

“泰爾茂” 傑衛人工血管 “Terumo” Gelweave Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017053號

“泰爾茂” 傑斯弗特加強型人工血管 “Terumo” Gelsoft Plus Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017054號

“泰爾茂” 傑斯弗特人工血管 “Terumo” Gelsoft Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017055號

“泰爾茂” 傑斯爾人工血管 “Terumo” Gelseal Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017056號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
本案產品使用方法、禁忌症、警告及注意事項等請參照原廠資料。

目錄

第一節 使用說明

- 第1.1 節 產品說明
- 第1.2 節 適應症
- 第1.3 節 禁忌症
- 第1.4 節 警告與注意事項
- 第1.5 節 患者諮詢與不良事件
- 第1.6 節 附加說明
- 第 1.7 節 磁振造影 (MRI) 安全

第二節 附加資訊

- 第 2.1 節 明膠來源
- 第 2.2 節 滅菌
- 第 2.3 節 包裝
- 第 2.4 節 貯存條件
- 第 2.5 節 附加標籤
- 第 2.6 節 退還人工血管
- 第 2.7 節 人工血管處理

第三節 臨床佐證資料與參考文獻

第四節 產品標示符號

第一節 使用說明

第1.1 節 產品說明

Gelsoft、Gelsoft Plus 及 Gelseal 人工血管均為明膠密封之經編針織聚酯纖維人工血管，可用於全身血管修補。

Gelweave人工血管為明膠密封之織物聚酯纖維人工血管，可用於全身血管修補。

分支型 Gelseal 及 Gelweave 人工血管可用於重建相關的側支血管，以及用於體外心肺循環手術，做為術中附接物。

附配的輻射線不透標記物（僅限 Gelweave 人工血管）有助於觀察人工血管在體內的情況。

第1.2節 適應症

Gelweave（衛署醫器輸字第017053）

Gelweave適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－臍重建。Gelweave Ante-Flo特別適合治療偏向正向灌注的急性A型分枝性動脈瘤。

Gelweave Valsalva適用於取代或修補因動脈瘤、分割或狹窄而損傷和罹病的胸主動脈。

Gelsoft Plus（衛署醫器輸字第017054）

Gelsoft Plus適用於體循環血管修補。Gelsoft Plus ERS適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－臍重建。

Gelsoft（衛署醫器輸字第017055）

Gelsoft適用於體循環血管修補。Gelsoft ERS適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－臍重建。

Gelseal（衛署醫器輸字第017056）

Gelseal適用於體循環血管修補。Gelseal ERT適用於體循環血管修補，主要用於腋－股／雙股繞道和股－臍重建。

第1.3節 禁忌症

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal 及 Gelweave 人工血管不得植入感染症的患者，或是對聚酯纖維、鉍（僅限 Gelweave 人工血管）或牛源材料敏感的患者。

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal及 Gelweave 人工血管禁用於冠狀動脈血管修復、血管通路瘻管(例如血液透析)與肺部分流。Gelsoft 及 Gelsoft Plus 人工血管禁用於胸腔部位。

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal™ 及 Gelweave 人工血管禁用於解剖外治療（以下項目除外：Gelsoft/Gelsoft Plus/Gelseal Ax-Fem 及 Ax-Bifem 人工血管*）、肺部位置、動靜脈分流或心血管修補。

*Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal Ax-Fem 及 Ax-Bifem 人工血管須由當地法規核准後方可銷售。

第1.4節 警告與注意事項

1.Gelweave是以編織結構為基礎，因此應使用電燒切割以減少磨損。所以應以註：請在即將使用GELWEAVE人工血管之前將其浸泡於生理食鹽水中，如此可避免電燒時可能發生的局部灼傷。如果已使用RIFAMPICIN及／或肝素沖洗則不需此步驟。

人工血管必須浸入無菌生理食鹽水中5分鐘。如果沒有沖洗5分鐘，人工血管植入時會更容易發生滲漏。Vascutek不建議設備浸泡超過5分鐘，因為明膠可能會開始水解，從而影響臨床性能。人工血管浸濕後，不可放到乾掉。

2.關於所有編製產品的額外注意事項。對所有密封的聚酯移植物使用電燒都可能發生燃燒，浸泡於食鹽水、RIFAMPICIN及／或肝素中可避免此現象。人工血管浸泡於食鹽水中為5分鐘。如未能沖洗5分鐘可能導致人工血管則於移植後容易發生滲漏。本公司建議本產品的浸泡時間不應超過5分鐘，以免明膠開始發生水解影響臨床性能。人工血管浸濕後，不可放到乾掉。

3.不要做預凝結處理。這些彌補物為封存移植物，不得做預凝結處理。

4.超過保存期限請勿使用。由於水解作用，明膠封存劑在保存期限後可能無法達到設計的規格。

5.不可重複滅菌。僅限單次使用。不得重複使用、再處理或重新滅菌。重複使用、再處理或重新滅菌可能損害裝置的結構完整性及／或導致裝置失效，從而可能造成病患的健康惡化或死亡。重複使用、再處理或重新滅菌也可能製造裝置污染的機會及／或引起病患感染或交叉感染，包括（但不限於）人與人之間的傳染。裝置的污染可能導致使用病患的傷害、疾病或死亡。

6.彌補物自鋁箔袋中取出後必須在1個月內進行植入。請參考“包裝”章節。

7.夾鉗血管彌補物可能造成損傷。應使用無外傷性夾，最好其夾口加軟套，且施力盡量輕。應避免力道過大，因為會損傷聚酯纖維和明膠。

8.應避免對彌補物施加過度張力。

9.植入這些彌補物時應使用圓錐形的針頭，以使纖維損傷降至最低。

10.如果需要排除空氣，應盡量使用最小的針頭，19號通常足夠。有切割點的皮下針可能造成血液滲漏，可能需要以縫合修補。

11.執行象鼻程序（Elephant's Trunk procedure）必須謹慎。雖然此程序有過成功的案例，也有少數報告在第二階段由植入的移植物流血。病患癒合反應的變動性可能解釋此差異。

12.僅限Gelweave Valsalva的額外注意。關於瓣膜保留技術，請確認連合頂端已縫合於新實管連接處(移植物主體和裙擺的連接)。

13.關於Gelweave Siena環領人造血管的額外注意事項。移植物密封劑的再吸收將在第1階段開放手術後14天內完成。如果欲採用第2階段的傳統性開放修補術，在拿取和鉗夾人造主動脈弓的遠端部分時應謹慎，以減少由此部分人造血管壁

出血的機會。

- 14.關於混合手術的額外注意事項。關於此類手術的移植體／支架效能，目前尚無長期的臨床研究資料^{4,5}。Vascutek Ltd. 只建議在去分支術和相關混合手術中使用8mm 和10mm的側支。請確認人造血管側支的內徑能配合所選擇的血管內系統，例如8mm的側支應使用20F或22F的導管，10 mm的側支應使用20F、22F、24F或26F的導管。混合手術和去分支術的適應症應服膺當地法律規定。
- 15.明膠密封的人工血管移植體的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植體性能。所有明膠密封的人工血管移植體均使用逆滲透水進行確實的沖洗，以去除殘留的甲醛。但移植體成品中可能有存在相當少量的殘留量。此外，體內事實上也存在少量的甲醛，其來源是來自食物中。目前已知甲醛有可能導致突變和致癌。來自本產品的這些潛在危害之風險尚未在臨床上確定。
- 16.雖然人工血管使用明膠密封，但在分支的接縫處仍有可能於手術中發生滲漏。

第1.5節 患者諮詢與不良事件

患者諮詢

臨床醫師接受患者諮詢這種人工血管和所有相關手術內容時，應審視所有相關風險和效益。

Vascutek Ltd. 建議臨床醫師，以書面方式告知患者所有相關風險和效益。

這些資訊包括但不限於：

• 患者年齡和預期壽命 • 關於手術的風險和效益 • 關於非介入性治療或醫療管理的風險 • 長期監測要求

關於植入本器材期間與植入後的風險詳情，請參閱「可能不良事件」一節。

請指導患者執行正確的術後照護，包括在恢復期間限制受累區域的活動。

可能不良事件

有可能發生且/或需要介入治療的不良事件包括但不限於：

動脈或靜脈栓塞	發燒及局部發炎
動靜脈瘻管	聚酯纖維/明膠過敏反應
血管狹窄	水腫
血管痙攣或血管創傷	多重器官衰竭
血管損傷	死亡
動脈瘤感染	血管內膜增生
人工血管阻塞	人工血管膨脹
血清腫	肝衰竭
人工血管/傷口感染	淋巴併發症，例如淋巴瘻管
主動脈損傷，包括穿孔、剖開、出血、破裂及死亡	腎臟併發症，例如腎功能障礙、動脈阻塞、衰竭、梗塞
出血、失血、血腫、凝血障礙、再次手術	腸併發症，例如腸阻塞、穿孔、暫時性缺血、梗塞、壞死
動脈瘤擴大、破裂、死亡	傷口併發症，例如裂開、感染、血腫、血清腫、蜂窩性組織炎、疼痛
生殖泌尿道併發症，例如局部缺血、糜爛、癰管、尿失禁、血尿、感染、陽痿	心臟併發症，例如心律不整、心肌梗塞、鬱血性心衰竭、低血壓、高血壓
呼吸道併發症，例如肺炎、呼吸衰竭、延長插管、肺水腫	神經性局部或全身併發症，例如意識混亂、中風、短暫性腦缺血發作、半身不遂、下身輕癱、癱瘓
假性血管瘤	

通報器材相關不良事件

如發生任何與Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal或Gelweave人工血管相關的不良事件，應立即通報Vascutek Ltd.，可發送電子郵件至 complaints@vascutek.com 或透過當地經銷商通報。

第1.6節 附加說明

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal及Gelweave人工血管應完全浸入無菌生理食鹽水中5分鐘。人工血管浸濕後，不可放到乾掉。

附注：若人工血管已用 Rifampicin 或肝素溶液沖洗，則無需再浸泡。

Plexus 及 Ante-FloTM 人工血管的附加說明

順行性灌注開始：分流導管應植入 Ante-FloTM 和 4-Branch Plexus 側支，並牢固連接。

順行性灌注完成：一旦完成分流導管植入，應切斷 Ante-FloTM 和 4-Branch Plexus 的插管側支，並使用標準外科手術技術縫合剩餘分支。

Gelweave Valsalva 人工血管的附加說明。冠狀動脈應與 Gelweave Valsalva 人工血管的邊緣部分吻合。施行瓣膜保留術式時，可依照外科醫師的手術技術偏好，將近端的項圈用於附接人工瓣膜，或加以修整/倒置。

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gelseal 及 Gelweave人工血管可能配合肝素及/或抗生素 Rifampicin

一起使用。請參照以下描述這些選擇性程序的注入說明。***

***請注意：Rifampicin/肝素注入程序須由當地法規核准後方可使用；在美國、加拿大或新加坡，則尚未核准這項程序。²
亦請考慮是否需要施用術中及術後抗凝血治療。

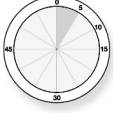
Rifampicin 結合（選擇性程序）

此程序全程均應遵循標準手術室實務，以確保不會破壞人工血管及其他涉及物品的無菌性。

第 1 階段	第 2 階段	第 3 階段	第 4 階段	第 5 階段
 注射針裝填 40 毫升無菌生理食鹽水。	 使用提供的 10 毫升稀釋液配製 600 毫克的 Rifampicin。	 由 (2) 抽取 10 毫升的 Rifampicin 溶液進入 50 毫升注射針，讓總容量成為 50 毫升。	 經由人工血管的塑膠包裝之 Tyvek 蓋，注射 Rifampicin/生理食鹽水溶液。小心不要損壞人工血管。搖晃塑膠包裝以確保完全覆蓋人工血管。	 經過 5 分鐘後，可取出人工血管 - 植入人工血管前，先讓過量溶液流出。

