



**XenoSure® Biologic Pledgets**

Instructions for use - English

**XenoSure® Biologische Pledgets**

Benutzeranleitung – Deutsch

**Compresses biologiques XenoSure®**

Mode d'emploi – Français

**XenoSure® Pledget biologici**

Istruzioni per l'uso - Italiano

**Parches biológicos XenoSure®**

Instrucciones de uso - Español

**Compressas biológicas XenoSure®**

Instruções de utilização - Português

**XenoSure® biologiske kompresser**

Brugervejledning - Dansk

**XenoSure® biologiska kompresser**

Bruksanvisning - Svenska

**Biologische XenoSure®-pledgets**

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

**Βιολογικά επιθέματα XenoSure®**

Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

**XenoSure® Biyolojik Sargilar**

Kullanım Talimatları - Türkçe

**Biologiset XenoSure®-laput**

Käyttöohjeet - suomi

**XenoSure® bioloogilised padjakesed**

Kasutusjuhend – Eesti

**Tampoane biologice XenoSure®**

Instrucțiunile de utilizare - română

**XenoSure® biológiai kötőzölapok**

Használati útmutató – magyar

**XenoSure® Biologiske kompresser**

Bruksanvisning - norsk

**Биологични тампони XenoSure®**

Инструкции за употреба - Български

**XenoSure® biológiskie tamponi**

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

**Tampony biologiczne XenoSure®**

Instrukcja stosowania — Polski

**XenoSure® Biologic Pledgets**

## XenoSure® Biologic Pledgets

(Model Numbers PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Processed bovine pericardial tissue

Instructions for use - English

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Storage

The XenoSure® Biologic Pledgets should be stored above 0°C (32°F). Avoid locations where extreme temperature fluctuations may occur; for example, near steam or hot water pipes, air conditioning ducts, or in direct sunlight. REFRIGERATION IS NOT REQUIRED. FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PLEDGET AND RENDER IT UNFIT FOR USE.

### Device Description

The XenoSure® Biologic Pledgets consist of pieces of bovine pericardial tissue that has been selected for minimal tissue blemishes. The tissue is treated with a glutaraldehyde process which crosslinks the collagen fibers and minimizes antigenicity. The XenoSure Biologic Pledget is liquid chemical sterilized and packaged in a plastic jar containing sterile glutaraldehyde storage solution.

The XenoSure Biologic Pledgets come in the following sizes:

Model	Size (cm)	Shape	
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rectangular
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rectangular
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rectangular

### Indications For Use

The XenoSure Biologic Pledgets are intended for use as a surgical pledget material to secure and support sutures and to aid in suture buttressing during general, vascular and cardiac surgery.

### Contraindications

None known.

### Potential Complications

- Restenosis
- Pseudoaneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vessel occlusion
- Dilatation
- Myocardial infarction
- Bleeding
- Stroke
- Death

### Warnings

The principal complications that have been reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. These complications are observed only in a small minority of patients after implantation of the bovine pericardial tissue.

### Precautions

All persons responsible for the handling and preparation of the XenoSure Biologic Pledgets must exercise utmost care to avoid damage to the XenoSure Biologic Pledget tissue.

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused XenoSure Biologic Pledgets must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
- DO NOT expose the device to temperatures below 0°C (32°F). FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PLEDGET AND RENDER IT UNFIT FOR USE. DO NOT STORE UNDER REFRIGERATION.
- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The XenoSure Biologic Pledget storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact

- with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT handle the XenoSure Biologic Pledgets with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any XenoSure Biologic Pledget that has been damaged. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the XenoSure Biologic Pledgets. Should damage to the XenoSure Biologic Pledget occur before implantation, replace the XenoSure Biologic Pledget.
- DO NOT resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Pledgets to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

**Adverse Effects**

Improper functioning of an implanted XenoSure Biologic Pledget produces symptoms identical to symptoms that arise from deficiencies in the natural organ. It is the responsibility of the implanting surgeon to inform the patient of the symptoms that indicate improper functioning of the XenoSure Biologic Pledget.

1. Glutaraldehyde-treated tissue may be subject to late attack by the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the XenoSure Biologic Pledgets must be weighed against the possible risk of late tissue deterioration.
2. Residual glutaraldehyde presents a risk of toxicological effects. Completing the appropriate rinsing procedure as listed within the IFU reduces the residual glutaraldehyde on the pledget to an acceptable level and therefore significantly reduces the risk of acute toxicological effects. Review of published literature has not resulted in an established safe limit for glutaraldehyde exposure when implanted within the vasculature. The risks increase when implanting large amounts of glutaraldehyde treated tissue or within patients with less mass. The benefits of use of the XenoSure Biologic Pledget must be weighed against the possible risk of toxicological effects.
3. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.

**How Supplied**

The XenoSure Biologic Pledgets are provided sterile and non-pyrogenic in a sealed container; DO NOT RSTERILIZE. The pledgets are stored in a phosphate buffered sterile physiological saline solution containing 0.2% glutaraldehyde. Sterility is assured if the package is unopened and has an undamaged seal. Unused pledgets should be considered non-sterile and discarded.

**Directions For Use**

Choose the required XenoSure Biologic Pledget model as appropriate for the type of procedure being performed. The XenoSure Biologic Pledget can be cut to a size appropriate for a given repair. XenoSure Biologic Pledget is for SINGLE USE ONLY.

**Pledget Preparation**

Surgical gloves must be thoroughly washed to remove all powder residues before handling the XenoSure Biologic Pledgets. Examine the information of the jar label to verify selection of the correct XenoSure Biologic Pledget size. Carefully inspect the entire container and tamper-evident seal for damage. DO NOT USE THE XENOSURE BIOLOGIC PLEDGETS IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

**Rinse Procedure**

The appropriate rinse procedure must be followed in order to reduce patients exposure to residual glutaraldehyde. Remove the tamper-evident outer plastic seal and unscrew the jar cap. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the jar is not sterile and must not enter the

sterile field.

From the jar, remove the XenoSure Biologic Pledgets by grasping the basket post with gloved hands or sterile forceps, allowing excess storage solution to drain into the jar.

Once removed from the container, submerge the XenoSure Biologic Pledget basket in the sterile physiological saline solution. Using the same forceps, gently agitate the XenoSure Biologic Pledget in the basin. Allow the XenoSure Biologic Pledget to remain in the rinse basin until required by the surgeon.

At the surgeon's discretion the rinse solution may contain bacitracin (500 U/mL) or cephalixin (10 mg/mL), as testing has shown that the XenoSure® bovine pericardial pledget material is not adversely affected by treatment with those antibiotics. The effects of other antibiotics or the long term effects of these antibiotics on the XenoSure® bovine pericardial pledget material have not been tested. Use antibiotics only as indicated by the antibiotics manufacturer.

The pledgets require a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.

#### **Implantation**

During implantation, irrigate the XenoSure Biologic Pledget tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying.

#### **Surgical Technique**

It is beyond the scope of this Instructions for Use booklet to instruct the surgeon in specific repair procedures. LeMaitre Vascular, Inc. assumes that any surgeon performing the above operations has received adequate training and is thoroughly familiar with the pertinent scientific literature.

#### **Clinical Experience**

Bovine pericardial tissue has been successfully used in intracardiac repair procedures for the past 25 years with excellent clinical results. Published data on such use may be found in medical literature.

At this time, the long term durability of fixed bovine pericardial tissue is unknown. The clinical advantages in using this material along with its known characteristics must be weighed against its current undetermined long-term durability.

#### **Safe Handling and Disposal**

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal. Dispose storage solution according to local and federal regulations. Solution should not be disposed using septic systems. If there are no disposal restrictions, solution may be diluted and disposed in a sanitary sewer system. For more information see: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Packaging & shipping of explanted XenoSure:**

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 3 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?
3. Has the clinician obtained consent from the patient for the sample to be returned to the manufacturer for research purposes?

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

#### **Pre-explantation:**

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests information including:
  - a) The original diagnosis which resulted in use of the implant.
  - b) The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was

- implanted.
- c) The patient's implant experience prior to implant removal.
- d) The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

**Explantation:**

1. Explanted XenoSure pledgets should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde prior to shipment.
2. Cleaning of explanted pledgets should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. XenoSure explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

**Packaging:**

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Limited Product Warranty; Limitation of Remedies**

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction. A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

## XenoSure® Biologische Pledgets

(Modelle PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Aufbereitetes Rinder-Perikardgewebe  
Benutzeranleitung – Deutsch

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Aufbewahrung

Die biologischen Pledgets von XenoSure® sollten bei Temperaturen über 0° C (32° F) aufbewahrt werden. Vermeiden Sie Orte, an welchen extreme Temperaturschwankungen auftreten können; zum Beispiel in der Nähe von Dampf oder Heißwasserrohren, Klimakanälen oder in direktem Sonnenlicht. KÜHLEN IST NICHT ERFORDERLICH. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PLEDGETS SCHWERWIEGEND UND MACHT IHN UNBRAUCHBAR.

### Beschreibung des Produkts

Die biologischen Pledgets von XenoSure® bestehen aus Stück Rinder-Perikardgewebe, das für minimale Gewebeschäden ausgewählt wurde. Das Gewebe wird mit einem Glutaraldehydprozess behandelt, durch den die Kollagenfasern querverbunden werden und die Antigenizität auf ein Minimum reduziert wird. Das Pledgets von XenoSure® ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Kunststoffbehälter mit steriler Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung verpackt.

Das Pledgets von XenoSure® sind in den folgenden Größen erhältlich:

Modell		Größe (cm)	Form
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rechteckig
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rechteckig
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rechteckig

### Indikationen für die Verwendung

Die biologischen Pledgets von XenoSure sind für die Verwendung als chirurgisches Widerlagermaterial zur Sicherung und Unterstützung von Nähten bestimmt und dazu, die Nähte in der allgemeinen, Gefäß- und Herzchirurgie zu verstärken.

### Gegenanzeigen

Keine bekannt.

### Mögliche Komplikationen

- Restenose
- Pseudoaneurysma-Bildung
- Infektion
- Thrombose
- Verkalkung
- Fibrose
- Gefäßokklusion
- Dilatation
- Myokardinfarkt
- Blutung
- Schlaganfall
- Tod

### Warnhinweise

Die Hauptkomplikationen, die für bovines Perikardgewebe berichtet wurden, sind Fibrose und Infektion. Diese Komplikationen wurden nur in einer kleinen Minderheit der Patienten nach der Implantation von bovinem Perikardgewebe beobachtet.

### Vorsichtsmaßnahmen

Die für die Handhabung und Vorbereitung des Pledgets von XenoSure zuständigen Personen müssen sorgfältig darauf achten, eine Beschädigung des Gewebes des Pledgets von XenoSure zu vermeiden.

- NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Das Produkt NICHT erneut verwenden. Nur für den Einmalgebrauch! Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jegliche nicht verwendeten Teile des Pledgets von XenoSure sind zu entsorgen. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Die versiegelte sterile Verpackung vor dem Öffnen INSPIZIEREN. Ist die Versiegelung aufgebrochen, könnte der Inhalt nicht mehr steril sein und eine Infektion beim Patienten verursachen. IN DIESEM FALL DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Setzen Sie den Pledgets NICHT Temperaturen unterhalb 0°C (32°C)

aus. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN PLEDGETS VON XENOSURE SCHWERWIEGEND UND MACHT IHN UNBRAUCHBAR. NICHT GEKÜHLT LAGERN.

- Das Produkt vor der Verwendung den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Broschüre entsprechend SPÜLEN. Die Aufbewahrungslösung des Pledgets von XenoSure enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Halses führen. DEN DAMPF DER AUFBEWAHRUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Längeren Hautkontakt vermeiden und den Bereich unverzüglich mit Wasser abspülen. Im Falle eines Augenkontakts sofort einen Arzt aufsuchen. Die Flüssigchemikalien-Aufbewahrungslösung sollte dem Krankenhausverfahren entsprechend entsorgt werden.
- Das Pledgets von XenoSure NICHT mit traumatischen Instrumenten handhaben. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Ist das Pledgets von XenoSure beschädigt, darf es NICHT mehr verwendet werden. Die Integrität des Produkts könnte beeinträchtigt sein.
- NICHT versuchen, das Pledgets von XenoSure zu reparieren. Sollte das Pledgets von XenoSure vor der Implantation beschädigt werden, muss es ersetzt werden.
- NICHT resterilisieren. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.
- Das Pledgets von XenoSure KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, Chemikalien- oder Strahlensterilisation (Gamma-/Elektronenstrahl) aussetzen. Dies könnte zu einer Schädigung des Pledgets führen!
- KEINE chirurgischen Nadeln mit Schneidkante oder Schnittpunktnähte verwenden. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Das Pledgets gewebe während der Handhabung NICHT austrocknen lassen.
- Das Produkt NICHT nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

#### **Nebenwirkungen**

Ein unangemessenes Funktionieren eines implantierten Pledgets von XenoSure erzeugt ähnliche Symptome wie jene, die durch Defizienzen des natürlichen Organs entstehen. Es obliegt der Verantwortung des implanzierenden Chirurgen, den Patienten über die Symptome zu informieren, die auf ein mangelhaftes Funktionieren des Pledgets von XenoSure hinweisen.

1. Mit Glutaraldehyd behandeltes Gewebe kann einer späteren Attacke durch das Immunsystem mit folgender Schädigung des Gewebes ausgesetzt sein. Die Vorteile des Gebrauchs des XenoSure Biologischen Pledgets müssen gegen die möglichen Risiken einer späten Gewebeer-schlechterung abgewogen werden.
2. Restliches Glutaraldehyd stellt ein Risiko für toxikologische Auswirkungen dar. Die Durchführung des entsprechenden Spülverfahrens, wie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, reduziert restliches Glutaraldehyd auf dem Pledget auf ein akzeptables Niveau und verringert somit das Risiko für akute toxikologische Auswirkungen beträchtlich. Eine Übersicht der veröffentlichten Literatur führte nicht zur Festlegung einer sicheren Grenze für die Glutaraldehyd-Exposition bei Implantation in das Gefäßsystem. Die Risiken erhöhen sich bei der Implantation großer Mengen von mit Glutaraldehyd behandeltem Gewebe oder bei Patienten mit weniger Körpermasse. Der Nutzen der Verwendung des XenoSure biologischen Pledgets muss gegen das mögliche Risiko von toxikologischen Auswirkungen abgewogen werden.
3. In Tierstudien mit bovinem Perikard wurden Kalzifikation und histologische Anzeichen einer Verschlechterung als unerwünschte Reaktion berichtet. Die Ergebnisse umfassen Phagozytose mit begleitendem chronischem entzündlichem Infiltrat an der Kontaktstelle zwischen bovinem Perikard und umliegendem Hostgewebe mit fokaler Degradation des implantierten Kollagens, was einer Immunreaktion (Host-vs-Graft-Reaktion) entspricht.

#### **Lieferart**

Die biologischen XenoSure Pledgets werden steril und nicht-pyrogen in einem versiegelten Behälter geliefert; NICHT RESTERILISIEREN. Die Pledgets werden in einer sterilen phosphatgepufferten physiologischen Kochsalzlösung mit 0,2 % Glutaraldehyd aufbewahrt. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und die Versiegelung unbeschädigt ist. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.

#### **Gebrauchsanleitung**

Wählen Sie das für das geplante Verfahren angemessene Modell des XenoSure Pledgets. Das XenoSure Pledgets kann auf eine für die Reparatur angemessene Größe zugeschnitten werden. Das XenoSure Biologische Pledgets ist NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH bestimmt.

#### **Vorbereitung des Pledgets**

Operationshandschuhe müssen vor der Handhabung des XenoSure Pledgets

gründlich gewaschen werden, um alle Puderrückstände zu entfernen. Nehmen Sie die Informationen auf dem Etikett des Behälters bei der Auswahl der korrekten Größe des biologischen XenoSure Pledgets zu Hilfe. Den gesamten Behälter und das Sicherheitsiegel auf Schäden hin inspizieren. **DAS XENOSURE PLEDGETS NICHT VERWENDEN, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT ODER DAS SIEGEL DURCHBROCHEN IST.** Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

#### **Spülverfahren**

Spülverfahren muss befolgt werden, um eine Exposition von Patienten gegenüber restlichem Glutaraldehyd zu reduzieren. Das äußere Kunststoff-Sicherheitsiegel entfernen und den Deckel des Behälters abschrauben. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld eingebracht werden.

Entnehmen Sie die biologischen XenoSure Pledgets, indem Sie die Korhalterung mit behandschuhten Händen oder einer sterilen Pinzette greifen und überflüssige Lagerflüssigkeit in den Behälter ablaufen lassen. Tauchen Sie den biologischen XenoSure Pledget in die sterile physiologische Kochsalzlösung, sobald er aus dem Behälter entnommen wurde. Bewegen Sie den biologischen XenoSure Pledget mit derselben Pinzette vorsichtig im Becken hin und her. Lassen Sie den biologischen XenoSure Pledget solange im Becken, bis der Chirurg ihn benötigt.

Nach dem Ermessen des Chirurgen kann die Spüllösung Bacitracin (500 U/ml) oder Cephalaxin (10 mg/ml) enthalten, da Tests gezeigt haben, dass das XenoSure® bovine Perikard-Pledget-Material durch die Behandlung mit diesen Antibiotika nicht negativ beeinflusst wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika oder die Langzeitauswirkungen dieser Antibiotika auf das XenoSure® bovine Perikard-Pledget-Material wurden nicht getestet. Verwenden Sie Antibiotika nur gemäß den Indikationen des Herstellers der Antibiotika. Die Pledgets müssen 2 Minuten lang in 500 ml Kochsalzlösung gespült werden.

#### **Implantation**

Das Gewebe des XenoSure Pledgets während der Implantation häufig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um ein Austrocknen zu verhindern.

#### **Operationstechnik**

Es geht über den Zweck dieser Broschüre hinaus, den Chirurgen in bestimmten Reparaturverfahren zu unterweisen. LeMaitre Vascular, Inc. geht davon aus, dass jeder Chirurg, der die oben genannten Operationen durchführt, entsprechend geschult und mit der relevanten Fachliteratur vertraut ist.

#### **Klinische Erfahrung**

Bovine Perikardpledget werden seit mehr als 25 Jahren erfolgreich zur intrakardialen Reparatur eingesetzt und haben ausgezeichnete klinische Resultate erbracht. Veröffentlichte Daten zu solchen Einsatzbereichen sind in der medizinischen Literatur zu finden.

Zu diesem Zeitpunkt ist die langfristige Haltbarkeit von fixiertem bovinem Perikardgewebe nicht bekannt. Die klinischen Vorteile des Gebrauchs dieses Materials zusammen mit seinen bekannten Eigenschaften müssen gegen die derzeit unbekannt langfristige Haltbarkeit abgewogen werden.

#### **Sichere Handhabung und Entsorgung**

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Entsorgen Sie die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen. Die Lösung darf nicht über ein Klärsystem entsorgt werden. Wenn es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserkanalsystem entsorgt werden. Weitere Informationen siehe: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Verpackung und Versand explantierter XenoSure:**

Der Rückversand an LeMaitre Vascular hängt von 3 entscheidenden Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der



- Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
  3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?
- Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

**Vor der Explantation:**

1. Führen Sie wenn möglich eine CT oder einen Ultraschall des Produkts durch, um dessen Durchgängigkeit zu dokumentieren.
2. LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:
  - a) Die Originaldiagnose, die zum Einsatz des Implantats führte
  - b) Die für das Implantat relevante Anamnese des Patienten, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der das Produkt implantiert wurde
  - c) Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung
  - d) Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme

**Explantation:**

1. Explantierte XenoSure Pledgets müssen vor dem Versand direkt in einen versiegelbaren Behälter mit einer Lösung aus alkalisch gepuffertem 2%igem Glutaraldehyd oder 4%igem Formaldehyd gelegt werden.
2. Die explantierten Pledgets dürfen bei Bedarf nur minimal gereinigt werden. Eine proteolytische Digestion sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. XenoSure-Explantate dürfen unter keinen Umständen dekontaminiert werden. Die Probe darf NICHT autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas dekontaminiert werden.

**Verpackung:**

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontamination der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Für die Isolierung des versiegelbaren Behälters in der Sekundärverpackung sollte Material verwendet werden, das saugfähig ist und eine polsternde Wirkung hat. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden.
2. Explantate in einem versiegelten Primärbehälter müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Dasselbe Symbol muss auf der Sekundärverpackung und der Umverpackung angebracht werden. Die Umverpackung muss außerdem mit Name, Adresse und Telefonnummer des Absenders sowie dem Hinweis „Beim Auftreten von Beschädigungen oder Undichtigkeiten muss das Paket ausgesondert und der Absender benachrichtigt werden“ versehen sein.
3. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Beschränkte Produktgarantie; Rechtsmittelbeschränkung**

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Außer wie hier beschrieben GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESER BEGRIFF UMFASST IN DIESEM ABSCHNITT LEMAITRE VASCULAR, INC., SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SOWIE DEREN ANGESTELLTE, GESCHÄFTSFÜHRER, VORSTANDSMITGLIEDER UND VERTRETER) KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS, UNGEACHTET DESSEN, OB DIESE VON RECHTS

WEGEN ODER ANDERWEITIG ENTSTEHT (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK), UND LEHNT DIESE SOMIT AB. LeMaitre Vascular übernimmt keine Gewähr bezüglich der Eignung für ein bestimmtes Behandlungsverfahren, bei dem das Produkt verwendet wird und deren Bestimmung auf eigene Verantwortung des Käufers erfolgt. Diese beschränkte Garantie gilt nicht bei falscher bzw. missbräuchlicher Handhabung oder falscher Aufbewahrung des Produkts durch den Käufer oder einen Dritten. Der einzige Anspruch auf Abhilfe im Fall eines Verstoßes gegen die Bedingungen der beschränkten Garantie ist der Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises des Produkts (nach alleinigem Ermessen von LeMaitre Vascular), nachdem es vom Käufer an LeMaitre Vascular zurückgesandt wurde. Diese Garantie endet mit dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums des Produkts.

LEMAITRE VASCULAR HAFET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR DIREKTE, INDIREKTE, MITTELBARE ODER KONKRETE SCHÄDEN BZW. VERSCHÄRFTEN SCHADENERSATZ ODER PÖNALEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN KANN DIE GESAMTHAFTUNG SEITENS LEMAITRE VASCULAR BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) ÜBERSTEIGEN, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE UND DER HAFTUNGSTHEORIE, GLEICH OB DIE ANSPRÜCHE INFOLGE VON VERTRAGSBESTIMMUNGEN, DELIKTEN, KAUSALHAFTUNG ODER ANDERWEITIG ERHOBEN WERDEN ODER OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER VERLUSTE INFORMIERT WURDE, UND UNGEACHTET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDLICHEN RECHTSBEHELFS. DIESE BESCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH FÜR ANSPRÜCHE, DIE VON DRITTEN ERHOBEN WERDEN.

Das Datum der letzten Überarbeitung oder der Herausgabe dieser Anleitung ist auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungsdatum des Produkts mehr als vierundzwanzig (24) Monate vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit LeMaitre Vascular in Verbindung, um möglicherweise verfügbare zusätzliche Informationen zum Produkt anzufordern.

## Compresse biologiques XenoSure®

(numéros de modèles PL0307R10, PLO506R10, PLO510R10, PLO307R25, PLO506R25, PLO510R25)

Tissu péricardique bovin traité

Mode d'emploi – Français

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Conservation

Stocker les compresse biologiques XenoSure® à une température supérieure à 0 °C (32 °F). Éviter les endroits susceptibles de subir des fluctuations de températures extrêmes ; par exemple, près de canalisations de vapeur, de conduites d'eau chaude, de gaines de conditionnement d'air ou exposés directement aux rayons du soleil. LA RÉFRIGÉRATION N'EST PAS NÉCESSAIRE. LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE COMPRESSES BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE.

### Description du dispositif

Les compresse biologiques XenoSure® se composent de morceaux de tissu péricardique bovin soigneusement sélectionné, car il contient une quantité minimale de défauts d'aspect. Le tissu est traité au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité. Le Compresse Biologique XenoSure est stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide et conditionné dans un récipient en plastique contenant la solution de conservation au glutaraldéhyde stérile.

Les compresse biologiques XenoSure® sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Modèle		Taille (cm)	Forme
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rectangulaire
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rectangulaire
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rectangulaire

### Mode d'emploi

Les compresse biologiques XenoSure sont conçues pour une utilisation comme matériau de compresse biologique pour fixer et soutenir les sutures et faciliter le renforcement des sutures au cours d'interventions générales, vasculaires et cardiaques.

### Contre-indications

Aucune.

### Complications éventuelles

- Resténose
- Formation de pseudoanévrisme
- Infection
- Thrombose
- Calcification
- Fibrose
- Occlusion vasculaire
- Dilatation
- Infarctus du myocarde
- Saignement
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

### Avertissements

Les principales complications qui ont été signalées pour le tissu péricardique bovin sont la fibrose et l'infection. Ces complications sont observées seulement chez un très petit nombre de patients après l'implantation du tissu péricardique bovin.

### Précautions

Il est recommandé à toute personne responsable de la manipulation et de la préparation du les compresse biologiques XenoSure de prendre les plus grandes précautions afin d'éviter d'endommager le tissu du les compresse biologiques XenoSure.

- **RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réserve à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de les compresse biologiques XenoSure doivent être éliminés. Noter la date de péremption du produit.
- **INSPECTER l'emballage stérile scellé avant de l'ouvrir.** Si la bande d'inviolabilité est rompue, il se peut que le contenu ne soit pas stérile et que cela entraîne une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne

pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.

- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 0°C (32°F). LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE COMPRESSES BIOLOGIQUES XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE. NE PAS STOCKER AU RÉFRIGÉRATEUR.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINÇAGE » de cette brochure. La solution de conservation de la compresses biologiques XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS manipuler le compresses biologiques XenoSure à l'aide d'instruments traumatiques. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un compresses biologiques XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le compresses biologiques XenoSure. Si le compresses biologiques XenoSure est endommagé avant l'implantation, le remplacer.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.
- NE PAS exposer le compresses biologique XenoSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ni à la stérilisation chimique ou par rayonnement (rayons gamma/faiscieu d'électrons). Cela pourrait l'endommager !
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou des sutures à aiguille à extrémité coupante. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du compresses sécher complètement pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si la date de péremption du dispositif est dépassée.

#### **Effets secondaires indésirables**

Le fonctionnement incorrect d'un implant de les compresses biologiques XenoSure produit des symptômes identiques à ceux qui se manifestent à la suite de carences dans l'organe naturel. Il est de la responsabilité du chirurgien qui effectue l'implantation d'informer le patient des symptômes indiquant un fonctionnement inadéquat du Les compresses biologiques XenoSure®.

1. Le tissu traité au glutaraldéhyde peut être soumis à une attaque tardive du système immunitaire avec détérioration ultérieure des tissus. Les avantages de l'utilisation du Compresses Biologique XenoSure doivent être comparés aux risques possibles d'une détérioration tardive des tissus.
2. Le glutaraldéhyde résiduel présente un risque d'effets toxicologiques. La réalisation de la procédure de rinçage appropriée indiquée dans le mode d'emploi réduit la présence de glutaraldéhyde résiduel sur les compresses à des niveaux acceptables et, de ce fait, réduit significativement les risques d'effets toxicologiques aigus. L'étude de la littérature publiée n'a pas permis de déterminer une limite sûre d'exposition au glutaraldéhyde lors de son implantation dans les vaisseaux sanguins. Les risques augmentent avec l'implantation de grandes quantités de tissus traités au glutaraldéhyde ou chez des patients moins corpulents. Les bénéfices de l'utilisation du compresses biologique XenoSure doivent être évalués par rapport au risque possible d'effets toxicologiques.
3. Les études chez les animaux avec le péricarde bovin ont signalé la calcification et des signes histologiques de détérioration comme réactions indésirables. Les résultats comprennent la phagocytose accompagnée d'infiltrats inflammatoires chroniques à l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant, avec la dégradation focale du collagène de l'implant qui est compatible avec la réaction de l'hôte contre le greffon.

#### **Conditionnement**

Les compresses biologiques XenoSure sont fournies stériles et apyrogènes dans un récipient scellé; NE PAS RESTÉRILISER. Les compresses sont conservées dans du sérum physiologique stérile tamponné au phosphate contenant 0,2% de glutaraldéhyde. La stérilité est assurée si l'emballage n'est pas ouvert et si la bande d'invulnérabilité n'est pas endommagée. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.

#### **Mode d'emploi**

Choisir le modèle de les compresses biologiques XenoSure adéquat pour le type d'intervention chirurgicale à réaliser. Les compresses biologiques

XenoSure peut être découpé à la dimension appropriée pour une réparation donnée. Les compresses biologiques XenoSure est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE.

#### **Préparation de les compresses biologiques XenoSure**

Laver soigneusement les gants chirurgicaux pour éliminer tous les résidus de talc avant de manipuler de les compresses biologiques XenoSure. Examiner les informations sur l'étiquette du pot pour vérifier que la taille correcte de la compresse biologique XenoSure a bien été sélectionnée. **NE PAS UTILISER LES COMPRESSES BIOLOGIQUES XENOSURE SI LE RÉCIPIENT EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BANDE D'INVIOLABILITÉ EST ROMPUE.** Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.

#### **Méthode de rinçage**

La procédure de rinçage fournie dans le tableau suivant doit être suivie afin de réduire l'exposition des patients au glutaraldéhyde résiduel.

Enlever la bande en plastique extérieure d'invioabilité et dévisser le couvercle du récipient. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé par une méthode aseptique afin d'éviter toute contamination. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile.

Prélever les compresses biologiques XenoSure du pot en prenant le manche du panier avec des mains gantées ou une pince stérile, afin de laissant le surplus de solution de stockage s'écouler dans le pot.

Une fois sortie du récipient, immerger la compresse biologique XenoSure dans du sérum physiologique stérile. À l'aide des mêmes pinces, agiter doucement la compresse biologique XenoSure dans le bac. Laisser la compresse biologique XenoSure dans le bac de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien le demande.

À la discrétion du chirurgien, la solution de rinçage peut contenir de la bacitracine (500 U/ml) ou de la céphalexine (10 mg/ml), étant donné que les essais ont montré que le matériel de les compresses biologiques XenoSure n'était pas affecté par un traitement à ces antibiotiques. Les effets de l'utilisation d'autres antibiotiques et de ces antibiotiques utilisés à long terme sur le matériel de les compresses biologiques XenoSure n'ont pas été testés. Utiliser les antibiotiques uniquement de la manière indiquée par le fabricant de l'antibiotique.

Les compresses requièrent un temps de rinçage de 2 minutes dans 500 ml de sérum physiologique.

#### **Implantation**

Pendant l'implantation, irriguer fréquemment les compresses avec une solution physiologique salée stérile pour éviter qu'il ne sèche. Contrôler visuellement les deux côtés de les compresses biologiques XenoSure. Si un côté apparaît plus lisse, planter la surface la plus lisse de manière à ce qu'elle soit en direction du flux sanguin.

#### **Technique chirurgicale**

La formation du chirurgien aux procédures de réparation spécifiques dépasse le champ d'application du présent mode d'emploi. LeMaitre Vasculaire, Inc. présume que tout chirurgien accomplissant les opérations ci-dessus a suivi une formation adéquate et est totalement familier avec la documentation scientifique pertinente.

#### **Expérience clinique**

Les pledgets péricardiques bovins ont été utilisés avec succès dans les interventions de réparation intracardiaque au cours des 25 dernières années avec d'excellents résultats cliniques. Les données publiées sur cet usage sont disponibles dans la documentation médicale.

À ce jour, la durée à long terme du tissu péricardique bovin fixé est inconnue. Les avantages cliniques de l'utilisation de ce matériau ainsi que ses caractéristiques connues doivent être pesés par rapport à sa durabilité à long terme actuellement indéterminée.

#### **Manipulation et élimination en toute sécurité**

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vasculaire et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Éliminez la solution de stockage conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. La solution ne doit pas être éliminée avec des systèmes septiques. Si l'élimination n'est sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'égout sanitaire. Pour plus d'informations, consultez le document : <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Emballage et expédition des pledgets XenoSure explantés :**

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

**Avant l'explantation :**

1. Dans la mesure du possible, effectuez une tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vascular demande des informations telles que :
  - a) le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
  - b) les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
  - c) l'expérience du patient avec l'implant avant son exploitation ;
  - d) l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

**Explantation:**

1. Les pledgets XenoSure explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des pledgets explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants XenoSure ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

**Emballage:**

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Le conteneur scellable à l'intérieur de l'emballage secondaire doit être isolé de matière absorbante et amortissante. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être emballés dans un emballage extérieur.
2. Un symbole de risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les explants contenus dans les conteneurs primaires. Le même symbole doit être fixé sur l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, ainsi que la mention « Si un dommage ou une fuite est observé, le paquet doit être isolé et l'expéditeur informé » doivent être indiqués sur l'emballage extérieur.
3. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Garantie limitée du produit ; Limitation des recours**

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que des précautions raisonnables ont été prises lors de la fabrication du présent dispositif. Sauf si expressément stipulé dans la présente, LEMAITRE VASCULAR (LORSQU'IL EST UTILISÉ DANS CETTE SECTION, CE TERME DÉSIGNE LEMAITRE VASCULAR, INC., SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES ET LEURS EMPLOYÉS, DIRECTEURS GÉNÉRAUX, DIRECTEURS, RESPONSABLES ET AGENTS RESPECTIFS) NE GARANTIT D'AUCUNE MANIÈRE,

EXPRESSE OU IMPLICITE, LE DISPOSITIF, QUE CELA SOIT PAR L'EFFET D'UNE LOI OU AUTRE (NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN BUT PARTICULIER) ET DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ À CET ÉGARD. LeMaitre Vascular ne prétend d'aucune façon qu'un traitement spécifique avec lequel ce dispositif est utilisé est approprié ou non, l'acquéreur étant le seul en mesure de l'affirmer. La présente garantie limitée ne s'appliquera pas en cas d'abus ou de violation, ainsi que de non-respect des instructions de conservation de ce dispositif par l'acquéreur ou tout autre tiers. Le seul recours en cas de violation de la présente garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du dispositif (à la seule discrétion de LeMaitre Vascular) à la suite de la restitution de ce dernier à LeMaitre Vascular par l'acquéreur. La présente garantie expirera à la date de péremption du dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT LE PRÉSENT DISPOSITIF, QU'ELLE DÉCOULE D'UNE QUELCONQUE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, DES TERMES D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU AUTRE, NE POURRA DÉPASSER MILLE DOLLARS (1 000 USD), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE LADITE PERTE ET NONOBTANT L'ÉCHEC DE LA FIN PRINCIPALE DUDIT RECOURS. CES LIMITATIONS SONT APPLICABLES À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou de publication de ces instructions a été incluse au dos du Mode d'emploi à l'attention de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur devra contacter LeMaitre Vascular pour vérifier si d'autres informations concernant le produit ont été publiées.

