者に副作用、もしくは合併症発生の可能性があります。つまり外科手術のリスク、グラフトの閉塞、凝固障害、感染症、血栓塞栓症エピソード、動脈瘤、増殖、血液または血清の漏出、滲出があります。さらにコーティングされたグラフトは、免疫反応を起し治癒の遅延の原因になる可能性があります。これらすべての合併症、またはその一部でも、切断に至る可能性があります。

## 臨床研究

臨床データは、腹部大動脈の拡張および閉塞の症状がある日本の患者95人から収集されました。疾患に付随した術後合併症は、このケースに27%ありました（肺炎、肝性機能不全、腎臓機能不全、出血および感染症がそれぞれ3件、呼吸機能不全、肝性機能不全、十二指腸潰瘍、出血、癒着性腸閉塞症、腹部感染、腹部ヘルニア、下肢血栓塞栓症、深在血管塞栓症、右下肢腫脹、血小板減少症およびグラフト付近のリンパ液停滞がそれぞれ1件でした）。研究者は、これらの合併症とグラフトには関係ないと見ています。すべての場合、開通性には問題ありませんでした。15ヶ月（6ヶ月から25ヶ月の平均として）にわたる最終的な観察では、移植された血管用グラフトが原因で発生する合併症は、1件を除いて発見されませんでした。この1件では、左下肢のグラフトが閉塞されていましたが、他の件すべてでは、閉塞はありませんでした。ですから開通率は累積的に98.8%でした。

## 適用方法

- 人工器官の適切な形、直径、長さは、適用方法と解剖学的条件に基づいて選択してください。
- 人工器官は、円形の針に縫合する必要があります。
- 人工器官をクランプする必要がある場合、クランプの留める部位が、人工器官を損傷しないように保護してください。

## 事前の凝固化

Ultramax 血管人工器官は、含浸性ですから血液を透過しません。器官を事前に凝固する必要はありません。

## 滅菌および保管

Ultramax 血管用グラフトは、ガンマ放射線で滅菌されています。Ultramax グラフトは、元来の包装のまま、室温で相対湿度が50-60%のところで保管してください。

## 再滅菌

Ultramax 血管グラフトを、決して再滅菌しないでください。


## パッケージング


Ultramax 血管グラフトは、2重に包装されています。

製品ラベルに使用される記号

**REF** コード番号    **LOT** ロット番号    **DIM** 寸法

**STERILE** **R** 滅菌、ガンマ線照射による滅菌

 一回使用のみ

 パッケージインサート  
をご参照ください。

 有効期限

**Rx Only** 処方のみ

 ゲル含浸

©2009



Ultramax™とAtriumは、  
Atrium Medical Corporationの  
商標です。



CE 0050



**ATRIUM MEDICAL CORPORATION**

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

 603-880-1433     603-880-6718

**ATRIUM EUROPE B.V.**

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

 +31 297 230 420     +31 297 282 653



**USA**

**GB Knitted Double Velour Vascular Graft**

---

- F** Prothèse vasculaire tricotée double velours  
**D** Gewirkte Doppelvelour Gefäßprothese  
**E** Prótesis vascular de punto de malla y doble velour  
**I** Protesi vascolare di doppio velour, lavorata a maglia  
**P** Prótese vascular de ponto de malha de velour-duplo  
**NL** Gebreide, dubbel velours vaatprothese  
**DK** Kaedestrikket, dobbel velour, darprotese  
**S** Varpstickad kärlprotes av dubbel velour  
**FIN** Neulottu kaksoisveluuriverisuoniproteesi  
**N** Rundstrikket, dobbelt velur karprotese  
**GR** Πλεχτό Αγγειακό Μόσχευμα με Διπλό Βελούρ  
**PL** Działy przeszczep naczyniowy na podwójny welur  
**J** ニットダブルベロア血管用グラフト



**ATRIUM**

**ATRIUM MEDICAL CORPORATION**

5 Wentworth Drive  
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.  
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718



**ATRIUM EUROPE B.V.**

Rendementsweg 20 B  
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands  
☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653



**ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.**

L 1 Bridgepoint, 3 Brady Street  
Mosman NSW 2088 Australia  
☎ +61 2 9960 0169 📠 +61 2 8969 2735