將肝素注入明膠密封人工血管

此程序全程均應遵循標準手術室實務，以確保不會破壞人工血管及其他涉及物品的無菌性。

第 1 階段	第 2 階段	第 3 階段	第 4 階段
 抽取 20,000 單位肝素進入 50 毫升注射針。	 注射針裝填 50 毫升生理食鹽水。	 經由人工血管的塑膠包裝之 Tyvek 蓋，注射肝素溶液。搖晃塑膠包裝以確保完全覆蓋人工血管。	 經過 5 分鐘後，可取出人工血管 - 植入人工血管前，先讓過量溶液流出。

第 1.7 節 磁共振造影 (MRI) 安全

Gelsoft、Gelsoft Plus、Gel Seal 及 部分 Gelweave 人工血管未附配輻射線不透標記物，不帶有任何磁性或金屬組件，因此雖然尚未執行正式的檢驗，仍可視為與 MRI 相容。

第二節 附加資訊

第 2.1 節 明膠來源

Vascutek 公司使用的明膠，以美國原生且僅在美國飼養的動物來源製造。依據 OIE 分類（被歐盟採用，並載入 Regulation (EC) N° 722/2007），美國被歸類為 BSE 風險可忽略的國家。明膠可於約 14 天內水解，並被正常組織融合且取代。

第 2.2 節 滅菌

這些人工血管已使用環氧乙烷滅菌，並以無菌包裝提供。中間與內層托盤的泰維克（Tyvek®）密封包裝必須維持完整。托盤的任何損傷都會導致人工血管成為非無菌狀態。附注：原本的包裝受損時，人工血管不得使用，且應立即送回供應商。
注意：人工血管不得重新滅菌。

第 2.3 節 包裝

托盤密封於鋁箔袋中，可阻隔蒸氣，並保持最佳人工血管特性。包含一個內裝乾燥劑的小袋，以協助防潮。
附注：鋁箔袋和外層托盤並非無菌。僅最內層托盤可放至無菌區。

第 2.4 節 貯存條件

貯存於清潔、乾燥的室溫環境。

第 2.5 節 附加標籤

隨附附加標籤，以供患者病歷使用。

第 2.6 節 退還人工血管

所有人工血管皆應儘快退還予 Vascutek 公司，以便進行分析。若使用的人工血管需要退還予 Vascutek，必須將人工血管

及植入程序使用的任何其他物品裝入外植物包裝盒退還，這些包裝盒可從 Vascutek 公司的品質保證部獲得。若需要，可發送電子郵件至 complaints@vascutek.com，或藉由當地分銷商請求提供外植體成套工具，從而取回及保護外植人工血管或其他組件，以待運送回 Vascutek 公司。

第 2.7 節 人工血管處理

請確保嚴格遵循受污染醫療廢物處理的當地及法規。

第三節 臨床佐證資料與參考文獻

Vascutek 明膠密封聚酯纖維人工血管已供臨床使用 30 年以上。³

密封人工血管的獨特 Vascutek 明膠允許人工血管結合抗生素 Rifampicin，因而儘量減少植入後發生術後感染的可能性。⁴ 目前市面上有各種各樣的人工血管設計，用於全身血管修補，例如：主動脈根、主動脈弓、胸腹主動脈、腋-兩側股動脈解剖外繞道、腹主動脈及周邊區域。^{1,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

Gelweave Valsalva 人工血管在臨床上已用於修補主動脈根。^{5,6}

目前市面上有各種各樣的分支型 Gelweave 人工血管設計，例如：Ante-Flo、Plexus、Siena、Lupiae 及 Coselli 人工血管，可供各式主動脈弓和胸腹主動脈手術之用。^{1,7,8,9,10,11}

文獻資料

- 1.Hybrid three stage repair of mega aorta syndrome with the Lupiae technique. N Troisi et al. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, March 2013
- 2.Rinsing of gelatin sealed prostheses with Rifampicin and Heparin. BSI ENQ# 10020927
- 3.Experimental and Clinical Experience with a Gelatin Impregnated Dacron Prosthesis. J K Drury et al. Annals of Vascular Surgery 1987; 5: 542-547
- 4.Rifampin Bonded Graft European Trial: (RBGET) Meeting May 1995 O A. Go au-Brissonniere et al.
- 5.Long-term results of the valve reimplantation technique using a graft with sinuses. R De Paulis et al. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery Volume 151, Number 1, January 2016
- 6.Modified Bentall Operation with Bioprosthetic Valved Conduit:Columbia University Experience. M Tabata et al. Annals of Thoracic Surgery 2009; 87:1969-1970
- 7.The “Elephant Trunk” Technique Made Easier. Eugenio Neri et al. Annals of Thoracic Surgery 2004;78:17-18
- 8.Pan-aortic hybrid treatment of mega-aorta syndrome. A A. Shah et al. Journal of Vascular Surgery, May2011
- 9.The Gelweave Polyester Arterial Prosthesis. P Ukpabi et al. JCC 1995; 38 (4)
- 10.Usefulness of New Branched Sealed Graft for the Replacement of Aortic Arch. H Adachi et al. Japanese Journal for Artificial Organs 1997; 26 (3): 624-628
- 11.Thoracoabdominal aortic aneurysm repair with a branched graft. Kim I. de la Cruz et al. Annals of Cardiothoracic Surgery 2012; 1(3):381-393
- 12.European Prospective Randomised Multi-Centre Axillo-Bifemoral Trial. C H A. Wittens et al. European Journal of Vascular Surgery 1992; 6: 115-123
- 13.Can Knitting Structure Affect Dilation of Polyester Bifurcated Prostheses? A Randomized Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. O A. Goëau-Brissonniere et al. Journal of Vascular Surgery 2000; 31:157-163
- 14.A Prospective Randomized Multi-Centre Comparison of Expanded Polytetrafluoroethylene andGelatin-Sealed Knitted Dacron Grafts for Femoropopliteal Bypass. B I. Robinson et al. Cardiovascular Surgery 1999; 7 (2): 214-218
- 15.Post-Operative Dilation of Knitted Dacron Aortic Bifurcation Grafts. Nunn et al. Journal of Vascular Surgery 1990; Volume 12 pp. 291-297
- 16.Long Term Dilatation of Polyester and Expanded Polytetrafluoroethylene Tub Grafts After Open Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms. Stollwerck et al. Journal of Vascular Surgery 53, 2011

第四節 產品標示符號



使用期限



不含乳膠



批號



產品型號



序號



使用環氧乙烷滅菌



不可重複使用



參閱使用手冊



直徑



有效長度

製造業者名稱：Vascutek Limited
製造業者地址：Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, United Kingdom
醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓

“泰爾茂” 傑衛人工血管

“Terumo” Gelweave Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017053號

Gelweave Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	736006	60
7	736007	60
8	736008	60
9	736009	60
10	736010	60
11	736011	60
12	736012	60
14	736014	60
16	736016	60
6	734006	40
8	734008	40
6	733006	30
7	733007	30
8	733008	30
9	733009	30
10	733010	30
11	733011	30
12	733012	30
14	733014	30
16	733016	30
6	731506	15
7	731507	15
8	731508	15
9	731509	15
10	731510	15
11	731511	15
12	731512	15
14	731514	15
16	731516	15
18	735018	50
20	735020	50
22	735022	50
24	735024	50
26	735026	50
28	735028	50
30	735030	50
32	735032	50
34	735034	50
26	730526	5
28	730528	5

18	732518	25
20	732520	25
22	732522	25
24	732524	25
26	732526	25
28	732528	25
18	731218	12.5
20	731220	12.5
22	731222	12.5
24	731224	12.5
26	731226	12.5
28	731228	12.5
18	733018	30
20	733020	30
22	733022	30
24	733024	30
26	733026	30
28	733028	30
30	733030	30
32	733032	30
34	733034	30
36	733036	30
38	733038	30
30	731030	10
32	731032	10
34	731034	10
36	734036	40
38	731038	10
30	732030	20
32	732032	20
34	732034	20
38	732038	20
30	734030	40
32	734032	40
34	734034	40
36	734036	40
38	734038	40
18	736018	60
20	736020	60
22	736022	60
24	736024	60
26	736026	60
28	736028	60
30	736030	60
32	736032	60
34	736034	60
36	736036	60
38	736038	60

Gelweave Bifurcates		
12x6	731206	45
14x7	731407	45
16x8	731608	45
18x9	731809	45
20x10	732010	45
22x11	732211	45
24x12	732412	45
Gelweave Trifurcate		
12x6x6x7	731206/7	45
14x7x7x7	731407/7	45
16x8x8x7	731608/7	45
Gelweave Double Bifurcates		
16x7x8	731607DB8	45
18x8x9	731808DB9	45
20x9x10	732009DB10	45
Gelweave Extra Long Bifurcates		
Catalogue No.	Graft Diameter (mm)	Useable Length (cm)
731206XL55	12x6	55
731407XL55	14x7	55
731608XL55	16x8	55
731809XL55	18x9	55
732010XL55	20x10	55
732211XL55	22x11	55
732412XL55	24x12	55
Gelweave Curved Graft		
22	735022ST	50
24	735024ST	50
26	735026ST	50
28	735028ST	50
30	735030ST	50
32	735032ST	50
34	735034ST	50
Gelweave Curved Graft With Side Branch (Ante-Flo)		
26/8	735026ST/8	50/15
28/8	735028ST/8	50/15
30/8	735030ST/8	50/15
Gelweave Valsalva		
24	730024 ADP	15
26	730026 ADP	15
28	730028 ADP	15
30	730030 ADP	15
32	730032 ADP	15
34	730034 ADP	15
Gelweave Valsalva Ante-Flo		
24	734024/8ADP	40
26	734026/8ADP	40

28	734028/8ADP	40
30	734030/8ADP	40
32	734032/8ADP	40
34	734034/8ADP	40
Gelweave Curved Ante-Flo with Offset Sidebranch		
22	735022ST/8A	50
24	735024ST/8A	50
26	735026ST/8A	50
28	735028ST/8A	50
30	735030ST/8A	50
32	735032ST/8A	50
34	735034ST/8A	50
Gelweave With Side Branch (Ante-Flo)		
20/8	734020/8	40/15
22/8	734022/8	40/15
24/8	734024/8	40/15
26/8	734026/8	40/15
28/8	734028/8	40/15
30/8	734030/8	40/15
32/8	734032/8	40/15
34/8	734034/8	40/15
22/8	732022/8	20/15
24/8	732024/8	20/15
26/8	732026/8	20/15
28/8	732028/8	20/15
30/8	732030/8	20/15
32/8	732032/8	20/15
34/8	732034/8	20/15
24/10	735024/10	50/15
28/10	735028/10	50/15
32/10	735032/10	50/15
20/10	734020/10	40/15
22/10	734022/10	40/15
22/10	734022/10S	40/25
24/10	734024/10	40/15
24/10	734024/10S	40/25
26/10	734026/10	40/15
26/10	734026/10S	40/25
28/10	734028/10	40/15
28/10	734028/10S	40/25
30/10	734030/10	40/15
20/10	734020/10S	40/25
30/10	734030/10S	40/25
32/10	734032/10	40/15
34/10	734034/10	40/15
22/10	732022/10	20/15
24/10	732024/10	20/15
26/10	732026/10	20/15
28/10	732028/10	20/15
30/10	732030/10	20/15
32/10	732032/10	20/15
34/10	732034/10	20/15