## XenoSure® Pledget biologici

(Modelli PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Tessuto in pericardio bovino trattato

Istruzioni per l'uso - Italiano

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Conservazione

Conservare i pledget biologici XenoSure® a temperature superiori a 0°C (32°F). Evitare di conservarlo in luoghi dove si possono verificare variazioni di temperatura estreme, ad esempio in prossimità di tubazioni di acqua calda o vapore, condotti dell'aria condizionata o alla luce solare diretta. LA REFRIGERAZIONE NON È NECESSARIA. IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL XENOSURE PLEDGET BIOLOGICI RENDENDOLO INAGIBILE.

### Descrizione del dispositivo

I pledget biologici XenoSure® sono composti da pezzi di tessuto pericardico bovino selezionato per garantire la minima presenza di difetti tissutali. Il tessuto è trattato con un processo a base di glutaraldeide per la reticolazione delle fibre di collagene e la riduzione al minimo della antigenicità. I pledget biologici XenoSure® è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente soluzione di glutaraldeide per la conservazione.

I pledget biologici XenoSure® sono disponibili nelle seguenti misure:

Modello		Misura (cm)	Forma
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rettangolare
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rettangolare
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rettangolare

### Indicazioni per l'uso

I pledget biologici XenoSure sono destinati ad essere utilizzati come materiale pledget chirurgico per fissare e sostenere le suture e come ausilio nel rinforzo delle suture durante interventi chirurgici generali, vascolari e cardiaci.

### Controindicazioni

Nessuna nota.

### Potenziali complicanze

- Restenosi
- Formazione di pseudoaneurisma
- Infezione
- Trombosi
- Calcificazione
- Fibrosi
- Occlusione vascolare
- Dilatazione
- Infarto miocardico
- Sanguinamento
- Ictus
- Decesso

### Avvertenze

Le principali complicazioni riportate per il tessuto pericardico bovino sono la fibrosi e l'infezione. Tali complicazioni sono osservate soltanto in una ridotta minoranza di pazienti dopo l'impianto del tessuto pericardico bovino.

### Precauzioni

Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione de pledget biologici XenoSure devono usare la massima cautela al fine di evitare danni al tessuto de pledget biologici XenoSure.

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. NON riutilizzare il dispositivo! Esclusivamente monouso. Riutilizzare, ritrattare e/o ristilizzare il dispositivo può arrecare danni al paziente e/o comportare l'insorgenza di patologie o il decesso. I pezzi non utilizzati de pledget biologici XenoSure devono essere smaltiti. Controllare la "data di scadenza" del prodotto.
- **ISPEZIONARE** la confezione sigillata sterile prima di aprirla. Se il sigillo risulta spezzato, il contenuto può non essere sterile e può provocare infezioni per il paziente. **NON UTILIZZARE.** Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.
- **NON** esporre il dispositivo a temperatura inferiori a 0°C (32°F). **IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE I PLEDGET BIOLOGICI XENOSURE RENDENDOLO INAGIBILE. NON CONSERVARE IN UN**



#### REFRIGERATORE.

- LAVARE il dispositivo attenendosi alle indicazioni riportate nella sezione "PROCEDURA DI LAVAGGIO" di questo pieghevole. La soluzione per la conservazione de pledget biologici XenoSure contiene glutaraldeide e può provocare irritazione alla pelle, agli occhi, al naso e alla gola. NON INALARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE DI CONSERVAZIONE. Evitare un contatto prolungato con la pelle e lavare immediatamente l'area di contatto con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente al medico. La soluzione per la conservazione del prodotto chimico liquido deve essere smaltita seguendo la procedura in uso presso l'ospedale.
- NON manipolare i pledget biologici XenoSure con strumenti traumatici, per evitare danni al dispositivo.
- NON usare i pledget biologici XenoSure se danneggiato, poiché l'integrità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- NON compiere tentativi di riparazione del pledget biologici XenoSure. Qualora il danno al pledget biologici XenoSure si verificasse prima dell'impianto, sostituire i pledget biologici XenoSure.
- NON risterilizzare. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.
- NON esporre i pledget biologici XenoSure a sterilizzazione a vapore, ad ossido di etilene, chimica o a radiazione (raggi gamma/fasci di elettroni), per evitare danni!
- NON utilizzare aghi di sutura taglienti o suture rinforzate con punta tagliente, per evitare danni al dispositivo.
- EVITARE che il tessuto del pledget si asciughi durante la manipolazione.
- NON utilizzare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza.

#### Effetti negativi

Il funzionamento improprio di un pledget biologici XenoSure impiantato produce sintomi identici a quelli che risultano dalle insufficienze dell'organo naturale. È responsabilità del chirurgo che effettua l'impianto informare il paziente dei sintomi che indicano un funzionamento improprio del pledget biologici XenoSure.

1. Il tessuto trattato con glutaraldeide può essere soggetto a un attacco tardivo da parte del sistema immunitario con conseguente deterioramento del tessuto. È necessario valutare i vantaggi dell'utilizzo del Pledget Biologici XenoSure rispetto al possibile rischio di un deterioramento successivo del tessuto.
2. La glutaraldeide residua presenta un rischio di effetti tossicologici. Completare la procedura di lavaggio appropriata seguendo i passaggi elencati nelle Istruzioni per l'uso riduce la glutaraldeide residua sul pledget un livello accettabile, e quindi riduce significativamente il rischio di effetti tossicologici acuti. L'esame della letteratura pubblicata non ha condotto all'individuazione di un limite di sicurezza stabilito per l'esposizione alla glutaraldeide, quando impiantata all'interno del sistema vascolare. I rischi aumentano quando si impiantano grandi quantità di tessuto trattato con glutaraldeide o nei pazienti di peso ridotto. I benefici derivanti dall'uso del Pledget Biologici XenoSure devono essere valutati in relazione al possibile rischio di effetti tossicologici.
3. Studi condotti su animali con il pericardio bovino hanno riportato come reazioni avverse la calcificazione e segni istologici di deterioramento. Tra i risultati vi è la fagocitosi accompagnata da infiltrato infiammatorio cronico a livello dell'interfaccia tra il pericardio bovino e il tessuto ospite circostante con degradazione focale del collagene dell'impianto coerente con la reazione dell'ospite contro la reazione dell'innesto.

#### Fornitura del dispositivo

I pledget biologici XenoSure sono forniti sterili e apirogeni in un contenitore sigillato; NON RISTERILIZZARE. I pledget sono conservati in soluzione fisiologica sterile tamponata al fosfato contenente glutaraldeide allo 0,2%. La sterilità è assicurata se la confezione non è aperta e il sigillo non è danneggiato. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.

#### Prescrizioni per l'uso

Selezionare il modello di pledget biologici XenoSure richiesto in funzione del tipo di procedura da eseguire. I pledget biologici XenoSure può essere tagliato nella misura adatta alla riparazione da eseguire. I pledget biologici XenoSure è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

#### Preparazione del pledget

Prima di manipolare i pledget biologici XenoSure, i guanti chirurgici devono essere lavati accuratamente per rimuovere tutti i residui di polvere. Esaminare i dati riportati sull'etichetta del barattolo per confermare la selezione della misura corretta del pledget biologico XenoSure. Ispezionare

con attenzione l'intero contenitore e il sigillo antimanomissione per controllare che non siano stati danneggiati.  
**NON USARE I PLEDGET BIOLOGICI XENOSURE SE IL VASETTO È DANNEGGIATO O IL SIGILLO È ROTTO.** Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.

#### **Procedura di risciacquo**

Deve essere eseguita l'appropriata procedura di risciacquo al fine di ridurre l'esposizione dei pazienti alla glutaraldeide residua.

Rimuovere il sigillo esterno di plastica antimanomissione e svitare il coperchio del vasetto. Il contenuto del vasetto è sterile e deve essere manipolato asetticamente per prevenirne la contaminazione. L'esterno del vasetto non è sterile e non deve essere introdotto nel campo sterile.

Rimuovere i pledget biologici XenoSure dal barattolo afferrando il supporto del cestino con le mani dopo aver indossato i guanti oppure con le pinze sterili, lasciando spurgare la soluzione di conservazione in eccesso nel barattolo.

Una volta rimosso dal contenitore, immergere il cestino del pledget biologico XenoSure nella soluzione fisiologica. Usando le stesse pinze, scuotere con cautela il pledget biologico XenoSure nella bacinella. Lasciare il pledget biologico XenoSure nella bacinella di risciacquo finché non viene richiesto dal chirurgo. A discrezione del chirurgo la soluzione di risciacquo può contenere bacitracina (500 U/mL) o cefalexina (10 mg/mL), in quanto i test hanno dimostrato che il materiale del cerotto in pericardio bovino XenoSure® non è negativamente influenzato dal trattamento con tali antibiotici. Gli effetti di altri antibiotici o gli effetti a lungo termine di questi antibiotici sul materiale del cerotto in pericardio bovino XenoSure® non sono stati testati. Utilizzare antibiotici solo secondo le indicazioni del produttore degli antibiotici.

I pledget necessitano di un tempo di risciacquo di 2 minuti in 500 ml di soluzione fisiologica.

#### **Impianto**

Tagliare e/o rifilare i pledget biologici XenoSure per ottenere la forma desiderata. Qualsiasi materiale del pledget biologici XenoSure in eccesso deve essere trattato come rifiuto biologico e deve essere smaltito conformemente alla procedura in uso presso l'ospedale.

Durante il trapianto, per prevenire l'essiccazione del tessuto del pledget biologici XenoSure, irrigarlo frequentemente con soluzione fisiologica salina sterile. Esaminare visivamente i due lati del pledget biologici XenoSure. Se un lato risultasse più liscio, impiantare la superficie più liscia in modo che sia disposta verso il flusso sanguigno.

#### **Tecnica chirurgica**

Le istruzioni per il chirurgo su procedure specifiche di riparazione esulano dallo scopo del presente pieghevole di Istruzioni per l'uso. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualsiasi chirurgo che esegua le operazioni di cui sopra abbia ricevuto la formazione adeguata ed abbia completa padronanza della letteratura scientifica pertinente.

#### **Esperienza clinica**

I pledget in pericardio bovino sono stati utilizzati con successo in procedure di riparazione intracardiaca negli ultimi 25 anni, con eccellenti risultati clinici. I dati pubblicati relativi a tale uso sono reperibili nella letteratura medica.

Non è nota al momento la durabilità nel lungo periodo del tessuto pericardico bovino fissato. I vantaggi clinici dell'utilizzo di questo materiale, unitamente alle sue caratteristiche note, vanno valutati rispetto alla sua durabilità non determinata nel lungo periodo.

#### **Manipolazione e smaltimento sicuri**

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Smaltire la soluzione di conservazione in osservanza alle disposizioni locali e federali in materia. La soluzione non deve essere smaltita utilizzando fosse biologiche. In assenza di restrizioni relative allo smaltimento, è possibile diluire e smaltire la soluzione nel sistema fognario sanitario. Per ulteriori informazioni, vedere: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

### **Confezionamento e spedizione di materiale espantato**

#### **XenoSure:**

La restituzione del materiale a LeMaitre Vascular dipende da 3 domande cruciali:

1. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espanto?
2. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?
3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. QUESTI MATERIALI ESPANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espanti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

#### **Pre-espanto:**

1. Se possibile, eseguire una TAC o un esame ecografico del dispositivo per documentarne la pervietà.
2. LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate. LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:
  - a) La diagnosi originale che ha determinato l'uso dell'impianto,
  - b) L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compresa la clinica o l'ospedale presso cui il dispositivo è stato impiantato.
  - c) L'esperienza del paziente relativa all'impianto precedente alla rimozione.
  - d) Il nome dell'ospedale o della clinica presso cui è stato eseguito l'espanto e la data del recupero.

#### **Espanto:**

1. Prima della spedizione, i cerotti XenoSure espantati devono essere trasferiti direttamente in un contenitore sigillabile pieno di una soluzione alcalina tamponata di glutaraldeide al 2% o di formaldeide al 4%.
2. La pulizia dei cerotti espantati, se necessaria, deve essere minima. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espanti XenoSure non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

#### **Confezionamento:**

1. I materiali espantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Selezionare materiale assorbente e di imbottitura che isoli il contenitore sigillabile interno alla confezione secondaria. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno.
2. Gli espanti contenuti all'interno dei contenitori primari sigillati devono essere etichettati riportando il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. Lo stesso simbolo deve essere riportato sulla confezione secondaria e su quella più esterna. La confezione più esterna deve riportare un'etichetta con indicazione di nome, indirizzo e numero di telefono del mittente e la dicitura: "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Se la confezione appare danneggiata o presenta perdite, isolarla e notificarlo al mittente).
3. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

#### **Garanzia sul prodotto limitata; limitazione dei rimedi**

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che questo dispositivo è stato fabbricato nel rispetto degli standard di migliore diligenza. Salvo laddove esplicitamente citato nel presente pieghevole, LEMAITRE VASCULAR (COME INTESO

NELLA PRESENTE SEZIONE, TALE TERMINE INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., I RISPETTIVI AFFILIATI E DIPENDENTI, I FUNZIONARI, I DIRETTORI, I MANAGER E GLI AGENTI) NON FORNISCE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE IN RELAZIONE AL PRESENTE DISPOSITIVO, DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE O DA ALTRE FONTI (IN VIA ESEMPLIFICATIVA, MA NON ESAURIENTE, QUALSIVOGLIA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE) E CON LA PRESENTE NEGA LA STESSA. LeMaitre Vascular non esprime alcuna garanzia rispetto all'idoneità ad alcun trattamento specifico nel quale sia usato il presente dispositivo, la cui determinazione è unica responsabilità dell'acquirente. La garanzia limitata non trova applicazione alla misura di qualsivoglia abuso o uso improprio o mancata corretta conservazione del presente dispositivo da parte dell'acquirente o di qualsivoglia terza parte. L'unico rimedio ad un atto di violazione della presente garanzia limitata sarà la sostituzione o il rimborso del prezzo d'acquisto del presente dispositivo (a unica discrezione di LeMaitre Vascular) previa restituzione da parte dell'acquirente del dispositivo a LeMaitre Vascular. La presente garanzia terminerà nella data di scadenza del presente dispositivo.

IN NESSUN CASO LEMAITRE VASCULAR SARÀ RESPONSABILE DI QUALSIVOGLIA DANNO DIRETTO, INDIRECTO, CONSEGUENZIALE, SPECIALE, PUNITIVO O ESEMPLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ AGGREGATA DI LEMAITRE VASCULAR IN RELAZIONE AL PRESENTE DISPOSITIVO, COMUNQUE SIA STATA CAGIONATA, AI SENSI DI QUALSIVOGLIA TEORIA DI RESPONSABILITÀ, DERIVANTE DAL CONTRATTO, ILLECITA, DA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O DIVERSAMENTE CAGIONATA, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1,000 USD), A PRESCINDERE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA, FATTA SALVA LA PERDITA DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIVOGLIA RIMEDIO. TALI LIMITAZIONI TROVANO APPLICAZIONE A QUALSIVOGLIA RECLAMO DA PARTE DI TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni è indicata sul retro delle presenti Istruzioni per l'uso a titolo informativo per il cliente. Trascorsi ventiquattro (24) mesi da tale data e dall'uso del prodotto, l'utente dovrà contattare LeMaitre Vascular al fine di verificare l'eventuale disponibilità di ulteriori informazioni.

## Parches biológicos XenoSure®

(Número de modelo PLO307R10, PLO506R10, PLO510R10, PLO307R25, PLO506R25, PLO510R25)

Tejido pericárdico bovino procesado

Instrucciones de uso - Español

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Almacenamiento

Los parches biológicos XenoSure® deben almacenarse por encima de 0 °C (32 °F). Evite lugares donde pueda haber fluctuaciones extremas de temperatura; por ejemplo, cerca de tuberías de agua caliente o de vapor, conductos de aire acondicionado o a la luz directa del sol. **NO ES PRECISO REFRIGERAR. LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHES BIOLÓGICOS XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE.**

### Descripción del dispositivo

Los parches biológicos XenoSure® están formados por piezas de tejido pericárdico bovino que se ha seleccionado para manchar lo mínimo el tejido. El tejido se ha tratado mediante un proceso con glutaraldehído que une las fibras de colágeno y reduce al mínimo la antigenicidad. Los parches biológicos XenoSure® está esterilizado con un producto químico líquido y envasado en un recipiente de plástico que contiene una solución estéril de glutaraldehído para su conservación.

Los Parches Biológicos XenoSure se presentan en los siguientes tamaños:

Modelo		Tamaño (cm)	Forma
PLO307R10	PLO307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rectangular
PLO506R10	PLO506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rectangular
PLO510R10	PLO510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rectangular

### Indicaciones de uso

Los parches biológicos XenoSure están diseñados para su uso como material de parches quirúrgicos para dar seguridad y apoyo a las suturas, y para ayudar a reforzarlas durante cirugías generales, vasculares y cardíacas.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Posibles complicaciones

- Restenosis
- Formación de pseudoaneurismas
- Infecciones
- Trombosis
- Calcificación
- Fibrosis
- Oclusión vascular
- Dilatación
- Infarto de miocardio
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

### Advertencias

Las principales complicaciones del tejido pericárdico bovino que se han notificado son la fibrosis y la infección. Estas complicaciones solo se han observado en un escaso número de pacientes tras el implante de tejido pericárdico bovino.

### Precauciones

Todas las personas responsables de la manipulación y la preparación de los parches biológicos XenoSure deben poner el máximo cuidado para evitar que se dañe el tejido de los parches biológicos XenoSure.

- **PARA UN SOLO USO.** No se debe reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. **NO** reutilice el dispositivo. ¡Es de un solo uso! La reutilización, el reprocessamiento y/o la reesterilización del dispositivo y/o el fallo podrían causar lesiones, afecciones o el fallecimiento al paciente. Cualquier trozo no usado de los parches biológicos XenoSure debe desecharse. Fijese en la "Fecha de caducidad" del producto.
- **INSPECCIONE** el embalaje sellado estéril antes de abrirlo. Si el precinto se ha roto, es posible que el contenido no sea estéril y pueda provocar una infección al paciente. **NO LO USE.** No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- **NO** exponga el dispositivo a temperaturas por debajo de 0°C (32°F). **LA**

CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHÉ BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE. NO LO ALMACENE CON REFRIGERACIÓN.

- LAVE el dispositivo como se indica en la sección "PROCEDIMIENTO DE LAVADO" de este folleto antes de usarlo. La solución para la conservación del parche biológico XenoSure contiene glutaraldehído, y puede provocar irritación cutánea, ocular, nasal y de la garganta. NO ASPIRE LOS VAPORES UTILIZADOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA SOLUCIÓN. Evite cualquier contacto prolongado con la piel y lave inmediatamente la superficie con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, obtenga asistencia médica de inmediato. La solución para almacenamiento que contiene el producto químico deberá eliminarse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- NO manipule los parches biológicos XenoSure con instrumentos traumáticos. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO utilice ningún parche biológico XenoSure que haya resultado dañado. Podría verse comprometida la integridad del dispositivo.
- NO trate de reparar los parches biológicos XenoSure. En caso de que los parches biológicos XenoSure resulte dañado antes de la implantación, sustituya los parches biológicos XenoSure.
- NO lo reesterilice. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.
- NO exponga los parches biológicos XenoSure a esterilización por vapor, óxido de etileno, química o por radiación (haz de rayos gamma o de electrones). ¡Podría resultar dañado!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con puntas cortantes. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO permita que el tejido del parche se seque durante la manipulación.
- NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

#### **Efectos adversos**

El funcionamiento incorrecto de los parches biológicos XenoSure implantado produce síntomas idénticos a los que aparecen en las deficiencias del órgano natural. El cirujano que efectúe el implante será responsable de informar al paciente de los síntomas que indican un funcionamiento incorrecto del parche biológico XenoSure.

1. El tejido tratado con glutaraldehído puede estar sometido a un ataque tardío del sistema inmunitario con el subsiguiente deterioro tisular. Las ventajas del uso del Parche Biológico XenoSure deberán contrastarse con los posibles riesgos de un posterior deterioro tisular.
2. El glutaraldehído residual puede producir efectos toxicológicos. Completar el procedimiento de aclarado apropiado tal como se indica en las instrucciones de uso reduce el glutaraldehído residual en el parche hasta niveles aceptables y de esta forma reduce significativamente el riesgo de efectos toxicológicos agudos. Después de analizar la documentación publicada, no se ha podido establecer un límite de seguridad para la exposición a glutaraldehído cuando se implanta dentro de la vasculatura. Los riesgos aumentan cuando se implantan grandes cantidades de tejido tratado con glutaraldehído o en pacientes con menos masa. Deben sopesarse los beneficios del uso del parche biológico XenoSure ante el posible riesgo de efectos toxicológicos.
3. Los estudios realizados con pericardio bovino han mostrado calcificación y signos histológicos de deterioro como reacción adversa. Estos hallazgos incluyen fagocitosis con infiltrado inflamatorio crónico acompañante en la superficie de contacto entre el pericardio bovino y el tejido huésped circundante con degradación focal del colágeno del implante acorde con una reacción de injerto contra huésped.

#### **Modo de suministro**

Los parches biológicos XenoSure se suministran estériles y no pirogénicos en un envase precintado; NO LO REESTERILICE. Los parches se almacenan en una solución salina fosfatada que contiene 0,2% de glutaraldehído. La esterilidad está garantizada si el envase se mantiene cerrado, y el precinto permanece intacto. Los parches biológicos XenoSure no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.

#### **Instrucciones de uso**

Elija el modelo de los parches biológicos XenoSure que resulte más apropiado para el tipo de intervención que se vaya a efectuar. Los parches biológicos XenoSure puede cortarse al tamaño adecuado para cada intervención específica. Los parches biológicos XenoSure es para UN SOLO USO.

#### **Preparación del parche**

Los guantes quirúrgicos deberán lavarse a fondo para eliminar cualquier residuo de polvo antes de manipular los parches biológicos XenoSure. Examine la información en la etiqueta del frasco para comprobar que seleccionó el tamaño correcto del parche biológico XenoSure.

NO USE LOS PARCHES BIOLÓGICOS XENOSURE SI EL RECIPIENTE ESTÁ

DAÑADO O SI EL PRECINTO ESTÁ ROTO. No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

#### **Procedimiento de enjuague**

Debe seguirse el procedimiento de aclarado adecuado para reducir la exposición de los pacientes al glutaraldehído residual. Retire el precinto exterior de plástico del precinto de seguridad y desenrosque el tapón del recipiente. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar su contaminación. El exterior del recipiente no está estéril y no debe pasar al campo estéril.

Retire los parches biológicos XenoSure del frasco cogiendo la canastilla coladera con guantes o con pinzas estériles, de forma que el exceso de solución de almacenamiento se drene al frasco.

Una vez extraído del envase, sumerja la cesta del parche biológico XenoSure en la solución salina fisiológica. Utilice las mismas pinzas para agitar con suavidad el parche biológico XenoSure en el lavabo. Deje el parche biológico XenoSure en el lavabo de aclarado hasta que lo requiera el cirujano. Queda a criterio del cirujano que la solución de lavado contenga bacitracina (500 U/ml) o cefalexina (10 mg/ml), dado que las pruebas han demostrado que el material de parche pericárdico bovino XenoSure® no se ve afectado de forma negativa por el tratamiento con dichos antibióticos. Los efectos de otros antibióticos, o el efecto a largo plazo de estos en el material de parche pericárdico bovino XenoSure®, no se ha probado. Utilice los antibióticos solo como lo indican los fabricantes de los mismos.

Es necesario enjuagar los parches durante 2 minutos en 500 ml de solución salina.

#### **Implantación**

Durante su colocación, irrigue frecuentemente los parches biológicos XenoSure con suero salino fisiológico estéril para evitar que se seque. Examine visualmente ambos lados del parche biológico XenoSure®. Si uno de los lados parece tener una superficie más suave, colóquelo orientado hacia el torrente sanguíneo.

#### **Técnica quirúrgica**

Queda fuera del ámbito de estas Instrucciones de uso indicar al cirujano las instrucciones específicas para las distintas técnicas de reparación. LeMaitre Vascular, Inc. presupone que todo cirujano que realice las intervenciones antes citadas ha recibido la formación necesaria y está familiarizado con las publicaciones científicas al respecto.

#### **Experiencia clínica**

Los parches pericárdicos bovinos se han utilizado con éxito en intervenciones de reparación intracardiaca durante los últimos 25 años con excelentes resultados clínicos. Los datos publicados al respecto pueden encontrarse en publicaciones médicas.

Actualmente, se desconoce la duración a largo plazo del tejido pericárdico bovino una vez fijado. Las ventajas clínicas de usar este material, además de sus características ya conocidas, deberán ser sopesadas frente a la duración actualmente indeterminada a largo plazo.

#### **Manipulación y eliminación seguras**

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario. Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Elimine la solución de almacenamiento conforme a la normativa local y federal. No debe desechar la solución en sistemas sépticos. Si no existen restricciones de eliminación, puede diluir la solución y eliminarla en un sistema de desagüe sanitario. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Empaquetado y envío de XenoSure explantados:**

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 cuestiones cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío.  
NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR

BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

**Antes del explante:**

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como:
  - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
  - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o clínica donde se implantó el dispositivo.
  - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
  - d) El hospital o clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

**Explante:**

1. Los parches XenoSure explantados deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de los parches explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. No debe descontaminar los explantes XenoSure bajo ningún concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

**Invasado:**

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe seleccionar un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.
2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre daños o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".
3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

**Garantía limitada del producto; Límite de garantía**

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Salvo que se haya dispuesto así en el presente documento LEMAITRE VASCULAR (SEGÚN SE UTILIZA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE A LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y SUS RESPECTIVOS EMPLEADOS, DIRECTORES, SUPERVISORES, GERENTES Y REPRESENTANTES) NO DA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, YA SEA A PARTIR DE LA APLICACIÓN DE LA LEY O DE CUALQUIER OTRA MANERA (INCLUIDA, PERO SIN LIMITARSE A ELLA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD IMPLÍCITA PARA UN OBJETIVO CONCRETO) Y POR EL PRESENTE DOCUMENTO RENUNCIA A LA RESPONSABILIDAD DE LA MISMA. LeMaitre Vascular no hace manifestación alguna en relación con la idoneidad para un tratamiento en concreto en el que se utilice este dispositivo, cuya determinación es responsabilidad única del comprador. Esta garantía limitada no se aplica en la medida en que se produzca algún abuso, uso indebido o almacenamiento incorrecto de este dispositivo por parte del comprador o de cualquier tercero. El único resarcimiento por el incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución del dispositivo o el reembolso del precio de compra del mismo (como única opción de LeMaitre Vascular) después de que el comprador haya devuelto el dispositivo a LeMaitre Vascular. Esta garantía terminará con la fecha de caducidad de este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR DEBERÁ RESPONDER DE NINGÚN



DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD GLOBAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDIEMENTE DE SU ORIGEN, BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXCEDERÁ LA CANTIDAD DE MIL (1.000 USD) DÓLARES ESTADOUNIDENSES, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA Y A PESAR DEL FALLO DEL OBJETIVO FUNDAMENTAL DE CUALQUIER RESARCIMIENTO. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN DE TERCEROS. Para información del paciente, la última página de estas Instrucciones de uso incluye una revisión de la fecha de emisión de las mismas. Si han transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si se dispone de información adicional sobre el producto.

## Compressas biológicas XenoSure®

(Números de modelo PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Tecido de pericárdio bovino processado

Instruções de utilização - Português

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Armazenamento

As Compressas Biológicas XenoSure® devem ser armazenadas acima de 0° C (32° F). Evitar locais onde possam ocorrer flutuações de temperaturas extremas como, por exemplo, próximo de canalizações de vapor ou água quente, condutas de ar condicionado ou sob luz solar direta. SEM NECESSIDADE DE REFRIGERAÇÃO. O CONGELAMENTO DANIFICARÁ ACENTUADAMENTE O PENSO COMPRESSAS BIOLÓGICAS XENOSURE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA SER UTILIZADO.

### Descrição do dispositivo

As Compressas Biológicas XenoSure® consistem em secções de tecido de pericárdio bovino que foi selecionado para lesões tecidulares mínimas. O tecido é tratado com um processo de glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. As Compressas Biológicas XenoSure® é esterilizado quimicamente por meio de líquido e embalado num frasco de plástico contendo uma solução de conservação estéril à base de glutaraldeído.

As Compressas Biológicas XenoSure® estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Modelo		Tamanho (cm)	Forma
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Retangular
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Retangular
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Retangular

### Indicações de utilização

As Compressas Biológicas XenoSure destinam-se a ser usadas como material de compressão cirúrgica para proteger e apoiar suturas e ajudar na sutura de reforço durante a cirurgia geral, vascular e cardíaca.

### Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

### Complicações Potenciais

- Reestenose
- Formação de pseudoaneurisma
- Infecção
- Trombose
- Calcificação
- Fibrose
- Oclusão vascular
- Dilatação
- Enfarte do miocárdio
- Hemorragia
- AVC
- Morte

### Avisos

As principais complicações registadas para o tecido pericárdico bovino são fibrose e infecção. Estas complicações foram observadas numa pequena minoria de pacientes após a implantação do tecido pericárdico bovino.

### Precauções

Todas as pessoas responsáveis pelo manuseamento e preparação do Compressas Biológicas XenoSure têm de ter o máximo de cuidado para evitar danificar o tecido do Compressas Biológicas XenoSure.

- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. NÃO reutilizar o dispositivo. Apenas para uma única utilização! A reutilização, reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo e/ou a falha deste poderá causar lesões, doença ou morte do paciente. Não reutilizar o dispositivo. Apenas para uma utilização. Quaisquer pedaços não utilizados do Compressas Biológicas XenoSure têm de ser eliminados. Tenha em atenção a data "Utilizar até" do produto.
- INSPECCIONE se a embalagem esterilizada está devidamente selada antes de a abrir. Se o selo estiver quebrado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e provocar infecções no paciente. NÃO UTILIZAR. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para mais instruções.
- NÃO expor o dispositivo a temperaturas inferiores a 0°C (32°F). O

CONGELAMENTO DANIFICARÁ ACENTUADAMENTE O PENSO COMPRESAS BIOLÓGICAS XENOSURE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA SER UTILIZADO. NÃO ARMAZENAR EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.

- ENXAGUE o dispositivo de acordo com a secção "PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO" deste folheto antes de usar. A solução de conservação do Compressas Biológicas XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritações na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO RESPIRAR O VAPOR DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área com água. Em caso de contacto com os olhos, procurar imediatamente assistência médica. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento do hospital.
- NÃO manusear o Compressas Biológicas XenoSure com instrumentos traumáticos. Estes poderão danificar o dispositivo.
- NÃO utilizar nenhum Compressas Biológicas XenoSure que tenha sido danificado. A integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.
- NÃO tente reparar o Compressas Biológicas XenoSure. Se ocorrerem danos no Compressas Biológicas XenoSure antes da implantação, substitua-o.
- NÃO reesterilizar. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e deverão ser eliminadas.
- NÃO expor o Compressas Biológicas XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilização química ou por radiação (raios gama/feixes de electrões). Isso poderá causar danos!
- NÃO usar agulhas de corte de suturas nem suturas armadas de ponta cortante. Estas poderão danificar o dispositivo.
- NÃO deixar que o tecido do penso seque durante o manuseamento.
- NÃO usar se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

#### Efeitos adversos

O funcionamento impróprio de um Compressas Biológicas XenoSure implantado produz sintomas idênticos aos que decorrem de deficiências no órgão natural. É da responsabilidade do cirurgião que efectua o implante informar o paciente sobre os sintomas que revelem funcionamento inadequado do Compressas Biológicas XenoSure.

1. O tecido tratado com glutaraldeído poderá ser sujeito a ataque posterior por parte do sistema imunitário, com a subsequente deterioração do tecido. Os benefícios da utilização do Compressas Biológicas XenoSure têm de ser avaliados tendo em conta os possíveis riscos de deterioração tardia dos tecidos.
2. O glutaraldeído residual apresenta um risco de efeitos toxicológicos. Realizar o procedimento de lavagem apropriado conforme listado nas IFU reduz o glutaraldeído residual no Compressas Biológicas até um nível aceitável e, portanto, reduz significativamente o risco de efeitos toxicológicos agudos. A revisão da literatura publicada não resultou num limite seguro estabelecido para a exposição ao glutaraldeído quando implantado dentro da vasculatura. Os riscos aumentam quando se implantam grandes quantidades de tecido tratado com glutaraldeído ou em pacientes com menos massa. As vantagens da utilização do Compressas Biológicas XenoSure devem ser ponderadas relativamente à possibilidade de risco de efeitos toxicológicos.
3. Os estudos animais com pericárdio bovino indicaram calcificação e sinais histológicos de deterioração como reacção adversa. Os resultados incluem fagocitose acompanhada por infiltração inflamatória crónica na interface entre o pericárdio bovino e o tecido anfitrião que o rodeia, com degradação focal do colagénio do implante consistente com uma reacção anfitrião vs. enxerto.

