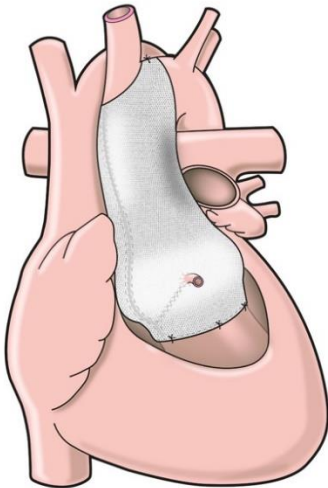


Φύλλο οδηγιών χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τον ασθενή

Εξατομικευμένη συσκευή εξωτερικής υποστήριξης αορτικής ρίζας ExoVasc®

Η εξατομικευμένη συσκευή εξωτερικής υποστήριξης αορτικής ρίζας ExoVasc είναι ένα προσαρμοσμένο εμφύτευμα το οποίο κατασκευάζεται ειδικά έτσι ώστε να ταιριάζει με το σχήμα του πρώτου τμήματος της αορτής, του κύριου αιμοφόρου αγγείου το οποίο φεύγει από την καρδιά και κατευθύνει το αίμα στο υπόλοιπο σώμα. Η συσκευή κατασκευάζεται για να ταιριάζει ειδικά σε κάθε ασθενή.



Η εικόνα δείχνει το εμφύτευμα ExoVasc το οποίο έχει στερεωθεί στο πρώτο τμήμα της αορτής

Στόχος της συσκευής ExoVasc είναι να υποστηρίξει το πρώτο τμήμα της αορτής καθώς φεύγει από την καρδιά, να προλαμβάνει τυχόν περαιτέρω διάταση ή επέκταση της αορτής και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ανατομής ή ρήξης του αγγείου. Η συσκευή ExoVasc κατασκευάζεται ειδικά για ασθενείς με διαταραχές του συνδετικού ιστού και στερεώνεται από χειρουργό για την αποτελεσματική υποστήριξη της αορτής, ώστε να μην διογκώνεται περαιτέρω.

Η συσκευή ExoVasc κατασκευάζεται με τη χρήση υλικού πολυεστέρα το οποίο ενσωματώνεται στο τοίχωμα της αρτηρίας. Δεν απαιτεί συντήρηση και θα διαρκεί για όλη τη ζωή του ασθενούς. Το υλικό πολυεστέρα που χρησιμοποιείται για την κατασκευή της συσκευής ExoVasc είναι το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο είναι βιοσυμβατό. Δεν είναι αγώγιμο ή μαγνητικό υλικό και δεν επηρεάζει τον αξονικό ή τον μαγνητικό τομογράφο, ούτε τα μηχανήματα σάρωσης που χρησιμοποιούνται σε αεροδρόμια.

Στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση που εκδηλωθεί ανεπιθύμητο συμβάν, θα πρέπει να αναφέρεται στην εταιρεία Exstent Limited, 12 Miller Court, Severn Drive, Tewkesbury, Gloucestershire GL20 8DN, Ηνωμένο Βασίλειο (<https://www.exstent.com>).