Gelweave Extra Length With Offset Side Branch		
22/8	735022/8S	50/15
24/8	735024/8S	50/15
26/8	735026/8S	50/15
28/8	735028/8S	50/15
30/8	735030/8S	50/15
32/8	735032/8S	50/15
Gelweave Special Three Branch (Plexus)		
20/10/8/8	73201088	40x3@15
22/10/8/8	73221088	40x3@15
24/10/8/8	73241088	40x3@15
26/10/8/8	73261088	40x3@15
28/10/8/8	73281088	40x3@15
30/10/8/8	73301088	40x3@15
32/10/8/8	73321088	40x3@15
34/10/8/8	73341088	40x3@15
Gelweave Special Four Branch (Plexus)		
20/10/8/8x8	73201088/8	40x4@15
22/10/8/8 x8	73221088/8	40x3@15
24/10/8/8 x8	73241088/8	40x3@15
26/10/8/8 x8	73261088/8	40x4@15
28/10/8/8 x8	73281088/8	40x4@15
30/10/8/8 x8	73301088/8	40x4@15
32/10/8/8 x8	73321088/8	40x4@15
34/10/8/8 x8	73341088/8	40x4@15
20/10/8/8x10	73201088/10	40x4@15
22/10/8/8 x10	73221088/10	40x4@15
24/10/8/8 x10	73241088/10	40x4@15
26/10/8/8 x10	73261088/10	40x4@15
28/10/8/8 x10	73281088/10	40x4@15
30/10/8/8 x10	73301088/10	40x4@15
32/10/8/8 x10	73321088/10	40x4@15
34/10/8/8 x10	73341088/10	40x4@15
Coselli Thoraco Abdominal		
20/10/10/8x8	732010108/8S4	60x4@10
22/10/10/8x8	732210108/8S4	60x4@10
24/10/10/8x8	732410108/8S4	60x4@10
26/10/10/8x8	732610108/8S4	60x4@10
28/10/10/8x8	732810108/8S4	60x4@10
30/10/10/8x8	733010108/8S4	60x4@10
Gelweave Siena Collared Ante-Flo		
20/8	734520/8ET	45x1@30
22/8	734522/8ET	45x1@30
24/8	734524/8ET	45x1@30
26/8	734526/8ET	45x1@30
28/8	734528/8ET	45x1@30
30/8	734530/8ET	45x1@30
32/8	734532/8ET	45x1@30
34/8	734534/8ET	45x1@30
20/10	734520/10ET	45x1@30

22/10	734522/10ET	45x1@30
24/10	734524/10ET	45x1@30
26/10	734526/10ET	45x1@30
28/10	734528/10ET	45x1@30
30/10	734530/10ET	45x1@30
32/10	734532/10ET	45x1@30
34/10	734534/10ET	45x1@30
Gelweave Siena Collared 4 Branch Plexus		
20/10/8/8/8	73201088/8ET	30x4@15
22/10/8/8/8	73221088/8ET	30x4@15
24/10/8/8/8	73241088/8ET	30x4@15
26/10/8/8/8	73261088/8ET	30x4@15
28/10/8/8/8	73281088/8ET	30x4@15
30/10/8/8/8	73301088/8ET	30x4@15
32/10/8/8/8	73321088/8ET	30x4@15
34/10/8/8/8	73341088/8ET	30x4@15
20/10/8/8/10	73201088/10ET	30x4@15
22/10/8/8/10	73221088/10ET	30x4@15
24/10/8/8/10	73241088/10ET	30x4@15
26/10/8/8/10	73261088/10ET	30x4@15
28/10/8/8/10	73281088/10ET	30x4@15
30/10/8/8/10	73301088/10ET	30x4@15
32/10/8/8/10	73321088/10ET	30x4@15
34/10/8/8/10	73341088/10ET	30x4@15

“泰爾茂” 傑斯弗特加強型人工血管

“Terumo” Gelsoft Plus Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017054號

Gelsoft Plus Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	636006P	60
7	636007P	60
8	636008P	60
10	636010P	60
12	636012P	60
14	636014P	60
16	636016P	60
18	636018P	60
20	636020P	60
22	636022P	60
24	636024P	60
18	635018P	50
20	635020P	50
22	635022P	50
24	635024P	50
6	634006P	40
7	634007P	40
8	634008P	40

6	633006P	30
7	633007P	30
8	633008P	30
10	633010P	30
12	633012P	30
14	633014P	30
16	633016P	30
18	632518P	25
20	632520P	25
22	632522P	25
24	632524P	25
6	631506P	15
7	631507P	15
8	631508P	15
10	631510P	15
12	631512P	15
14	631514P	15
16	631516P	15
18	631218P	12.5
20	631220P	12.5
22	631222P	12.5
24	631224P	12.5
5	631005P	10
6	631006P	10
Gelsoft Plus Bifurcates		
12x6	631206P	45
14x7	631407P	45
16x8	631608P	45
18x9	631809P	45
20x10	632010P	45
22x11	632211P	45
24x12	632412P	45
Gelsoft Plus Double Bifurcates		
20x10x10	632010PDB10	45
Gelsoft Plus AX-FEM		
6	640006P	100
8	640008P	100
10	640010P	100
Gelsoft Plus AX-BIFEM		
8x8 (R)	650808P	100x60
8x8 (L)	660808P	100x60
10x10(R)	651010P	100x60
10x10(L)	661010P	100x60
10x8(R)	651008P	100x60
10x8(L)	661008P	100x60
Gelsoft Plus ERS AX-FEM		
6	670006P	75

8	670008P	75
10	670010P	75
8	680008P	100
10	680010P	100
Gelsoft Plus ERS AX-BIFEM		
8x8	690808P	100x60
10x10	691010P	100x60
10x8	691008P (Equi-Flo)	90x40
10x8 (P/P length modification)	691008AP (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807P (Equi-Flo)	90x40
8x7 (P/P length modification)	690807AP (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807BP (Equi-Flo)	90x40
10x8	691008BP (Equi-Flo)	90x40
Gelsoft Plus, Thinwall Non-Fluoropassivated		
7	601007TN	10
8	601008TN	10
5	603005TN	30
6	603006TN	30
7	603007TN	30
8	603008TN	30
10	603010TN	30
5	604005TN	40
6	604006TN	40
7	604007TN	40
8	604008TN	40
10	604010TN	40
5	605005TN	50
6	605006TN	50
7	605007TN	50
8	605008TN	50
10	605010TN	50
5	606005TN	60
6	606006TN	60
7	606007TN	60
8	606008TN	60
10	606010TN	60
5	607005TN	70
6	607006TN	70
7	607007TN	70
8	607008TN	70
10	607010TN	70
5	608005TN	80
6	608006TN	80
7	608007TN	80
8	608008TN	80
10	608010TN	80

6	614006TN	40
7	614007TN	40
8	614008TN	40
10	614010TN	40
6	616006TN	60
7	616007TN	60
8	616008TN	60
10	616010TN	60
5	624005TN	40
6	624006TN	40
7	624007TN	40
8	624008TN	40
10	624010TN	40
5	625005TN	50
6	625006TN	50
7	625007TN	50
8	625008TN	50
10	625010TN	50
5	626005TN	60
6	626006TN	60
7	626007TN	60
8	626008TN	60
10	626010TN	60
5	627005TN	70
6	627006TN	70
7	627007TN	70
8	627008TN	70
10	627010TN	70
5	628005TN	80
6	628006TN	80
7	628007TN	80
8	628008TN	80
10	628010TN	80
Gelsoft Plus Extra Length		
12x6	631206P50	50
14x7	631407P50	50
16x8	631608P50	50
18x9	631809P50	50
20x10	632010P50	50
22x11	632211P50	50
24x12	632412P50	50

“泰爾茂” 傑斯弗特人工血管

“Terumo” Gelsoft Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017055號

Gelsoft Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	636006	60
7	636007	60
8	636008	60
10	636010	60
12	636012	60
14	636014	60
16	636016	60
18	636018	60
20	636020	60
22	636022	60
24	636024	60
18	635018	50
20	635020	50
22	635022	50
24	635024	50
6	634006	40
7	634007	40
8	634008	40
6	633006	30
7	633007	30
8	633008	30
10	633010	30
12	633012	30
14	633014	30
16	633016	30
18	632518	25
20	632520	25
22	632522	25
24	362524	25
6	631506	15
7	631507	15
8	631508	15
10	631510	15
12	631512	15
14	631514	15
16	631516	15
18	631218	12.5
20	631220	12.5
22	631222	12.5
24	631224	12.5
5	631005	10
6	631006	10

Gelsoft Bifurcates		
12x6	631206	45
14x7	631407	45
16x8	631608	45
18x9	631809	45
20x10	632010	45
22x11	632211	45
24x12	632412	45
12x7	631207	45
14x8	631408	45
16x9	631609	45
18x10	631810	45
20x11	632011	45
Gelsoft Double Bifurcates		
18x9	631809DB	45
20x10	632010DB	45
Gelsoft AX-FEM		
6	640006	100
8	640008	100
10	640010	100
Gelsoft AX-BIFEM		
8x8 (R)	650808	100x60
8x8 (L)	660808	100x60
10x10(R)	651010	100x60
10x10(L)	661010	100x60
10x8(R)	651008	100x60
10x8(L)	661008	100x60
Gelsoft ERS AX-FEM		
6	670006	75
8	670008	75
10	670010	75
8	680008	100
10	680010	100
Gelsoft ERS AX-BIFEM		
8x8	690808	100x60
10x10	691010	100x60
10x8	691008 (Equi-Flo)	90x40
10x8 (P/P length modification)	691008A (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807 (Equi-Flo)	90x40
8x7 (P/P length modification)	690807A (Equi-Flo)	90x40
8x7	690807B (Equi-Flo)	90x40
10x8	691008B (Equi-Flo)	90x40
Gelsoft ERS AX-BIFEM		
8x6	690806 (Equi-Flo)	100x60

Cardiovascular Fabrics		
Size (cm)	Catalogue No.	
5x1	960501S	
5x1½	960501	
6x3	960603	
7x1	960701S	
7x1½	960701	
8x4	960804	
10x1	961001S	
10x1½	961001	
12x4	961204	
12x8	961208	

“泰爾茂” 傑斯爾人工血管

“Terumo” Gelseal Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第017056號

Gelseal Straights		
Size (mm)	Catalogue Number	Usable Length (cm)
6	436006	60
8	436008	60
10	436010	60
12	436012	60
14	436014	60
16	436016	60
18	435018	50
20	435020	50
22	435022	50
24	435024	50
26	435026	50
28	435028	50
30	434030	40
32	434032	40
34	434034	40
38	434038	40
6	433006	30
8	433008	30
10	433010	30
12	433012	30
14	433014	30
16	433016	30
18	432518	25
20	432520	25
22	432522	25
24	432524	25
26	432526	25
28	432528	25