#### Apresentação

As Compressas Biológicas XenoSure são fornecidas esterilizadas e apirogénicas num recipiente selado; NÃO REESTERILIZAR. As compressas são conservadas numa solução salina fisiológica estéril com tampão fosfato que contém 0,2 % de glutaraldeído. A esterilidade está assegurada se a embalagem não for aberta e se o selo não for danificado. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e, conseqüentemente, eliminadas.

#### Instruções de utilização

Escolha o modelo de Compressas Biológicas XenoSure adequado ao tipo de procedimento a ser executado. As Compressas Biológicas XenoSure pode ser cortado para um tamanho adequado para uma reparação específica. As Compressas Biológicas XenoSure destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

#### Preparação do penso

As luvas cirúrgicas têm de ser cuidadosamente lavadas para remover todos os resíduos de pó antes de manusear as Compressas Biológicas XenoSure. Examinar as informações no rótulo do frasco para verificar a seleção do tamanho correto da Compressa Biológica XenoSure. NÃO USAR O COMPRES-

SAS BIOLÓGICAS XENOSURE SE O FRASCO ESTIVER DANIFICADO OU SE O SELO ESTIVER QUEBRADO. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para obter mais instruções.

#### **Procedimento de enxaguamento**

Deve-se seguir o procedimento de lavagem apropriado para reduzir a exposição dos pacientes ao glutaraldeído residual.

Retire o selo de plástico inviolável exterior e desenrosque a tampa do frasco. O conteúdo do frasco está esterilizado e tem de ser manuseado assepticamente para prevenir contaminações. O exterior do frasco não é estéril e não pode entrar no campo esterilizado.

A partir do frasco, retire as Compressas Biológicas XenoSure segurando a haste do cesto com as mãos enluvadas ou pinça estéril, permitindo que a solução de armazenamento em excesso drene para o frasco.

Uma vez retirada do recipiente, mergulhar o cesto da Compressa Biológica XenoSure na solução salina fisiológica estéril. Com a mesma pinça, agitar cuidadosamente a Compressa Biológica XenoSure na bacia. Deixar a Compressa Biológica XenoSure permanecer na bacia de lavagem até ser solicitada pelo cirurgião.

Ao critério do cirurgião, a solução de enxaguamento pode conter bacitracina (500 U/mL) ou cefalexina (10 mg/mL), uma vez que os testes mostraram que o material de enxerto do Compressa Biológica XenoSure não é adversamente afetado pelo tratamento com esses antibióticos. Os efeitos de outros antibióticos ou os efeitos a longo prazo destes antibióticos sobre o material de enxerto do Compressa Biológica XenoSure não foram testados. Use antibióticos apenas como indicado pelo fabricante de antibióticos.

As compressas requerem um tempo de enxaguamento de 2 minutos em 500 ml de solução salina.

#### **Implantação**

Durante a implantação, irrigue o Compressa Biológica XenoSure frequentemente com solução salina fisiológica estéril para evitar que seque.

#### **Técnica cirúrgica**

Está fora do âmbito destas Instruções de Utilização fornecer ao cirurgião instruções sobre procedimentos de reparação específicos. A LeMaitre Vasculair, Inc. assume que qualquer cirurgião que execute as operações acima recebeu formação adequada e está devidamente familiarizado com a literatura científica pertinente.

#### **Experiência clínica**

Os pensos pericárdicos bovinos foram usados com sucesso em procedimentos de reparação intra-cardíacos nos últimos 25 anos com excelentes resultados clínicos. Os dados publicados sobre essa utilização podem ser encontrados em literatura médica.

Presentemente, a duração a longo prazo de tecidos pericárdicos bovinos implantados é desconhecida. As vantagens clínicas da utilização deste material e as suas características conhecidas têm de ser tidas em consideração comparativamente com a duração a longo prazo actualmente desconhecida.

#### **Manuseamento e eliminação seguros**

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vasculair e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Elimine a solução de conservação em conformidade com os regulamentos locais e federais. A solução não deve ser eliminada utilizando sistemas sépticos. Caso não existam restrições de eliminação, a solução pode ser diluída e eliminada num sistema de esgotos sanitários. Para obter mais informações, consulte <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Embalagem e expedição de XenoSure explantados:**

A devolução da remessa para a LeMaitre Vasculair depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presumida no momento do explante?
2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionucléidos terapêuticos nos 6 meses anteriores?
3. O médico obteve o consentimento do doente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

Na eventualidade de a resposta à questão 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vasculair não disponibiliza orientação adequada para

a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representam riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

**Pré-explantação:**

1. Se possível, realize um exame TC ou uma ultrassonografia do dispositivo para documentar a sua desobstrução.
2. A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do doente anonimizados. A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:
  - a) O diagnóstico original que resultou na utilização do implante;
  - b) O historial clínico do doente relevante para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico onde o dispositivo foi implantado.
  - c) A experiência do doente relativamente ao implante antes da sua utilização.
  - d) O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

**Explantação:**

1. Os enxertos XenoSure explantados devem ser diretamente transferidos para um recipiente selável com uma solução de glutaraldeído a 2% ou formaldeído a 4% com tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de enxertos explantados deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes XenoSure não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

**Embalagem:**

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser etiquetados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Garantia limitada do produto; Limite de reparações**

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que são devidos cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Excepto quando explicitamente indicado neste folheto, A LEMAITRE VASCULAR (TAL COMO USADO NESTA SECÇÃO, ESSE TERMO INCLUI A LEMAITRE VASCULAR, INC., AS SUAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, REPRESENTANTES, DIRECTORES, GERENTES E AGENTES) NÃO DÁ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTE DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADA FINALIDADE) E RECUSA POR ESTE MEIO A MESMA. A LeMaitre Vascular não fornece qualquer garantia quanto à adequabilidade a qualquer tratamento particular em que este dispositivo seja utilizado, cuja determinação é da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de abuso, utilização indevida ou armazenamento inadequado deste dispositivo pelo comprador ou terceiros. A única resolução para a quebra desta garantia limitada será a substituição do dispositivo ou a

devolução do valor de compra deste (sob exclusiva decisão da LeMaitre Vas-  
cular) mediante devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculer pelo comprador.  
Esta garantia terminará na data de validade do dispositivo.

EM CASO ALGUM SERÁ A LEMAITRE VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUAISQUER  
DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EX-  
EMPLARES. EM CASO ALGUM PODERÁ A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LE-  
MAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUALQUER QUE SEJA  
O SEU MOTIVO, MEDIANTE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA  
POR CONTRATO, ACTO ILÍCITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU OUTRA, EXCEDER  
MIL DÓLARES (US\$1.000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR  
TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS PERDAS E INDEPENDENTEMENTE  
DO FRACASSO DA FINALIDADE ESSENCIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO. ESTAS  
LIMITAÇÕES APLICAM-SE A TODAS AS RECLAMAÇÕES DE TERCEIROS.

Está incluída uma data de revisão ou de publicação destas instruções na  
contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Se já  
tiverem passado vinte e quatro (24) meses desde esta data e da utilização do  
produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vasculer para saber se estão  
disponíveis outras informações sobre o produto.

## XenoSure® biologiske kompresser

(Modelnumre PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Bearbejdet bovint perikardievæv

Brugervejledning - Dansk

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Opbevaring

XenoSure® biologiske kompresser bør opbevares ved temperaturer over 0° C (32° F). Undgå steder, hvor der kan forekomme ekstreme temperaturudsving, for eksempel i nærheden af damp eller varmtvandsrør, klimateanlægskanaler eller i direkte sollys. NEDKØLING ER IKKE PÅKRÆVET. NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISKE KOMPRESSER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG.

### Anordningsbeskrivelse

XenoSure® biologiske kompresser består af stykker perikardievæv med minimale vævsdefekter. Vævet er behandlet med en glutaraldehydproces, som krydsbinder kollagenfibrene og minimerer antigenicitet. XenoSure® biologiske kompresser er kemisk steriliseret i flydende form og pakket i en plastikbeholder med en steril glutaraldehydopløsning til opbevaring. XenoSure® biologiske kompresser fås i følgende størrelser:

Model	Størrelse (cm)	Form	
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rektangulær
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rektangulær
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rektangulær

### Indikationer for brug

XenoSure biologiske kompresser er beregnet til brug som et kirurgisk kompresmateriale til sikring og understøttelse af suturer og til at assistere ved suturførstærkning under generelle, vaskulære og kardiologiske indgreb.

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

### Potentielle komplikationer

- Restenose
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Infektion
- Trombose
- Forkalkning
- Fibrose
- Karokklusion
- Dilatation
- Myokardieinfarkt
- Blødning
- Slagtilfælde
- Død

### Advarsler

De primære komplikationer, der er blevet rapporteret for bovint perikardievæv er fibrose og infektion. Disse komplikationer er kun blevet observeret hos et fåtal af patienter efter implantation af bovint perikardievæv.

### Forholdsregler

Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af det XenoSure biologiske kompresser skal være yderst forsigtige for ikke at beskadige det XenoSure biologiske kompresser.

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Anordningen MÅ IKKE genbruges. Kun til engangsbrug! Genanvendelse, genforarbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt, som kunne forvolde patienten skade, sygdom eller død. Alle ubrugte stykker XenoSure biologiske kompresser skal kasseres. Læg mærke til udløbsdatoen.
- INSPIKER den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, vil indholdet muligvis ikke være sterilt og kan forvolde infektion hos patienten. MÅ IKKE BRUGES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.
- Produktet må IKKE eksponeres for temperaturer under 0° C (32° F). NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISKE KOMPRESSER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG. MÅ IKKE OPBEVARES PÅ KØL.
- SKYL anordningen i henhold til afsnittet "SKYLLEPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Det XenoSure biologiske kompresser opbevaringsopløsning indeholder glutaraldehyd og kan forårsage hud-, øje-,

næse- og halsirritation. DAMPEN FRA OPBEVARINGSOPLØSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længere kontakt med huden, og skyl omgående området med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der omgående søges lægehjælp. Den flydende, kemiske opbevaringsopløsning bør kasseres i henhold til hospitalsproceduren.

- XenoSure biologiske kompresser MÅ IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- Der MÅ IKKE bruges XenoSure biologiske kompresser, som er blevet beskadigede. Anordningens integritet kan blive kompromitteret.
- Forsøg IKKE på at reparere det XenoSure biologiske kompresser. Skulle det XenoSure biologiske kompresser blive beskadiget inden implantation, skal det udskiftes.
- MÅ IKKE resteriliseres. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- Det XenoSure biologiske kompresser MÅ IKKE eksponeres for damp, ætlenoxid, kemisk eller strålebehandling (gamma-/elektronstråler). Det kan medføre skader!
- Der MÅ IKKE bruges skærende suturmåle eller armerede suturer udstyret med et skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastrævvet udtørre under håndtering.
- Anordningen MÅ IKKE bruges efter udløbsdatoen.

#### **Uønskede hændelser**

Ukorrekt funktion af et implanteret XenoSure biologiske kompresser fremkalder symptomer, der er identiske med symptomer, der opstår fra mangler i det naturlige organ. Det er den implanterende kirurgs ansvar at informere patienten om de symptomer, der angiver ukorrekt funktion af det XenoSure biologiske kompresser.

1. Glutaraldehydbehandlet væv kan blive udsat for en forsinket immunreaktion med efterfølgende vævsnedbrydning. Fordelene ved at bruge XenoSure biologiske kompresser skal opvejes mod den eventuelle risiko for forsinket vævsnedbrydning.
2. Glutaraldehydresten udgør en risiko for toksikologiske følgevirkninger. Gennemførelse af den relevante skylleprocedure som anført i brugsanvisningen reducerer glutaraldehydresten på kompresser til et acceptabelt niveau og reducerer dermed risikoen for akutte toksikologiske følgevirkninger betydeligt. Gennemgang af publiceret litteratur har ikke resulteret i en fastsat, sikker grænse for glutaraldehyd eksponering ved implantation i vaskulaturen. Risiciene øges ved implantation af store mængder glutaraldehydbehandlet væv eller hos patienter med mindre kropsmasse. Fordelene ved brugen af biologisk XenoSure biologiske kompresser skal opvejes mod den mulige risiko for toksikologiske følgevirkninger.
3. Dyreforsøg med bovint perikardie har rapporteret om forkalkning og histologiske tegn på nedbrydning som en bivirkning. Konstatationer omfatter fagocytose med ledsagende kronisk, inflammatorisk infiltration på berøringsfladen mellem det bovine perikardie og det omkringliggende værtsvæv med fokal nedbrydning af implantatkollagen, der stemmer overens med en vært-mod-transplantat-reaktion.

#### **Levering**

XenoSure biologiske kompresser leveres sterile og ikke-pyrogene i en forseglede beholder. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kompresserne opbevares i en steril, fosfatbufferet, fysiologisk saltvandsopløsning, der indeholder 0,2% glutaraldehyd. Sterilitet garanteres, hvis emballagen er uåbnet, og forseglingen er ubeskadiget. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.

#### **Brugsanvisning**

Vælg den XenoSure biologiske kompresser model, som er relevant for den slags procedure, der skal udføres. XenoSure biologiske kompresser kan tilskrives til den størrelse, der er relevant for en given reparation. XenoSure biologiske kompresser er KUN TIL ENGANGSBRUG.

#### **Klargøring af kompresser**

Kirurgiske handsker skal vaskes omhyggeligt for at fjerne alle pulverrester forud for håndtering af det XenoSure biologiske kompresser.

Kontroller oplysningerne på glasmærkaten for at bekræfte valget af den korrekte XenoSure biologiske kompresser størrelse.

DET XENOSURE BIOLOGISKE PLASTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS BEHOLDEREN ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUDT. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.

#### **Skylleprocedure**

Den relevante skylleprocedure skal overholdes for at reducere patienters eksponering for glutaraldehydresten.

Fjern den udvendige plastikforsegling, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, og skru beholderens låg af. Beholderens indhold er sterilt og skal



håndteres aseptisk for at forhindre kontaminering. Beholderens udvendige side er ikke steril og må ikke komme ind i det sterile felt.

XenoSure biologiske kompresser tages ud af glasbeholderen ved at gribe fat om nettet med behandskede hænder eller en steril tang, hvilket tillader dræning af overskydende saltvandsopløsning tilbage i glasbeholderen. Når den er taget ud af glasbeholderen, skal nettet med XenoSure biologiske kompresser nedsænkes i den sterile, fysiologiske saltvandsopløsning. Omrør forsigtigt XenoSure biologiske kompresser i skålen ved hjælp af den samme tang. Lad XenoSure biologiske kompresser ligge i skylleskålen, indtil kirurgen har brug for den.

Hvil lægen skønner det fordelagtigt kan skylleopløsningen indeholde bacitracin (500 enheder pr ml) eller cefalexin (10 mg/ml), idet tests har påvist, at XenoSure® bovint, pericardialt plastrmateriale ikke påvirkes negativt af behandling med disse antibiotika. Effekten af andre antibiotika, eller langtidseffekten disse antibiotika har på XenoSure® bovint, pericardialt plastrmateriale er ikke blevet testet. Anvend kun antibiotika som indikeret af antibiotikaproducenten.

Kompresserne kræver en skylletid på 2 minutter i 500 ml saltvand.

#### **Implantation**

Under implantation skal det XenoSure biologiske kompresser renses hyppigt med steril, fysiologisk saltvandsopløsning for at forhindre udtørring.

#### **Kirurgisk teknik**

Det ligger uden for denne brugervejlednings område at vejlede kirurgen i specifikke reparationsteknikker. LeMaitre Vascular, Inc. formoder, at enhver kirurg, der udfører ovennævnte operationer, har modtaget tilstrækkelig undervisning og har grundigt kendskab til vigtig videnskabelig litteratur.

#### **Klinisk erfaring**

Bovine perikardieplastre er blevet anvendt med succes i intrakardiale reparationsprocedurer i de sidste 25 år med fremragende kliniske resultater. Offentliggjorte data omkring sådan anvendelse er at finde i lægelig litteratur.

På nuværende tidspunkt er holdbarheden af fastgjort bovint perikardievæv på lang sigt ukendt. De kliniske fordele ved at bruge dette materiale sammen med dets kendte egenskaber skal opvejes mod dets holdbarhed på lang sigt, som ikke er fastlagt i øjeblikket.

#### **Sikker håndtering og bortskaffelse**

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Opbevaringsopløsningen skal bortskaffes i henhold til lokale og nationale bestemmelser. Opløsningen må ikke bortskaffes via septiksystemer. Hvis der ikke er begrænsninger vedrørende bortskaffelse, kan opløsningen fortyndes og bortskaffes i et kloakfløb. Læs mere her: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Emballage og forsendelse af eksplanterede XenoSure:**

Returnering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 3 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet patogen tilstand på tidspunktet for eksplantation?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?
3. Har klinikeren indhentet samtykke fra patienten til den prøve, der skal returneres til producenten til forskningsformål?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. **DET EKSPANTERERE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR.** I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici bedes du:

#### **Inden eksplantation:**

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets åbenhed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
  - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af

- implantatet.
- b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev implanteret.
- c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
- d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

**Eksplantation:**

1. Eksplanterede XenoSure-plastre skal straks lægges i en beholder, som kan lukkes og indeholder en opløsning med alkalisk bufferet 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd før afsendelse.
2. Eventuel nødvendig rengøring af eksplanterede plastre bør være minimal. Proteolytisk digestion må under ingen omstændigheder bruges.
3. Eksplanterede XenoSure-plastre må under ingen omstændigheder steriliseres. Proven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

**Emballage:**

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Der skal vælges absorberende og støddæmpende materiale til isolering af beholderen, der skal kunne forsegles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke.
2. Eksplanteret udstyr i lukkede primærbeholdere skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Samme symbol skal påsættes den sekundære emballage og den ydre emballage. Den ydre emballage skal også være forsynet med afsenderens navn, adresse og telefonnummer samt bemærkningen: "Ved registrering af skader eller utætheder skal pakken isoleres og afsenderen underrettes".
3. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Begrænset produktgaranti, begrænsning af retsmidler**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu under fremstillingen af denne anordning. Med undtagelse af, hvad der er udtrykkeligt fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUGT I DETTE AFSNIT OMFATTER SÅDANT UDTRYK LEMAITRE VASCULAR, INC., DERES DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, BESTYRELSESMEDLEMMER, LEDERE, DIREKTØRER OG REPRÆSENTANTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DET OPSTÅR EFTER LOVEN ELLER PÅ ANDEN VIS (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED DET SAMME. LeMaitre Vascular kommer ikke med nogen fremstilling vedrørende egnethed til en bestemt behandling, hvor denne anordning anvendes. Denne beslutning er udelukkende køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis køberen eller en tredjepart mishandler eller misbruger eller ikke opbevarer denne anordning korrekt. Den eneste misligholdelsesbeføjelse for denne begrænsede garanti skal være ombytning af, eller refundering af købsprisen på, denne anordning (ud fra LeMaitre Vasculars eget valg), efter køberen har returneret anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal udløbe på denne anordnings udløbsdato.

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL LEMAITRE VASCULAR VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, RESULTERENDE, SPECIEL ELLER PØNALT BEGRUNDET ERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ANSVAR MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET ÅRSAG, UNDER ENHVER ANSVARSTEORI, HVAD ENTEN KONTRAKT, ERSTATNING, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER ANDET, OVERSTIGE ET TUSINDE DOLLARS (US\$ 1.000). UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG DESUAGTET MANGLENDE OPFYLDELSE AF RETSMIDLETS OBLIGATORISKE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTS ERSTATNINGSKRAV.

En revisions- eller udstedelsesdato for denne vejledning fremgår på bagsiden af denne brugervejledning til brugerens information. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktanvendelsen,

bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der findes yderligere produktinformationer.

## XenoSure® biologiska kompresser

(modellnummer PLO307R10, PLO506R10, PLO510R10, PLO307R25, PLO506R25, PLO510R25)

Bearbetad perikardiell vävnad från nötdjur

Bruksanvisning - Svenska

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Förvaring

XenoSure® biologiska kompresser bör lagras över 0 °C (32 °F). Undvik platser där extrema temperaturväxlingar kan ske, till exempel nära ledningar för ånga eller varmvatten, luftkonditioneringskanaler eller i direkt solljus. KYLNING KRÄVS INTE. FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISKA KOMPRESSER ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR.

### Beskrivning

XenoSure® biologiska kompresser består av bitar perikardiell vävnad från nötdjur utvalda från vävnad med minimala defekter. Vävnaden har bearbetats med glutaraldehyd vilket korslänkar kollagenfibrer och minimerar antigenicitet. XenoSure® biologiska kompresser har steriliserats med flytande kemikalier och förpackats i en plastburk som innehåller en steril glutaraldehydlösning för förvaring.

XenoSure® biologiska kompresser finns i följande storlekar:

Typ	Storlek (cm)	Form	
PLO307R10	PLO307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rektangulär
PLO506R10	PLO506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rektangulär
PLO510R10	PLO510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rektangulär

### Bruksanvisning

XenoSure biologiska kompresser är avsedda att användas som kirurgiskt kompressmaterial för att fästa och stödja suturer som hjälpmedel för suturförstärkning under allmänna kärl- och hjärtoperationer.

### Kontraindikationer

Inga kända.

### Potentiella komplikationer

- Restenos
- Bildande av pseudoaneurysmer
- Infektion
- Trombos
- Artärförkalkning
- Fibros
- Kärlocklusion
- Dilatation
- Myokardiell infarkt
- Blödning
- Stroke
- Dödsfall

### Varningar

De komplikationer som huvudsakligen har rapporterats i samband med bovin hjärtsäcksvävnad är fibros och infektion. Dessa komplikationer har observerats endast hos en liten minoritet patienter efter implantation av bovin hjärtsäcksvävnad.

### Försiktighetsåtgärder

Alla ansvariga för hantering och preparering av XenoSure® biologiska kompresser måste iakttä största försiktighet för att undvika att vävnaden som utgör XenoSure® biologiska kompresser inte skadas.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Produkten får INTE återanvändas. Endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning och/eller omsterilisering av produkten och/eller misslyckande som kan åsamka patienten skada, sjukdom eller död. Oanvända bitar av XenoSure® biologiska kompresser måste kasseras. Observera produktens "Använd före"-datum.
- GRANSKA den förslutna sterila förpackningen innan den öppnas. Om förslutningen är bruten kan innehållet vara icke-sterilt och orsaka infektion hos patienten. ANVÄND INTE. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.
- UTSÄTT INTE enheten för temperaturer under 0°C (32°F). FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISKA KOMPRESSER ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR. FÖRVARA INTE PRODUKTEN KYLD.
- SKÖLJ produkten innan den används i enlighet med avsnittet

“SKÖLJNINGSPROCEDUR” i denna broschyr. Vätskan som XenoSure® biologiska kompresser förvaras i innehåller glutaraldehyd och kan irritera hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE IN ÅNGAN FRÅN FÖRVARINGSVÄTSKAN. Undvik längre hudkontakt och skölj omedelbart området med vatten. I händelse av kontakt med ögonen, uppsök genast läkare. Den flytande kemiska förvaringsvätskan ska deponeras i enlighet med sjukhusets regler.

- Hantera INTE XenoSure® biologiska kompresser med vassa eller spetsiga instrument. Det kan skada produkten.
- Använd INTE XenoSure® biologiska kompresser som har skadats. Produktens säkerhet kan ha äventyrats.
- Försök INTE laga XenoSure® biologiska kompresser. Om XenoSure biologiska kompresser skadas innan den implanteras, byt ut lappen mot en ny XenoSure® biologiska kompresser.
- Omsterilisera INTE. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.
- Utsätt INTE XenoSure® biologiska kompresser för ånga, etylenoxid, kemisk sterilisering eller strålningssterilisering (gamma/elektronstråle). Det kan orsaka skada!
- Använd INTE vassa, skärande suturnålar eller suturer med vass spets. Det kan skada produkten.
- Låt INTE lappen torka under hanteringen.
- Använd INTE produkten efter utgångsdatum.

#### **Oönskade effekter**

Felaktig funktion hos en implanterad XenoSure® biologiska kompresser ger identiska symtom som de man får vid defekter hos det kroppsegna organet. Ansvaret för att informera patienten om symtom som indikerar felaktig funktion av XenoSure® biologiska kompresser vilar på den kirurg som utför implantationen.

1. Glutaraldehydbehandlad vävnad kan utsättas för sena angrepp från immunsystemet med efterföljande vävnadsförsämring. Fördelarna med att använda XenoSure® biologiska kompresser måste vägas mot en tänkbar risk för sen vävnadsnedbrytning.
2. Rester av glutaraldehyd utgör en risk för toxikologiska effekter. Om de lämpliga sköljningsprocedurer som anges i bruksanvisningen fullföljs, minskar resterna av glutaraldehyd på kompresser till en godtagbar nivå, och därför reduceras risken för akuta toxikologiska effekter signifikant. En granskning av publicerad litteratur har inte lett till något fastställande av en säker gräns för glutaraldehydexponering vid implantation inom vaskulaturen. Riskerna ökar vid implantation av stora mängder glutaraldehydbehandlad vävnad eller på patienter som väger mindre. Fördelarna med att använda XenoSure® biologiska kompresser måste vägas mot de eventuella riskerna för toxikologiska effekter.
3. Från djurstudier med bovin pericardium har kalcifiering och histologiska tecken på nedbrytning rapporterats som en önskad reaktion. Fynden inkluderar fagocytos med medföljande kronisk inflammatoriskt infiltrat vid gränssnittet mellan bovin pericardium och omgivande värdvävnad med fokal nedbrytning av implantatets kollagen som överensstämmer med en värd/grafreaktion.

#### **Hur produkten tillhandahålls**

XenoSure biologiska kompresser levereras sterila och icke-pyrogena i en försluten behållare. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Kompresserna lagras i en fosfatbuffrad steril, fysiologisk saltlösning med 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteras om förpackningen är oöppnad och förseglingen intakt. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.

#### **Bruksanvisning**

Välj typ av XenoSure biologiska kompresser som lämpar sig för den procedur som ska genomföras. Storleken på XenoSure biologiska kompresser kan anpassas (skäras eller klippas) till den aktuella reparationen. XenoSure biologiska kompresser är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK.

#### **Preparering av lappen**

Kirurghandskarna måste tvättas noggrant för att avlägsna alla rester av puder innan man hanterar XenoSure biologiska kompresser. Läs informationen på burkens etikett för att bekräfta att rätt storlek av XenoSure biologiska kompresser har valts. Kontrollera noggrant hela behållaren och säkerhetsförseglingen så att allt är intakt och utan defekter. ANVÄND INTE XENOSURE BIOLOGISKA KOMPRESSER OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER OM FÖRSEGLINGEN BRUTITS. Kasserera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.

#### **Sköljningsprocedur**

Den lämpliga sköljningsproceduren måste följas för att reducera patientens exponering för rester av glutaraldehyd.

Avlägsna den yttre säkerhetsförseglingen av plast och skruva av locket.

Burkens innehåll är sterilt och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontamination. Utsidan av burken är inte steril och får inte placeras på det sterila området.

Ta upp XenoSure biologiska kompresser ur burken genom att greppa korgpinnen med handskar på eller med steril pincett så att överflödslösning kan rinna av i burken.

När korgen för XenoSure biologiska kompresser har lyfts ur behållaren ska den doppas i steril saltlösning. Använd samma pincett och skaka varsamt XenoSure biologiska kompresser i skålen. Lämna kvar XenoSure biologiska kompresser i skölskålen tills kirurgen behöver den.

På kirurgens bedömning kan sköljningen innehålla bacitracin (500U/mL) eller cefalexin (10mg/mL), eftersom testen har visat att XenoSure® nötkreatur perikardiell pledgetmaterial inte påverkas negativt av behandlingen med dessa antibiotika. Effekterna av andra antibiotika eller de långsiktiga effekterna av dessa antibiotika på XenoSure® nötkreatur perikardiell pledgetmaterial har inte testats. Använd endast antibiotika som antibiotikattillverkaren rekommenderar.

Kompresserna måste sköljas i 2 minuter i 500 ml saltlösning.

#### **Implantation**

Medan implantationen pågår ska XenoSure biologiska kompresser bibehållas fuktigt med hjälp av koksaltlösning. Undersök visuellt båda sidorna av XenoSure biologiska kompresser.

#### **Kirurgisk teknik**

Denna Bruksanvisning omfattar inte instruktioner till kirurgen för enskilda reparationsprocedurer. LeMaitre Vascular, Inc. förutsätter att varje kirurg som genomför ovanstående ingrepp har lämplig utbildning för detta och är väl insatt i den vetenskapliga litteratur som rör området.

#### **Klinisk erfarenhet**

Lappar av bovin pericardium har använts framgångsrikt för intrakardiella reparationsprocedurer under de senaste 25 åren med utmärkt resultat. Publicerade data från denna användning står att finna i den medicinska litteraturen.

Vid denna tidpunkt är långtidshållbarheten hos fixerad bovin hjärtsäcksvävnad inte känd. De kliniska fördelarna med att använda detta material samt dess kända egenskaper måste vägas mot den nuvarande icke-fastställda hållbarheten på lång sikt.

#### **Säker hantering och kassering**

Om allvariga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig. Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering. Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämmelser. Lösningen ska inte kasseras med användning av septiska system. Om det inte finns några begränsningar vid kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett sanitetsavloppssystem. För mer information se: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Förpackning och frakt av explanterade XenoSure:**

Retur av sändningen till LeMaitre Vascular beror på tre avgörande frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogent tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?
3. Har läkaren fått patientens samtycke för att returnera provet till tillverkaren för forskningsändamål?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR. I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker används följande:

#### **Pre-explantation:**

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
  - a) Den ursprungliga diagnosen som ledde till användning av

- implantatet.
- b) Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
  - c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
  - d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

**Explantation:**

1. Explanterade XenoSure-pledgetar ska överföras direkt till en tät behållare fylld med en lösning av alkaliskt buffrad 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd före leverans.
2. Rengöring av explanterade pledgetar ska vara minimal om det finns behov. Proteolytisk digestion får inte under några som helst omständigheter användas.
3. XenoSure-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE eller använd etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

**Förpackning:**

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketet under transport. Material som är absorberande och dämpade bör användas för att isolera den täta behållaren i sekundärförpackningen. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning.
2. Explantat i förseglade primära behållare ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall. Samma symbol ska fästas på sekundärförpackningen och på ytterförpackningen. Ytterförpackningar ska också märkas med avsändarens namn, adress och telefonnummer samt med texten "Vid skada eller läckage ska paketet isoleras och avsändaren meddelas".
3. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

**Begränsad produktgaranti. Begränsad gottgörelse**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsmått har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt. Förutom vad som uttryckligen anges här, ger LEMAITRE VASCULAR (SÅ SOM DET ANVÄNDS I DETTA AVSNITT, INBEGRIPER DENNA TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, FUNKTIONÄRER, CHEFER PÅ OLIKA NIVÅER OCH OMBUD) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ DENNA PRODUKT, OAVSETT LAGENLIGA GARANTIBESTÄMMELSER ELLER ANNAT (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, VARJE UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRÅNSÄGER SIG HÄRMEDETTA ANSVAR. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser rörande lämpligheten för någon enskild behandling som produkten används för, detta ansvar åligger endast köparen. Denna begränsade garanti gäller inte i fall av överkan eller felaktig användning av produkten, eller felaktig förvaring av densamma, av köparen eller tredje part. Enda gottgörelse enligt denna begränsade garanti är utbyte av produkten, eller återbetalning av köpesumman för produkten (efter LeMaitre Vasculars eget gottfinnande) efter att köparen returnerat produkten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid utgångsdatum för produkten. LEMAITRE VASCULAR KAN INTE I NÅGOT FALL HÅLLAS ANSVARIGT FÖR DIREKT SKADA, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD SKADA, SKADESTÅND, ELLER SKADESTÅND SOM FÖRHÖJTS I AVSKRÄCKANDE SYFTE ("exemplary damages") UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS TOTALA ANSVAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPSTÅR, ENLIGT AVTAL, SKADESTÅNDSGRUNDANDE HANDLING, STRIKT ANSVAR ELLER I ÖVRIGT, ÖVERSTIGA ETTUSEN DOLLAR (USD 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR AVISERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST, OCH OAKTAT DET HUVUDSAKLIGA SYFTET MED EVENTUELL GOTTGÖRELSE INTE UPPFYLLS. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ALLA TREDJE PARTS ANSPRÅK. Reviderings- eller utgivningsdatum för dessa anvisningar finns på baksidan av Bruksanvisning till användarens ledning. Om produkten används tjugofyra (24) månader efter detta datum, ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

## Biologische XenoSure®-pledgets

(Modelnummers PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Pericardiaal weefsel met bewerkte bovine bestanddelen

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Bewaren

De biologische XenoSure®-pledgets dienen te worden bewaard bij een temperatuur die hoger is dan 0 °C (32 °F). Vermijd locaties met extreme temperatuurschommelingen, bijvoorbeeld nabij stoom- of warmwaterleidingen, aircondition-buizen of in direct zonlicht. **KOELING IS NIET NOODZAKELIJK. DOOR INVRIEZEN WORDT DE BIOLOGISCHE XENOSURE PLEDGETS ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK.**

### Beschrijving van het hulpmiddel

De biologische XenoSure®-pledgets bestaan uit stukjes bovien pericardiaal weefsel dat is geselecteerd op minimale weefselaantastingen. Het weefsel is behandeld met glutaraldehyde, waarbij de collageenvezels worden gecrosslinkt en antigeniciteit tot een minimum wordt beperkt. De biologische XenoSure®-pledgets is gesteriliseerd met vloeibare chemicaliën en verpakt in een plastic fles met een steriele bewaaroplossing van glutaraldehyde. De biologische XenoSure®-pledgets zijn in de volgende afmetingen verkrijgbaar:

Model	Maat (cm)	Vorm	
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rechthoekig
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rechthoekig
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rechthoekig

### Indicaties voor gebruik

De biologische XenoSure-pledgets zijn bestemd voor gebruik als een chirurgisch pledgetmateriaal voor het vastzetten en ondersteunen van hechtingen en als hulpmiddel bij het versterken van de hechtingen tijdens algemene, vaat- en hartchirurgie.