30	432030	20
32	432032	20
34	432034	20
38	432038	20
6	431506	15
8	431508	15
10	431510	15
12	431512	15
14	431514	15
16	431516	15
30	431530	15
18	431218	12.5
20	431220	12.5
22	431222	12.5
24	431224	12.5
26	431226	12.5
28	431228	12.5
30	431030	10
32	431032	10
34	431034	10
38	431038	10
Gelseal Bifurcates		
12x6	431206	45
14x7	431407	45
16x8	431608	45
18x9	431809	45
20x10	432010	45
22x11	432211	45
24x12	432412	45
Gelseal Special Single Branch (Ante-Flo)		
20/8	434020/8	40x1@15cm
22/8	434022/8	40x1@15cm
24/8	434024/8	40x1@15cm
26/8	434026/8	40x1@15cm
28/8	434028/8	40x1@15cm
30/8	434030/8	40x1@15cm
20/10	434020/10	40x1@15cm
22/10	434022/10	40x1@15cm
24/10	434024/10	40x1@15cm
26/10	434026/10	40x1@15cm
28/10	434028/10	40x1@15cm
30/10	434030/10	40x1@15cm
Gelseal Two Branch (Plexus)		
14/8/8	434014/8x2	40x2@15cm
16/8/8	434016/8x2	40x2@15cm
18/8/8	434018/8x2	40x2@15cm
20/8/8	434020/8x2	40x2@15cm

14/10/10	434014/10x2	40x2@15cm
16/10/10	434016/10x2	40x2@15cm
18/10/10	434018/10x2	40x2@15cm
20/10/10	434020/10x2	40x2@15cm
Gelseal Special Three Branch (Plexus)		
20/08/7/7	43200877	40x3@15cm
22/08/7/7	43220877	40x3@15cm
24/08/7/7	43240877	40x3@15cm
26/08/7/7	43260877	40x3@15cm
28/08/7/7	43280877	40x3@15cm
30/08/7/7	43300877	40x3@15cm
20/10/8/8	43201088	40x3@15cm
22/10/8/8	43221088	40x3@15cm
24/10/8/8	43241088	40x3@15cm
26/10/8/8	43261088	40x3@15cm
28/10/8/8	43281088	40x3@15cm
30/10/8/8	43301088	40x3@15cm
Gelseal Special Four Branch (Plexus)		
20/10/8/8x8	43201088/8	40x4@15cm
22/10/8/8x8	43221088/8	40x4@15cm
24/10/8/8x8	43241088/8	40x4@15cm
26/10/8/8x8	43261088/8	40x4@15cm
28/10/8/8x8	43281088/8	40x4@15cm
30/10/8/8x8	43301088/8	40x4@15cm
20/10/8/8x10	43201088/10	40x4@15cm
22/10/8/8x10	43221088/10	40x4@15cm
24/10/8/8x10	43241088/10	40x4@15cm
26/10/8/8x10	43261088/10	40x4@15cm
28/10/8/8x10	43281088/10	40x4@15cm
30/10/8/8x10	43301088/10	40x4@15cm
20/08/7/7x8	43200877/8	40x4@15cm
22/08/7/7x8	43220877/8	40x4@15cm
24/08/7/7x8	43240877/8	40x4@15cm
26/08/7/7x8	43260877/8	40x4@15cm
28/08/7/7x8	43280877/8	40x4@15cm
30/08/7/7x8	43300877/8	40x4@15cm
20/08/7/7x10	43200877/10	40x4@15cm
22/08/7/7x10	43220877/10	40x4@15cm
24/08/7/7x10	43240877/10	40x4@15cm
26/08/7/7x10	43260877/10	40x4@15cm
28/08/7/7x10	43280877/10	40x4@15cm
30/08/7/7x10	43300877/10	40x4@15cm
Gelseal AX-FEM		
8	440008	100
10	440010	100
6	447506	75
8	447508	75

Gelseal AX-BIFEM		
8x8 (R)	450808	100x60
8x8 (L)	460808	100x60
10x10(R)	451010	100x60
10x10(L)	461010	100x60
10x8(R)	451008	100x60
10x8(L)	461008	100x60
Gelseal ERT AX-FEM		
6	470006	75
8	470008	75
10	470010	75
8	480008	100
10	480010	100
Gelseal ERS AX-BIFEM		
8x8	490808	100x60
10x10	491010	100x60
10x8	491008 (Equi-Flo)	90x40
10x8 (P/P length modification)	491008A (Equi-Flo)	90x40
8x7	490807 (Equi-Flo)	90x40
8x7 (P/P length modification)	490807A (Equi-Flo)	90x40
Cardiovascular Patches		
Size (cm)	Catalogue No.	
8x4	950804	
10x10	951010	
10x20	951020	
12x4	951204	
12x8	951208	
12x20	951220	

“泰爾茂” 傑衛人工血管

“Terumo” Gelweave Gelatin Sealed Polyester Vascular Prostheses

衛署醫器輸字第 017053 號

使用說明書

內容

- 1 一般資訊
 - 1.1 使用指引
 - 1.2 設定使用者
 - 1.3 設定／預期臨床利益
 - 1.4 目標病患群
 - 1.5 設定目的
 - 1.6 效能特性
 - 1.7 本產品結合使用任何其他器材和產品描述
- 2 產品組成
- 3 適應症
- 4 禁忌症
- 5 警告
- 6 注意事項
- 7 病患諮商
- 8 可能的副作用
- 9 產品相關副作用的文獻報告
- 10 追蹤病患
- 11 磁共振造影(MRI)安全性
 - 11.1 產品未含有輻射線不透標記物
 - 11.2 產品含有輻射線不透標記物
- 12 退還使用過的產品
 - 12.1 棄置
- 13 訓練
- 14 產品的尺寸判定和選擇
- 15 準備植入
- 16 植入程序
- 17 符號說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

1 一般資訊

1.1 使用指引

本手冊提供本產品的例行性使用指引。

本產品為明膠密封之經編織聚酯纖維，專為血管修補而設計。將紗線編織在一起形成聚酯人工血管結構，然後用明膠塗覆。明膠塗層為移植物提供了與血液的密封連接，避免了預先凝固的需要。一旦植入，明膠會在大約 **14** 天內水解，並被正常組織取代。

本產品的分支型產品可用於重建相關的側支血管，以及用於體外心肺循環手術，作為術中附接物，以促進移植血管的灌注（使用 **Ante-flo** 分支）。當用於混合手術（即採用開放式手術去分支與血管內主動脈修復相結合的治療）時，不透光標誌物的存在有助於觀察人工血管在體內的情況。本產品配有密封針織領，以提供額外的吻合口安全性，也可用於減輕遠端吻合口的張力。

Gelweave Valsalva 彌補物包含一個近端「裙擺」區域，這是一小段由相同材料製成的波紋，其波紋與移植物其餘部分的波紋成 **90°**。標準裙擺長度等於移植管的直徑，順應性約為 **30%**（加壓時直徑可增加高達 **30%**）。將裙擺與移植物其餘部分連接的縫合處充當了新的竇管連接處。**Gelweave Valsalva** 的一些變體包含一個領圈，它可以在易碎組織存在的情況下幫助縫合。如果需要的話，該領圈可以實現不同的縫合方法。**Gelweave Valsalva** 的一些變體包含 **Ante-Flo** 分支，其支持在採用順行灌注技術的心肺分流術中灌注套管的術中連接。

製造業者使用的牛明膠是由原產於澳洲並在澳洲專門飼養的動物製成的。根據世界動物衛生組織的分類（歐盟通過法規 (EC) N°722/2007 採用），澳洲被歸類為 **BSE** 風險可忽略的國家。

本產品已使用環氧乙烷進行消毒，並且以無菌狀態供應。中間托盤和內部托盤上的 **Tyvek** 密封必須完好無損。

托盤的任何損壞都會使本產品失去無菌狀態。注意：如果初級包裝損壞，則不得使用該產品，應立即退還給供應商。本產品不得重新滅菌。如果無菌包裝在使用前被無意打開或暴露於規定範圍之外的環境條件下，則應按照規定丟棄該產品。

1.2 設定使用者

本產品的使用者是醫事人員。

1.3 設定／預期臨床利益

透過更換或繞過動脈疾病來降低疾病惡化和隨之而來的破裂和疾病相關死亡率或疾病相關發病率的風險。

1.4 目標病患群

本產品的目標病患群是需要進行開放性手術修復動脈疾病的成年患者。

1.5 設定目的

本產品的預期目的是透過開放式手術修復植入時充當引導血液的管道，以便根據適應症替換或繞過動脈疾病，並降低破裂和/或疾病相關發病率和/或死亡率的風險。

帶有「Ante-Flo」側支的彌補物允許在植入過程中對移植物進行灌注。

Gelweave Siena 彌補物在用於常規象鼻手術的第一階段。

Gelweave 分支彌補物用於去分支，即主動脈血管重建和相關的混合手術。

1.6 效能特性

以下的效能特性使得本產品達成其設定的目的：

- 本產品部份型號之移植物在移植物長度上的目標要點處具有不透射線的鉅標記，以方便臨床醫師在植入過程中進行觀察以及方便進行二次手術（如果需要）。
- 此產品系列提供不同的配置和尺寸，以根據患者的解剖結構以及動脈瘤的程度、解剖或心肺旁路灌注插管的入口提供精確的貼合。
- 編織聚酯材料技術比針織材料具有更高的剛度，符合胸部應用的要求。
- 聚酯織物的捲曲結構降低了扭結的可能性。
- 明膠密封劑可讓臨床醫師在未預先凝固的情況下植入本產品，且明膠在植入後約 14 天內從移植物中水解。
- **Gelweave Siena** 移植物的領圈組件旨在為傳統象鼻手術的第一階段提供更容易的遠端吻合術。

以下性能特點使 **Gelweave Valsalva** 彌補物能夠實現其預期用途：

- 裙襞專為主動脈根部應用而設計，因為它允許整合原生主動脈瓣或替換瓣膜，模仿自然幾何形狀並為瓣葉提供優先流動條件。這可以減輕主動脈瓣葉的壓力，從而增加主動脈瓣葉的自然壽命。
- 帶領版本提供縫合凸緣，提供給不同的縫合技術作使用。

1.7 本產品結合使用任何其他器材和產品描述

本產品彌補物不附帶任何器材或配件。

本產品分支彌補物可用於去分支，即主動脈血管重建和相關的混合手術。混合手術被定義為採用開放式手術去分支與血管內主動脈修復結合的治療組合。

Gelweave Valsalva 可作為 **Bentall** 手術的一部分使用，即使用帶有生物或機械瓣膜的人工血管複合移植物替換主動脈根部和瓣膜

2 產品組成

本產品由聚酯製成，並用牛明膠密封，如下所示。部份型號帶有含鈇的不透光標誌物。

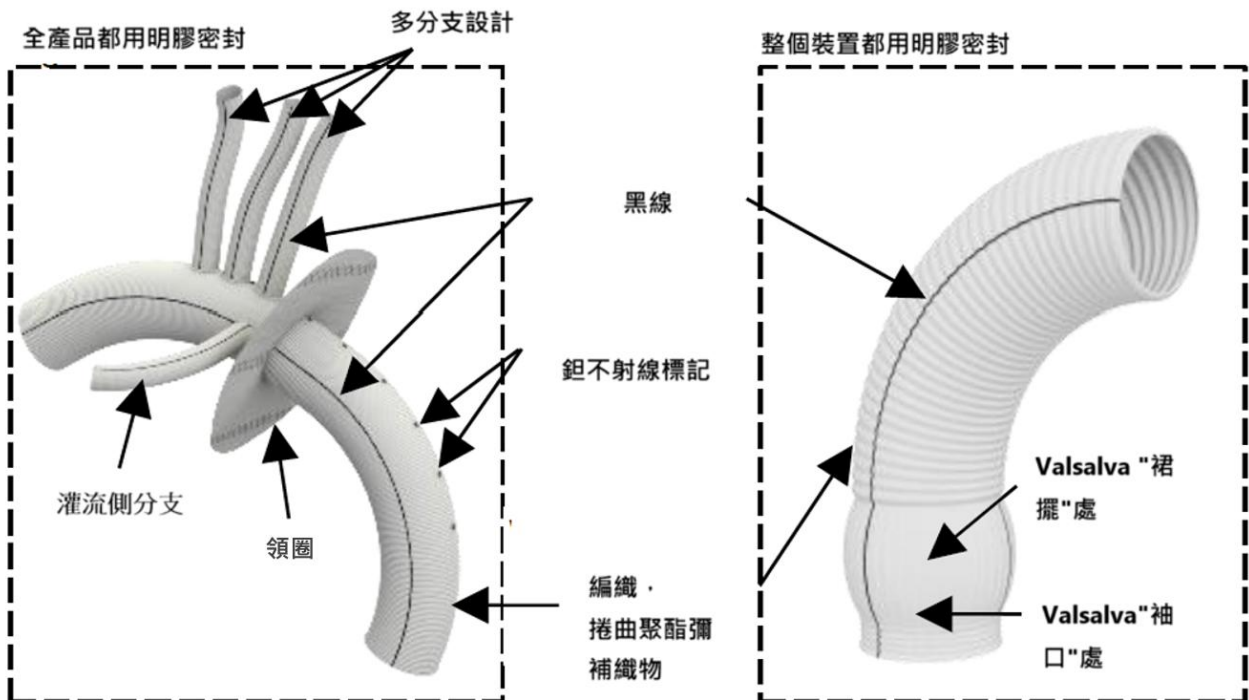


圖 1 - Gelweave Siena（左）和 Gelweave Valsalva（右）展示了 Gelweave 彌補物上可能存在的各種設備特點

下表顯示了組成本產品的每種材料的大致數量。下表根據設備的理論上最佳和最壞情況的尺寸/配置顯示了一個範圍：

表 1 本產品材料組成

組成材料	材質	材質重量 (g)	比例 (平均 %) **
纖維	聚酯紗線	0.5-15.6	56.1
PET 縫線*	聚酯	0-0.02	0.06
不射線標記*	鈇	0-0.2	0.7
明膠	明膠	0.1-2.4	8.7
	甘油	0.3-11.1	35.1

*僅出現在具有不透光標誌物的型號上

** 由於取平均值並四捨五入至小數點後 1 位，總 % 大於 100%。

本產品植入物已注入明膠，使彌補物不需預凝血。使用的牛明膠經過交聯處理以控制其移除率。它替代了於正常預凝血時密封聚酯器材用的血纖維蛋白。明膠在大約 14 天後會水解，並由正常組織取代。

本產品的包裝內含一張病患植入卡。醫師應指示病患隨時攜帶這張卡片。病患就醫於其他醫療機構時應提供此卡，尤其是進入磁共振造影(MRI)設施時，因此卡提供關於使用 MRI 對本產品安全造影的特殊資訊。

3 適應症

本產品（Valsalva 型態除外）用於置換或繞過胸主動脈、胸腹主動脈和腹主動脈及其相關分支血管以及下肢外周動脈（特別是髂動脈和股動脈）的剝離、動脈瘤和閉塞性疾病。

Gelweave Valsalva 彌補物適用於動脈瘤或剝離情況下的主動脈根部置換。

4 禁忌症

本產品不得植入以下病患：

- 有活動性感染的患者
- 對聚酯、鉭或牛源材料過敏的患者
- 冠狀血管修復
- 血管通路瘻管（例如血液透析）
- 肺動脈或動靜脈分流術
- 用於解剖外或肺部位置
- 用於心血管修復

5 警告

- 請勿預凝血。本產品含有牛明膠封劑。
- 超過指定的保存期限則請勿使用。
- 請勿再滅菌，僅供單次使用。請勿重複使用或再加工。重複使用、再加工或再滅菌可能破壞本產品的結構完整性及／或導致器材故障，從而使病人的健康惡化或死亡。重複使用、再加工或再滅菌可能產生器材污染的風險，並／或引起病人感染或交叉感染，包括但不僅限於從一個病人到另一個病人的傳染病傳播。器材污染可能引起終端使用病人受傷、生病或死亡。
- 由於潛在的失血風險，不建議使用本產品作為患者和體外氧合 (ECMO) 設備之間的導管/插管，因該設備會長時間輸送高系統壓力。當本產品用作患者和 ECMO 之間的導管/插管時，已發現會發生過量失血的情況。

6 注意事項

- 本產品是以編織結構為基礎，因此應使用電燒切割以減少磨損。請在即將使用本產品之前將其浸泡於生理食鹽水中，如此可避免電燒時可能發生的局部灼傷。如果已使用 RIFAMPICIN 及／或肝素沖洗則不需此步驟。

- 本產品必須浸入無菌生理食鹽水中 5 分鐘。如果沒有沖洗 5 分鐘，人工血管植入時會更容易發生滲漏。但不建議浸泡超過 5 分鐘，因為明膠可能會開始水解，從而影響臨床性能。本產品浸濕後，不可放到乾掉。
- 夾鉗本產品可能造成損壞。應使用無外傷性夾，最好其夾口加軟套，且施力盡量輕。應避免力道過大，因為會損傷聚酯纖維和明膠。
- 應避免對本產品施加過度張力，因為這可能會降低明膠塗層的效能。
- 應使用圓頭錐形針，以盡量減少纖維損傷。如果需要排氣，則應盡量使用最小的針頭，19 號通常足夠。有切割點的皮下針可能造成血液滲漏，可能需要以縫合修補。
- **Gelweave Valsalva** 的額外注意。關於瓣膜保留技術，請確認連合頂端已縫合於新竇管連接處(彌補物主體和裙擺的連接)。
- 移植物密封劑的再吸收將在第 1 階段開放手術後 14 天內完成。如果欲採行第 2 階段的傳統性開放修補術，在拿取和鉗夾人造主動脈弓的遠端部分時應謹慎，以減少由此部分人造血管壁出血的機會。
- 在去分支術和相關混合手術中製造業者只建議使用 8mm 和 10mm 的側支。請確認人造血管側支的內徑能配合所選擇的血管內系統，例如 8mm 的側支應使用 20F 或 22F 的導管，10 mm 的側支應使用 20F、22F、24F 或 26F 的導管。
- 本產品的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植物性能。本產品均使用逆滲透水進行確實的沖洗，以去除殘留的甲醛。但移植物成品中仍有可能存在相當少量的殘留量。產品上的甲醛含量低於 0.1% w/w。此外，體內事實上也存在少量的甲醛，其來源是來自食物中。目前已知甲醛有可能導致突變和致癌。來自本產品的這些潛在危害之風險尚未在臨床上確定。
- 雖然本產品使用明膠密封，但在分支的接縫處仍有可能於手術中發生滲漏。
- 本產品尚未針對孕婦/哺乳期婦女或兒童進行評估。
- 產品應存放在 5°C 至 35°C 乾淨乾燥區域。

7 病患諮詢

臨床醫師在諮詢病患關於本產品和所有相關程序時，應複習所有相關風險和利益。建議醫師告知病患所有相關風險和利益，包括但不限於：

- 病患年齡和預期壽命
- 程序相關的風險和利益
- 非介入性治療或藥物治療的相關風險
- 長期監視的必要性

關於植入本產品的過程中或植入後發生風險的細節列於下節「可能的副作用」。請指引病患適當的術後照護，包括在恢復期間限制罹病區域的運動。

8 可能的副作用

除了伴隨(一般)開放性手術和麻醉的風險之外，與使用本產品相關的風險包括但不限於：

- 產品相關死亡率

- 彌補物感染
- 彌補物通道問題（如扭結、壓迫、扭曲、血栓形成）
- 彌補物失血，需介入治療
- 彌補物擴張需要介入治療
- 彌補物破裂
- 血清腫
- 過敏反應/超敏反應

9 產品相關不良反應通報

任何牽涉本產品的不良事件都應立即向製造業者報告，或透過當地經銷商，同時報告當地主管機關。

10 追蹤病患

植入物的最低預期耐用年限是 10 年。應遵照治療醫院／醫師的標準作業執行定期追蹤，包括本產品的造影。

11 磁振造影(MRI)安全性

11.1 產品未含有不透射線標記物

MR Safe 不帶不透射線標記的型號由不導電、非金屬和非磁性的材料製成，因此被認為是磁振造影 (MR) 安全的，儘管尚未對這些型號進行過正式測試。



11.2 產品含有不透射線標記物

MR Conditional 在下列情況下，帶有不透射線標記型號產品可以安全地進行掃描。不遵守下列條件可能會導致受傷。



產品名稱	含有不透射線標記物之本產品
靜磁場強度(B ₀)	1.5T 或 3.0T
靜磁場方向 (B ₀)	臥式，圓柱孔
最大空間磁場梯度	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF 激發	圓形極化(CP) (如：正交驅動)
RF 發射線圈種類	無發射線圈限制
RF 接收線圈種類	無接收線圈限制
操作模式	普通操作模式
最大全身 SAR	2 W/kg (普通操作模式)
掃描時間和等待時間	60 分鐘連續射頻暴露下全身平均 SAR 為 2 W/kg，其中進行一個或多個 MR 成像脈衝序列（掃描或系列），然後等待 5 分鐘再恢復掃描。

MR 假影	裝置引起的假影從裝置延伸出約 5.3mm。可能需要修改影像計畫來修正 MR 影像假影。
-------	---

12 退還使用過的產品

所有產品，應盡快交還製造業者以進行分析。若需將使用過的輸送系統交還製造業者，請務必將欲交還的產品及手術中使用的其他物品裝於植入物盒中，此盒可向當地經銷商索取。

12.1 棄置

手術結束後，棄置時應特別注意，以確保製造業者出產的產品安全棄置。執行團隊必須確認並遵守當地和國家的相關污染性臨床廢棄物棄置的規範要求。

13 訓練

製造業者可提供使用本產品的訓練(如果必要)，包括但不限於：產品訓練，病例規劃。

14 產品的尺寸判定和選擇

如產品型號所示，本產品具有多種尺寸和型式。臨床醫師可以自行判斷並決定選擇最適合患者特定解剖結構的產品。

15 準備植入

本產品應在無菌環境中植入。產品被放置在托盤中，托盤被封裝在鋁箔袋中，鋁箔袋可作為蒸汽屏障並保持產品的最佳特性。為了達到防潮目的，附帶了一個內裝有乾燥劑的小袋子。鋁箔袋和外托盤不是無菌的。僅最裡面的托盤可以引入無菌區。

本產品應完全浸泡在無菌鹽水溶液中 5 分鐘。浸泡後，一定不能使產品乾燥。

注意：浸泡在 **Rifampicin** 或肝素中的產品不需要這樣做。

也請考慮患者術中和術後抗凝血治療的必要性。

在植入之前，本產品可以用抗凝血劑肝素或抗生素 **Rifampicin** 浸泡。製造業者不供應或銷售 **Rifampicin**/肝素。製造業者沒有指定何時應使用 **Rifampicin**/肝素，外科醫師可自行決定何時使用 **Rifampicin**/肝素。請參閱下面這些可選浸泡程序說明。