### Contra-indicaties

Geen bekend.

### Mogelijke complicaties

- Restenose
- Vorming van pseudoaneurysmen
- Infectie
- Trombose
- Calcificatie
- Fibrose
- Vaatocclusie
- Dilatatatie
- Myocardinfarct
- Bloeding
- Beroerte
- Overlijden

### Waarschuwingen

De voornaamste complicaties die werden gemeld voor bovien pericardiaal weefsel zijn fibrose en infectie. Na implantatie van het bovien pericardiaal weefsel worden die complicaties slechts bij een klein aantal patiënten waargenomen.

### Voorzorgsmaatregelen

Alle personen verantwoordelijk voor het hanteren en klaarmaken van de biologische XenoSure-pledgets moeten uitermate zorgvuldig te werk gaan om beschadiging van het weefsel van de biologische XenoSure-pledgets te voorkomen.

- Het hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK! Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren kan tot gebreken leiden die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ongebruikte delen van biologische XenoSure-pledgets moeten worden weggegooid. Let op de "Uiterste gebruiksdatum" van het product.
- INSPECTEER de verzegelde, steriele verpakking alvorens hem te openen. Als de verzegeling is verbroken is de inhoud mogelijk niet steriel, waardoor de patiënt geïnfecteerd kan raken. HET HULPMIDDEL



IN DAT GEVAL NIET GEBRUIKEN. Het product niet weggoien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.

- Het hulpmiddel NIET BLOOTSTELLEN aan temperaturen onder 0°C (32°F). DOOR INVRIEZEN WORDT DE BIOLOGISCHE XENOSURE-PLEDGETS ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK. NIET GEKOELD BEWAREN.
- SPOEL het hulpmiddel vóór gebruik volgens de "SPOELPROCEDURE" in dit boekje. De bewaaroplossing voor de biologische XenoSure-pledgets bevat glutaraldehyde en kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. DE DAMP VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN. Vermijd langdurig contact met de huid en bij contact het gebied onmiddellijk met water afspoelen. Bij contact met de ogen onmiddellijk een arts raadplegen. De vloeibare, chemische bewaaroplossing moet volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgevoerd.
- De biologische XenoSure-pledgets NIET met kneuzende instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- De biologische XenoSure-pledgets NIET gebruiken indien hij beschadigd is. Het hulpmiddel is in dat geval mogelijk niet meer veilig.
- Probeer NIET om de biologische XenoSure-pledgets te repareren. Wanneer de biologische XenoSure-pledgets vóór implantatie beschadigd raakt, moet de biologische XenoSure-pledgets worden vervangen.
- NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.
- De biologische XenoSure-pledgets NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, sterilisatie door chemicaliën of straling (gammastralen/elektronenstralen). Hierdoor kan schade ontstaan!
- GEEN snijdende hechtnaalden of hechtingen met snijpunten gebruiken. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het weefsel van de biologische XenoSure-pledgets tijdens de hantering NIET uitdrogen.
- Het hulpmiddel NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

#### **Bijwerkingen**

Wanneer een geïmplanteerde biologische XenoSure-pledgets niet goed werkt, leidt dit tot symptomen die gelijk zijn aan de symptomen die zich voordoen bij deficiënties in het natuurlijke orgaan. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg die de implantatie uitvoert om de patiënt te informeren over de symptomen die erop duiden dat de biologische XenoSure-pledgets niet goed werkt.

1. Met glutaraldehyde behandeld weefsel kan door het immuunsysteem vertraagd worden aangevallen met daaropvolgende weefselaantasting. De voordelen van het gebruik van de XenoSure-pledgets moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van aantasting van het weefsel in een later stadium.
2. Resterende glutaraldehyde vormt een risico van toxicologische effecten. Door de juiste spoelprocedure te gebruiken zoals in de gebruiksaanwijzing is vermeld, wordt de hoeveelheid resterende glutaraldehyde op de pledgets verkleind tot een aanvaardbaar niveau en daarmee wordt het risico van acute toxicologische effecten aanzienlijk verminderd. Herziening van gepubliceerde literatuur heeft niet geleid tot een vastgestelde veilige limiet voor blootstelling aan glutaraldehyde bij implantatie in de vasculatuur. De risico's zijn groter wanneer grote hoeveelheden met glutaraldehyde behandeld weefsel worden geïmplantéerd of wanneer pledgets worden geïmplantéerd bij patiënten met minder massa. De voordelen van het gebruik van de biologische XenoSure-pledgets moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van toxicologische effecten.
3. Bij onderzoek bij dieren met bovien pericardium werd calcificatie gemeld en histologische tekenen van aantasting als ongewenst effect. De bevindingen omvatten fagocytose met daarmee gepaard chronisch inflammatoir infiltraat op het raakvlak van het bovien pericardium en het omliggende weefsel met aantasting van uitsluitend het collageen van het implantaat, vergelijkbaar met de reactie van het eigen lichaamsweefsel op implantaat.

#### **Levering**

De biologische XenoSure-pledgets worden steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde container; NIET OPNIEUW STERILISEREN. De pledgets worden bewaard in een steriele, fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing die 0,2% glutaraldehyde bevat. Steriliteit is verzekerd wanneer de houder niet geopend en de verzegeling intact is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.

#### **Gebruiksaanwijzing**

Kies het gewenste model biologische XenoSure-pledgets dat geschikt is voor het type ingreep dat wordt uitgevoerd. De biologische XenoSure-

pledgets kan op de juiste maat voor de reparatie worden gesneden. De biologische XenoSure-pledgets is UITSLUTEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

#### **Klaarmaken van de pledgets**

Chirurgische handschoenen moeten grondig worden gewassen om alle restanten poeder te verwijderen, voordat de biologische XenoSure-pledgets wordt aangeraakt.

Bestudeer de informatie op het etiket van de pot om de keuze van de juiste maat voor de XenoSure-pledget te verifiëren. Inspecteer de gehele houder en de veiligheidsverzegeling zorgvuldig op beschadiging.

DE BIOLOGISCHE XENSURE-PLEDGETS NIET GEBRUIKEN INDIEN DE FLES BESCHADIGD OF DE VERZEGELING VERBROKEN IS. Het product niet weggooien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.

#### **Spoelprocedure**

De juiste spoelprocedure moet worden gevolgd om blootstelling van de patiënt aan resterende glutaraaldehyde te verminderen.

Verwijder de plastic verzegeling aan de buitenkant en schroef de dop van het potje. De inhoud van het potje is steriel en moet aseptisch worden behandeld om besmetting te voorkomen. De buitenkant van het potje is niet steriel en mag niet in het steriele veld komen.

Neem de biologische XenoSure-pledgets uit de pot door de post van het mandje vast te pakken met handschoenen of een steriele pincet, en laat het teveel aan opslagvloeistof terug in de pot lekken.

Dompel het mandje van de biologische XenoSure-pledget onder in de steriele fysiologische zoutoplossing zodat het mandje uit de container wordt genomen. Met dezelfde pincet beweegt u de biologische XenoSure-pledget voorzichtig heen en weer in het badje. Laat de biologische XenoSure-pledget in het spoelbad totdat de chirurg hem nodig heeft.

Afhankelijk van het oordeel van de arts mag de spoeloplossing bacitarine (500 U/ml) of cephalaxine (10 mg/ml) bevatten, omdat uit tests is gebleken dat het XenoSure® bovine pericardiale pledgetmateriaal niet negatief wordt beïnvloed door behandeling met deze antibiotica. Het effect van andere antibiotica of het langetermijneffect van deze antibiotica op het XenoSure® bovine pericardiale pledgetmateriaal is niet onderzocht.

Gebruik antibiotica uitsluitend zoals aangegeven door de producent van de antibiotica.

De benodigde spoeltijd voor de pledgets is 2 minuten in 500 ml zoutoplossing.

#### **Implantatie**

Tijdens de implantatie het weefsel van de biologische XenoSure-pledgets veelvuldig irrigeren met steriele fysiologische zoutoplossing om uitdrogen te voorkomen.

#### **Chirurgische techniek**

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om de chirurg te instrueren met betrekking tot specifieke herstelprocedures. LeMaitre Vascular, Inc. gaat ervan uit dat elke chirurg die bovengenoemde handelingen uitvoert, hiervoor voldoende is opgeleid en zeer goed op de hoogte is van de wetenschappelijke literatuur op dit gebied.

#### **Klinische ervaring**

Bovine pericardiale pledgets zijn in de afgelopen 25 jaar met succes toegepast in intracardiale herstelprocedures, die uitstekende klinische resultaten opleverden. Gegevens over deze toepassing zijn in de medische literatuur terug te vinden.

De duurzaamheid op lange termijn van vastgezet bovine pericardiaal weefsel is momenteel onbekend. De klinische voordelen van het gebruik van dit materiaal in combinatie met de bekende eigenschappen ervan, moeten worden afgewogen tegen de huidige onbekendheid met de duurzaamheid op lange termijn.

#### **Veilige bediening en afvoer**

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Voer de bewaaroplossing af volgens de geldende wet- en regelgeving. Oplossingen mogen niet worden afgevoerd in septische systemen. Als er geen afvoerrestricties zijn, mogen oplossingen worden verdund en afgevoerd in een sanitair rioolsysteem. Raadpleeg <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf> voor meer informatie.

**Verpakking en verzending van geëxplanteerde XenoSure:**

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?
3. Heeft de arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

**Voor de explantatie:**

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
  - a) de oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie,
  - b) de voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geïmplanteed werd;
  - c) de implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering;
  - d) het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van explantatie.

**Explantatie:**

1. Geëxplanteerde XenoSure-pledgets moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraaldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde pledgets moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. XenoSure-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclavieren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

**Verpakking:**

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Kies een materiaal dat absorberend en stootdempend werkt voor het isoleren van de afsluitbare container in de secundaire verpakking. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst.
2. Explantaten in verzegelde primaire containers moeten voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. Hetzelfde symbool moet worden aangebracht op de secundaire verpakking en de buitenverpakking. De buitenverpakking moet worden voorzien van naam, adres en telefoonnummer van de afzender plus de verklaring: "Bij ontdekking van schade of lekkage moet het pakket worden geïsoleerd en moet de afzender op de hoogte worden gebracht".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Beperkte productgarantie; beperkte oplossingen**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat voldoende zorg aan de productie van dit hulpmiddel is besteed. Met uitzondering van wat in deze expliciet wordt genoemd, GEEFT LEMAITRE VASCULAR (ZOALS GENOEMD IN DEZE PARAGRAAF, WAARBIJ DEZE BENAMING OOK GELDT VOOR LEMAITRE VASCULAR, INC., ZIJN DOCHTERMAATSCHAPPIJEN EN HUN MEDEWERKERS, FUNCTIONARISSEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN

UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, OF DEZE NU GEBASEERD ZIJN OP WETGEVING OF ANDERSZINS (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, ALLE GEÏMPLICEERDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL) EN WIJST DIT BIJ DEZEN AF. LeMaitre Vascular voert niets aan inzake de geschiktheid voor enige specifieke behandeling waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt; dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie geldt niet in geval van misbruik of verkeerd gebruik van dit hulpmiddel, of bij het verkeerd bewaren door de koper of een eventuele derde. De enige oplossing bij aanspraak op deze beperkte garantie is vervanging van het hulpmiddel of restitutie van de aankoop prijs (uitsluitend ter beoordeling van LeMaitre Vascular), nadat de koper het hulpmiddel aan LeMaitre Vascular heeft geretourneerd. Deze garantie verloopt op de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel. LEMAITRE VASCULAR IS NOOIT AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG-, OF SPECIALE SCHADE, SCHADEVERGOEDING, OF SMARTENGELD. HET TOTALE BEDRAG VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, OP WELKE MANIER DEZE OOK ONTSTAAT, ONDER WELKE THEORIE VAN AANSPRAKELIJKHEID DAN OOK, OP GROND VAN VERBINTENIS, ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, ZAL NOOIT HOGER ZIJN DAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLARS (USD 1000), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR IS GEÏNFORMEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE EN NIETTEGENSTAANDE HET NIET REALISEREN VAN HET ESSENTIËLE DOEL VAN EEN OPLOSSING. DEZE BEPERKINGEN GELDEN VOOR ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter informatie van de gebruiker is een herzienings- of publicatiedatum van deze instructies vermeld op het achterblad van deze gebruiksaanwijzing. Indien er vierentwintig (24) maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met LeMaitre Vascular om te controleren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

## Βιολογικά επιθέματα XenoSure®

(Κωδικοί μοντέλων PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Επεξεργασμένος ιστός από βόειο περικάρδιο

Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Αποθήκευση

Τα βιολογικά επιθέματα XenoSure® πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία πάνω από 0 °C (32 °F). Αποφεύγετε τοποθεσίες στις οποίες ενδεχομένως να υπάρχουν ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, παραδείγματος χάριν, κοντά σε σωληνώσεις ατμού ή καυτού νερού, αεραγωγούς κλιματισμού ή στο άμεσο ηλιακό φως. ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ. Η ΕΝΤΟΝΗ ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ Βιολογικά επιθέματα XenoSure® ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

### Περιγραφή συσκευής

Τα βιολογικά επιθέματα XenoSure® αποτελούνται από τεμάχια ιστού από βόειο περικάρδιο που έχει επεξεργαστεί λόγω μηδαμινών στελεκιών ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με διαδικασία γλουταραλδεΐδης, η οποία διασυνδέει χαστί τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι αποστειρωμένο με υγρό χημικό και συσκευασμένο σε πλαστικό βάζο που περιέχει στείρο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεΐδης.

Τα βιολογικά επιθέματα XenoSure® διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη:

Μοντέλο		Μέγεθος (cm)	Σχήμα
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Ορθογώνιο
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Ορθογώνιο
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Ορθογώνιο

### Ενδείξεις χρήσης

Τα βιολογικά επιθέματα XenoSure προορίζονται για χρήση ως χειρουργικό υλικό επίθεσης για τη στερέωση και υποστήριξη ραμμάτων και για τη διευκόλυνση της αντιστήριξης των ραμμάτων κατά τη διάρκεια γενικής χειρουργικής, αγγειοχειρουργικής και καρδιοχειρουργικής επέμβασης.

### Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### Πιθανές επιπλοκές

- Επαναστένωση
- Ανάπτυξη ψευδοανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση
- Αποτίτάνωση
- Ίνωση
- Αγγειακή έμφραξη
- Διάταση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμορραγία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

### Προειδοποιήσεις

Οι κυριότερες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί για βόειο περικαρδιακό ιστό είναι η ίνωση και η μόλυνση. Αυτές οι επιπλοκές παρατηρούνται μόνο σε μικρή μειοψηφία ασθενών μετά από την εμφύτευση του βόειου περικαρδιακού ιστού.

### Προφυλάξεις

Όλα τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τον χειρισμό και την προετοιμασία του βιολογικά επιθέματα XenoSure πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικά για την αποφυγή ζημιάς στον ιστό του βιολογικά επιθέματα XenoSure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Για μία μόνο χρήση! Επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή/και επαναποστείρωση της συσκευής ή/και βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Τα μη χρησιμοποιημένα κομμάτια του βιολογικά επιθέματα XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης του προϊόντος («Χρήση έως»).
- ΕΠΙΘΕΤΕ ΤΗ σφραγισμένη στείρα συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφραγίδα, τα περιεχόμενα μπορεί να μην είναι στείρα και μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.

- ΜΗΝ εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C (32°F). Η ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ βιολογικά επιθέματα XenoSure ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ.
- ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΞΗΣ» στο παρόν φυλλάδιο πριν τη χρησιμοποίησέτε. Το διάλυμα αποθήκευσης για το βιολογικά επιθέματα XenoSure περιέχει γλουταραλδεΐδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον λαιμό. ΜΗΝ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΤΟΥΣ ΑΤΜΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό χημικό διάλυμα αποθήκευσης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗΝ χειρίζεστε το βιολογικά επιθέματα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα βιολογικά επιθέματα XenoSure που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να έχει αλλοιωθεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να επιδιορθώσετε το βιολογικά επιθέματα XenoSure. Αν παρουσιαστεί ζημιά στο βιολογικά επιθέματα XenoSure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικά επιθέματα XenoSure.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στέρια και να απορριφθούν.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικά επιθέματα XenoSure σε αποστείρωση με ατμό, αιθυλενοξειδίο, χημικές ουσίες ή ακτινοβολία (ακτίνα γάμμα/ηλεκτρονίων). Μπορεί να προκληθεί ζημιά!
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής ραμμάτων ή ράμματα με ενισχυμένα σημεία κοπής. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό του επιθέματος να στεγνώσει κατά τον χειρισμό του.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η μη κανονική λειτουργία ενός εμφυτευμένου βιολογικά επιθέματα XenoSure προκαλεί συμπτώματα όμοια με τα συμπτώματα που προκύπτουν από αλλοιώσεις στα φυσικά όργανα. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση να ενημερώσει τον ασθενή για τα συμπτώματα που καθορίζουν την ακατάλληλη απόδοση/λειτουργία του βιολογικά επιθέματα XenoSure.

1. Ο επεξεργασμένος με γλουταραλδεΐδη ιστός μπορεί να υποστεί όψιμη προσβολή από το ανοσοποιητικό σύστημα με συνέπεια την αλλοίωση του ιστού. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να εκτιμηθούν έναντι των ενδεχομένων κινδύνων επακόλουθου εκφυλισμού του ιστού.
2. Η υπολειμματική γλουταραλδεΐδη ενέχει κίνδυνο τοξικολογικών επιδράσεων. Η ολοκλήρωση της κατάλληλης διαδικασίας έκπλυσης όπως παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης μειώνει την υπολειμματική γλουταραλδεΐδη στο επιθέματα σε ένα αποδεκτό επίπεδο και, συνεπώς, μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο οξείων τοξικολογικών επιδράσεων. Από την εξέταση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας δεν προέκυψε κάποιο καθιερωμένο ασφαλές όριο για την έκθεση στην γλουταραλδεΐδη όταν εμφυτεύεται εντός του αγγειακού συστήματος. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεΐδη ή σε ασθενείς με μικρότερη μάζα. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού εμφυτεύματος XenoSure πρέπει να σταθμιστούν έναντι του πιθανού κινδύνου των τοξικολογικών επιπτώσεων.
3. Μελέτες σε ζώα με βόειο περικάρδιο έχουν καταδείξει αβεστοποίηση και ιστολογικές ενδείξεις εκφυλισμού ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Τα ευρήματα συμπεριλαμβανόμενα φαγοκυττάρωση με συνοδευόμενο χρόνιο φλεγμονώδες διήθημα στον διάμεσο χώρο μεταξύ του βόειου περικαρδίου και του περιβάλλοντος ξενιστή ιστού με εστιακή κατάπτωση κολλαγόνου εμφυτεύματος συνεπή με την αντίδραση ξενιστή έναντι εμφυτεύματος.

#### **Τρόπος διάθεσης**

Τα βιολογικά επιθέματα XenoSure διατίθενται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα σε σφραγισμένο δοχείο. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Τα επιθέματα φυλάσσονται σε στείρο, ρυθμισμένο με φωσφορικά, διάλυμα φυσιολογικού ορού που περιέχει 0,2% γλουταραλδεΐδη. Η στειρότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και η σφραγίδα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στέρια και πρέπει να απορριφθούν.

#### **Οδηγίες χρήσης**

Επιλέξτε το μοντέλο βιολογικά επιθέματα XenoSure που απαιτείται για τον τύπο της επέμβασης που πραγματοποιείτε. Το βιολογικά επιθέματα XenoSure μπορεί να κοπεί σε μέγεθος κατάλληλο για συγκεκριμένη αποκατάσταση. Το βιολογικά επιθέματα XenoSure προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

#### **Προετοιμασία των επιθεμάτων**

Πρέπει να πλένετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρεθεί κάθε ποσότητα κονιάς (πούδρας) πριν τον χειρισμό του βιολογικά επιθέματα XenoSure.

Ελέγξτε τις πληροφορίες της ετικέτας του βάζου, για να επαληθεύσετε την επιλογή του σωστού μεγέθους βιολογικού επιθέματος XenoSure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο τον περιέκτη συσκευασίας για τυχόν εμφανείς ζημιές της σφραγίδας ένδειξης παραβίασης. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ βιολογικά επιθέματα ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΤΟ ΒΑΖΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Ή ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ.

Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

#### **Διαδικασία έκπλυσης**

Η κατάλληλη διαδικασία έκπλυσης προκειμένου να μειωθεί η έκθεση των ασθενών στην υπολειμματική γλυταραλδεύδη. Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφράγιση, ένδειξη μη παραβίασης, και ξεβιδώστε το καπάκι του δοχείου. Τα περιεχόμενα του δοχείου είναι στείρα και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ασηπτικός για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση. Το εξωτερικό μέρος του δοχείου συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένο πεδίο. Αφαιρέστε από βάζο τα βιολογικά επιθέματα XenoSure πιάνοντας την προεξοχή του κάλαθου με γαντοφορεμένα χέρια ή αποστειρωμένη λαβίδα, αφήνοντας το πλεονάζον διάλυμα φύλαξης να στραγγίσει στο βάζο. Μόλις αφαιρεθεί από το δοχείο, βυθίστε τον κάλαθο του βιολογικού επιθέματος XenoSure στο στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Χρησιμοποιώντας την ίδια λαβίδα, αναδεύστε με ήπιό τρόπο το βιολογικό επίθεμα XenoSure μέσα στη λεκάνη. Αφήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure να παραμείνει στη λεκάνη έκπλυσης μέχρι να το χρειαστεί ο χειρουργός. Κατά τη διακριτική ευγέρεια του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης μπορεί να περιέχει βακτηριακή (500 U/mL) ή κεφαλεξίνη (10 mg/mL), καθώς δοκιμές έχουν δείξει ότι το υλικό επιθέματος από βόειο περικάρδιο XenoSure® δεν επηρεάζεται αρνητικά από αυτά τα αντιβιοτικά. Οι επιπτώσεις άλλων αντιβιοτικών ή οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις αυτών των αντιβιοτικών πάνω στο υλικό επιθέματος από βόειο περικάρδιο XenoSure® υλικό έχουν ελεγχθεί. Χρησιμοποιήστε τα αντιβιοτικά μόνο όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή των αντιβιοτικών.

Τα επιθέματα πρέπει να ξεπλυθούν για 2 λεπτά σε 500 ml φυσιολογικού ορού.

#### **Εμφύτευση**

Κατά την εμφύτευση, καταιονίζετε τον ιστό του βιολογικά επιθέματα XenoSure συχνά με στείρο φυσιολογικό ορό ώστε να μην στεγνώσει.

#### **Χειρουργική τεχνική**

Η καθοδήγηση του χειρουργού σε συγκεκριμένες επεμβάσεις αποκατάστασης δεν εμπίπτει στον σκοπό του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών χρήσης. Η εταιρεία LeMaitre Vascular Inc. υποθέτει ότι οποιοσδήποτε χειρουργός πραγματοποιεί τις παραπάνω αναφερόμενες χειρουργικές επεμβάσεις, διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένος σε μεγάλο βαθμό με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

#### **Κλινική εμπειρία**

Τα βόεια περικαρδιακά επιθέματα έχουν χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε επεμβάσεις ενδοκαρδιακής αποκατάστασης τα τελευταία 25 χρόνια με εξαιρετικά κλινικά αποτελέσματα. Δημοσιευμένα δεδομένα αυτής της χρήσης διατίθενται στην ιατρική βιβλιογραφία. Επί του παρόντος, η μακροχρόνια αντοχή του σταθερού βόειου περικαρδιακού ιστού είναι άγνωστη. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση αυτού του υλικού σε συνδυασμό με τα γνωστά χαρακτηριστικά του πρέπει να εκτιμηθούν έναντι της τρέχουσας μη διαπιστωμένης μακροχρόνιας αντοχής του.

#### **Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη**

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και

ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σηπτικών συστημάτων. Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την απόρριψη, μπορείτε να αραιώσετε το διάλυμα και να το απορρίψετε σε δίκτυο αποχέτευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου XenoSure:**

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 3 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικάζόμενη παθολογία πάθησης κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιοουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;
3. Έλαβε ο κλινικός ιατρός συγκατάθεση από τον ασθενή για το δείγμα που πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή για ερευνητικούς σκοπούς;

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθόγωνα, ακολουθήστε τα εξής:

#### **Πριν την εκφύτευση:**

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα της συσκευής ώστε να τεκμηριώσετε τη βατότητα.
2. Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:
  - α) Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
  - β) Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
  - γ) Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
  - δ) Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

#### **Εκφύτευση:**

1. Τα εκφυτευμένα εμβλώματα XenoSure πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγιζόμενο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμβλωμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεϊνολυτική κατάσταση.
3. Τα εκφυτεύματα XenoSure δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ τοποθετείτε το δείγμα σε αυτόκαυστο ούτε να χρησιμοποιείτε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου για να το απολυμάνετε.

#### **Συσκευασία:**

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγιζόμενου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αποσβεστικό υλικό. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτεύοντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το



πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας).

- Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός επανορθώσεων**

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη επιμέλεια για την κατασκευή αυτής της συσκευής. Εκτός και εάν αναφέρεται ρητά στο παρόν, Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΕΝΑΣ ΤΕΤΟΙΟΣ ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΥΣ ΤΟΥΣ, ΤΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΤΟΥΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΤΟΥΣ ΜΑΝΑΤΖΕΡ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ) ΔΕΝ ΠΡΟΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΙΔΙΟ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία απολύτως εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητα για συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή, της οποίας ο προσδιορισμός αποτελεί ευθύνη μόνο του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κατάχρησης ή εσφαλμένης χρήσης ή αποτυχίας κατάλληλης αποθήκευσης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Η μοναδική επανορθωση για την παραβίαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η αποζημίωση της τιμής αγοράς για αυτή τη συσκευή (στη μοναδική επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής από τον αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα λήξει την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΑΝΤΑΠΟΔΟΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΛΛΟΓΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΥΣΤΗΡΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΛΑΡΙΑ (US\$ 1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΙΧΕ ΛΑΒΕΙ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΒΑΣΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης για αυτές τις οδηγίες περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλαδίου οδηγιών χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν περάσει περισσότεροι από είκοσι τέσσερις (24) μήνες μετάξι αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να δει αν υπάρχουν διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

## XenoSure® Biyolojik Sargılar

(Model PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

İşlenmiş bovin perikard dokusu

Kullanım Talimatları - Türkçe

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Saklama

XenoSure® Biyolojik Sargıları 0°C'nin (32°F) üzerinde saklanmalıdır. Buhar veya sıcak su borularının, havalandırma kanallarının yakınları veya doğrudan güneş ışığı gibi aşırı sıcaklık değişikliklerinin olabileceği konumlardan kaçınınız. REFRİJERASYON ŞART DEĞİLDİR. DONDURULMASI, XENOSURE BİYOLOJİK SARGILAR CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR.

### Cihaz Tanımı

XenoSure® Biyolojik Sargıları, minimal doku lekeleri için seçilen adet siğir perikard dokusundan oluşur. Doku, kolojen fiberleri çapraz bağlayan ve antijeniteyi minimize eden bir glutaraldehid işleminden geçirilir. XenoSure® Biyolojik Sargıları, sıvı kimyasalla sterilize edilmiş ve steril glutaraldehid saklama çözümü içeren plastik bir kavanozda ambalajlanmıştır. XenoSure® Biyolojik Sargıları aşağıdaki boyutlarda mevcuttur.

Model	Boyut (cm)	Şekil	
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Dikdörtgen
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Dikdörtgen
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Dikdörtgen

### Kullanım Endikasyonları

XenoSure Biyolojik Sargıları, genel, vasküler cerrahi ve kalp cerrahisi sırasında sütürleri sağlama alıp desteklemek ve dikişin desteklenmesine yardımcı olmak için cerrahi bir tampon materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

### Advers Olaylar

- Restenoz
- Psodoanevrizma oluşumu
- Enfeksiyon
- Tromboz
- Kalsifikasyon
- Fibroz
- Damar oklüzyonu
- Dilatasyon
- Miyokard Enfarktüsü
- Kanama
- Strok
- Ölüm

### Uyarılar

Bovine perikardiyal dokuyla ilgili bildirilen ana komplikasyonlar fibroz ve enfeksiyondür. Bu komplikasyonlar bovine perikardiyal dokunun implantasyonundan sonra hastaların sadece küçük bir azınlığında gözlemlenmiştir.

### Önlemler

XenoSure Biyolojik Sargıları taşınması ve hazırlanmasından sorumlu tüm kişiler XenoSure Biyolojik Sargıları dokusunun zarar görmesini önlemek için özen göstermelidir.

- YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİNDİR. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanımı, tekrar işleme sokulması ve/veya tekrar sterilizasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. XenoSure Biyolojik Sargıları kullanılmamış parçaları atılmalıdır. Ürünün "Son Kullanma" tarihine dikkat edin.
- Açmadan önce kapalı, steril ambalajı İNCELEYİN. Açılmışsa, içindekiler steril olmayabilir ve hastada enfeksiyona neden olabilir. KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasa geçin.
- Cihazı 0°C'nin (32°F) altında sıcaklıklara MARUZ BIRAKMAYIN. DONDURULMASI, XenoSure Biyolojik Sargıları CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR. REFRİJERASYON ALTINDA

#### SAKLAMAYIN.

- Kullanmadan önce, bu kitapçığın "DURULAMA PROSEDÜRÜ" bölümü uyarınca cihazı DURULAYIN. XenoSure Biyolojik Sargıları saklama solüsyonu glutaraldehid içerir ve cilt, gözler, burun ve boğazda tahrişe neden olabilir. SAKLAMA SOLÜSYONU BUHARINI SOLUMAYIN. Ciltle uzun süreli temasından kaçının ve bölgeyi derhal su ile yıkayın. Gözlerle temas etmesi halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sıvı kimyasal saklama solüsyonu hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır.
- XenoSure Biyolojik Sargıları travmatik aletlerle TUTMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Hasarlı bir XenoSure Biyolojik Sargıları KULLANMAYIN. Cihaz bütünlüğü bozulabilir.
- XenoSure Biyolojik Sargıları onarmaya ÇALIŞMAYIN. XenoSure Biyolojik Sargıları implantasyondan önce zarar görürse, XenoSure Biyolojik Sargıları değiştirin.
- Tekrar sterilize ETMEYİN. Kullanılmamış bölümlerin steril olmadığı var sayılmalı ve atılmalıdır.
- XenoSure Biyolojik Sargıları buhara, etilen okside, kimyasal veya radyasyon (gamma/elektron ışını) sterilizasyonuna MARUZ BIRAKMAYIN. Zarar görebilir!
- Kesme sütür iğneleri veya kesme noktalı kolları KULLANMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Taşıma sırasında yama dokusunun kurumasına İZİN VERMEYİN.
- Cihazın son kullanma tarihi geçmişse KULLANMAYIN.

#### Advers Etkiler

Implante edilmiş bir XenoSure Biyolojik Sargıları düzgün işlev göstermemesi doğal organdaki yetmezliklerden kaynaklanan semptomlara benzer semptomlar üretir. Hastaya XenoSure Biyolojik Sargıları düzgün işlev göstermediğini işaret eden semptomlar hakkında bilgi vermek implante eden cerrahin sorumluluğudur.

1. Glutaraldehit işlem görmüş doku, başgışıklık sistemi tarafından doku bozulmasına neden olabilecek gecikmiş bir saldırya maruz kalabilir. XenoSure Biyolojik Sargıları kullanımının faydalarıyla gecikmiş doku bozulmasının olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
2. Glutaraldehit kalıntısı için toksikolojik etki riski mevcuttur. KT'de listelendiği üzere uygun durulama prosedürünün tamamlanması, Sargıları glutaraldehit kalıntısı miktarını kabul edilebilir bir seviyeye düşürerek akut toksikolojik etki riskini önemli ölçüde azaltır. Yayınlanmış literatürün gözden geçirilmesi, damar sistemi içine implante edildiğinde glutaraldehit maruziyeti için belirlenmiş bir güvenlik limitini ortaya çıkarmıştır. Glutaraldehit işlem görmüş büyük miktarlarda doku implante edildiğinde veya daha düşük kilolu hastalarda risk artar. XenoSure Biyolojik Sargıları kullanımının faydalarıyla toksikolojik etkilerin olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
3. Bovin perikardla yapılan hayvan çalışmalarında advers reaksiyon olarak bozulmanın histolojik emareleri ve kalsifikasyon bildirmiştir. Bulgular arasında implant kolajeninin host ve greft reaksiyonuna uygun şekilde fokal degradasyonlu olduğu çevreleyen host doku ile bovin perikard arasındaki arayüzde eşlik eden kronik enflamatuvar infiltratlı fagositöz yer almaktadır.

#### Tedarik Şekli

XenoSure Biyolojik Sargıları, kapalı bir kutu içinde steril halde sağlanır ve pirojenik değildir; TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tabletler % 0,2 glutaraldehid içeren fosfatla tamponlanmış, steril fizyolojik salin solüsyonunda saklanır. Ambalaj açılmamış ve kapama bozulmamışsa sterillik garantisi edilir. Kullanılmamış bölümlerin steril olmadığı var sayılmalı ve atılmalıdır.

#### Kullanma Yönergeleri

Gerçekleştirilecek prosedür tipi için uygun XenoSure Biyolojik Sargıları modelini seçin. XenoSure Biyolojik Sargıları herhangi bir onarım için uygun bir boyuta kesilebilir. XenoSure Biyolojik Sargıları SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

#### Sargıları Hazırlığı

XenoSure Biyolojik Sargıları tutmadan önce tüm pudra artıklarını temizlemek için cerrahi eldivenler iyice yıkanmalıdır. Doğru XenoSure Biyolojik Sargı boyutunun seçildiğinden emin olmak için kavanoz etiketindeki bilgileri inceleyin. Tüm kapağı ve kabin açılıp açılmadığını gösteren mühürü dikkatli şekilde inceleyin. KAVANOZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA Biyolojik Sargıları KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasa geçin.

#### Durulama Prosedürü

Hastaların glutaraldehit kalıntısına maruziyetini azaltmak için, ekli uygun

durulama prosedürü takip edilmelidir. Kabin açılıp açılmadığını gösteren dış plastik mührü çıkarın ve kavanoz kapagini açın. Kavanozun içindekiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik şekilde tutulmalıdır. Kavanozun dışı steril değildir ve steril alana girmemelidir.

Sepetin sapını eldivenli elle veya steril forsepsle tutunarak ve fazlalık saklama solüsyonunun kavanoza boşalmasına izin vererek, XenoSure Biyolojik Sargıları çıkarın.

Kutudan çıkarıldığında, XenoSure Biyolojik Sargı sepetini steril fizyolojik salin solüsyonuna batırın. Aynı forsepsi kullanarak XenoSure Biyolojik Sargıyı kabin içinde hafifçe çalkalayın. XenoSure Biyolojik Sargının cerrahın istediği süre boyunca durulama kabında kalmasına izin verin.

Yapılan testlerde, XenoSure® bovin perikardiyal yama materyalinin bu antibiyotiklerin kullanımı ile yapılan tedavilerden advers olarak etkilenmediği görüldüğünden, cerrahın takdirine bağlı olarak durulama solüsyonu (500 U/mL) basitrasın veya (10 mg/mL) sefaleksın içerebilir. Diğer antibiyotiklerin etkileri ve bu antibiyotiklerin XenoSure® bovin perikardiyal yama materyali üzerindeki uzun dönemli yan etkileri test edilmemiştir. Antibiyotikleri yalnızca antibiyotik üreticisinin belirttiği şekilde kullanın.

XenoSure Biyolojik Sargıları özel boyutlarda mevcuttur, özel bir yamanın kullanımı hesaplanmış bir durulama prosedürü gerektirir. Durulama süresini ve gereken salini belirlemek için, "Özel Yama Durulama Prosedürü"nü kullanın.

Tabletlerin 500 ml salin içinde 2 dakika durulması gerekir.

#### **İmplantasyon**

İmplantasyon sırasında, kurumasını önlemek için XenoSure Biyolojik Sargıları steril salinle sık sık ıslatın.

#### **Cerrahi Teknik**

Cerraha spesifik onarım prosedürleri konusunda talimatlar vermek bu Kullanım Talimatları kitapçığının kapsamının dışındadır. LeMaitre Vascular, Inc. yukarıdaki operasyonları gerçekleştiren bir cerrahın yeterli eğitimi aldığını ve ilgili bilimsel literatüre iyice aşina olduğunu var sayar.

#### **Klinik Deneyim**

Bovın perikard yamalar son 25 yılda intrakardiyak onarım prosedürlerinde mükemmel klinik sonuçlar alarak başarıyla kullanılmaktadır. Bu tip kullanım hakkındaki yayınlanmış veriler tıbbi literatürde bulunabilir. Şu anda, sabitlenmiş bovin perikard dokusunun uzun vadeli kalıcılığı bilinmemektedir. Bu materyalin kullanımındaki klinik avantajlar ve bilinen özellikleri, şu anki belirlenmemiş uzun vadeli kalıcılığıyla karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.

#### **Güvenli Kullanım ve Atma**

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Depolama çözültisini yerel ve federal düzenlemelere göre imha edin. Çözelti pis su boruları kullanılarak imha edilmemelidir. İmha etme kısıtlamaları yoksa, çözelti seyreltilip pis su borusundan atılabilir. Daha fazla bilgi için şu adrese bakın: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Eksplante edilmiş XenoSure'un paketlenmesi ve sevkiyatı:**

Sevkiyatın LeMaitre Vascular'e dönmesi 3 çok önemli soruya bağlıdır:

1. Eksplant, eksplant zamanında patojenik durumu olduğu bilinen veya tahmin edilen bir hastadan mı elde edildi?
2. Eksplant, son 6 ay içinde terapötik radyonüklid içeren bir tedavi öyküsüne sahip olan bir hastadan mı elde edildi?
3. Klinisyen, numunenin araştırma amaçları için üreticiye gönderilmesi konusunda hastadan onay aldı mı?

1. veya 2. sorulara yanıtın olumlu olduğu durumlarda, LeMaitre Vascular sevkiyat için yeterli destek sağlamaz. BU EKSPANTLAR HIÇ BİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdaki kullanın:

#### **Ön eksplantasyon:**

1. Olası ise, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.
2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
  - a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün tani,

- b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
- c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
- d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

**Eksplantasyon:**

1. Eksplante edilmiş XenoSure bandları sevkıyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise, eksplante bandların temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiç bir durumda kullanılmamalıdır.
3. XenoSure eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için ürünü otoklava KOYMAYIN veya etilen oksit gazı KULLANMAYIN.

**Paketleme:**

1. Eksplantlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyan maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Mühürlü kaba içteki paketten izole etmek için emici ve destek sağlayan malzemeler seçilmelidir. Birincil ve ikincil paketleme daha sonra bir dış paket içinde paketlenmelidir.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir. Aynı sembol ikincil pakete ve dış pakete de eklenmelidir. Dış paket etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, paket izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.
3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması**

LeMaitre Vascular, Inc. bu cihazın üretiminde makul derecede özenin gösterildiğini garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. LeMaitre Vascular bu cihazın kullanıldığı belirli bir tedaviye uygunlukla ilgili hiçbir beyanda bulunmaz ve bunun kararı tamamen alıcının sorumluluğundadır. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafta kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyanınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir. HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRET LİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUPLUĞUNA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMAYA DAHİL, BİN DOLARI (1.000 USD) GEÇMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR. Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

## Biologiset XenoSure®-laput

(Mallinumerot PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Härän perikardiumista valmistettu käsitelty kudus

Käyttöohjeet - suomi

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Säilytys

Biologiset XenoSure®-laput säilytetään yli 0°C:n lämpötilassa (32°F). Vältä paikkoja, joissa saattaa esiintyä erittäin voimakasta lämpötilan vaihtelua, esimerkiksi höyry- tai kuumavesiputkien tai ilmastointikanavien lähellä tai suorassa auringonvalossa. JÄÄKAAPPISÄILYTYSTÄ EI TARVITA. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAA BIOLOGISET XENOSURE®-LAPUT VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI.

### Laitteen kuvaus

Biologiset XenoSure®-laput koostuvat kappaleesta härän perikardiumkudosta, joka on valittu kudosisäilytyksen vähimmäistämiseksi. Kudus käsitellään glutaraldehydillä, joka silloittaa kollageenikuidut vähentäen näin antigenisyyden minimiin. Biologiset XenoSure®-laput on nestemäinen kemikaali, joka on steriloitu ja pakattu steriiliä glutaraldehydiä sisältävään säilöntäliuokseen. Biologiset XenoSure®-laput on saatavilla seuraavan kokoisena:

Malli		Koko (cm)	Muoto
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Suorakulmainen
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Suorakulmainen
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Suorakulmainen

### Käyttöindikaatiot

Biologiset XenoSure-laput on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena lappumateriaalina ompeleiden kiinnittämiseen ja kannattamiseen sekä apuna ompeleiden tukemisessa yleisessä, vaskulaarisessa ja sydänkirurgiassa.

### Kontraindikaatiot

Ei tunnetta.

### Mahdolliset komplikaatiot

- Restenoosi
- Pseudoaneurysman muodostuminen
- Infektio
- Tromboosi
- Kalkkiutuminen
- Fibroosi
- Suonen tukkeutuminen
- Laajentuminen
- Myokardiaalinen infarkti
- Verenvuoto
- Halvaus
- Kuolema

### Varoituksia

Härän perikardiumkudosta koskevia pääasiallisia eniten ilmoitettuja komplikaatioita ovat fibroosi ja infektio. Näitä komplikaatioita havaitaan vain pienellä osalla potilaista härän perikardiumkudoksen implantoinnin jälkeen.

### Varotoimenpiteet

- Kaikkien Biologiset XenoSure-laput käsittelystä ja valmistelusta vastaavien henkilöiden on harjoitettava erityistä varovaisuutta, jotta vältetään Biologiset XenoSure-laput kudokselle aiheutuvilta vahingoilta.
- VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi ja/tai sen toimintahäiriö saattavat aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman. Käyttämättömät Biologiset XenoSure-laput palat on hävitettävä. Pane merkille tuotteen viimeinen käyttöpäivä.
  - TARKASTA pakkaus ennen avaamista. Jos sinetti on rikkoutunut, sisältö ei ehkä ole steriiliä ja se saattaa aiheuttaa potilaalle infektion. EI SAA KÄYTTÄÄ. Älä hävitä tuotetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään lisäohjeita varten.
  - ÄLÄ altista laitetta alle 0°C:n (32°F) lämpötiloille. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAA Biologiset XenoSure-laput VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI. EI SAA SÄILYTTÄÄ JÄÄKAAPISSA.
  - HUUHTELE laite ennen käyttöä tämän kirjasen "HUUHTELUTOIMENPIDE"-osion mukaan. Biologiset XenoSure-laput säilytysliuos sisältää

glutaraldehydiä, ja se saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. ÄLÄ HENGITÄ SÄILYTYSLIUKOKSEN HÖYRYÄ. Vältä pitkäaikaista ihokosketusta ja huuhtelee altistunut alue välittömästi vedellä. Mikäli aine joutuu kosketuksiin silmien kanssa, hakeudu välittömästi lääkäriin. Nestemäinen kemiallinen säilytysliuos on hävitettävä sairaalan oman toimenpiteen mukaisesti.

- ÄLÄ käsittele Biologiset XenoSure-laput vaurioita aiheuttavilla instrumenteilla. Se saattaa vahingoittaa laitetta.
- ÄLÄ käytä vaurioituneita Biologiset XenoSure-laput. Laitteen eheys saattaa vaarantua.
- ÄLÄ yritä korjata Biologiset XenoSure-laput. Mikäli biologiselle XenoSure-paikalle aiheutuu vaurioita ennen implantoitua, vaihda biologinen XenoSure-paikka.
- EI SAA steriloida uudelleen. Käyttämättömät osiot on katsottava ei-steriileiksi ja hävitettävä.
- ÄLÄ altista Biologiset XenoSure-laput höyrylle, etyleenioksidille, kemialliselle tai säteilyyn perustavalle (gamma- tai elektronisäde) steriloinnille. Se saattaa aiheuttaa vaurioita!
- ÄLÄ käytä leikkaavia ommelneuloja tai ompelia, joissa on leikkauskohta. Se saattaa vahingoittaa laitetta.
- ÄLÄ anna paikan kudoksen kuivua käsittelyn aikana.
- EI SAA käyttää, jos laitteen viimeinen käyttöpäivä on ohi.

#### **Haittavaikutukset**

Implantoidun Biologiset XenoSure-laput epäasianmukainen toiminta johtaa oireisiin, jotka vastaavat tarkalleen luonnollisen elimen puutteista johtuvia oireita. Implantoivan kirurgin vastuulla on ilmoittaa potilaalle oireista, jotka viittaavat Biologiset XenoSure-laput epäasianmukaiseen toimintaan.

1. Glutaraldehydillä käsitelty kudos saattaa altistaa immuunijärjestelmän myöhäiselle hyökkäykselle ja sen jälkeiselle kudoksen heikkenemiselle. Biologisen XenoSure-laput käytön etuja on verrattava kudoksen myöhäisen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.
2. Glutaraldehydijäämät muodostavat toksikologisten vaikutusten riskin. Käyttöohjeissa esitetyn asianmukaisen huuhtelumenettelyn suorittaminen vähentää paikan glutaraldehydijäämät hyväksyttävälle tasolle ja pienentää siten merkittävästi akuuttien toksikologisten vaikutusten riskiä. Julkaistun kirjallisuuden tarkastelun seurauksena ei ole onnistuttu vahvistamaan turvallista raja-arvoa glutaraldehydille altistumiselle silloin, kun sitä on implantoitu verisuonistoon. Riskit lisääntyvät, kun glutaraldehydillä käsiteltyä kudosta implantoidaan suuria määriä tai painoltaan pienemmille potilaille. Biologisen XenoSure-laput käytön hyötyjä on verrattava kudoksen toksikologisten vaikutusten mahdolliseen riskiin.
3. Härän perikardiumia koskeissa eläinkokeissa on raportoitu kalkkiutumista ja histologisia merkkejä heikkenemisestä haittavaikutuksena. Löydöksiin kuuluu muun muassa fagosytoosi ja siihen liittyvä krooninen tulehdusinfiraatti härän perikardiumin ja ympäröivän isäntäkudoksen liittymäkohdassa sekä isännän ja siirteen välistä reaktiota vastaava implanttikollageenin fokaalinen heikkeneminen.

#### **Toimitustapa**

Biologiset XenoSure-laput toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina suljetussa säiliössä; EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Laput säilytetään steriilissä fosfaattipuskuroidussa fysiologisessa suolaliuoksessa, joka sisältää 0,2% glutaraldehydiä. Steriilisyys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja jos sen sinetti on vahingoittumaton. Käyttämättömät osiot on katsottava ei-steriileiksi ja hävitettävä.

#### **Käyttöohjeet**

Valitse tarvittava biologiset XenoSure-laput malli suoritettavan toimenpiteen tyyppin mukaan. Biologiset XenoSure-laput voidaan leikata kyseiseen korjaukseen sopivaan kokoon. Biologiset XenoSure-laput on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN.

#### **Paikan valmistelu**

Kirurgiset käsineet on pestävä huolellisesti kaikkien jauhejäämien poistamiseksi ennen Biologiset XenoSure-laput käsittelyä. Tarkista purkin etiketin tiedot, jotta voit varmistaa, että valittu biologinen XenoSure-lappu on oikean kokoinen. Tarkasta vaurioiden varalta huolellisesti koko säiliö ja sinetti, johon kajoaminen on nähtävissä. ÄLÄ KÄYTÄ Biologiset XenoSure-laput, JOS PURKKI ON VAHINGOITUNUT TAI JOS SINETTI ON RIKKOUTUNUT. Älä hävitä tuotetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään lisäohjeita varten.

### **Huuhtelutoimenpide**

Huuhtelumenettelyä on noudatettava potilaiden glutaraldehydijäämille altistumisen vähentämiseksi.

Poista ulompi muovisinetti, johon kajoaminen on nähtävissä, ja ruuvaa irti purkin suojus. Purkin sisältö on steriiliä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle.

Poista biologiset XenoSure-laput purkista tarttumalla korin tukeen hansikoiduilla käsillä tai steriileillä pihdeillä, jotta ylimääräinen säilytysliuos valuu purkkiin.

Upota biologinen XenoSure-lappukori säiliöstä poistamisen jälkeen steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen. Ravista biologista XenoSure-lappua varoen altaassa käyttäen samoja pihtejä. Anna biologisen XenoSure-lapun olla huuhteluaitaassa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.

Kirurgin harkinnan mukaan huuhteluliuos voi sisältää basitrasiniä (500 U/ml) tai sefaleksiinia (10 mg/ml), sillä testaus on osoittanut, että näillä antibiooteilla suoritettulla käsittelyllä ei ole haitallista vaikutusta XenoSure® nautan sydänpussista valmistettuun paikkamateriaaliin. Muiden antibioottien tai näiden antibioottien pitkäaikaisvaikutuksia nautan sydänpussista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin ei ole testattu. Käytä antibiootteja vain niiden valmistajien ilmoittamiin käyttötarkoituksiin. Lappuja on huuhdeltava 2 minuuttia 500 ml:ssa suolaliuosta.

### **Implantointi**

Kostuta implantoinnin aikana Biologiset XenoSure-laput kudosta usein steriilillä fysiologisella suolaliuoksella kuivumisen estämiseksi. Tarkista silmämääräisesti tarkista silmämääräisesti Biologiset XenoSure-laput molemmat puolet. Jos toinen puoli näyttää sileämmältä, implantoi tämä sileämpi pinta verenkiertoa vastaan.

### **Leikkaustekniikka**

Näissä käyttöohjeissa ei opasteta kirurgia erityisten korjaustoimenpiteiden suorittamisessa. LeMaitre Vascular, Inc. -yhtiö olettaa, että yllä mainittuja toimenpiteitä suorittava kirurgi on saanut riittävän koulutuksen ja tuntee asiaankuuluvan tieteellisen kirjallisuuden perusteellisesti.

### **Kliininen kokemus**

Härän perikardiumista valmistettuja paikkoja on käytetty menestyksekkääsi sydämen sisäisissä korjaustoimenpiteissä viimeisten 25 vuoden ajan erinomaisiin kliinisiin tuloksiin. Tällaista käyttöä koskevia julkaistuja tietoja on lääketieteellisessä kirjallisuudessa.

Kiinteän härän perikardiumkudoksen pitkäaikaista kestävyttä ei tällä hetkellä tunneta. Tämän materiaalin käytön kliinisiä etuja ja sen tunnettuja ominaisuuksia on verrattava sen tämänhetkiseen määrittämättömään pitkäaikaiseen kestävytyteen.

### **Turvallinen käsittely ja hävittäminen**

Jos tämän lääketieteellisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava niistä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle. Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tauteja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Hävitä säilytysliuos paikallisten ja maan säädösten mukaisesti. Liuosta ei saa hävittää käyttämällä saostuskaivoa. Jos hävittämiseen ei liity rajoituksia, liuos voidaan laimentaa ja hävittää viemärverkostoon. Lue lisää osoitteesta: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

### **Irrotetun XenoSuren pakkaaminen ja lähettäminen:**

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin sairaus irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionuklidihoidon viimeisten kuuden kuukauden aikana?
3. Onko lääkäri saanut potilaan suostumuksen, että näyte lähetetään valmistajalle tutkimustarkoituksiin varten?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettämään tuotetta takaisin. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUOLTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.



Käytä seuraavaa ohjeistusta osille, joissa ei ole patogeenisistä tai radiologista uhkaa:

**Ennen irrottamista:**

1. Jos mahdollista, tee CT- tai ultraäänitutkimus laitteesta dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
  - a) alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön
  - b) potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy implantiin, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite istutettiin
  - c) potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa
  - d) sairaala tai klinikka, jossa implanti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

**Irrotus:**

1. Irrotetut XenoSure-paikat on siirrettävä ennen lähetystä suoraan astiaan, jonka voi sinetöidä ja joka sisältää emäksistä puskuroitua liuosta, jossa on 2 % glutaaraldehydiä tai 4 % formaldehydiä.
2. Irrotettuja paikkoja on puhdistettava tarpeen tullen vain hyvin vähän. Proteolyttistä sulatusta ei tule käyttää missään olosuhteissa.
3. Irrotettuja XenoSure-paikkoja ei tule dekontaminoida missään olosuhteissa. ÄLÄ KÄYTÄ autoklaavia näytteeseen äläkä käytä eteenioksidikaasua dekontaminoimiseen.

**Pakkaus:**

1. Irrotetut paikat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa pakkauksissa olevat irrotetut osat on merkittävä biologisen vaaran merkillä ISO 7000-0659. Sama symboli on liitettävä toissijaiseen pakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Ulkopakkaukseen on myös merkittävä lähettäjän nimi, osoite ja puhelinnumero sekä teksti "Jos pakkauksen huomataan vaurioituneen tai vuotavan, pakkaus on heti eristettävä ja asiasta on ilmoitettava lähettäjälle".
3. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus**

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:IN, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI ANNA ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA, LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei anna takuuta laitteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteen vanhentumispäivämääränä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULARIN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSILANTEESESSA, LIITYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULARILLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN

**OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.**

Näiden ohjeiden versio- tai julkaisupäivämäärä on näiden käyttöohjeiden takasivulla käyttäjän tiedoksi. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

## XenoSure® biooloogilised padjakesed

(mudelnumbrid PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Töödeldud veise perikardikude

Kasutusjuhend – Eesti

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Hoiundamine

XenoSure® biooloogilisi padjakesi tuleks hoida temperatuuril üle 0 °C (32 °F). Vältige kohti, kus võivad tekkida äärmuslikud temperatuurikõikumised, näiteks aru- või kuumaveetorude, õhukonditsioneerikanalite läheduses või otsese päikesevalguse käes. JAHUTAMINE EI OLE VAJALIK. KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE® BIOLOOGILISI PADJAKESI OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÕLBMATUKS.

### Seadme kirjeldus

XenoSure® biooloogilised padjakesed koosnevad valitud võimalikult veatutest veise perikardikoe tüükikesest. Kude on töödeldud glutaaraldehüüdiga, mis tekitab kollageenikiudude ristseondumise ja vähendab antigeensust. XenoSure® biooloogilised padjakesed on steriliseeritud vedela kemikaaliga ja pakendatud steriilset glutaaraldehüüdi hoiulahust sisaldavasse plastpurki. XenoSure® biooloogilised padjakesed plaastrit pakutakse järgmistes suurustes.

Mudel		Suurus (cm)	Kuju
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Ristkülik
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Ristkülik
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Ristkülik

### Kasutusotstarve

XenoSure biooloogilised padjakesed on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste padjakestena õmbluste kinnitamisel ja toetamisel ning abivahendina õmbluste toetamisel üld-, veresoonte- ja südamekirurgias.

### Vastunäidustused

Teadmata.

### Võimalikud tüsistused

- Restenoos
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Infektsioon
- Tromboos
- Kaltsifikatsioon
- Fibroos
- Veresoone oklusioon
- Dilatatsioon
- Müokardiinfarkt
- Verejooks
- Insult
- Surm

### Hoiatused

Peamised tüsistused, mida on registreeritud veise perikardikoe kasutamisel, on fibroos ja infektsioon. Neid tüsistusi on leitud ainult väiksel hulgal patsientidel pärast veise perikardikoe siirdamist.

### Ettevaatusabinõud

Kõik isikud, kes vastutavad XenoSure biooloogilised padjakesed käsitsemise ja ettevalmistamise eest, peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida XenoSure biooloogilised padjakesed kahjustust.

- AINULT ÜHEKORDESEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Seadme korduskasutamine, taastöötlemine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad patsiendile vigastusi, haigusi või surma põhjustada. XenoSure biooloogilised padjakesed mis tahes kasutamata tükid peab kasutusest kõrvaldama. Pange tähele "Kõlblik kuni" kuupäeva.
- Enne avamist KONTROLLIGE suletud steriilset pakendit. Kui sulgur on purunenud, ei pruugi sisu steriilne olla ja võib tekitada patsiendil infektsiooni. ÄRGE KASUTAGE. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuril alla 0 °C (32 °F). KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XenoSure® biooloogilised padjakesed OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÕLBMATUKS. ÄRGE HOIUNDAGE JAHUTATUNA.
- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas käesoleva brošüüri jaotisega "LOPUTUSPROTSEDUUR". XenoSure® biooloogilised padjakesed plaastri hoiulahus sisaldab glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada naha-,

silmade, nina- ja kurguärritust. ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSE. Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga ja uhtke piirkonda kohe veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Vedela keemilise hoiulahuse peaks kasutusest kõrvaldama kooskõlas haigla protseduuriga.

- ÄRGE käsitsege XenoSure® bioloogilised padjakesed kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE kasutage ühtegi XenoSure® bioloogilised padjakesed, mis on kahjustatud. Seadme terviklikkus võib kahjustada saada.
- ÄRGE püüdke XenoSure® bioloogilised padjakesed parandada. Juhul, kui XenoSure® bioloogilised padjakesed kahjustus tekib enne siirdamist, vahetage XenoSure® bioloogilised padjakesed välja.
- ÄRGE steriliseerige uuesti. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- ÄRGE steriliseerige XenoSure® bioloogilised padjakesed auruga, etüleenoksiidiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
- ÄRGE kasutage lõikavad haavaõmblusnõelu ega lõikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaasterkoel käsitemise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumistähtaaja.

#### **Kõrvalnähud**

Siirdatud XenoSure® bioloogilised padjakesed vale toimimine tekitab haigusnähte, mis sarnanevad loodusliku elundi puudulikkusest tulenevatele sümptomitele. Siirdamist läbi viiva kirurgi kohustus on teavitada patsienti haigusnähtudest, mis viitavad XenoSure® bioloogilised padjakesed valele toimimisele.

1. Immuunsüsteem võib glutaaraldehüüdiga töödeldud kude hiljem rünnata, millele järgneb koe lagunemine. XenoSure® bioloogilised padjakesed kasutamise kasulikkust peab hindama hilisema koelagunemise riski suhtes.
2. Glutaaraldehüüdi jäägid põhjustavad toksikoloogiliste mõjude ohtu. Kohase loputusprotseduuri teostamine, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis, vähendab glutaaraldehüüdi jääke padjakesed vastuvõetava tasemeni ja vähendab seetõttu oluliselt ägedate toksikoloogiliste mõjude ohtu. Avaldatud kirjanduse ülevaade ei ole võimaldanud kindlaks teha glutaaraldehüüdiga kokkupuute ohutut piirataset implanteerimisel veresoones. Ohud suurenevad, kui implanteeritakse suures koguses glutaaraldehüüdiga töödeldud kude või patsientidele, kelle kehamass on väiksem. XenoSure® bioloogilised padjakesed kasutamise kasulikkust peab hindama toksikoloogiliste mõjude võimaliku ohu suhtes.
3. Veise perikardiga tehtud loomkatsetes on kõrvaltoimena registreeritud kaltsitseeerumist ja histoloogilisi lagunemisinähte. Leiud hõlmavad fagotsütoosi koos kaasneva kroonilise põletiku infiltraadiga veise perikardi ja ümbritseva peremeeskoe ühinemisalal ning siiriku kollageeni koldelise lagunemisega, mis vastab siiriku äratõukereaktsioonile.

#### **Tarnimine**

XenoSure bioloogilised padjakesed tarnitakse steriilsete ja mittepürogeensetena suletud nõus; ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Padjakesi hoitakse steriilses fosfaatpuhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldab 0,2% glutaaraldehüüdi. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgur on kahjustamata. Kasutamata osasid peaks pidama mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

#### **Kasutusjuhised**

Valige soovitud XenoSure bioloogilised padjakesed plaastri mudel, mis vastab läbiviidava protseduuri liigile. XenoSure bioloogilised padjakesed võib lõigata konkreetse paranduskoha suurusele vastavaks. XenoSurebioloogilised padjakesed on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.

#### **Padjakesed ettevalmistamine**

Enne XenoSure bioloogilised padjakesed käsitemist peab kirurgilisi kindaid põhjalikult pesema, et eemaldada kõik pulbriäägid.

Kontrollige purgi etiketil olevat teavet, et veenduda õige XenoSure bioloogilise padjakese suuruse valikus. Kontrollige kogu mahutit ja avamist tuvastavat sulgurit hoolikalt kahjustuse suhtes.

ÄRGE KASUTAGE XenoSure bioloogilised padjakesed, KUI PURK ON KAHJUSTATUD VÕI SULGUR PURUNENUD. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

#### **Loputusprotseduur**

Tuleb järgida kohast loputusprotseduuri et vähendada patsientide kokkupuudet glutaaraldehüüdi jääkidega.

Eemaldage avamist tuvastav välimine plastsulgur ja keerake purgikaas lahti. Purgi sisu on steriilne ja seda peab saastumise vältimiseks aseptiliselt

käsitsema. Purgi välispind ei ole steriilne ja see ei tohi steriilsele väljale sattuda.

Võtke XenoSure bioloogilisi padjakesi purgist välja nii, et haarate kinnastatud käe või steriilsete tangidega korvi tugipostist ja lasete üleliigset lahustel purki valguda. Nõust väljavõetud XenoSure bioloogiliste padjakeste korv uputage steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Kasutades samu tange, liigutage XenoSure bioloogilist padjakest vannis ettevaatlikult. Jätke XenoSure bioloogiline padjake loputusvanni, kuni kirurg seda vajab. Vastavalt kirurgi otsusele võib loputuslahus sisaldada batsitratsiini (500 U/mL) või tsefaleksiini (10 mg/mL), kuna katsed on näidanud, et need antibiootikumid ei mõju veise südamepaunast plaastrimaterjalile XenoSure® kahjulikult. Teiste antibiootikumide mõju või nimetatud antibiootikumide pikaajalist mõju veise südamepaunast plaastrimaterjalile XenoSure® ei ole katsetatud. Kasutage antibiootikume ainult nende tootja poolt näidustatud viisil.

Padjakesi tuleb 2 minutit loputada 500 ml füsioloogilises lahuses.

#### **Siirdamine**

Lõigake ja/või kohandage XenoSure bioloogilisi padjakesi soovitud kujule. XenoSure bioloogilisi padjakesi mis tahes jääkmaterjali peaks käsitsema bioloogilise jäätmena ja kooskõlas haigla protseduuriga kasutusest kõrvaldada.

Siirdamise ajal loputage XenoSure® bioloogilised padjakesed kude sageli steriilse füsioloogilise lahusega, et vältida kuivamist. Kontrollige visuaalselt XenoSure® bioloogilised padjakesed mõlemat poolt. Kui üks pool tundub siledam, implanteerige siledam pind nii, et see jääks verevoolu poole.

#### **Kirurgiline meetod**

Kirurgi juhendamine konkreetsete parandusprotseduuride kasutamiseks ei kuulu käesoleva kasutusjuhendi eesmärkide hulka. LeMaitre Vascular, Inc. eeldab, et iga kirurg, kes teeb ülalnimetatud operatsioone, on saanud piisava väljaõppe ning tunneb põhjalikult asjakohast teaduskirjandust.

#### **Kliiniline kogemus**

Veise perikardi plaastreid on edukalt kasutatud südamesisestel parandusprotseduuridel viimase 25 aasta jooksul ja kliinilised tulemused on suurepärased. Sellise kasutamise kohta avaldatud andmeid võib leida meditsiinikirjandusest.

Käesoleval hetkel ei ole veise fikseeritud perikardioke vastupidavust pikaajalisele kasutamisele teada. Selle materjali kasutamise kliinilisi eelseid koos teadaolevate andmetega peab kaaluma praeguseks teadmata pikajalise vastupidavuse suhtes.

#### **Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine**

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskemetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeeniline. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Kõrvaldage säilituslahus kohalike ja riiklike määruste kohaselt. Lahust ei tohi visata septikusüsteemidesse. Kui kõrvaldamispiiranguid pole, võib lahuse lahjendada ja valada kanalisatsiooni. Lisateave: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Eksplanteeritud seadme XenoSure pakkimine ja tarnimine**

Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular oleneb 3 olulisest küsimusest.

1. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on eksplanteerimise ajal teadaolev või eeldatav patogeenne seisund?
2. Kas eksplantaat on saadud patsiendilt, kellel on anamneesis viimase 6 kuu jooksul terapeutilisi radionukliide hõlmav ravi?
3. Kas arst on hankinud patsiendilt nõusoleku proovi tagastamise kohta tootjale teadusuuringu otstarbel?

Juhul kui 1. või 2. küsimusele ei saa jaatavalt vastata, ei paku LeMaitre Vascular saatmiseks asjakohaseid suuniseid. NEID EKSPLANTAATE EI TOHI ETTEVÕTTELE LEMAITRE VASCULAR MINGITEL ASJAOLUDEL TAGASTADA. Sellistel juhtudel tuleb eksplantaat kõrvaldada kohalike määruste kohaselt.

Eksplantaatide puhul, millel pole patogeenseid ega radioloogilisi ohte, kasutage järgmist teavet.

#### **Enne eksplanteerimist**

1. Võimaluse korral tehke seadmele KT- või ultraheliskann läbilaskvuse dokumenteerimiseks.
2. LeMaitre Vascular aktsepteerib kliinilist teavet, milles patsiendi

andmed on muudetud anonüümseks. LeMaitre Vascular soovib saada muu hulgas järgmist teavet.

- a) Algne diagnoos, mis tingis implantaadi kasutamise.
- b) Patsiendi implantaadiga seotud anamnees, sh haigla või kliinik, kus seade implanteeriti.
- c) Patsiendi implantaadi kasutamise kogemus enne selle eemaldamist.
- d) Haigla või kliinik, kus toimus eksplanteerimine, ja eemaldamise kuupäev.