在整個過程中應遵循標準手術室規範，以確保彌補物和所涉及的任何其他物品的無菌性不受影響。

明膠密封彌補物的浸泡

1. 依照製造業者標籤的指示，將所需的肝素或 **Rifampicin** 和無菌鹽水溶液抽入注射器。
2. 將溶液透過裝有移植物的 **Tyvek** 蓋注入，注意不要損壞彌補物。搖動泡殼盒以確保彌補物完全覆蓋。

3. 待 5 分鐘後，即可取出彌補物－在植入移植物之前，讓多餘的溶液流出。

16. 植入程序

應使用明膠密封、編織彌補物的標準手術技術植入產品。

關於 Gelweave Plexus 和 Ante-Flo 彌補物的附加說明：

開始順行灌注：應將旁路導管放置在 Ante-Flo 和 4-Branch Plexus 的側臂中，並使用標準手術技術牢固地連接。

順行灌注的完成：一旦繞道手術完成，應切斷 Ante-Flo 和 4-Branch Plexus 的套管側臂，並使用標準手術技術將剩餘的殘端縫合。

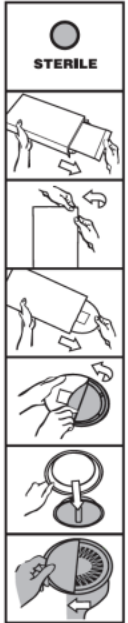
Gelweave Valsalva 彌補物的附加說明。

冠狀動脈應與 Gelweave Valsalva 彌補物的裙襞部分吻合。根據外科醫師對手術技術的偏好，近端領圈可用於人工瓣膜附著或用於瓣膜保留手術中的修剪/倒置。

17 符號說明

說明書上使用以下符號。下表顯示符號及其標題

符號	意義	符號	意義
	保存期限		不含乳膠
	批號		產品型號
	序號		使用環氧乙烷滅菌
	不可重複使用		使用前請閱讀說明
	直徑		可使用長度
	製造日期		製造業者
	若包裝破損請勿使用並閱讀說明		雙重滅菌屏障系統
	不可重新滅菌		MR 條件性相容

	醫療器材單一識別號碼		MR 安全
	醫療器材		含有動物來源的生物材料
	保持乾燥		避免日曬
	CE 標章器材		注意
	病患識別		歐盟／歐體授權代理商
	醫療中心或醫師		溫度限制
	瑞士授權代理商		日期
	視覺上說明，用於告知使用者包裝的哪些部分被認為是無菌的。 鋁箔袋上附有以下文字： 警告。請勿將已打開的鋁箔袋放入無菌區。使用前請閱讀說明。鋁箔袋僅起保護作用。僅最裡面的包裝才可以進入無菌區。		病患資訊網站
	回收/可重複使用的通用符號		

產品型號：

產品名稱	型號	Devic diameter (mm)	Device Usable Length (cm)
Gelweave Straight	736006E	6	60
Gelweave Straight	736007E	7	60
Gelweave Straight	736008E	8	60
Gelweave Straight	736009E	9	60
Gelweave Straight	736010E	10	60
Gelweave Straight	736011E	11	60
Gelweave Straight	736012E	12	60
Gelweave Straight	736014E	14	60
Gelweave Straight	736016E	16	60
Gelweave Straight	734006E	6	40
Gelweave Straight	734008E	8	40
Gelweave Straight	733006E	6	30
Gelweave Straight	733007E	7	30
Gelweave Straight	733008E	8	30
Gelweave Straight	733009E	9	30
Gelweave Straight	733010E	10	30
Gelweave Straight	733011E	11	30
Gelweave Straight	733012E	12	30
Gelweave Straight	733014E	14	30
Gelweave Straight	733016E	16	30
Gelweave Straight	731506E	6	15
Gelweave Straight	731507E	7	15
Gelweave Straight	731508E	8	15
Gelweave Straight	731509E	9	15
Gelweave Straight	731510E	10	15
Gelweave Straight	731511E	11	15
Gelweave Straight	731512E	12	15
Gelweave Straight	731514E	14	15
Gelweave Straight	731516E	16	15
Gelweave Straight	735018E	18	50
Gelweave Straight	735020E	20	50
Gelweave Straight	735022E	22	50
Gelweave Straight	735024E	24	50
Gelweave Straight	735026E	26	50
Gelweave Straight	735028E	28	50
Gelweave Straight	735030E	30	50
Gelweave Straight	735032E	32	50
Gelweave Straight	735034E	34	50

Gelweave Straight	730526E	26	5
Gelweave Straight	730528E	28	5
Gelweave Straight	732518E	18	25
Gelweave Straight	732520E	20	25
Gelweave Straight	732522E	22	25
Gelweave Straight	732524E	24	25
Gelweave Straight	732526E	26	25
Gelweave Straight	732528E	28	25
Gelweave Straight	731218E	18	12.5
Gelweave Straight	731220E	20	12.5
Gelweave Straight	731222E	22	12.5
Gelweave Straight	731224E	24	12.5
Gelweave Straight	731226E	26	12.5
Gelweave Straight	731228E	28	12.5
Gelweave Straight	733018E	18	30
Gelweave Straight	733020E	20	30
Gelweave Straight	733022E	22	30
Gelweave Straight	733024E	24	30
Gelweave Straight	733026E	26	30
Gelweave Straight	733028E	28	30
Gelweave Straight	733030E	30	30
Gelweave Straight	733032E	32	30
Gelweave Straight	733034E	34	30
Gelweave Straight	733036E	36	30
Gelweave Straight	733038E	38	30
Gelweave Straight	731030E	30	10
Gelweave Straight	731032E	32	10
Gelweave Straight	731034E	34	10
Gelweave Straight	731036E	36	10
Gelweave Straight	731038E	38	10
Gelweave Straight	732030E	30	20
Gelweave Straight	732032E	32	20
Gelweave Straight	732034E	34	20
Gelweave Straight	732038E	38	20
Gelweave Straight	734030E	30	40
Gelweave Straight	734032E	32	40
Gelweave Straight	734034E	34	40
Gelweave Straight	734036E	36	40
Gelweave Straight	734038E	38	40
Gelweave Straight	736018E	18	60
Gelweave Straight	736020E	20	60
Gelweave Straight	736022E	22	60
Gelweave Straight	736024E	24	60

Gelweave Straight	736026E	26	60
Gelweave Straight	736028E	28	60
Gelweave Straight	736030E	30	60
Gelweave Straight	736032E	32	60
Gelweave Straight	736034E	34	60
Gelweave Straight	736036E	36	60
Gelweave Straight	736038E	38	60
Gelweave Straight 3 Black Line	7330303BLE	30	30
Gelweave Straight 3 Black Line	7330323BLE	32	30
Gelweave Straight 3 Black Line	7330343BLE	34	30
Gelweave Straight 3 Black Line	7330363BLE	36	30
Gelweave Straight 3 Black Line	7330383BLE	38	30
Gelweave Bifurcate	731206E	12 x 6	45
Gelweave Bifurcate	731407E	14 x 7	45
Gelweave Bifurcate	731608E	16 x 8	45
Gelweave Bifurcate	731809E	18 x 9	45
Gelweave Bifurcate	732010E	20 x 10	45
Gelweave Bifurcate	732211E	22 x 11	45
Gelweave Bifurcate	732412E	24 x 12	45
Gelweave Bifurcate	731206XL55E	12 x 6	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	731407XL55E	14 x 7	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	731608XL55E	16 x 8	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	731809XL55E	18 x 9	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	732010XL55E	20 x 10	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	732211XL55E	22 x 11	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	732412XL55E	24 x 12	10 + 2 x 45
Gelweave Bifurcate	731608/6E	16/8/6	15x30
Gelweave Bifurcate	731809/6E	18/9/6	15x30
Gelweave Bifurcate	732010/6E	20/10/6	15x30
Gelweave Bifurcate	732412/6E	24/12/6	15x30
Gelweave Trifurcate	731206/7E	12 x 6 x 6 x 7	45
Gelweave Trifurcate	731407/7E	14 x 7 x 7 x 7	45
Gelweave Trifurcate	731608/7E	16 x 8 x 8 x 7	45
Gelweave Trifurcate Side Branch	731206/10/10E	12x10x6x6x10	45 + 1@15
Gelweave Trifurcate Side Branch	731407/10/10E	14x10x7x7x10	45 + 1@15
Gelweave Trifurcate Side Branch	731608/10/10E	16x10x8x8x10	45 + 1@15
Gelweave Trifurcate Side Branch	731608/8/10E	16x8x8x8x10	45 + 1@15
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch Radiopaque	731206/10/10RME	12x10x6x6x10	45 + 1@15
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch Radiopaque	731407/10/10RME	14x10x7x7x10	45 + 1@15
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch Radiopaque	731608/10/10RME	16x10x8x8x10	45 + 1@15

Gelweave Trifurcate Arch Side Branch Radiopaque	731608/8/10RME	16x8x8x8x10	45 + 1@15
Gelweave Double Bifurcate	731607DB8E	16 x 7 x 8	45
Gelweave Double Bifurcate	731808DB9E	18 x 8 x 9	45
Gelweave Double Bifurcate	732009DB10E	20 x 9 x 10	45
Gelweave Double Bifurcate Radiopaque	731407/6x2RME	14/7/6	45+2@35
Gelweave Double Bifurcate Radiopaque	731608/7x2RME	16/8/7	45+2@35
Gelweave Bifurcate Side Branch Radiopaque	73140778/8RME	14/7/7/7/8x8	15+2@30+3@15
Gelweave Pre-Curved	735022STE	22	50
Gelweave Pre-Curved	735024STE	24	50
Gelweave Pre-Curved	735026STE	26	50
Gelweave Pre-Curved	735028STE	28	50
Gelweave Pre-Curved	735030STE	30	50
Gelweave Pre-Curved	735032STE	32	50
Gelweave Pre-Curved	735034STE	34	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735026ST/8E	26/8	50/15
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735028ST/8E	28/8	50/15
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735030ST/8E	30/8	50/15
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735022ST/8BE	22	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735024ST/8BE	24	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735026ST/8BE	26	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735028ST/8BE	28	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735030ST/8BE	30	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735032ST/8BE	32	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735034ST/8BE	34	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735022ST/10BE	22	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735024ST/10BE	24	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735026ST/10BE	26	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735028ST/10BE	28	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735030ST/10BE	30	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735032ST/10BE	32	50
Gelweave Ante-Flo Pre-Curved	735034ST/10BE	34	50
Gelweave Ante-Flo XL Pre-Curved	736022ST/10DE	22/10	60+1@15
Gelweave Ante-Flo XL Pre-Curved	736024ST/10DE	24/10	60+1@15
Gelweave Ante-Flo XL Pre-Curved	736026ST/10DE	26/10	60+1@15
Gelweave Ante-Flo XL Pre-Curved	736028ST/10DE	28/10	60+1@15
Gelweave Ante-Flo XL Pre-Curved	736030ST/10DE	30/10	60+1@15
Gelweave Ante-Flo XL Pre-Curved	736032ST/10DE	32/10	60+1@15
Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735022ST/8AE	22	50

Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735024ST/8AE	24	50
Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735026ST/8AE	26	50
Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735028ST/8AE	28	50
Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735030ST/8AE	30	50
Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735032ST/8AE	32	50
Gelweave Ante-flo Offset Pre-Curved	735034ST/8AE	34	50
Gelweave Pre-Curved Plexus	732012810/10STAE	20/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732212810/10STAE	22/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732412810/10STAE	24/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732612810/10STAE	26/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732812810/10STAE	28/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	733012810/10STAE	30/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	733212810/10STAE	32/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	733412810/10STAE	34/12/8/10 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73201088/10STAE	20/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73221088/10STAE	22/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73241088/10STAE	24/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73261088/10STAE	26/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73281088/10STAE	28/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73301088/10STAE	30/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73321088/10STAE	32/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73341088/10STAE	34/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73201088/8SDE	20/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73221088/8SDE	22/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73241088/8SDE	24/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73261088/8SDE	26/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73281088/8SDE	28/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73301088/8SDE	30/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73321088/8SDE	32/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	73341088/8SDE	34/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732012810/10STDE	20/10/12/8/10	50 + 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732212810/10STDE	22/10/12/8/10	50 + 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732412810/10STDE	24/10/12/8/10	50 + 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732612810/10STDE	26/10/12/8/10	50 + 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	732812810/10STDE	28/10/12/8/10	50 + 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	733012810/10STDE	30/10/12/8/10	50 + 4 @ 15
Gelweave Pre-Curved Plexus	733212810/10STDE	32/10/12/8/10	50 + 4 @ 15

Gelweave Ante-Flo	734018/8E	18/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734020/8E	20/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734022/8E	22/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734024/8E	24/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734026/8E	26/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734028/8E	28/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734030/8E	30/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734032/8E	32/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	734034/8E	34/8	40/15
Gelweave Ante-Flo	732022/8E	22/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	732024/8E	24/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	732026/8E	26/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	732028/8E	28/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	732030/8E	30/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	732032/8E	32/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	732034/8E	34/8	20/15
Gelweave Ante-Flo	735024/10E	24/10	50/15
Gelweave Ante-Flo	735028/10E	28/10	50/15
Gelweave Ante-Flo	735032/10E	32/10	50/15
Gelweave Ante-Flo	734020/10E	20/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734020/10SE	20/10	40/25
Gelweave Ante-Flo	734022/10E	22/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734022/10SE	22/10	40/25
Gelweave Ante-Flo	734024/10E	24/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734024/10SE	24/10	40/25
Gelweave Ante-Flo	734026/10E	26/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734026/10SE	26/10	40/25
Gelweave Ante-Flo	734028/10E	28/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734028/10SE	28/10	40/25
Gelweave Ante-Flo	734030/10E	30/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734030/10SE	30/10	40/25
Gelweave Ante-Flo	734032/10E	32/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	734034/10E	34/10	40/15
Gelweave Ante-Flo	732022/10E	22/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	732024/10E	24/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	732026/10E	26/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	732028/10E	28/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	732030/10E	30/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	732032/10E	32/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	732034/10E	34/10	20/15
Gelweave Ante-Flo	733018/6AE	18 x 6	30 + 1 @30
Gelweave Ante-Flo	733020/6AE	20 x 6	30 + 1 @30
Gelweave Ante-Flo	733022/6AE	22 x 6	30 + 1 @30

Gelweave Ante-Flo	733024/6AE	24 x 6	30 + 1 @30
Gelweave Ante-Flo	733026/10SE	26/10	30/15
Gelweave Ante-Flo	733028/10SE	28/10	30/15
Gelweave Ante-Flo	733030/10SE	30/10	30/15
Gelweave Ante-Flo	733032/10SE	32/10	30/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735022/8SE	22/8	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735024/8SE	24/8	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735026/8SE	26/8	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735028/8SE	28/8	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735030/8SE	30/8	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735032/8SE	32/8	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735022/10SEE	22/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735024/10SEE	24/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735026/10SEE	26/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735028/10SEE	28/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735030/10SEE	30/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735032/10SEE	32/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	735034/10SEE	34/10	50/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736022/8SE	22/8	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736024/8SE	24/8	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736026/8SE	26/8	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736028/8SE	28/8	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736030/8SE	30/8	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736032/8SE	32/8	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736026/10SE	26/10	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736028/10SE	28/10	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736030/10SE	30/10	60/15
Gelweave Ante-Flo XL Offset	736032/10SE	32/10	60/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734020/10RMAE	20/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734022/10RMAE	22/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734024/10RMAE	24/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734026/10RMAE	26/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734028/10RMAE	28/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734030/10RMAE	30/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734032/10RMAE	32/10	40/15
Gelweave Ante-Flo Radiopaque	734034/10RMAE	34/10	40/15
Gelweave Trifurcate Arch	732012/8X2E	12/8/8	20+2@10
Gelweave Trifurcate Arch	732012/10X2E	12/10/10	20+2@10
Gelweave Trifurcate Arch	732014/8X2E	14/8/8	20+2@10
Gelweave Trifurcate Arch	732014/10X2E	14/10/10	20+2@10
Gelweave Trifurcate Arch	732012/8x2SE	12/8/8	25+2@10
Gelweave Trifurcate Arch	732014/10x2SE	14/10/10	25+2@10
Gelweave Trifurcate Arch	732012/8X2AE	12/8/8	20+2@15

Gelweave Trifurcate Arch	732014/10X2AE	14/10/10	20+2@15
Gelweave Trifurcate Arch	73241210/9RMCE	24/12/10 x 9	40+3@15
Gelweave Trifurcate Arch	73261210/9RMCE	26/12/10 x 9	40+3@15
Gelweave Trifurcate Arch	73281210/9RMCE	28/12/12 x 9	40+3@15
Gelweave Trifurcate Arch	73301210/9RMCE	30/12/10 x 9	40+3@15
Gelweave Trifurcate Arch	73321210/9RMCE	32/12/10 x 9	40+3@15
Gelweave Trifurcate Arch	73341210/9RMCE	34/12/10 x 9	40+3@15
Gelweave Thoracic Arch	732212/10/8AE	12/10/8	22+1@10+1@13
Gelweave Thoracic Arch	732214/10/10AE	14/10/10	22+1@10+1@13
Gelweave Thoracic Arch Radiopaque	732212/10/8ARME	12/10/8	22+1@10+1@13
Gelweave Thoracic Arch Radiopaque	732214/10/10ARME	14/10/10	22+1@10+1@13
Gelweave Plexus	73201088E	20/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73221088E	22/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73241088E	24/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73261088E	26/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73281088E	28/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73301088E	30/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73321088E	32/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73341088E	34/10/8/8	40+3@15
Gelweave Plexus	73201088/10SAE	20/10/8/8/10	50+4@30
Gelweave Plexus	73221088/10SAE	22/10/8/8/10	50+4@30
Gelweave Plexus	73241088/10SAE	24/10/8/8/10	50+4@30
Gelweave Plexus	73261088/10SAE	26/10/8/8/10	50+4@30
Gelweave Plexus	73281088/10SAE	28/10/8/8/10	50+4@30
Gelweave Plexus	73301088/10SAE	30/10/8/8/10	50+4@30
Gelweave Plexus	73201488/8ARME	20/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73221488/8ARME	22/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73241488/8ARME	24/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73261488/8ARME	26/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73281488/8ARME	28/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73301488/8ARME	30/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73321488/8ARME	32/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73341488/8ARME	34/14/8/8/8	40+4@15
Gelweave Plexus	73261412/10ETE	26/14/12/10	50+4@15
Gelweave Plexus	73281412/10ETE	28/14/12/10	50+4@15
Gelweave Plexus	73301412/10ETE	30/14/12/10	50+4@15
Gelweave Plexus	732210/10RME	22/10/10	50+2@15
Gelweave Plexus	732410/10RME	24/10/10	50+2@15
Gelweave Plexus	732610/10RME	26/10/10	50+2@15
Gelweave Plexus	732810/10RME	28/10/10	50+2@15
Gelweave Plexus	733010/10RME	30/10/10	50+2@15

Gelweave Plexus	733210/10RME	32/10/10	50+2@15
Gelweave Plexus	733410/10RME	34/10/10	50+2@15
Gelweave Aortic Arch	732514/10X3E	14/10/10/10	25 x 3 @ 10
Gelweave Aortic Arch	7324881220E	24/12/8/8x20	15+3@30x20
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch	73128/10X2E	12/10/10/8	30 x 3 @ 10
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch	73108/8X2E	10/8/8/8	30 x 3 @ 10
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch	731010/8X2E	10/10/8/8	30 x 3 @ 10
Gelweave Trifurcate Arch Side Branch	731210/8X2E	12/10/8/8	30 x 3 @ 10
Gelweave Plexus	73201088/8E	20/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73221088/8E	22/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73241088/8E	24/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73261088/8E	26/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73281088/8E	28/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73301088/8E	30/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73321088/8E	32/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73341088/8E	34/10/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73201088/10E	20/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73221088/10E	22/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73241088/10E	24/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73261088/10E	26/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73281088/10E	28/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73301088/10E	30/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73321088/10E	32/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73341088/10E	34/10/8/8 x 10	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73281288/8E	28/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73201288/8AE	20/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73221288/8AE	22/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73241288/8AE	24/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73261288/8AE	26/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73281288/8AE	28/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73301288/8AE	30/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73321288/8AE	32/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Plexus	73341288/8AE	34/12/8/8 x 8	40 x 4 @ 15
Gelweave Thoracoabdominal	736026/12x4E	26/12/12/12/12	60 x 4 @ 12
Gelweave Thoracoabdominal	736028/12x4E	26/12/12/12/12	60 x 4 @ 12
Gelweave Thoracoabdominal	7320668/6E	20/6/6/8 x 6	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7322668/6E	22/6/6/8 x 6	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7324668/6E	24/6/6/8 x 6	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7326668/6E	26/6/6/8 x 6	60 x 4 @ 10

Gelweave Thoracoabdominal	7328668/6E	28/6/6/8 x 6	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7330668/6E	30/6/6/8 x 6	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7320888/8E	20/8/8/8 x 8	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7322888/8E	22/8/8/8 x 8	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7324888/8E	24/8/8/8 x 8	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7326888/8E	26/8/8/8 x 8	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7328888/8E	28/8/8/8 x 8	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7330888/8E	30/8/8/8 x 8	60 x 4 @ 10
Gelweave Thoracoabdominal	7314888/8/10BRME	14/8/8/8x10	20+3@20+15+20
Gelweave Thoracoabdominal	7314886/6/10BRME	14/8/8/6x10	20+3@20+15+20
Gelweave Thoracoabdominal	732010108/8RME	20	60x4@15cm
Gelweave Thoracoabdominal	732210108/8RME	22	60x4@15cm
Gelweave Thoracoabdominal	732410108/8RME	24	60x4@15cm
Gelweave Thoracoabdominal	732610108/8RME	26	60x4@15cm
Gelweave Thoracoabdominal	732810108/8RME	28	60x4@15cm
Gelweave Thoracoabdominal	733010108/8RME	30	60x4@15cm
Gelweave Thoracoabdominal	7320101088/14E	20/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Thoracoabdominal	7322101088/14E	22/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Thoracoabdominal	7324101088/14E	24/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Thoracoabdominal	7326101088/14E	26/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Thoracoabdominal	7328101088/14E	28/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Thoracoabdominal	7330101088/14E	30/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Thoracoabdominal	7332101088/14E	32/10/10/8/8/14	60+4@15+1@20
Gelweave Coselli Thoracoabdominal	732010108/8S4E	20/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
Gelweave Coselli Thoracoabdominal	732210108/8S4E	22/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
Gelweave Coselli Thoracoabdominal	732410108/8S4E	24/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
Gelweave Coselli Thoracoabdominal	732610108/8S4E	26/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
Gelweave Coselli Thoracoabdominal	732810108/8S4E	28/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
Gelweave Coselli Thoracoabdominal	733010108/8S4E	30/10/10/8X8	60 x 4 @ 10
Gelweave Trifurcate	73248812E	24/12/8/8	15 x 3 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732022CX4E	22/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732024CX4E	24/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732026CX4E	26/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732028CX4E	28/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732030CX4E	30/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732032CX4E	32/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30
Gelweave Thoracic Arch	732034CX4E	34/12/8/8 x 10	20 x 2 @ 15 x 2 @ 30