#### **Eksplanteerimine**

1. Eksplanteeritud XenoSure'i plaastrid tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud leelispuhvris 2% glutaraldehüüdi või 4% formaldehüüdi lahusega.
2. Eksplanteeritud plaastreid tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteoolüütiline lagundamine.
3. XenoSure'i eksplantaate ei tohi mingil juhul desinfitseerida. ARGE autoklaavige proovi ega kasutage desinfitseerimiseks etüleenoksiidi.

#### **Pakkimine**

1. Eksplantaadid tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Teiseses pakendis hermeetiliselt suletava mahuti isoleerimiseks tuleb valida imav polstermaterjal. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välisse pakendisse.
2. Esmastes mahutites hermeetiliselt suletud eksplantaadid tuleb märgistada ISO 7000-0659 bioohu sümboliga. Sama sümbol tuleb kinnitada teiselele ja ka välisele pakendile. Välisele pakendile tuleb kanda ka saatja nimi, aadress ja telefoninumber ning teade, „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Kahjustuse või lekke ilmumisel tuleb pakend isoleerida ja saatjat teavitada).
3. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

#### **Piiratud tootegarantii; õigusliku piirangud**

LeMaitre Vascular, Inc. garanteerib, et käesoleva seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÛTARETTEVÖTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUSSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIG SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMELE) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. LeMaitre Vascular ei anan ühtegi soovitus selle sobivuse kohta konkreetseks raviks mille jaoks seadet kasutatakse, kuna selle määramine on ostja ainuvastutus. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiundamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUSSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÖTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÖTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1 000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÖTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kaksikümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas

toote kohta on lisateavet saadaval.

## Tampoane biologice XenoSure®

(numere model PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Țesut pericardic bovin procesat

Instrucțiuni de utilizare - română

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Depozitarea

Tampoanele biologice XenoSure® trebuie depozitate la temperaturi de peste 0°C (32°F). Evitați locațiile unde pot să apară fluctuații puternice de temperatură, de exemplu, zonele din apropierea conductelor de abur sau de apă fierbinte, a conductelor de aer condiționat sau sub lumina directă a soarelui. REFRIGERAREA NU ESTE NECESARĂ. CONGELAREA VA DETERIORA GRAV TAMPOANE BIOLOGICE XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE.

### Descrierea dispozitivului

Tampoanele biologice XenoSure® constau din bucăți de țesut pericardic bovin care au fost selectate pentru pete tisulare minime. Țesutul este tratat cu glutaraldehidă, care încrucișează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea. Tampoanele biologice XenoSure® este sterilizat în soluție chimic lichidă și ambalat într-un borcan de plastic care conține o soluție de glutaraldehidă pentru depozitare sterilă.

Tampoanele biologice XenoSure® sunt disponibili în următoarele dimensiuni:

Model		Dimensiune (cm)	Formă
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Dreptunghiulară
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Dreptunghiulară
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Dreptunghiulară

### Indicații de utilizare

Tampoanele biologice XenoSure sunt destinate utilizării ca material pentru tampoane chirurgicale în scopul fixării și susținerii suturilor și pentru a ajuta la ranforsarea suturilor în timpul intervențiilor chirurgicale generale, vasculare și cardiace.

### Contraindicații

Nu se cunosc.

### Complicații posibile

- Restenoză
- Formarea unui pseudoanevrism
- Infecție
- Tromboză
- Calcifiere
- Fibroză
- Ocluzia vaselor de sânge
- Dilatare
- Infarct miocardic
- Sângerări
- Accident vascular cerebral
- Deces

### Avertizări

Principalele complicații care au fost raportate pentru țesutul pericard bovin sunt fibroza și infecția. Aceste complicații au fost observate numai la un număr redus de pacienți, după implantarea țesutului pericardic bovin.

### Precauții

Toate persoanele responsabile pentru manipularea și pregătirea tampoanelor biologice XenoSure trebuie să exercite cea mai mare grijă pentru a evita deteriorarea tampoanelor biologice XenoSure.

- **PENTRU UNICĂ UTILIZARE.** Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu reesterilizați. Reutilizarea, reprocesarea și/sau reesterilizarea dispozitivului și/sau eșecul ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucată din tampoanele biologice XenoSure rămasă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de pe produs „A se utiliza până la”.
- **INSPECTAȚI** pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, conținutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. **NU UTILIZAȚI.** Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- **NU expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0°C (32°F). CONGELAREA VA DETERIORA GRAV TAMPOANELE BIOLOGICE XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE. NU SE PĂSTREAZĂ PRIN REFRIGERARE.**



- CLĂTIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂTIRE” a acestei broșuri, înainte de utilizare. Soluția de depozitare a tamponelor biologice XenoSure conține glutaraldehidă și poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. NU RESPIRAȚI VAPORI DIN SOLUȚIA DE DEPOZITARE. Evitați contactului prelungit cu pielea și spălați imediat zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, solicitați imediat asistență medicală. Soluția chimică lichidă de depozitare ar trebui să fie eliminată ca deșeu în conformitate cu procedura spitalului.
- NU manipulați tamponele biologice XenoSure cu instrumente traumatiche. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU folosiți niciun tampon biologic XenoSure care prezintă urme de deteriorare. Integritatea dispozitivului poate fi compromisă.
- NU încercați să reparați tamponele biologice XenoSure. În cazul în care apare vreă deteriorare a tamponelor biologice XenoSure, înainte de implantare, înlocuiți tamponele biologice XenoSure.
- NU resterilizați. Secțiunile neutilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.
- NU expuneți tamponele biologice XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiații (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
- NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru suturi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU permiteți ca țesutul plusturei să se usuce în timpul manipulării.
- NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

#### Efecte adverse

Funcționarea necorespunzătoare a unui tampon biologic XenoSure implantat produce simptome identice cu simptomele care apar în cazul deficiențelor organului natural. Este responsabilitatea chirurgului care implantează de a informa pacientul cu privire la simptomele care indică o funcționare improprie a tamponelor biologice XenoSure.

1. Țesutul tratat cu glutaraldehidă poate fi supus atacului întârziat de către sistemul imun, cu deteriorarea ulterioară a țesutului. Beneficiile utilizării tamponelor biologice XenoSure trebuie să fie puse în balanță cu riscul posibil de deteriorare a țesutului mai târziu.
2. Glutaraldehida reziduală prezintă un risc de efecte toxicologice. Efectuarea procedurii de clătire corespunzătoare, așa cum este menționat în IDU, reduce glutaraldehida reziduală de pe tamponele la un nivel acceptabil, reducând astfel în mod semnificativ riscul de efecte toxicologice acute. Revizuirea literaturii publicate nu a avut drept rezultat nicio limită stabilită a condițiilor de siguranță pentru expunerea la glutaraldehidă în cazul implantării în vasculatură. Riscurile cresc în cazul implantării cantităților mari de țesut tratat cu glutaraldehidă sau în cazul pacienților cu greutate mai mică. Beneficiile utilizării tamponelor biologice XenoSure trebuie să fie puse în balanță cu riscul posibil de efecte toxicologice.
3. Studiile efectuate pe animale cu pericard de bovine au indicat calcificare și semne histologice de deteriorare ca reacție adversă. Rezultatele includ fagocitoză însoțită de infiltrat inflamator cronic la interfața dintre pericardul bovin și țesutul înconjurător gazdă, cu o degradare focală a implantului de colagen în concordanță cu gazda vs. reacția grefei.

#### Cum se furnizează

Tamponele biologice XenoSure sunt furnizate sterile și aprotogene într-un recipient etanșat.; NU RESTERILIZAȚI. Tamponele sunt păstrate într-o soluție de ser fiziologic tamponat cu fosfat steril, care conține 0,2% glutaraldehidă. Sterilitatea este asigurată în cazul în care pachetul este sigilat și are un sigiliu intact. Secțiunile neutilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.

#### Mod de întreținere

Alegeți modelul de tampon biologic XenoSure necesar, după caz, adecvat pentru tipul procedurii care urmează să fie efectuată. Tamponele biologice XenoSure poate fi tăiat la o dimensiune adecvată pentru o anumită reparație. Tamponele biologice XenoSure este destinat EXCLUSIV PENTRU O UNICĂ UTILIZARE.

#### Pregătirea tamponelor

Mănușile chirurgicale trebuie să fie spălate bine pentru a îndepărta toate reziduurile de pulbere înainte de a manipula tamponele biologice XenoSure.

Examinați informațiile de pe eticheta borcanului, pentru a verifica dacă ați selectat dimensiunea corectă a tamponului biologic XenoSure. Examinați cu atenție întregul recipient și sigiliul, pentru ca acestea să nu prezinte urme de alterare.

NU UTILIZAȚI TAMPOANELE BIOLOGICE XENOSURE DACĂ RECIPIENTUL

PREZINTĂ ORICE URME DE DAUNE SAU DACĂ SIGILIUL ESTE RUPT. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

#### **Procedura de clătire**

Procedura de clătire corespunzătoare trebuie urmată pentru a reduce expunerea pacienților la glutaraldehida reziduală.

Scoateți etanșarea exterioară cu sigiliu din plastic și deșurubați capacul borcanului. Conținutul borcanului este steril și trebuie să fie manipulat în condiții aseptice pentru a preveni contaminarea. Partea exterioară a borcanului de depozitare nu este sterilă și nu trebuie să pătrundă în câmpul steril.

Scoateți tamponalele biologice XenoSure din borcan apucând suportul coșului cu mâinile înmănușate sau cu o pensetă sterilă, lăsând soluția de păstrare în exces să se scurgă în borcan.

Odată scos din recipient, scufundați coșul cu tamponul biologic XenoSure în soluția de ser fiziologic steril. Utilizând aceeași pensetă, agitați ușor tamponul biologic XenoSure în bazin. Lăsați pasturile tamponul XenoSure să rămână în bazinul de clătire până în momentul în care chirurgul are nevoie de el.

La discreția chirurgului, soluția de clătire poate conține bacitracină (500 u/ml) sau cefalexină (10 mg/ml), deoarece testele au arătat că materialul pasturei de pericard bovin XenoSure® nu este afectat în mod negativ de tratamentul cu aceste antibiotice. Efectele altor antibiotice sau efectele pe termen lung ale acestor antibiotice asupra materialului pasturei de pericard bovin XenoSure® nu au fost testate. Utilizați antibioticele doar așa cum este indicat de producătorul de antibiotice.

Tamponalele necesită un timp de clătire de 2 minute în 500 ml de ser fiziologic.

#### **Implantarea**

În timpul implantării, irigați frecvent țesutul tamponalele biologice XenoSure cu ser fiziologic steril, pentru a preveni uscarea. Examinați vizual ambele părți ale Petecului biologic XenoSure®. În cazul în care o parte pare mai netedă, implantați partea mai netedă, astfel încât aceasta să se confrunte cu fluxul sanguin.

#### **Tehnica chirurgicală**

Aceste instrucțiuni de utilizare nu au ca scop instruirea chirurgilor în procedurile de reparare specifice. LeMaitre Vascular, Inc. presupune că orice chirurg care efectuează operațiunile de mai sus a beneficiat de o formare adecvată și este bine familiarizat cu literatura de specialitate pertinentă.

#### **Experiența clinică**

Plasturii de pericard de bovine au fost utilizate cu succes în proceduri de reparare intracardiacă din ultimii 25 de ani, cu rezultate clinice excelente. Datele publicate referitoare la o astfel de utilizare pot fi găsite în literatura medicală.

În acest moment, durabilitatea pe termen lung a țesutului pericardic bovin fixat este necunoscută. Avantajele clinice în utilizarea acestui material, împreună cu caracteristicile sale cunoscute, trebuie să fie evaluate în funcție de durabilitatea sa pe termen lung, la momentul actual.

#### **Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță**

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea competentă a țării utilizatorului.

Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și este neinfecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Eliminați soluția depozitată în conformitate cu reglementările locale și federale. Soluția nu se va elimina utilizând sistemele septice. Dacă nu există restricții privind eliminarea, soluția poate fi diluată și eliminată într-un sistem de canalizare sanitar. Pentru mai multe informații, consultați: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Ambalarea și expedierea pentru XenoSure explantat:**

Returnarea expedierii la LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o stare patogenică cunoscută sau presupusă la momentul explantării?
2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizii terapeutici în decursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consimțământul din partea pacientului pentru mostra care se va returna producătorului în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere.

ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR

ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ. În aceste cazuri, explantul se va elimina în conformitate cu reglementările locale.

Pentru explanturile care nu prezintă riscuri patogene sau radiologice, vă rugăm să utilizați următoarele:

**Pre-explantare:**

1. Dacă este posibil, efectuați o scanare TC sau cu ultrasunete a dispozitivului pentru a documenta capacitatea.
2. LeMaitre Vascular poate accepta informații clinice în care datele pacientului sunt anonimizate. LeMaitre Vascular necesită informații incluzând:
  - a) Diagnosticul original care a determinat utilizarea implantului,
  - b) Istoricul medical al pacientului cu relevanță pentru implant, incluzând spitalul sau clinica la care a fost implantat dispozitivul.
  - c) Experiența pacientului cu implantul înainte de îndepărtarea implantului.
  - d) Spitalul sau clinica la care s-a efectuat explantarea și data recuperării.

**Explantarea:**

1. Plasterii XenoSure explantați se vor transfera direct într-un recipient sigilabil umplut cu o soluție de glutaraldehidă 2% sau formaldehidă 4% înainte de expediere.
2. Curățarea plastrilor explantați, dacă este necesară, va fi redusă la minimum. Nu se va utiliza în nicio circumstanță proteoliza.
3. Explanturile XenoSure nu se vor decontamina în nicio circumstanță. NU procesați mostra în autoclavă sau nu utilizați gaz de oxid de etilenă pentru decontaminare.

**Ambalare:**

1. Explanturile se vor sigila și ambala într-un mod care reduce la minimum potențialul de rupere, de contaminare a mediului sau de expunere a acelor care manipulează aceste ambalaje pe durata tranzitului. Pentru izolarea recipientului sigilat în interiorul ambalajului secundar se va alege un material cu proprietăți de absorbție și de amortizare. Ambalajul primar și secundar trebuie ambalate ulterior într-un ambalaj exterior.
2. Explanturile din recipientele primare sigilate se vor eticheta cu un simbol de risc biologic ISO 7000-0659. Același simbol se va aplica pe ambalajul secundar și pe ambalajul exterior. Ambalajul exterior se va eticheta și cu numele, adresa și numărul de telefon al expeditorului și cu mențiunea „La constatarea deteriorării sau scurgerii, ambalajul se va izola și se va notifica expeditorul”.
3. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac**

LeMaitre Vascular, Inc. garantează că a făcut uz de o atenție rezonabilă în fabricarea acestui dispozitiv. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, AȘTEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENTII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICATĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALT FEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI DECLINĂ ACEASTA PRIN PREZENTA. LeMaitre Vascular nu face nici o reprezentare în ceea ce privește caracterul adecvat pentru orice tratament particular în care este utilizat acest dispozitiv, această determinare fiind sub responsabilitatea exclusivă a cumpărătorului. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. RĂSPUNDEREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITĂ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTĂ RĂSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACA

LEMAITRE VASCULAR A FOST INFORMAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN CIUDA EȘECULUI VREUNUI SCOP ESENȚIAL DE REMEDIERE. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzecișipatru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

## XenoSure® biológiai kötőzölapok

(PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25 típusszámok)

Feldolgozott sertésspericardium-szövet

Használati útmutató – magyar

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Tárolás

A XenoSure® biológiai kötőzölapokat 0°C (32°F) feletti hőmérsékleten kell tárolni. Kerülje az olyan helyeket, ahol a hőmérséklet szélsőségesen ingadozhat, például a gőz- vagy forró vizes vezetékek, légkondicionáló-csatornák közelségét, esetleg a közvetlen napfényt. HÜTÉS NEM SZÜKSÉGES. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI KÖTŐZÖLAPOKAT.

### Az eszköz leírása

A XenoSure® biológiai kötőzölapok darab, minimális szövethiba szempon-tjából összeválogatott sertésspericardium-szövetlapból állnak. A szövetet glutaraldehid eljárással kezelik, ez ugyanis összekapcsolja egymással a kollagénszálakat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenicitás mértékét. A XenoSure biológiai kötőzölapok folyékony vegyi anyag, amelyet steril-izálnak, majd csomagolásként steril glutaraldehid tárolóoldatot tartalmazó műanyag tartóedénybe helyeznek. A XenoSure biológiai kötőzölapok a következő méretekben kapható:

Típus		Méret (cm)	Alak
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Téglalap alakú
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Téglalap alakú
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Téglalap alakú

### Alkalmazási javallatok

A XenoSure biológiai kötőzölapok rendeltetészerűen varratok rögzítése és megtámasztása, valamint a varratok alátámasztásának elősegítése céljából használhatók általános, ér- és szívbélesztet során.

### Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

### Potenciális szövődmények

- Az ér ismételt összeszűkülése
- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Fertőzés
- Trombózis
- Meszesedés
- Fibrózis
- Érelzáródás
- Tágulás
- Szívinfarktus
- Vérzés
- Stroke
- Halál

### Figyelmeztetések

A perikardiális sertésszövetrel összefüggésben kimutatott fő szövődmények a fibrózis és a fertőzés. A perikardiális sertésszövet beültetését követően ezeket a szövődményeket csupán a betegek nagyon kis hányadánál figyelték meg.

### Óvintézkedések

A XenoSure biológiai kötőzölapok kezeléséért és előkészítéséért felelős minden személynek rendkívül gondosan kell eljárnia, hogy elkerülhető legyen a XenoSure biológiai kötőzölapok szövetének a sérülése.

- **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.** Nem használható és dolgozható fel, illetve sterilizálható újra. Az eszköz ismételt használata, feldolgozása és/vagy újraszterilizálása, illetve annak hibája a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A XenoSure biológiai kötőzölapok fel nem használt részeit hulladékként kell elhelyezni. Minden esetben tekintse meg a termék "felhasználhatósági idejét".
- A kinyitás előtt VIZSGÁLJA MEG a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag zárása törött, annak tartalma nem feltétlenül steril, és a betegben fertőzést okozhat. **NE HASZNÁLJA.** A terméket ne helyezze el hulladékként. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- **NE tegye ki az eszközt 0°C (32°F) alatti hőmérsékletnek. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI KÖTŐZÖLAPOKAT. AZ ESZKÖZT NE TÁROLJA HÜTVE.**

- Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található "ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS" szerint. A XenoSure biológiai kötőzölapok tárolóoldata glutáraldehid-tartalmú, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGEZZE BE A TÁROLÓOLDAT GŐZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Szembejutás esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően történjen.
- NE kezelje a XenoSure biológiai kötőzölapok traumás ellátásra alkalmas készülékekkel együtt. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- NE használja fel az esetlegesen sérült XenoSure biológiai kötőzölapok. Az eszköz megsérülhet.
- NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai kötőzölapok. Amennyiben a XenoSure biológiai kötőzölapok még a beültetés előtt megsérül, cserélje ki a XenoSure biológiai kötőzölapok.
- NE sterilizálja újra. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.
- NE tegye ki a XenoSure biológiai kötőzölapok gőz, etilén-oxid, vegyi anyagok vagy sugárzás (gamma-/elektronsugár), esetleg sterilizálás hatásának. Ezek kárt okozhatnak!
- NE alkalmazzon vágóélű sebésztiűt vagy vágóhegyes megerősített varratokat. Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- NE hagyja a tapasz szövetét a kezelés során kiszáradni.
- NE használja az eszközt annak lejáratí idején túl.

#### **Nemkívánatos hatások**

A beültetett XenoSure biológiai kötőzölapok eszköz nem megfelelő működése a természetes szerv hibájából eredőkel azonos tüneteket okoz. A beültetést végző sebész felelőssége a beteg tájékoztatása a XenoSure biológiai kötőzölapok nem megfelelő működését jelző tünetekről.

1. A glutáraldehiddel kezelt szöveteket az immunrendszer késleltetetten megtámadhatja, ami ezt követően szövetkárosodáshoz vezet. A XenoSure biológiai kötőzölapok alkalmazásának előnyeit mérlegelni kell az utólagos szövetkárosodás esetleges kockázatának tükrében.
2. A glutáraldehid-maradvány a toxikológiai hatások kockázatát jelenti. A használati utasításban felsorolt megfelelő öblítési eljárás elvégzése elfogadható szintűre csökkenti a kötőzölapok maradó glutáraldehid mennyiségét, ezáltal jelentősen csökkenti a heveny toxikológiai hatások veszélyét. A publikált szakirodalom áttekintése után elmondható, hogy az érrendszeren belüli beültetés esetén a glutáraldehiddel érintkezés tekintetében nincs kialakult biztonságossági határérték. A kockázatok növekednek, ha nagy mennyiségű glutáraldehiddel kezelt szövetet ültetnek be, vagy a beültetés alacsonyabb testtömegű páciensekbe történik. A XenoSure biológiai kötőzölapok alkalmazásának előnyeit mérlegelni kell a toxikológiai hatások esetleges kockázatának tükrében.
3. A sertéssperikardiummal végzett állatkísérletekben nemkívánatos reakcióként meszesedést és szövetkárosodás jeleit mutatták ki. A vonatkozó leletek kiterjednek a fagocitózisra, amit a sertéssperikardium és az azt körülvevő gazdaszövetek érintkezési pontjánál krónikusan gyulladt sejtek beszívargása és a beültetett kollagén gócponti degradálódása kísér a gazdaszövet és graft közötti reakcióknak megfelelően.

#### **A szállítás formája**

A XenoSure biológiai kötőzölapok steril és nem pirogén állapotban, lezárt tartóban kerülnek forgalomba; NEM ÚJRASTERILIZÁLHATÓK. A kötőzölapokat 0,2% glutáraldehidet tartalmazó, foszfátpufferes steril fiziológias sóoldatban kell tárolni. A sterilítást biztosítja, ha a csomagot nem nyitják ki, továbbá a zárás sérülésmentes. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.

#### **Használatra vonatkozó utasítások**

Az elvégzendő eljárásnak megfelelő típusú XenoSure biológiai kötőzölapok válasszon. A XenoSure biológiai kötőzölapok az adott helyreállításnak megfelelő méretre vágandó. A XenoSure biológiai kötőzölapok KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA készült.

#### **XenoSure biológiai kötőzölapok előkészítése**

A XenoSure biológiai kötőzölapok tapasz megfogása előtt a sebészeti kesztyűt alaposan le kell mosni minden pormaradvány eltávolítása érdekében.

A megfelelő méretű XenoSure biológiai kötőzölap kiválasztása a tégely cím-kéjén feltüntetett információk áttekintésével ellenőrizhető. Körültekintően ellenőrizze az egész konténer, illetve hogy nem sérült-e a csak egyszer használható zár.

NE HASZNÁLJA A XENOSURE BIOLÓGIAI KÖTŐZÖLAPOK, AMENNYIBEN A TARTÁLY SÉRÜLT, VAGY A ZÁR TÖRÖTT. A terméket ne helyezze el hulladékként. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.

#### **Öblítési eljárás**

Szerint megfelelő öblítési eljárást be kell tartani annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a páciensek maradvány-glutaraldehiddel történő érintkezését.

Távolítsa el az egyszer használható, külső műanyag záróelemet, majd csavarja le a tartály fedelét. A tartály tartalma steril, és azt a szennyeződések elkerülése érdekében aseptikusan kell kezelni. A tartály külseje nem steril, ezért az steril területre nem vihető be.

A XenoSure biológiai kötőzölapatok a tartókosáron lévő szárat kesztyűs kézzel vagy steril csipesszel megfogva lehet kivenni a tégelyből, a felesleges tárolóoldatot hagyni kell visszafolyni a tégelybe.

Miután a XenoSure biológiai kötőzölapok kosara kikerült a tartályból, steril fiziológiás sóoldatba kell meríteni. A már használt csipesz segítségével óvatosan mozgassa meg a XenoSure biológiai kötőzölapot a tálkában. A XenoSure biológiai kötőzölapot az öblítőtálkában kell hagyni addig, ameddig a sebész nem kéri.

A sebész belátása szerint az öblítőoldat tartalmazhat bacitracint (500 U/ml) vagy cephalaxint (10 mg/ml), mivel a tesztelés kimutatta, hogy a kezelés ezekkel az antibiotikumokkal nincs kedvezőtlen hatással a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára. Más antibiotikumok hatását vagy az említett antibiotikumok hosszú távú hatását a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára nem vizsgálták. Antibiotikumokat csak az antibiotikum gyártója által javallottak szerint szabad alkalmazni.

A lapokat 2 percen át kell öblíteni 500 ml sóoldatban.

#### **Beültetés**

Vágja és/vagy szabja a XenoSure biológiai kötőzölapok a kívánt alakra. Az esetlegesen feleslegessé váló XenoSure biológiai kötőzölapok biológiai hulladékként kezelje, és azt a kórházi eljárásoknak megfelelően helyezze el hulladékként.

A kiszáradás elkerülése érdekében a beültetés során gyakran locsolja a XenoSure biológiai kötőzölapok szövétét steril fiziológiás sóoldattal. Szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a XenoSure® biológiai folt mindkét oldalát. Ha az egyik oldal simábbnak tűnik, úgy kell beültetni a simább felületet, hogy a véráramlás felé legyen fordítva.

#### **Sebészeti eljárás**

Jelen használati útmutató fűzet hatálya nem terjed ki arra, hogy utasításokat adjon a sebész számára a helyreállítási eljárásra vonatkozóan. A LeMaitre Vascular, Inc. feltételezi, hogy a fenti operációt elvégző sebész megfelelő képzésben részesült, továbbá részleteiben ismeri a vonatkozó tudományos szakirodalmat.

#### **Klinikai tapasztalatok**

A sertés perikardiális tapasztalatok sikerrel és az elmúlt 25 évben kiváló klinikai eredményekkel alkalmazták intrakardiális helyreállítási eljárásokban. Erről közzétett adatok is találhatóak az orvosi szakirodalomban.

Jelenleg azonban a fixált perikardiális sertésszövet hosszú távú tartóssága nem ismert. Az anyag használatának az ismert jellemzői melletti alkalmazását arra tekintettel kell mérlegelni, hogy jelenleg az eszköz hosszú távú tartóssága nem meghatározott.

#### **Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás**

Ha az orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vascular és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell.

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

A tárolóoldatot a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az oldatot nem szabad víztisztító rendszerekkel ártalmatlanítani. Ha nincsenek az ártalmatlanításra vonatkozó korlátozások, az oldat felhígítható, és a szennyvízcsatorna-rendszerbe juttatható. A további tudnivalóért lásd: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Explantált XenoSure eszközök csomagolása és szállítása:**

A küldemény LeMaitre Vascularhoz történő visszajuttatása 3 döntő fontosságú kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismertem vagy feltételezetten patogén állapotú volt az explantálás időpontjában?
2. Az explantátum olyan páciensből származik, akinek az utóbbi 6 hónapban szerepeltek terápiás radionuklidok a kezelési kórtörténetében?
3. Az orvos megszerezte a páciens hozzájárulását a minta kutatási célból, a gyártónak történő visszajuttatásához?

Ha az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz igen, úgy a LeMaitre Vascular nem tud kívánalmaknak megfelelő útmutatást biztosítani a

szállításához. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAJUTTATNI A LEMAITRE VASCULARNAK. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A patogének okozta és radiológiai veszélyektől mentes explantátumok esetében az alábbiakat kérjük alkalmazni:

**Explantálás előtt:**

1. A nyitottság dokumentálása érdekében lehetőség szerint el kell végezni az eszköz CT- vagy ultrahangos vizsgálatát.
2. A LeMaitre Vascular páciensanonimizált klinikai információkat tud fogadni. A LeMaitre Vascular által bekért információk egyebek mellett az alábbiak:
  - a) az implantátum alkalmazását eredményező eredeti diagnózis;
  - b) a páciensnek az implantátum szempontjából lényeges anamnézise, ideértve a kórházat vagy klinikát is, ahol az eszközt beültették;
  - c) a páciens tapasztalata az implantátummal annak eltávolítása előtt;
  - d) az explantálást végző kórház vagy klinika és a kiemelés időpontja.

**Explantálás:**

1. Az explantált XenoSure tapaszokat a visszajuttatás előtt lúgos pufferrel képzett 2%-os glutaraldehid- vagy 4%-os formaldehidoldattal feltöltött, lezárható tárolóedénybe kell közvetlenül át helyezni.
2. Az explantált tapaszok tisztítása szükség esetén minimális kell, hogy legyen. Proteolitikus bontást semmilyen körülmények között sem szabad alkalmazni.
3. A XenoSure explantátumokat semmilyen körülmények között sem szabad fertőtleníteni. A mintát TILOS autoklávozni vagy etilén-oxid gázzal fertőtleníteni.

**Csomagolás:**

1. Az explantátumokat úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak a lehetősége, hogy beszennyeződjen az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők a szállítás során érintkezésbe kerüljenek az explantátumokkal. A lezárható tárolóedény másodlagos csomagolásban történő elkülönítéséhez abszorbens, párnázást biztosító anyagot kell választani. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután külső csomagolásba kell helyezni.
2. A lezárt elsődleges tárolóedényekben lévő explantátumokon ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni. Ugyanilyen jelzést kell elhelyezni a másodlagos csomagoláson és a külső csomagoláson is. A külső csomagoláson fel kell tüntetni a feladó nevét, címét és telefonszámát is, valamint a „Sérülés vagy szivárgás észlelésekor a csomagot el kell különíteni, és értesíteni kell a feladót” feliratot.
3. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága**

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszközt kellő körültekintéssel állították elő. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAÁLLALÓIRA, TISZTISÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTÁIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRÍTJA. A LeMaitre Vascular nem nyilatkozza, hogy az eszköz bármely adott, az eszköz használatával érintett kezelésre alkalmas, így annak meghatározása a vevő kizárólagos felelőssége. Jelen korlátozott szavatosság nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra való alkalmazására, illetve a megfelelő tárolás hiányára. A jelen korlátozott szavatosság megsértése esetén a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz csereje vagy a vételár visszatérítése (a LeMaitre Vascular saját döntésének megfelelően), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular számára. Jelen szava-



tosság az eszköz felhasználhatóságának a lejárat napján megszűnik.  
A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET  
KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉ, VALAMINT  
MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE  
VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – AN-  
NAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENŰ, BÁRMILYEN ELMELETI FELELŐSÉGI  
OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY  
EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1 000 USD)  
ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTET-  
TÉK A VESZTESEG LEHETŐSÉGERŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY  
JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM  
TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK KÖVETELÉSEIRE  
IS VONATKOZNAK.  
A felhasználó tájékoztatására jelen utasítások felülvizsgálati vagy kiadási  
napja a Használati útmutató hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben a  
megadott dátum és a termék felhasználása között huszonnégy (24) hónap  
telt el, a felhasználó vegye fel a kapcsolatot a LeMaitre Vascularral, hogy  
ellenőrizze, a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre  
állnak-e.

## XenoSure® Biologiske kompresser

(Modellnumre PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Behandlet bovint perikardisk vev

Bruksanvisning - norsk

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Lagring

XenoSure® biologiske kompresser skal lagres over 0 °C (32 °F). Unngå steder der det kan oppstå ekstreme temperatursvingninger, for eksempel i nærheten av damp eller varme vannrør, klimaanleggkanaler eller indirekte sollys. KJØLING ER IKKE NØDVENDIG. FRYSING VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK KOMPRESSER OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK.

### Enhetsbeskrivelse

XenoSure® biologiske kompresser består av stykker med bovint perikardisk vev som har blitt valgt for minimale vevsskavanker. Vevet behandles med en glutaraldehydprosess som krysskobler kollagenfibrene og minimerer antigenisitet. XenoSure biologisk kompresser er et flytende kjemikalie som er sterilisert og pakket i en plastkrukke som inneholder steril glutaraldehyd-lagringsløsning. XenoSure biologisk kompresser kommer i følgende størrelser:

Modell		Størrelse (cm)	Form
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Rektangulær
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Rektangulær
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Rektangulær

### Bruksanvisning

XenoSure biologiske kompresser er ment for bruk som et kirurgisk kompressmaterial for å sikre og støttesuturer og for å hjelpe med suturavstiving i løpet av generell, vaskulær og hjertekirurgi.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### Potensielle komplikasjoner

- Restenose
- Pseudoaneurismedannelse
- Infeksjon
- Trombose
- Forkalkning
- Fibrose
- Kartilstopning
- Utvidelse
- Myokardisk infarkt
- Blødning
- Slag
- Død

### Advarsler

Hovedkomplikasjonene som har blitt rapportert for bovint perikardisk vev er fibrose og infeksjon. Disse komplikasjonene observeres kun i et lite mindretall av pasientene etter implantering av bovint perikardisk vev.

### Forholdsregler

Alle personer er ansvarlig for håndtering og klargjøring av XenoSure biologisk kompresser må utvise den største forsiktighet for å unngå skade på XenoSure biologisk kompresser-vevet.

- KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering og/eller resterilisering av enheten og/eller svikt kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død. Alle ubrukte deler av XenoSure biologisk kompresser må kasseres. Merk deg produktets "brukes innen"-dato.
- INSPISER den forseglede, sterile pakningen før bruk. Hvis forseglingen er brutt, kan det hende innholdet ikke er sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten. MÅ IKKE BRUKES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.
- IKKE eksponer enheten for temperaturer under 0°C (32°F). FRYSING VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK KOMPRESSER OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJØLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet "SKYLLEPROSEDYRE" i denne brosjyren før bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk kompresser inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLØSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skylt området umiddelbart med vann.

I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.