Gelweave Branched Arch	732022CX4RME	22/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Branched Arch	732024CX4RME	24/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Branched Arch	732026CX4RME	26/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Branched Arch	732028CX4RME	28/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Branched Arch	732030CX4RME	30/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Branched Arch	732032CX4RME	32/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Branched Arch	732034CX4RME	34/12/8/8 x 10	20 x2 + 15 x2 + 30
Gelweave Lupiae Arch	734020CX4RMSE	20	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734022CX4RMSE	22	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734024CX4RMSE	24	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734026CX4RMSE	26	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734028CX4RMSE	28	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734030CX4RMSE	30	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734032CX4RMSE	32	40 x 40 x 3@30
Gelweave Lupiae Arch	734034CX4RMSE	34	40 x 40 x 3@30
Gelweave Thoracic Arch Radiopaque	732212/10/8CRME	12/10/8	22/25/13
Gelweave Thoracic Arch Radiopaque	732214/10/10CRME	14/10/10	22/25/13
Gelweave Siena Ante-Flo	734520/8ETE	20/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734522/8ETE	22/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734524/8ETE	24/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734526/8ETE	26/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734528/8ETE	28/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734530/8ETE	30/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734532/8ETE	32/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734534/8ETE	34/8	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734520/10ETE	20/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734522/10ETE	22/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734524/10ETE	24/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734526/10ETE	26/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734528/10ETE	28/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734530/10ETE	30/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734532/10ETE	32/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Ante-Flo	734534/10ETE	34/10	45 X 1 @ 30
Gelweave Siena Plexus	73201088/8ETE	20/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73221088/8ETE	22/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73241088/8ETE	24/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73261088/8ETE	26/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73281088/8ETE	28/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73301088/8ETE	30/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73321088/8ETE	32/10/8/8/8	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73341088/8ETE	34/10/8/8/8	30 X 4 @ 15

Gelweave Siena Plexus	73201088/10ETE	20/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73221088/10ETE	22/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73241088/10ETE	24/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73261088/10ETE	26/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73281088/10ETE	28/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73301088/10ETE	30/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73321088/10ETE	32/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Plexus	73341088/10ETE	34/10/8/8/10	30 X 4 @ 15
Gelweave Siena Straight	735020RME	20	50
Gelweave Siena Straight	735022RME	22	50
Gelweave Siena Straight	735024RME	24	50
Gelweave Siena Straight	735026RME	26	50
Gelweave Siena Straight	735028RME	28	50
Gelweave Siena Straight	735030RME	30	50
Gelweave Siena Straight	735032RME	32	50
Gelweave Siena Straight	735034RME	34	50
Gelweave Siena Straight	735030RMSE	30	50
Gelweave Siena Ante-Flo	735020/8RME	20 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735022/8RME	22 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735024/8RME	24 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735026/8RME	26 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735028/8RME	28 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735030/8RME	30 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735032/8RME	32 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735034/8RME	34 x 8	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735020/10RME	20 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735022/10RME	22 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735024/10RME	24 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735026/10RME	26 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735028/10RME	28 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735030/10RME	30 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735032/10RME	32 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Ante-Flo	735034/10RME	34 x 10	50 + 1@ 15
Gelweave Siena Plexus	73201088/8RME	20x10x8x8x8	50 + 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73221088/8RME	22x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73241088/8RME	24x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73261088/8RME	26x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73281088/8RME	28x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73301088/8RME	30x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73321088/8RME	32x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73341088/8RME	34x10x8x8x8	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73201088/10RME	20x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73221088/10RME	22x10x8x8x10	50+ 4@ 15

Gelweave Siena Plexus	73241088/10RME	24x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73261088/10RME	26x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73281088/10RME	28x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73301088/10RME	30x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73321088/10RME	32x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Plexus	73341088/10RME	34x10x8x8x10	50+ 4@ 15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735020/8RMSTE	20x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735022/8RMSTE	22x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735024/8RMSTE	24x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735026/8RMSTE	26x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735028/8RMSTE	28x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735030/8RMSTE	30x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735032/8RMSTE	32x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735034/8RMSTE	34x8	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735020/10RMSTE	20x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735022/10RMSTE	22x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735024/10RMSTE	24x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735026/10RMSTE	26x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735028/10RMSTE	28x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735030/10RMSTE	30x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735032/10RMSTE	32x10	50+1@15
Gelweave Siena Ante-flo Pre-Curved Radiopaque	735034/10RMSTE	34x10	50+1@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7320128/10RMEE	20/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7322128/10RMEE	22/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7324128/10RMEE	24/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7326128/10RMEE	26/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7328128/10RMEE	28/10	50+3@15

Gelweave Bavaria Zone 2	7330128/10RMEE	30/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7332128/10RMEE	32/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7320148/10RMEE	20/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7322148/10RMEE	22/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7324148/10RMEE	24/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7326148/10RMEE	26/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7328148/10RMEE	28/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7330148/10RMEE	30/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2	7332148/10RMEE	32/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7320128/10RMFE	20/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7322128/10RMFE	22/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7324128/10RMFE	24/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7326128/10RMFE	26/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7328128/10RMFE	28/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7330128/10RMFE	30/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7332128/10RMFE	32/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7320148/10RMFE	20/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7322148/10RMFE	22/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7324148/10RMFE	24/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7326148/10RMFE	26/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7328148/10RMFE	28/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7330148/10RMFE	30/10	50+3@15
Gelweave Bavaria Zone 2 Siena	7332148/10RMFE	32/10	50+3@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73201088/8RMSTE	20/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73221088/8RMSTE	22/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73241088/8RMSTE	24/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73261088/8RMSTE	26/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73281088/8RMSTE	28/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73301088/8RMSTE	30/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73321088/8RMSTE	32/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73341088/8RMSTE	34/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73201088/10RMSTE	20/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73221088/10RMSTE	22/10/8/8/8	50+4@15

Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73241088/10RMSTE	24/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73261088/10RMSTE	26/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73281088/10RMSTE	28/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73301088/10RMSTE	30/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73321088/10RMSTE	32/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Curved Siena Plexus Radiopaque	73341088/10RMSTE	34/10/8/8/8	50+4@15
Gelweave Valsalva	730016ADPE	16	15
Gelweave Valsalva	730018ADPE	18	15
Gelweave Valsalva	730020ADPE	20	15
Gelweave Valsalva	730022ADPE	22	15
Gelweave Valsalva	730024ADPE	24	15
Gelweave Valsalva	730026ADPE	26	15
Gelweave Valsalva	730028ADPE	28	15
Gelweave Valsalva	730030ADPE	30	15
Gelweave Valsalva	730032ADPE	32	15
Gelweave Valsalva	730034ADPE	34	15
Gelweave Valsalva (Narrow)	730024ADPSE	24	15
Gelweave Valsalva (Narrow)	730026ADPSE	26	15
Gelweave Valsalva (Narrow)	730028ADPSE	28	15
Gelweave Valsalva (Narrow)	730030ADPSE	30	15
Gelweave Valsalva (Narrow)	730032ADPSE	32	15
Gelweave Valsalva (Narrow)	730034ADPSE	34	15
Gelweave Valsalva (short)	730024ADP20E	24	15
Gelweave Valsalva (short)	730026ADP22E	26	15
Gelweave Valsalva (short)	730028ADP23E	28	15
Gelweave Valsalva (short)	730030ADP24E	30	15
Gelweave Valsalva (short)	730032ADP26E	32	15
Gelweave Valsalva (short)	730034ADP28E	34	15
Gelweave Valsalva (Long)	730024ADP50E	24	15
Gelweave Valsalva (Long)	730026ADP50E	26	15
Gelweave Valsalva (Long)	730028ADP50E	28	15
Gelweave Valsalva (Long)	730030ADP50E	30	15
Gelweave Valsalva (Long)	730032ADP50E	32	15
Gelweave Valsalva (Long)	730034ADP50E	34	15
Gelweave Valsalva with Collar	730016ADPS5E	16	15
Gelweave Valsalva with Collar	730018ADPS5E	18	15
Gelweave Valsalva with Collar	730020ADPS5E	20	15

Gelweave Valsalva with Collar	730022ADPS5E	22	15
Gelweave Valsalva with Collar	730024ADPS5E	24	15
Gelweave Valsalva with Collar	730026ADPS5E	26	15
Gelweave Valsalva with Collar	730028ADPS5E	28	15
Gelweave Valsalva with Collar	730030ADPS5E	30	15
Gelweave Valsalva with Collar	730032ADPS5E	32	15
Gelweave Valsalva with Collar	730034ADPS5E	34	15
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734024/8ADPE	24	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734026/8ADPE	26	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734028/8ADPE	28	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734030/8ADPE	30	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734032/8ADPE	32	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734034/8ADPE	34	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734024/10ADPE	24	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734026/10ADPE	26	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734028/10ADPE	28	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734030/10ADPE	30	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734032/10ADPE	32	40
Gelweave Valsalva Ante-Flo	734034/10ADPE	34	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734024/8ADP20E	24	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734026/8ADP22E	26	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734028/8ADP23E	28	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734030/8ADP24E	30	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734032/8ADP26E	32	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734034/8ADP28E	34	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734024/10ADP20E	24	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734026/10ADP22E	26	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734028/10ADP23E	28	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734030/10ADP24E	30	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734032/10ADP26E	32	40
Gelweave Valsalva Ante-flo (short)	734034/10ADP28E	34	40
Gelweave Valsalva Florida Sleeve	730024ADPSLE	24	15
Gelweave Valsalva Florida Sleeve	730026ADPSLE	26	15
Gelweave Valsalva Florida Sleeve	730028ADPSLE	28	15
Gelweave Valsalva Florida Sleeve	730030ADPSLE	30	15
Gelweave Valsalva Florida Sleeve	730032ADPSLE	32	15
Gelweave Valsalva Florida Sleeve	730034ADPSLE	34	15
Gelweave Radial Plexus	732010108/8RPE	20/10/8/8/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732210108/8RPE	22/10/8/8/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732410108/8RPE	24/10/8/8/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732610108/8RPE	26/10/8/8/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732810108/8RPE	28/10/8/8/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	733010108/8RPE	30/10/8/8/10	50+4@15

Gelweave Radial Plexus	733210108/8RPE	32/10/8/8/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732010108/10RPE	20/10/8/10/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732210108/10RPE	22/10/8/10/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732410108/10RPE	24/10/8/10/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732610108/10RPE	26/10/8/10/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	732810108/10RPE	28/10/8/10/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	733010108/10RPE	30/10/8/10/10	50+4@15
Gelweave Radial Plexus	733210108/10RPE	32/10/8/10/10	50+4@15

製造業者名稱：Vascutek Limited

製造業者名稱：Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, United Kingdom

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓

2025-08