- IKKE håndter XenoSure biologisk kompresser med traumatiske instrumenter. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk kompresser som er skadet. Enhetens integritet kan bli skadet.
- IKKE prøv å reparere XenoSure biologisk kompresser. Hvis det skulle oppstå skade på XenoSure biologisk kompresser før implantering, må XenoSure biologisk lapp skiftes ut.
- MÅ IKKE steriliseres på nytt. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- IKKE eksponer XenoSure biologisk kompresser for damp, etylenoksid, sterilisering ved kjemikalier eller stråling (gamma-/elektronstråle). Dette kan føre til skade!
- IKKE bruk suturkuttingsnåler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndteringen.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

#### **Negative hendelser**

Feilfunksjon i en implantert XenoSure biologisk kompresser gir symptomer som er identiske til symptomer som oppstår fra avvik i det naturlige organet. Det er ansvaret til implanterende kirurg å informere pasienten om symptomene som indikerer feilfunksjon av XenoSure biologisk kompresser.

1. Glutaraldehydfiksert behandlet vev kan være utsatt for senere angrep fra immunsystemet med påfølgende vevssvekkelse. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk kompresser må veies opp i mot den mulige risikoen for senere vevssvekkelse.
2. Gjenværende glutaraldehyd utgjør en risiko for toksikologiske virkninger. Hvis man fullfører riktig skylleprosedyre som listet innen IFU, reduseres den gjenværende glutaraldehyden på kompresser til et akseptabelt nivå, og reduserer dermed risikoen for akutte toksikologiske virkninger betydelig. Gjennomgang av utgitt litteratur har ikke ført til en etablert trygg grense for glutaraldehyd eksponering når den er implantert i vaskulaturen. Risikoen øker når man implanterer store mengder glutaraldehydbehandlet vev eller hos pasienter med mindre masse. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk kompresser må veies opp i mot den mulige risikoen for toksikologiske effekter.
3. Dyrestudier av bovin perikardium har rapportert forkalkning og histologiske tegn på svekkelse som en negativ reaksjon. Funnene inkluderer fagocytter med medfølgende kronisk betennelsesinfiltrering ved grensesnittet mellom det bovine perikardium og omgivende vev med fokal nedbryting av implantatkollagen som er konsistent med vert- vs. transplantatreaksjon.

#### **Leveringsmåte**

XenoSure biologiske kompresser leveres sterile og ikke-pyrogeniske i en forseglet beholder, IKKE STERILISER PÅ NYTT. Kompressene oppbevares i en steril fosfatbufret fysiologisk saltløsning som inneholder 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten er garantert hvis pakningen er uåpnet og har en uskadd forsegling. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.

#### **Bruksanvisning**

Velg den XenoSure biologisk kompresser som er best egnet for den typen prosedyre som skal utføres. XenoSure biologisk kompresser kan kuttes til en størrelse som er hensiktsmessig for en gitt reparasjon. XenoSure biologisk kompresser er KUN FOR ENGANGSBRUK.

#### **Lappreparasjon**

Kirurgiske hansker må vaskes nøye for å fjerne alle pulverrester før håndtering av XenoSure biologisk kompresser. Undersøk informasjonen på krukken etikett for å bekrefte at du har valgt en XenoSure biologisk kompress av riktig størrelse. Inspiser hele beholderen nøye og se om forseglingsingen har blitt tuklet med. IKKE BRUK XENOSURE BIOLOGISK KOMPRESSER HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUTT. Ikke kasser produktet. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.

#### **Skyllingsprosedyre**

Riktig skylleprosedyre må følges for å redusere pasientens eksponering for gjenværende glutaraldehyd.

Fjern den inngrepsikre ytre plastforseglingen og skru opp krukken deksel. Innholdet i krukken er sterilt og må behandles aseptisk for å hindre kontaminering. Krukken utside er ikke sterilt og må ikke komme inn på det sterile feltet.

Man fjerner XenoSure biologiske kompresser fra krukken ved å gripe

kurvposten med behandskede hender eller steril tang, og lar overflødig væskeløsning renne av i krukken.

Når den er fjernet fra beholderen, senker du XenoSure biologisk kompressurkurven ned i den sterile fysiologiske saltløsningen. Bruk den samme tangen og beveg XenoSure biologisk kompress forsiktig i beholderen. La XenoSure biologisk kompress forbli i skyllebeholderen til den skal brukes av kirurgen.

Ette kirurgens eget skjønn kan skylleløsningen inneholde bacitracin (500 U/mL) eller cephalixin (10 mg/mL), ettersom testing har vist at XenoSure® bovin perikardisk lappmateriale ikke påvirkes negativt av behandlingen med disse antibiotika. Virkningen av andre antibiotika eller de langsiktige virkningene av disse antibiotikaene på XenoSure® bovin perikardisk lappmateriale har ikke blitt testet. Bruk antibiotika kun som indikert av antibiotikaprodusenten.

Kompressene trenger en skylletid på 2 minutter i 500 ml med saltløsning.

#### **Implantering**

I løpet av implantering må XenoSure biologisk kompresser-vevet skylles ofte med steril, fysiologisk saltløsning for å hindre tørking. Undersøk begge sider av XenoSure® biologisk kompresser visuelt. Hvis en side virker glattere, implanterer du den glattere overflaten slik at den vender mot blodstrømmen.

#### **Kirurgisk teknikk**

Det er ikke innen denne bruksanvisningens omfang å instruere kirurgen i spesifikke reparasjonsprosedyrer. LeMaitre Vascular, Inc. går ut i fra at alle kirurger som utfører operasjonene ovenfor har fått tilstrekkelig oppløsning og er godt kjent med relevant vitenskapelig litteratur.

#### **Klinisk erfaring**

Bovine, perikardiske lapper er brukt med stort hell i intrakardiale reparasjonsprosedyrer i de siste 25 årene, med utmerkede kliniske resultater. Publisert data om slik bruk kan finnes i medisinsk litteratur. På nåværende tidspunkt er den langsiktige holdbarheten til fiksert, bovin perikardisk vev ukjent. De kliniske fordelene ved å bruke dette materialet sammen med dets kjente egenskaper må veies opp i mot den nåværende ukjente langsiktige holdbarheten.

#### **Sikker håndtering og avhending**

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bør brukerne varsle både LeMaitre Vascular og den kompetente myndigheten i landet der brukeren befinner seg. Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsom eller patogen. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Kast oppbevaringsløsningen i samsvar med lokale og føderale forskrifter. Løsningen må ikke avhendes via septiske systemer. Hvis det ikke foreligger noen begrensninger for avhending, kan løsningen fortynnes og avhendes via kloakkanlegget. For mer informasjon, se: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Pakking og frakt av eksplantert XenoSure:**

Retur av forsendelsen til LeMaitre Vascular avhenger av tre viktige spørsmål:

1. Er eksplantatet hentet fra en pasient med en kjent eller antatt patogen tilstand på tidspunktet for eksplanteringen?
2. Er eksplantatet hentet fra en pasient som har en kjent behandlingshistorikk som involverer terapeutiske radionuklider i løpet av de siste seks månedene?
3. Har pasienten gitt klinikerens samtykke til at prøven kan returneres til produsenten for forskningsformål?

Hvis svaret på spørsmål 1 eller 2 er ja, gir ikke LeMaitre Vascular tilstrekkelig veiledning for forsendelse. DISSE EKSPLANTATENE MÅ IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfellene skal eksplantatet avhendes i henhold til lokale forskrifter.

For eksplantater som ikke medfører patogen eller radiologisk risiko, gjelder følgende:

#### **Før eksplantering:**

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.
2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:
  - a) Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av

- implantatet,
- b) Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
  - c) Pasientens opplevelse av implantatet for det ble fjernet.
  - d) Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

**Eksplantering:**

1. Eksplanterte XenoSure-kompresser skal overføres direkte til en forseglingsbar beholder fylt med en oppløsning av alkalisk bufret 2 % glutaraldehyd eller 4 % formaldehyd for forsendelse.
2. Rengjøring av eksplanterte lapper skal være minimalt om nødvendig. Proteolytisk nedbrytning skal ikke brukes under noen omstendigheter.
3. XenoSure-eksplantater må ikke dekontamineres under noen omstendigheter. IKKE autoklaver prøven eller bruk etylenoksidgass for å dekontaminere.

**Pakking:**

1. Eksplantater skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. Absorberende materialer og puter bør velges for å isolere den forseglede beholderen i den sekundære emballasjen. Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke.
2. Eksplantater i forseglede primære beholdere bør merkes med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Det samme symbolet skal påføres den sekundære emballasjen og den ytre emballasjen. Den ytre emballasjen skal også merkes med avsenderens navn, adresse og telefonnummer, og uttalelsen "Ved oppdagelse av skade eller lekkasje, skal pakken isoleres og avsender varsles".
3. Pakker som er klargjort på overnevnte måte kan sendes til:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at det er tatt rimelige hensyn under produksjon av dette utstyret. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET) OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. LeMaitre Vascular stiller ingen garanti vedrørende produktets egnethet for bestemt bruk. Dette er kjøperens eneansvar. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSENINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART. En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av disse bruksinstruksjonene for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuenefire (24) måneder mellom denne dato og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.

### Биологични тампони XenoSure®

(Номера на модели PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Обработена говежда перикардна тъкан

Инструкции за употреба - Български

**STERILE** **A**  **Rx only**

#### Съхранение

Биологичните тампони XenoSure® трябва да се съхраняват при температура над 0° C (32° F). Да се избягват места, където могат да настъпят прекомерни температурни флукутации; например, близо до тръби за парно отопление или за гореща вода, въздухопроводи за климатични инсталации или с пряка слънчева светлина. **НЕ СЕ ИЗИСКВА ОХЛАЖДАНЕ. ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ТАМПОНИ XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА.**

#### Описание на изделието

Биологичните тампони XenoSure® съдържат парчета говежда, перикардна тъкан, която е била избрана поради минимални тъканни недостатъци. Тъканта се третира в процес с глутаралдехид, който свързва колагеновите фибри и намалява до минимум антигенността. Биологичният тампони XenoSure е стерилизиран с течен химикал и е опакован в пластмасов буркан, съдържащ стерилен разтвор на глутаралдехид за съхранение.

Биологичните тампони XenoSure се предоставят в следните размери:

Модел		Размер (cm)	Форма
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Правоъгълна
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Правоъгълна
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Правоъгълна

#### Инструкции за употреба

Биологичните тампони XenoSure са предназначени за употреба като хирургичен тампониращ материал, за да обезопасяват и поддържат сутури и да спомогат за укрепването им по време на обща, съдова или сърдечна операция.

#### Противопоказания

Няма известни.

#### Възможни усложнения

- Рестеноза
- Образуване на псевдоаневризма
- Инфекция
- Тромбоза
- Калцификация
- Фиброза
- Съдова оклузия
- Дилатация
- Инфаркт на миокарда
- Кървене
- Мозъчен инсулт
- Смърт

#### Предупреждения

Основни усложнения, които са докладвани при говежда, перикардна тъкан, са фиброза и инфекция. Тези усложнения са били наблюдавани само при много малък брой пациенти след имплантиране на говежда, перикардна тъкан.

#### Предпазни мерки

Всички лица, отговорни за работата и подготовката на биологичния тампони XenoSure трябва да проявяват най-голямо внимание, за да избегнат повреждане на тъканта на биологичния тампони XenoSure.

- **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Повторно използване, обработване или стерилизиране на изделието и/или неспазването на това, би могло да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Всички неизползвани парчета от биологичния тампони XenoSure трябва да се изхвърлят. Имайте предвид датата на годност на продукта "Да се използва до..."
- **ПРОВЕРЕТЕ** пломбированата стерилна опаковка преди отваряне. Ако пломбата е счупена, съдържанието може да не е стерилно и може да причини инфекция на пациента. **ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА.** Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за

- допълнителни инструкции.
- НЕ излагайте изделието на температури под 0°C (32°F). ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ТАМПОНИ XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ОХЛАДЕНО СЪСТОЯНИЕ.
- Преди употреба ИЗПЛАКНЕТЕ изделието според раздела "ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ" в тази брошура. Разтворът за съхранение на биологичния тампони XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите носа и гърлото. НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ. Избягвайте продължителен контакт на кожата и незабавно промийте зоната с вода. В случай на попадане в очите потърсете медицинска помощ незабавно. Течният разтвор за химическо съхраняване трябва да се изхвърля според болничната процедура.
- НЕ боравете с биологичния тампони XenoSure посредством травмиращи инструменти. Това може да повреди изделието.
- НЕ използвайте биологичния тампони XenoSure, които е бил повреден. Целостта на изделието може да е нарушена.
- НЕ ПРАВЕТЕ опит да поправите биологичния тампони XenoSure. Ако преди имплантирането настъпи повреда на биологичния тампони XenoSure, сменете биологичния тампони XenoSure.
- НЕ стерилизирайте повторно. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.
- НЕ подлагайте биологичния тампони XenoSure на стерилизация с пара, етиленов оксид, химически агенти или на стерилизация с облъчване (с гама/електронни лъчи). Може да настъпи повреждане!
- НЕ използвайте игли с режещи ръбове или с режещи върхове за хирургични шевове. Това може да повреди изделието.
- НЕ позволявайте тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- НЕ използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

#### **Неблагоприятни ефекти**

Неправилното функциониране на един имплантиран биологичен тампони XenoSure води до симптоми, идентични на симптомите, възникващи от дефицити в орган на тялото. Отговорност на хирурга, извършващ имплантирането, е да информира пациента за симптомите, които показват неправилното функциониране на биологичния тампони XenoSure.

- Тъкан, обработвана чрез глутаралдехид, може да бъде предмет на късна атака от имунната система, с последващо увреждане на тъканта. Ползите от използването на биологичния тампони XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск от късно увреждане на тъканта.
- Остатъчният глутаралдехид представлява опасност от токсикологични ефекти. Изпълняването на подходящата процедура за изплакване, както е посочено в инструкциите за употреба, редуцира остатъчния глутаралдехид върху тампони до приемливо ниво и следователно значително редуцира опасността от остри токсикологични ефекти. Преглед на публикуваната литература не показва установена безопасна граница за експозиция спрямо глутаралдехид, когато е имплантиран във васкулатура. Опасностите нарастват, когато се имплантират големи количества тъкани, обработвани с глутаралдехид или се имплантират на пациенти с по-малко тегло. Ползите от използването на биологичния тампони XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск от токсикологични ефекти.
- Проучванията върху животни с говежди перикард докладваха за калцификация и хистологични признаци за увреждане, като неблагоприятна реакция. Находките включват фагоцитоза с придружаващ хроничен възпалителен инфилтрат в свързващата повърхност между говеждия перикард и околната приемна тъкан с фокално разрушаване на колагена на импланта, говорещо за реакция на приемник срещу присадка.

#### **Как се доставя**

Биологичните тампони XenoSure се доставят стерилни и апиrogenни в пломбиран контейнер; ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. Тампоните се съхраняват в стерилен, фосфатно буферен, стерилен, физиологичен разтвор, съдържащ 0,2% глутаралдехид. Стерилността е осигурена, ако опаковката не е отворяна и има неповредена пломба. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.

#### **Указания за употреба**

Изберете изисквания модел биологичен тампони XenoSure, както е подходящо за вида процедура, която ще се извършва. Биологичният тампони XenoSure може да бъде скроен в подходящия размер за предстоящото възстановяване. Биологичният тампони XenoSure е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

#### **Подготовка на тампони**

Преди да боравите с биологичния тампони XenoSure хирургическите ръкавици трябва да бъдат щателно промити, за да се отстранят всички остатъци от талк.

Проучете информацията върху етикета на буркана, за да проверите избора на правилния размер на биологичния тампон XenoSure.

Внимателно проверете целия контейнер и запечатаната пломба за повреда.

**НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ БИОЛОГИЧНИЯ ТАМПОН XENOSURE, АКО БУРКАНЪТ Е ПОВРЕДЕН ИЛИ ПЛОМБАТА Е СЧУПЕНА.** Не изхвърляйте продукта. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.

#### **Процедура по изплакване**

Подходящата процедура за изплакване трябва да бъде спазвана, за да са редуцира експозицията на пациентите спрямо остатъчния глутаралдехид.

Отстранете запечатаната отвън пластмасова пломба и развийте капака на буркана. Съдържанието на буркана е стерилно и с него трябва да се борави асептично, за да се предотврати контаминация. Външната страна на буркана не е стерилна и не трябва да навлиза в стерилната зона.

Извадете биологичните тампони XenoSure от буркана като хванете кошничния държател с ръце в ръкавици или със стерилен форцепс, позволявайки на излишния разтвор за съхранение да се източи в буркана.

След като се извади от контейнера, потопете кошничката с биологични тампони XenoSure в стерилен физиологичен разтвор. Използвайте същия форцепс, внимателно разклатете биологичния тампон XenoSure в легенчето. Позволете биологичния тампон XenoSure да престои в легенчето за изплакване, колкото изисква хирургът.

По усмотрение на хирурга промивният разтвор може да съдържа бацитрацин (500 U/mL) или цефалексин

(10 mg/mL), тъй като изпитването показва, че говеждият перикардиален материал на тампони XenoSure® не се повлиява неблагоприятно от третиране с тези антибиотици. Ефектите на други антибиотици или ефектите с дълготрайно действие на тези антибиотици върху говеждия перикардиален материал на тампони XenoSure® не бяха изпитвани. Употребявайте антибиотиците само, както е указано от производителя на антибиотиците.

Тампоните изискват време за изплакване от 2 минути в 500 ml физиологичен разтвор.

#### **Имплантиране**

Разкрийте и/или обрежете биологичния тампони XenoSure в желаната форма. Всеки излишен материал от биологичния тампони XenoSure трябва да се обработва като биологичен отпадък и да се изхвърля според болничната процедура.

По време на имплантиране промивайте тъканта на биологичния тампони XenoSure често със стерилен физиологичен разтвор, за да предотвратите изсъхването му. Огледайте визуално двете страни на биологичния тампони XenoSure®. Ако едната страна изглежда по-гладка, имплантирайте по-гладката повърхност така, че тя да сочи към кръвния поток.

#### **Хирургична техника**

Извън обхвата на тази брошура с инструкции за употреба е да се инструктира хирургът в специфичните процедури по възстановяване. LeMaitre Vascular, Inc. приема, че всеки хирург, извършващ горните операции, е получил адекватно обучение и е подробно запознат с уместната, научна литература.

#### **Клиничен опит**

Говежди перикардни пластири бяха успешно използвани във вътресърдечни възстановителни процедури за последните 25 години с отлични клинични резултати. В медицинската литература могат да се намерят публикувани данни за такава употреба.

Понастоящем, дълготрайността на фиксирания, говежда перикардна тъкан е неизвестна. Клиничните предимства в употребата на този материал, наред с неговите известни характеристики, трябва да бъдат преценени срещу настоящата, неопределена дълготрайност.



### **Безопасно боравене и изхвърляне**

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне.

Изхвърляйте развора за съхранение съгласно местните и федералните регламенти. Разтворът не трябва да се изхвърля в септични системи. Ако няма ограничения за изхвърлянето, разтворът може да се разрежи и изхвърли в санитарна канализационна система. За повече информация вижте: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

### **Опаковане и транспортиране на експлантиран XenoSure:**

Връщането на пратката към LeMaitre Vascular зависи от 3 съществени въпроса:

1. Дали експлантът е получен от пациент с известно или предполагаемо патогенно състояние към момента на експлантиране?
2. Дали експлантът е получен от пациент с известна анамнеза за лечение, което включва терапевтични радионуклиди, в рамките на последните 6 месеца?
3. Дали клиницистът е получил формуляр за съгласие от пациента за връщане на пробата към производителя за изследователски цели?

В случай че отговорът на въпрос 1 или 2 е положителен, LeMaitre Vascular не осигурява адекватни насоки за транспортирането. ТЕЗИ ЕКСПЛАНТИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПРАЩАТ НА LEMAITRE VASCULAR ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. В такива случаи експлантът трябва да се изхвърли съгласно местните регламенти.

За експланти, при които няма патогенни или радиологични рискове, използвайте следното:

#### **Преди експлантирането:**

1. Ако е възможно, изпълнете КТ или ултразвуково сканиране на изделието с цел документиране на доказателствеността.
2. LeMaitre Vascular може да приеме клинична информация, която е анонимизирана по пациент. LeMaitre Vascular изисква информация, включително:
  - a) Първоначалната диагноза, която е довела до употребата на импланта.
  - b) Медицинската анамнеза на пациента, която е свързана с импланта, включително болницата или клиниката, в която е имплантирано изделието.
  - c) Опитът на пациента с импланта преди изваждането на импланта.
  - d) Болницата или клиниката, в която е извършено експлантирането, както и датата на извлечането.

#### **Експлантирането:**

1. Експлантираните XenoSure лепенки трябва да се прехвърлят директно в запечатващ се контейнер с разтвор на алкалин буферизиран 2% глутаралдехид или 4% формалдехид преди изпращането.
2. Почистването на експлантираните лепенки трябва да е в минимална степен, ако е нужно. Протеолитично разграждане не трябва да се използва при никакви обстоятелства.
3. Експлантиите XenoSure не трябва да се обеззаразяват при никакви обстоятелства. НЕ пускайте пробата в автоклав и не използвайте газ етилен оксид за обеззаразяване.

#### **Опаковане:**

1. Експлантиите трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счуване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. За изолиране на запечатващия се контейнер във вторичната опаковка трябва да се избере материал, който е абсорбиращ и омокотяващ. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка.
2. Експлантиите в запечатани първични контейнери трябва да се етикетират с ISO 7000-0659 символ за биологична опасност. Същият символ трябва да се приложи към вторичната опаковка и външната опаковка. Външната опаковка трябва

също така да се етикетира с име, адрес и телефонен номер на подателя, както и с декларацията „При откриване на повреда или течове опаковката трябва да се изолира и подателят да бъде уведомен“.

3. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията**

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че е вложено достатъчно внимание в производството на това изделие. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЪЛЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. LeMaitre Vascular не заявява пригодността за някакво определено лечение, за което това изделие бива използвано и чието определяне е отговорност единствено на купувача. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (US\$1 000), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите редакция или дата на отпечатването е включена на последната страница на тези Инструкции за употреба. Ако двадесет и четири (24) месеца са изтекли между тази дата и употребата на продукта, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

## XenoSure® bioloģiskie tamponi

(Modeļu numuri: PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Apstrādāti liellopa perikarda audi

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Uzglabāšana

XenoSure® bioloģiskie tamponi jāuzglabā pie temperatūras virs 0 °C (32 °F). Izvairieties no vietām, kur var rasties straujas temperatūras svārstības; piemēram, tuvu tvaika un karstā ūdens caurulvadiem, gaisa kondicionēšanas kanāliem, vai no tiešas saules gaismas. **SALDĒŠANA NAV VAJADZĪGA. SALDĒŠANA BŪTISKI BOJĀ XENOSURE BIOĻĢISKIE TAMPONI UN PADARA TO NEDERĪGU LIETOŠANAI.**

### Ierīces apraksts

XenoSure® bioloģiskie tamponi sastāv no īpaši izraudzītiem liellopu perikarda audu gabaliem, kuriem ir maz audu defektu. Audi tiek apstrādāti ar glutaraldehīdu, kas sacietina kolagēna šķiedras un līdz minimumam samazina antigenās īpašības. XenoSure bioloģiskie tamponi ir ķīmiski sterilizēti ar šķīdumu un iepakots plastmasas burkā, kas satur sterilu glutaraldehīda uzglabāšanas šķīdumu.

Tiek piegādāti šādu izmēru XenoSure bioloģiskie tamponi:

Modelis		Izmērs (cm)	Forma
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Taisnstūra
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Taisnstūra
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Taisnstūra

### Indikācijas lietošanai

XenoSure bioloģiskos tamponus ir paredzēts izmantot kā ķirurģisko tamponu materiālu, lai nostiprinātu un atbalstītu šuves un lai palīdzētu pastiprināt šuves vispārējā, asinsvadu un sirds ķirurģijā.

### Kontrindikācijas

Nav zināmas.

### Iespējamās komplikācijas

- Atkārtota stenoze
- Pseudoaneirismas veidošanās
- Infekcija
- Tromboze
- Pārkaļķošanās
- Fibroze
- Asinsvadu oklūzija
- Dilatācija
- Miokarda infarkts
- Asiņošana
- Insults
- Nāve

### Bīdījumi

Galvenās komplikācijas, kas tiek ziņotas par liellopu perikarda audiem, ir fibroze un infekcija. Šīs komplikācijas pēc liellopu perikarda audu implantācijas ir novērotas tikai nelielai daļai pacientu.

### Piesardzības pasākumi

Visām personām, kas atbild par XenoSure bioloģiskā tamponi apstrādi un sagatavošanu, ir jārikojas ārkārtīgi uzmanīgi, lai nesabojātu XenoSure bioloģiskā tamponi audus.

- **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota izmantošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija, un/vai neveiksmes var izraisīt pacientam traumas, slimības vai nāvi. Jebkuri neizlietotie XenoSure bioloģiskā tamponi gabali ir jālikvidē. Ievērojiet termiņu "Izlietot līdz".
- Pirms atvēršanas **APSKATIET** aizīmogoto sterilo iepakojumu. Ja zīmogs ir bojāts, saturs var nebūt sterils un var izraisīt pacienta inficēšanos. **NEIZMANTOJIET.** Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- **NEPAKĻAUJIET** ierīci temperatūrām zem 0°C (32°F). **SALDĒŠANA BŪTISKI BOJĀ XENOSURE BIOĻĢISKA TAMPONI UN PADARA TO NEDERĪGU LIETOŠANAI. NEGLABĀJIET LEDUSSKAPĪ.**
- Pirms lietošanas **IZSKALOJIET** ierīci saskaņā ar norādēm šī bukleta sadaļā "SKALOŠANAS PROCEDŪRA". XenoSure bioloģiskā tamponi uzglabāšanas šķīdums satur glutaraldehīdu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. **NEIEELPOJIET UZGLABĀŠANAS**

ŠĶĪDUMA TVAIKUS. Izvairieties no ilgstošas saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidrums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrās ķīmiskais uzglabāšanas šķidrums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.

- NERĪKOJĒTIES ar XenoSure bioloģisko tamponi, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELIETOJĒT nevienu XenoSure bioloģisko tamponi, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēta ierīces integritāte.
- NEMĒĢINIET salabot XenoSure bioloģisko tamponi. Ja XenoSure bioloģiskā tamponi bojājums notiek pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko tamponi.
- NESTERILIZĒJĒT atkārtoti. Neizmantojāt daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.
- NEPAKĻAUJĒT XenoSure bioloģisko tamponi sterilizācijai ar tvaiku, etilēna oksīdu, ķīmiju vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NELIETOJĒT griezošās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar griešanas vietu. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NEĻAUJĒT ielāpa audiem apstrādes laikā izžūt.
- NELIETOJĒT, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.

#### Nevēlamās blakusparādības

Nepareiza implantētas XenoSure bioloģiskā tamponi funkcionēšana rada simptomus, kuri identiski simptomiem, kas rodas dabisko orgānu deficīta gadījumā. Par implantēšanu atbildīgā ķirurga atbildība ir informēt pacientu par simptomiem, kas norāda uz nepareizu XenoSure bioloģiskā tamponi funkcionēšanu.

1. Ar glutāraldehīdu apstrādātie audi var tikt pakļauti vēlākiem imūnsistēmas uzbrukumiem, kas var izraisīt audu deģenerāciju. XenoSure bioloģiskā tamponi lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas audu pasliktināšanās riska iespējamību.
2. Atlikušais glutāraldehīds rada toksikoloģiskās ietekmes risku. Izpildot lietošanas instrukcijā sniegto atbilstošās skalošanas procedūru, samazina uz tamponi atlikušo glutāraldehīda daudzumu līdz pieņemamam līmenim, un tādējādi būtiski samazina akūtas toksikoloģiskās iedarbības risku. Publicētās literatūras pārskata rezultātā nav noteikta droša robežvērtība glutāraldehīda iedarbībai, implantējot ielāpu asinsvados. Risks palielinās, ja implantēti lielus, ar glutāraldehīdu apstrādātus audus, vai tos pielieto pacientiem ar mazāku masu. XenoSure bioloģiskā tamponi lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas toksikoloģiskās iedarbības iespējamo risku.
3. Tiek ziņots, ka pētījumos ar dzīvniekiem attiecībā uz liellopu perikardu konstatēta pārkalķošanās un histoloģiskas pasliktināšanās pazīmes. Atzinumos ietverta fagocitoze vienlaikus ar hronisku iekaisumu infiltrātu gadījumā, kad pastāv liellopa perikarda un apkārtnējo uzņemošo audu saskare, ja notikusi implanta kolagēna fokālā degradācija kā saimnieka audu atbildes reakciju uz transplantātu.

#### Piegādes veids

XenoSure bioloģiskie tamponi tiek piegādāti sterili un nepiroģeni, slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒJĒT ATKĀRTOTI. Tamponi tiek glabāti ar fosfātu buferētā, sterilā fizioloģiskā šķīdumā, kas satur 0,2% glutāraldehīdu. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts un ir ar nebojātu blīvējumu. Neizmantojāt daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.

#### Norādījumi lietošanai

Izvēlieties nepieciešamo XenoSure bioloģiskā tamponi modeli, kas piemērots veicamajai procedūrai. XenoSure bioloģisko tamponi var apgriezt līdz izmēram, kas piemērots konkrētajai operācijai. XenoSure bioloģiskais tamponus ir paredzēts tikai VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

#### Tamponi sagatavošana

Pirms rīkošanās ar XenoSure bioloģisko tamponi ķirurģiskie cimdi ir rūpīgi jānomazgā, lai likvidētu visas pulvera atliekas.

Izpētiet informāciju uz burkas etiķetes, lai pārlicinātos, ka tiek izraudzīts pareizā izmēra XenoSure bioloģiskais tampons. Rūpīgi apskatiet, vai nav bojāts konteiners un iepakojuma drošības aizdare.

NEIZMANTOJĒT XENOSURE BIOLOĢISKO TAMPONI, JA BURKA IR BOJĀTA VAI JA AIZDARE IR BOJĀTA. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.

#### Skalošanas procedūra

Lai samazinātu pacienta pakļaušanu atlikušā glutāraldehīda iedarbībai, ir jāievēro attiecīgā skalošanas procedūra.

Noņemiet iepakojuma drošības aizdare ārējo plastmasas blīvējumu un noskrūvējiet burkas vāku. Burkas saturs ir sterils, un ar to ir jārikojas aseptiski, lai novērstu kontamināciju. Burkas ārpusē nav sterila, un tā nedrīkst nokļūt sterilajā zonā.

Izņemiet XenoSure bioloģiskos tamponus no burkas, satverot groza balstu ar cimdēm rokās vai sterīlām ķirurģiskām kņabīlēm, ļaujot liekajam uzglabāšanas šķīdumam notecēt burkā.

Pēc izņemšanas no konteīnera iegremdējiet XenoSure bioloģisko tamponu grozu sterīlā fizioloģiskajā šķīdumā. Izmantojot to pašu pinceti, saudzīgi maisiet XenoSure bioloģisko tamponu traukā ar šķīdumu. Atstājiet XenoSure bioloģisko tamponu skalošanas traukā, līdz to pieprasa ķirurģis.

Pēc ķirurga ieskatiem skalošanas šķīdums var saturēt bacitracīnu (500 U/ml) vai cefaleksīnu (10 mg/ml), jo testēšana parādīja, ka apstrāde ar šīm antibiotikām neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz XenoSure® liellopa perikarda plākstera materiālu. Citu antibiotiku iedarbība vai šo antibiotiku ilgstoša iedarbība uz XenoSure® liellopa perikarda plākstera materiālu nav testēta. Lietojiet antibiotikas vienīgi saskaņā ar antibiotiku ražotāja norādēm. Nepieciešamais skalošanas laiks tamponiem ir 2 minūtes 500 ml šķīdumā.

#### **Implantēšana**

Implantācijas laikā bieži skalojiet XenoSure bioloģiskā tamponi audus ar sterīlu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu izžušanu.

#### **Ķirurģiskā metode**

Ķirurģiskā metode nav ietverta šīs lietošanas instrukcijas bukleta norādījumos tā, lai varētu instruēt ķirurgu par konkrētām labošanas procedūram. Uzņēmums LeMaitre Vascular, Inc. pieņem, ka jebkurš ķirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazīsies ar atbilstošo zinātnisko literatūru.

#### **Kliniskā pieredze**

Liellopu perikarda ielāpi ir veiksmīgi izmantoti intrakardiālās labošanas procedūras pēdējo 25 gadu laikā, uzrādot lieliskus kliniskos rezultātus. Publicētos datus par šādu izmantošanu var atrast medicīnas literatūrā. Šobrīd piestiprināto liellopu perikarda audu ilgtermiņa izturība nav zināma. Klīniskās priekšrocības, izmantojot šo materiālu kopā ar tā zināmajiem parametriem, jāsamēro ar tā pašreiz nenoteikto ilgtermiņa izturību.

#### **Droša lietošana un likvidēšana**

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kur lietotājs atrodas. Šis izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciozs vai patogēns. Nav īpašu prasību par likvidēšanu. Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumus. Šķīdumu uzglabāšanai likvidējiet saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Šķīdumu nedrīkst izliet septiskajā sistēmā. Ja nav noteikumu likvidēšanai, šķīdumu var atšķaidīt un izliet kanalizācijā. Plašāku informāciju skatiet šeit: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

#### **Eksplantēta XenoSure izstrādājuma iepakojums un piegāde**

Atgriezot sūtījumu uzņēmumam LeMaitre Vascular, vispirms atbildiet uz šiem 3 svarīgiem jautājumiem.

1. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, kam eksplantēšanas brīdī ir zināms vai iespējams patogēns stāvoklis?
2. Vai eksplantāts ir iegūts no pacienta, par kuru ir zināms, ka tas pēdējo 6 mēnešu laikā saņēmis ārstēšanu ar radionuklīdiem?
3. Vai klīnicists ir saņēmis pacienta atļauju nosūtīt paraugu atpakaļ ražotājam pētnieciskiem nolūkiem?

Ja uz pirmajiem diviem jautājumiem atbildējāt apstiprinoši, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus norādījumus par piegādi. ŠĀDUS EKSPLANTĀTUS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST ATGRIEZT UZŅĒMUMAM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplantāts jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplantāti nav bijuši pakļauti patogēnu vai radiācijas iedarbībai, nemiet vērā tālāk minēto informāciju.

#### **Pirms eksplantācijas**

1. Ja iespējams, pārbaudiet ierīci ar DT vai ultrasonogrāfu, lai apliecinātu piederību.
2. LeMaitre Vascular pieņem klīnisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasa šādu informāciju:
  - a) Sākotnējā diagnoze, kas noteikta, implanta lietošanas rezultātā.
  - b) Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, kā arī slimnīcu vai kliniku, kurā ierīce tika implantēta.
  - c) Pacienta pieredze ar implanta lietošanu pirms implanta izņemšanas.
  - d) Slimnīca vai klinika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

#### **Eksplantācija**

1. Eksplantēti XenoSure ielāpi pirms piegādes uzreiz jāievieto hermētiskā konteinerī, kas piepildīts ar sārmu buferētu 2% glutaraldehīdu vai 4% formaldehīdu.
2. Eksplantētie ielāpi jātīra minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanas.
3. Nekādā gadījumā nedrīkst veikt XenoSure eksplantātu dekontamināciju. NESTERILIZĒJĒT paraugu autoklavā un NEIZMANTOJĒT etilēnoksīda gāzi dekontaminēšanai.

#### **Iepakojums**

1. Eksplantāti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārņojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinerā izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaiņo ārējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārajā konteinerī ievietoti eksplantāti ir jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu. Tāds pats simbols ir jāpiestiprina arī pie sekundārā iepakojuma un ārējā iepakojuma. Uz ārējā iepakojuma jānorāda arī sūtītāja vārds, uzvārds, adrese un tālruna numurs, kā arī paziņojums "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ja tiek atklāts bojājums vai noplūde, paka ir jāizolē, kā arī jāinformē sūtītājs).
3. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:  
LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

#### **Ierobežotā izstrādājuma garantija; atbildības ierobežojumi**

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADALĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIESĀS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CĪTĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. LeMaitre Vascular nesniedz nekādus paziņojumus attiecībā uz piemērotību kādai konkrētai apstrādei, pie kuras šo ierīci lieto, un par kuras noteikšanu pilnībā ir atbildīgs pircējs. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces launprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienīgi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠĒM, NETIEŠĒM, IZRIETOSĒM, SPECĪĻĒM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORĒTISKĀS ATBILDĪBAS DĒĻ SASKAŅĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CĪTĀDI, NĒPĀRSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJIS ŠĀDU ZAUDEJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGO TIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRĶA NESASNIEGŠANU. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

## Tampony biologiczne XenoSure®

(Numery modeli PL0307R10, PL0506R10, PL0510R10, PL0307R25, PL0506R25, PL0510R25)

Przetworzona tkanka osierdza bydłęcego

Instrukcja stosowania — Polski

**STERILE** **A**  **Rx only**

### Przechowywanie

Tampony biologiczne XenoSure® należy przechowywać w temperaturze powyżej 0°C (32°F). Należy unikać miejsc, w których może dojść do wysokich zmian temperatury; na przykład w pobliżu przewodów parowych lub z gorącą wodą, kanałów klimatyzacji lub w miejscach wystawionych na bezpośrednie światło słoneczne. PRZECHOWYWANIE W LODÓWCE NIE JEST WYMAGANE. ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE TAMPONY BIOLOGICZNE XENSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYTECZNA.

### Opis produktu

Tampony biologiczne XenoSure® składają się z fragmentów tkanki osierdza bydłęcego, wybranego ze względu na minimalną ilość wad tkankowych. Tkanka została poddana obróbce w aldehydzie glutarowym, który łączy ze sobą włókna kolagenowe i minimalizuje antygenowość. Tampony biologiczne XenoSure zostały wyjałowione płynnym środkiem chemicznym i jest zapakowana w plastikowy słoik, zawierający jałowy roztwór aldehydu glutarowego do przechowywania.

Tampony biologiczne XenoSure dostarczana jest w następujących rozmiarach:

Model		Rozmiar (cm)	Kształt
PL0307R10	PL0307R25	0.3 cm x 0.7 cm	Prostokątny
PL0506R10	PL0506R25	0.5 cm x 0.6 cm	Prostokątny
PL0510R10	PL0510R25	0.5 cm x 1.0 cm	Prostokątny

### Wskazania dotyczące stosowania

Tampony biologiczne XenoSure przeznaczone są do użycia jako tampony chirurgiczne do mocowania i podpierania szwów oraz pomocy we wzmacnianiu szwu podczas zabiegów chirurgii ogólnej, naczyniowej i sercowej.

### Przeciwwskazania

Brak znanych.

### Możliwe powikłania

- Nawrót zwężenia
- Tworzenie się tętniaka rzekomego
- Zakażenie
- Tworzenie się skrzepów
- Zwężenie
- Zwłóknienie
- Okluzja naczyń
- Rozszerzenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Krwawienie
- Udar
- Zgon

### Ostrzeżenia

Główne powikłania zgłoszone dla tkanki osierdza bydłęcego to zwłóknienie i zakażenie. Te powikłania zaobserwowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów po wszczępieniu tkanki osierdza bydłęcego.

### Środki ostrożności

Wszystkie osoby odpowiedzialne za obsługę i przygotowanie tampony biologiczne XenoSure muszą zachować najwyższą ostrożność, aby nie uszkodzić tkanki tampony biologiczne XenoSure.

- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie produktu i/lub uszkodzenie mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta, choroby lub zgonu. Wszelkie nieużyte fragmenty tampony biologiczne XenoSure należy wyrzucić. Należy zwrócić uwagę na „Termin ważności”.
- **SPRAWDZIĆ** szczelnie zamknięte jałowe opakowanie przed jego otwarciem. Jeśli szczelne zamknięcie jest uszkodzone, zawartość może nie być jałowa i może doprowadzić do zakażenia u pacjenta. **NIE UŻYWAĆ.** Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.
- **NIE** wystawiać produktu na działanie temperatur poniżej 0°C (32°F).

ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE TAMPONY BIOLOGICZNE XENOSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYTECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.

- Przed użyciem należy WYPŁUKAĆ produkt zgodnie z sekcją „PROCEDURA PŁUKANIA” w niniejszej ulotce. Roztwór do przechowywania tampony biologiczne XenoSure zawiera aldehyd glutarowy i może powodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. NIE WDYCHAĆ OPARÓW ROZTWORU DO PRZECHOWYWANIA. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i niezwłocznie przepłukać narażony obszar wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Środek chemiczny do przechowywania w płynie należy wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- NIE WOLNO obsługiwać tampony biologiczne XenoSure narzędziami urazowymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- NIE WOLNO używać żadnej tampony biologiczne XenoSure, która została uszkodzona. Może to doprowadzić do naruszenia integralności produktu.
- NIE WOLNO próbować naprawiać tampony biologiczne XenoSure. Jeśli przed wszczepieniem dojdzie do uszkodzenia tampony biologiczne XenoSure, należy wymienić tampony biologiczną XenoSure.
- NIE WOLNO wyjaławiać ponownie. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejałowe i wyrzucić.
- NIE WOLNO wystawiać tampony biologiczne XenoSure na działanie procesu wyjaławiania parą, tlenkiem etylenu, środkiem chemicznym lub promieniowaniem (promieniowanie gamma/wiązka elektronowa). Może to doprowadzić do uszkodzeń!
- NIE WOLNO używać igieł do cięcia szwów ani elementów z punktami tnącymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- NIE WOLNO dopuścić, by tkanka łątki wyschła podczas obsługi.
- NIE WOLNO używać po upływie daty ważności produktu.

#### **Działania niepożądane**

Nieprawidłowe działanie wszczepionej tampony biologiczne XenoSure powoduje takie same objawy, jak objawy występujące w przypadku naturalnego narządu. Chirurg dokonujący wszczepienia ponosi odpowiedzialność za poinformowanie pacjenta o objawach wskazujących na nieprawidłowe działanie tampony biologiczne XenoSure.

1. Tkanka leczona w aldehydzie glutarowym może być z opóźnieniem atakowana przez układ immunologiczny, powodując w następstwie pogorszenie stanu tkanki. Korzyści z użycia tampony biologiczne XenoSure muszą przeważać możliwe ryzyka opóźnionego pogorszenia stanu tkanki.
2. Pozostałości aldehydu glutarowego niosą za sobą ryzyko skutków toksykologicznych. Przeprowadzenie odpowiedniej procedury płukania w sposób wymieniony w instrukcji użytkownika usuwa pozostałości aldehydu glutarowego na tampony do akceptowalnego poziomu, zmniejszając tym samym znacznie ryzyko wystąpienia ostrych skutków toksykologicznych. Przegląd opublikowanej literatury nie doprowadził do ustanowienia bezpiecznej granicy narażenia na aldehyd glutarowy po jego wszczepieniu w obrębie układu naczyniowego. Ryzyka wzrastają podczas implantacji dużej ilości tkanki poddanej leczeniu aldehydem glutarowym u pacjentów o niewielkiej masie ciała. Korzyści z użycia tampony biologiczne XenoSure muszą przewyższać możliwe ryzyko skutków toksykologicznych.
3. W badaniach osierdzia bydłowego na zwierzętach zgłoszono reakcje niepożądane polegające na wystąpieniu zwapnienia i histologicznych oznak pogorszenia stanu. Ustalenia obejmują fagocytozę z towarzyszącym chronicznym zapalnym nasączeniem na styku pomiędzy osierdziem bydłowym a otaczającą go tkanką macierzystą z ogniskowym pogorszeniem stanu kolagenu implantu, spójnym z reakcją gospodarz-przeszczep.

#### **Sposób dostarczenia**

Tampony biologiczne XenoSure dostarczane są w stanie jałowym i niepirogennym w szczelnie zamkniętym pojemniku; NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE. Tampony są przechowywane w jałowym roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanem, zawierającym 0,2% aldehydu glutarowego. Jałowość jest gwarantowana, gdy opakowanie nie jest otwarte i jego szczelność jest nienaruszona. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejałowe i wyrzucić.

#### **Instrukcje dotyczące stosowania**

Należy wybrać model tampony biologiczne XenoSure odpowiedni do typu wykonywanego zabiegu. Tampony biologiczną XenoSure można przyciąć do rozmiaru odpowiedniego dla danej naprawy. Tampony biologiczne XenoSure przeznaczona jest WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.



#### **Przygotowanie Tampony**

Przed obsługą tampony biologiczne XenoSure należy dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne, aby usunąć wszelkie pozostałości proszku. Należy zapoznać się z informacjami na etykiecie umieszczonej na słoiku, aby sprawdzić, czy wybrano tampon biologiczny XenoSure o właściwym rozmiarze. Należy ostrożnie sprawdzić cały zbiornik i uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia. **NIE UŻYWAĆ TAMPONY BIOLOGICZNE XENOSURE, JEŚLI SŁOIK JEST USZKODZONY LUB USZCZELNIENIE JEST PRZERWANE.** Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

#### **Procedura płukania**

Należy zastosować odpowiednią procedurę płukania celu zmniejszenia narażenia pacjentów na pozostałości aldehydu glutarowego. Zdjąć zewnętrzne plastikowe uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia i odkręcić wieczko słoika. Zawartość słoika jest jałowa i należy ją obsługiwać w sposób aseptyczny, aby uniknąć zanieczyszczenia. Powierzchnia zewnętrzna słoika nie jest jałowa i nie może dostać się do jałowego pola. Wyjąć tampony biologiczne XenoSure ze słoika, chwytając słupek kosza ręką w rękawiczce lub jałowymi kleszczykami, pozwalając na spłynięcie nadmiaru roztworu do słoika. Po wyjęciu z pojemnika, zanurzyć kosz tamponów biologicznych XenoSure w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Za pomocą tych samych kleszczyków delikatnie poruszać tamponem biologicznym XenoSure w misce. Należy pozostawić tampon biologiczny XenoSure w misce do płukania do czasu, gdy będzie wymagany przez chirurga. Stosownie do decyzji chirurga roztwór do przepłukiwania może zawierać bacitracynę (500 U/ml) lub cefaleksynę (10 mg/ml), ponieważ testy wykazały, że leczenie tymi antybiotykami nie wpływa negatywnie na materiał łatki z osierdzia bydłęcego XenoSure®. Nie dokonano oceny wpływu innych antybiotyków lub długoterminowego wpływu tych antybiotyków na materiał łatki z osierdzia bydłęcego XenoSure®. Antybiotyki należy stosować wyłącznie w sposób wskazany przez producenta antybiotyków. Tampony należy płukać przez 2 minuty w 500 ml soli fizjologicznej.

#### **Wszczepianie**

Należy obciąć i/lub przyciąć tampony biologiczną XenoSure dożądanego kształtu. Nadmiar materiału tampony biologicznej XenoSure należy traktować jak odpad biologiczny i wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu. Podczas wszczepiania należy często nawadniać tkankę tampony biologicznej XenoSure za pomocą jałowej soli fizjologicznej, aby uniknąć wyschnięcia. Należy wzrokowo sprawdzić obie strony tampony biologicznej XenoSure®. Jeśli jedna strona wydaje się być gładszą, należy dokonać wszczepienia w taki sposób, aby gładszą skierowana była w stronę przepływu krwi.

#### **Technika chirurgiczna**

Instruowanie chirurga w zakresie danego zabiegu naprawczego wykracza poza zakres niniejszej ulotki Instrukcji stosowania. Firma LeMaitre Vascular, Inc. zakłada, że chirurg wykonujący opisane powyżej czynności przeszedł odpowiednie przeszkolenie i dobrze zna stosowaną literaturę naukową.

#### **Doświadczenie kliniczne**

Łatki z osierdzia bydłęcego były pomyślnie zastosowane w wewnątrzsercowych zabiegach naprawczych w minionych 25 latach, a rezultaty kliniczne były doskonałe. Opublikowane dane dotyczące takiego użycia można znaleźć w literaturze medycznej. Na chwilę obecną długoterminowa trwałość tkanki utrwalonego osierdzia bydłęcego jest nieznana. Należy rozważyć korzyści kliniczne wynikające z użycia tego materiału oraz jego znane charakterystyki względem obecnie nieznannej trwałości długoterminowej.

#### **Bezpieczna obsługa i utylizacja**

W przypadku wystąpienia poważnych medycznych incydentów związanych z korzystaniem z tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Niniejszy wyrób nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady prawidłowej utylizacji określają lokalne przepisy.

Roztwór do przechowywania utylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi przepisami. Roztworu nie należy utylizować przy użyciu instalacji asenizacyjnej. W przypadku braku ograniczeń dotyczących utylizacji

roztwór można rozcieńczyć i zutylizować, wykorzystując system kanalizacji sanitarnej. Więcej informacji znajduje się na stronie: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

**Pakowanie i wysyłka eksplantowanego produktu XenoSure:**

Przed odesłaniem produktu do firmy LeMaitre Vascular należy rozważyć 3 istotne kwestie:

1. Czy eksplant pobrano od pacjenta ze stwierdzoną lub podejrzaną obecnością patogenów w momencie eksplantacji?
2. Czy eksplant pobrano od pacjenta, u którego w ciągu ostatnich 6 miesięcy stosowano leczenie radionuklidem?
3. Czy klinicysta uzyskał zgodę pacjenta na przesłanie próbek do producenta w celu ich zbadania?

W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pierwsze lub drugie pytanie firma LeMaitre Vascular nie określa odpowiednich wytycznych w związku z wysyłką. TAKICH EKSPLANTÓW POD ŻADNYM POZOREM NIE NALEŻY WYSYŁAĆ DO FIRMY LEMAITRE VASCULAR. W takim wypadku eksplant należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku eksplantów, które nie stanowią zagrożenia radiologicznego ani nie niosą ze sobą ryzyka przeniesienia czynników patogennych, należy zastosować się do następujących instrukcji:

**Pre-eksplantacja:**

1. Jeśli to możliwe, wykonać tomografię komputerową lub badanie ultrasonograficzne, aby udokumentować drożność wyrobu.
2. Firma LeMaitre Vascular przyjmuje informacje kliniczne, z których usunięto dane umożliwiające identyfikację pacjentów. Firma LeMaitre Vascular wymaga m.in. następujących informacji:
  - a) Oryginalna diagnoza, na podstawie której zastosowano implant.
  - b) Historia choroby pacjenta związana z zastosowaniem implantu, w tym dane szpitala lub kliniki, gdzie wszczepiono wyrób.
  - c) Uwagi pacjenta dotyczące użytkowania implantu przed jego usunięciem.
  - d) Szpital lub klinika, gdzie dokonano eksplantacji, oraz data zabiegu.

**Eksplantacja:**

1. Przed wysyłką eksplantowane łatki XenoSure należy przenieść bezpośrednio do pojemnika z możliwością szczelnego zamknięcia, wypełnionego zasadowym buforowanym roztworem zawierającym 2% aldehydu glutarowego lub 4% formaldehydu.
2. Czyszczenie eksplantowanych łatek, jeśli jest konieczne, należy ograniczyć do minimum. W żadnym wypadku nie należy stosować trawienia enzymami proteolitycznymi.
3. Eksplantów XenoSure w żadnym wypadku nie należy poddawać dekontaminacji. NIE poddawać dekontaminacji w autoklawie ani z użyciem tlenu etylenu.

**Pakowanie:**

1. Eksplanty należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę z wyrobem. Do odizolowania szczelnie zamkniętego pojemnika wewnątrz opakowania wtórnego należy użyć chłonnego i amortyzującego materiału. Opakowanie pierwotne i wtórne należy następnie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.
2. Szczelnie zamknięte o pakowania pierwotne zawierające eksplanty należy oznaczać symbolem zagrożenia biologicznego zgodnie z normą ISO 7000-0659. Taki sam symbol należy umieścić na opakowaniu wtórnym oraz na opakowaniu zewnętrznym. Na opakowaniu zewnętrznym należy umieścić również nazwę, adres oraz numer telefonu nadawcy oraz następujący komunikat: „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified” (W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przesyłki lub wycieku należy odizolować przesyłkę i powiadomić jej nadawcę).
3. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

LeMaitre Vascular  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

**Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń**










Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego produktu dochowano należytej staranności. Z wyjątkiem wskazanych tu










przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ SEKCJI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY ZALEŻNE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO PRODUKTU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Firma LeMaitre Vascular nie wydaje żadnych oświadczeń w odniesieniu do przydatności do określonego leczenia, w którym ten produkt zostanie użyty, za co wyłączną odpowiedzialność ponosi nabywca. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego produktu przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu produktu (zgodnie z decyzją należącą wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu produktu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja spowoduje upływanie daty ważności produktu.



W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIE, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCIŚLĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1 000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania niniejszej instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszych Instrukcji stosowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.









### Symbol Legend

										
English	Symbol legend	Distributed by	European Authorized Representative	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Date of Manufacture	Quantity	Sterilized using aseptic techniques.	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Deutsch	Erklärung der Symbole	Vertrieb	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Stückzahl	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert.	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Quantité	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.	Attention: la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Numero di catalogo	Numero lotto	Data di scadenza	Data di produzione	Quantità	Sterilizzato con tecniche di lavorazione a setticile.	Precaution: la legislazione federale de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.
Español	Significado de los símbolos	Distribuido por	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Numero de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Cantidad	Estérilizado mediante técnicas de procedimiento asepticas.	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.
Português	Légenda de símbolos	Distribuído por	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Numero de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data de fabrico	Quantidade	Estérilizado utilizando técnicas asepticas de processamento.	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.








									
Dansk	Tegniforklaring	Autoriseret Repræsentant i EU	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Fremstillingsdato	Mængde	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker.	Advarsel: Ifølge forbundsstatulovgivning og anden lovgivning i USA må dette uddyrum sælges af en læge eller efter dennes samtykke.
Svenska	Symboltext	Auktoriserad Representant Inom EG	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Antal	Steriliserad med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik.	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare
Nederlands	Legenda van de symbolen	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie	Catalogoanummer	Partijnummer	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Hoeveelheid	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.	Let op: Krachters federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα	Αριθμός Κατάλογου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Ποσότητα	Αποστειρωθηκε με τη χρήση λοιπτητων τεχνικων επεξεργασιας.	Προσοχη: Η αγοραπωλησια και αλλη νομοθεσια των Η.Π.Α. περιοριζει την πωληση αυτης της συσκευασιας σε ιατρος η κατ' εντολην ιατρου
Türkçe	Sembol açıklaması	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Katalog Numarası	Seri Kodu	Son Kullanma Tarihi	Üretim Tarihi	Miktar	Aseptik ilem tekniği ile kullanılarak sterilize edilmiştir.	Dikkat: ABD Federal yasaları ve diğer yasalar bu cihazın belirlenen sınırları dışında satılmaması için zorunlu tutar.











		Distributed By:	EC REP	REF	LOT			#	STERILE A	Rx only
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jälleenmyyjä	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Luettelonumero	Eräkoodi	Vieminen Käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Määrä	Steriloitu käyttäen aseptisia kaatotehtekniikoita.	Huomio: Yhdyväkain liittowalton laki rajoittaa tämän laitteen myymiin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä
Eesti	Symbolite selgitus	Edasimüija	Volititud esindaja Euroopas	Katalooginumber	Partikood	Kasutada kuni	Tootmise kuupäev	Kogus	Steriliseeritud aseptiliste tootlemisestoditega.	Ettevaatust USA föderaal- ja teesed soodused lubavad seda saada et müia ainult arstidele või arsti teellmusele
România	Legenda simbolurilor	Distribuit de	Reprezentant autorizat in Europa	Număr de catalog	Cod de lot	A se utiliza până la data de	Data fabricației	Cantitate	Sterilizat prin utilizarea unor tehnici de procesare aseptice.	Atenție: legislația Federală a S.U.A. și alte legi restricționază vânzarea acestui dispozitiv către șaua comandă unui medic
Magyar	Symbolumok jelentése	Forgalmazó:	Európai engedélyezett képviselő	Katalógusszám	Gyártási tétel- kód	Szávatossági idő	Gyártás időpontja	Mennyiség	Aszeptikus előkészítési technikákkal sterilizálva.	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák jelen eszköz árvas állam i vagy orvosok rendelvényre történő értékesítését










		Distributed by:	EC REP	REF	LOT	Utpridato	Produksjonsdato	#	STERILE A	Rx only
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Europeisk autorisert representant	Katalognummer	Seriekode	Utpridato	Produksjonsdato	Kvantitet	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker.	Forsiktig: Federal lov i USA krever at denne enheten kun selges av, eller i henhold til ordre fra en lege.
Български	Легенда за символите	Разпространява се чрез	Опориран представител за Европа	Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Дата на производство	Колчество	Стерилизирано чрез аseptични техники за обработка.	Внимание: Федералните и другите закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар
Latviešu valodā	Simbolu paskaidrojums	Izplata	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Numurs katalogā	Partijas kods	Derīguma termiņš	Ražošanas datums	Daudzums	Sterilizēts, izmantojot aseptisku aprūpes metodi.	Uzmanību: ASV Federālais likums un citi likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma
Polski	Legenda symboli	Dystrybucja	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Numer katalogowy	Kod partii	Najlepiej spożyć przed	Data produkcji	Ilość	Wysterylizowano przy użyciu techniki przetwarzania aseptycznego.	Przeostrożność: Prawo Federalne Stanów Zjednoczonych i inne prawa ograniczają sprzedaż tego produktu do lub naznaczenie lekarza

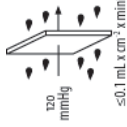



	 0°C/32°F							
English	Lower limit of temperature	Keep away from sunlight	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	Do not re-use.	Do Not Re-sterilize	Non-pyrogenic	Open Here	Consult instructions for use: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>
Deutsch	Unterer Temperaturgrenzwert	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht verwenden, falls das Sterilitätsiegel oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen	Hier öffnen	Bedienungsanweisung beachten: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>
Français	Limite inférieure de température	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou son emballage ont été compromis	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Apyrrogène	Ouvrir ici	Consulter le mode d'emploi: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>
Italiano	Limite minimo di temperatura	Conservare al riparo dalla luce solare	Non usare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o l'imballaggio presentano segni di danneggiamento	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Non pirrogenico	Aprire qui	Istruzioni per l'uso: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>
Español	Limite mínimo de temperatura	Manténgalo alejado de la luz solar	No utilizar si la barriera de esterilización del producto o su empaque no están intactos	No reutilizar	No lo reesterilice	No pirrogénico	Abrir Aquí	Consulte las instrucciones de uso: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>
Português	Limite inferior de temperatura	Mantenha longe da luz solar	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiverem comprometidas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Não pirrogénico	Abra Aqui	Consultar instruções de utilização: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>


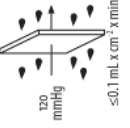



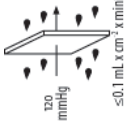
	 0°C/32°F						<b>Open Here</b>	
Dansk	Nedre temperaturgrænse	Undgå sollys	Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller dets emballage er kompromitteret	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Ikke-pyrogent	Åbn her	Se brugervejledningen: <a href="https://eflu.lenaitre.com">https://eflu.lenaitre.com</a>
Svenska	Lägst temperatur	Håll borta från solljus	Använd inte produkten om den sterila barriären eller förpackningen inte är intakta	För inte återanvändas	För inte omsteriliseras	Pyrogenfri	Öppna här	Se Bruksanvisning: <a href="https://eflu.lenaitre.com">https://eflu.lenaitre.com</a>
Nederlands	Minimump temperatuur	Beschermen tegen zonlicht	Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking niet meer intact is	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Pyrogenvrij	Hier openen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: <a href="https://eflu.lenaitre.com">https://eflu.lenaitre.com</a>
Eλληνικά	Κάτω όριο θερμοκρασίας	Με απόλαστρον μακριά από το φως του ήλιου	Μα μην χρησιμοποιείτε τον στείρο φάκελο του προϊόντος εάν ο στείρος φάκελος του προϊόντος ή η συσκευασία του είναι υποκαταστάσει	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην επαναποστερίωνετε	Μη πυρογενές	Ανοίξτε εδώ	Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης: <a href="https://eflu.lenaitre.com">https://eflu.lenaitre.com</a>
Türkçe	Alt sıcaklık sınırı	Güneş ışığından uzak tutun	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	Tekrar kullanmayın	Yeniden Sterilize Etmeyin	Pyrojenik değildir	Buradan Açınız	Kullanım Talimatlarına Bakın: <a href="https://eflu.lenaitre.com">https://eflu.lenaitre.com</a>


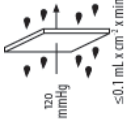


	 0°C/32°F									
Suomi	Alempi lämpötilaraja	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ei saa käyttää, jostuotteen steriloimiseksi tai sen pakkaus on vaaantunut	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Pyrogeeniton	Avataan tästä	Tuutusta käyttöohjeisiin: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>		
Eesti	Temperatuurialumine piiräärtus	Hoidke päikesevälgukest eemal	Ärge kasutage, kui toote sterilsusbarjäär või selle pakend on kahjustatud	Mitte korduskasutada	Ärge steriliseerige uuesti	Mittepiiranguenne	Avada siit	Tänuvõtte kasutusjuhendiga: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>		
Română	Limită inferioară de temperatură	A se feri de lumina soarelui	Nu utilizați dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.	A nu se reutiliza	Nu resterilizați	Aptrogen	Deschideți aici	Consultați instrucțiunile de utilizare: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>		
Magyar	Alsó hőmérsékleti határérték	Napfényről távol tartandó	Né használja, ha a termék sterilizációs zárolélem vagy a csomagolás sérült	Újrafelhasználása tilos	Újra sterilizálása tilos	Nem pirogén	Itt nyílik	Tekintse át a használati utasításokat: <a href="https://eflu.lemaitre.com">https://eflu.lemaitre.com</a>		

	 σ C33 F								
Norsk	Medre temperaturgrense	Holdes vekk fra sollys	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller dets pakning er skadet.	Må ikke brukes på nytt	Må ikke steriliseres på nytt	Ikke røyrogen	Åpnes her	Se bruksanvisningen: <a href="https://eifu.lematre.com">https://eifu.lematre.com</a>	
Български	Домна температура граница	Дръжте далече от слънчева светлина	Да не се употребява, ако пломбата за стерилизацията на продукта или опаковката му са нарушени	Не употребявайте повторно.	Не стерилизирайте повторно	Апирогенно	Отворете тук	Консултирайте се с инструкциите за употреба: <a href="https://eifu.lematre.com">https://eifu.lematre.com</a>	
Latviski valodā	Maksimālā temperatūras robežliņi	Sargājiet no saules gaismas	Nesmantot, ja izstrādājuma sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāts.	Meliet or atkārtoti	Mestertilgējiēt atkārtoti	Merogēns	Atvert šeit	Skatiet lietošanas instrukciju: <a href="https://eifu.lematre.com">https://eifu.lematre.com</a>	
Polski	Dołna ograniczenie temperatury	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli jawną barierą produktu lub jego opakowanie zostały naruszone	Nie używać ponownie	Nie wolno wyjmować ponownie	Produkt niepalący	Tu otwierać	Zapoznać się z instrukcją stosowania: <a href="https://eifu.lematre.com">https://eifu.lematre.com</a>	

					
English	Wall Thickness	Stored in 0.2% Glutaraldehyde	Water Permeability	Medical Device	MR Safe
Deutsch	Wanddicke	In 0.2%igem Glutaraldehyd gelagert	Wasserundurchlässigkeit	Medizinprodukt	MR-sicheres
Français	Épaisseur de la paroi	Stocké dans du glutaraldéhyde 0,2 %	Perméabilité à l'eau	Dispositif médical	Compatible RM
Italiano	Spessore della parete	Conservato in glutaraldeide alio 0,2%	Permeabilità all'acqua	Dispositivo medico	Sicuro per l'uso con applicazioni RM
Español	Grosor de la pared	Conservado en Glutaraldehído al 0,2 %	Permeabilidad al agua	Dispositivo médico	Seguro para la resonancia magnética
Português	Espessura da parede	Armazenado em glutaraldeído a 0,2%	Permeabilidade à água	Dispositivo médico	Seguro em ambiente de RM

		<b>STORED IN 0.2% GLUTARALDEHYDE</b>		<b>MD</b>	<b>MR</b>
Dansk	Vægtfyltelse	Opløsning 10.2 % glutaraldehyd	Vandpermeabilitet	Medicinsk udsbyr	MR-sikker
Svenska	Väggfylllek	Förväts 0.2 % glutaraldehyd	Vattenpermeabilitet	Medicinsk enhet	Säker för magnetisk resonans.
Nederlands	Wanddikte	Bewaren in glutaraldehyde van 0.2%	Waterpermeabiliteit	Medisch hulpmiddel	MR-behandelingen
Ελληνικά	Πάχος τοίχου/ιστός	Αποθήκευση ως 0.2% γλουταραλδεΐδη	Διαπερατότητα νερού	Ιατρικό υολογικό προϊόν	Ανοητικό για αντίθεση MR
Türkçe	Duvar Kalınlığı	%0.2 Glutaraldehyd içinde saklanmaktadır	Su Geçirgenliği	Tıbbi Cihaz	MR Açısından Güvenli

		<b>STORED IN 0,2% GLUTARALDEHYDE</b>		<b>MD</b>	<b>MR</b>
Suomi	Seinämän paksuus	Säilytetään 0,2 %:ssa glutaraldehydissä	Veden lämpöisyys	Lääkimallinen laite	MR-turvalliseksi
Eesti	Seina paksus	Hoiustatud 0,2% glutaraaldehydissa	Vee lämbisus	Meditsiiniseade	MR-ohutu
România	Grosimea peretei	Păstrat în glutaraldehidă 0,2%	Permeabilitate la apă	Dispozitiv medical	Sigur RM
Magyar	Falvastagság	Tárolás 0,2%-os glutaraldehidben történő	Víztereszó-képesség	Orvostechnikai eszköz	MR-környetben biztonságosan használható

		<b>STORED IN 0.2% GLUTARALDEHYDE</b>			
Norsk	Vegettkelse	Lagret i 0,2% glutaraldehyd	Vanngjennomtrengelighet	Medisinsk enhet	MR-trygt
Български	Дебелина на стената	Съхранявано в разтвор от 0,2% на глутаралдехид	Водопропускливост	Медицинско изделие	ЯМР безопасен
Latviešu valodā	Sienas biezums	Glabāts 0,2% glutaraldehīdā	Ūdenscaurlaidība	Medicīniska ierīce	Droš lietotāšanai MR vidē
Polski	Grubość ścianek	Przechowywane w roztworze 0,2% aldehydu glutarowego	Przepuszczalność wody	Wyrob medyczny	Wyrob bezpieczny w środowisku MR



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.  
Customer Service:  
Tel: (781) 221-2266  
Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK  
1F Kubodera Twin Tower Bldg.  
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0074, Japan  
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC  
9135 Keele Street, Suite B6  
Vaughan, Ontario  
Canada L4K 0J4  
Tel: 855-673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts., Germany  
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

## XenoSure® Biologic Pledgets

LeMaitre and XenoSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.  
©2019 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R3 186-01 Rev. 0 07/19