English

VascuCel® Vascular Patch

Instructions for Use

DESCRIPTION

Vascucel® is prepared from Bovine Pericardium.

The pericardium is procured from cattle originating in Australia. Australia is considered as being of negligible risk for BSE.

The device is a sterile, off-white, moist, pre-cut, flat sheet of acellular collagen, presented sterile in a solution of propylene glycol and sealed in a jar impermeable to air and moisture.

SIZES

The VascuCel vascular patch comes in various sizes.

STERILISATION

The VascuCel vascular patch is sterilized by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Osmolarity of ≤10 m Osm/L) which c onverts to propylene glycol solution.

INDICATIONS

VascuCel is indicated as a patch in great vessel repair, peripheral vascular reconstruction and suture line buttressing.

CONTRA-INDICATIONS

VascuCel is not designed, sold or intended for use except as indicated.

The use of a tissue bioprosthesis must be considered on an individual patient basis.

INTENDED USER

The intended users of this device are qualied Cardiothoracic, Vascular and General Surgeons.

INTENDED PATIENT POPULATION

The VascuCel device is designed for permanent implantation in humans, and is indicated for repairing or reconstructing cardiac and vascular deformities.

WARNINGS

To avoid damage to the product, do not expose to any substances other than those specified in the rinse procedure.

Do not freeze.

Do not expose the device to extreme heat. Do not re-sterilise.

Single use only and cannot be re-used.

Use of the device following a compromise in sterility may result in infection.

Do not use beyond the indicated expiration date.

Studies have not been performed to evaluate the safety or compatibility of this device during magnetic resonance imaging (MRI) scans. As such, the potential hazards of MRI testing on patients receiving this bioprosthesis are unknown.

PRECAUTIONS

Store the package the right-side up.

The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.

Do not use the device if the tamper-evident seal is broken.

Do not use the device if the Freeze indicator inside the lid of the device package indicates that the device has been tripped.

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the jar, or if the solution appears turbid as sterility of the product may have been compromised.

Do not expose the patch to any solutions, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection.

Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching VascuCel.

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device.

As with any surgical procedures, infection is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

PREPARATION FOR SURGICAL USE

Do not use if jar has evidence of having previously been opened or damaged.

First Handling

Remove inner jar from outer cardboard package and polystyrene inserts. Do not place the jar in the sterile field. Inspect jar. Do not use if the tamper proof seal is missing or damaged, or there is evidence of moisture or leakage from the jar. The contents must be handled using aseptic techniques.

Opening

Open the jar without contaminating the contents. A member of the sterile team should remove the patch using sterile atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the jar. Immerse in sterile physiologic saline.

Hydration

No extensive rinsing is required. Immersing the patch in sterile physiological saline is required to avoid dehydration of the patch prior to implantation.

THE DEVICE MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

Presentation to Surgeon and Use

The implant should be presented to the surgeon using sterile atraumatic forceps.

Surgical Use

The surgeon may cut and shape VascuCel to suit the requirements of the procedure.

Care should be taken when handling the device, for example by using atraumatic forceps, to avoid tearing or otherwise damaging the patch.

The device should be visually examined for damage noting it may have a smooth and a rough side.

VascuCel may be cut, folded or layered as required. If layering, it is preferable to cut the material into separate sheets, creating edges rather than to fold it, presenting the maximum number of cut surfaces to body tissue, to enhance penetration by cells and blood vessels.

VascuCel may be sutured or stapled in place. Being a strong material, it will take and hold sutures easily and rmly, and will remain in situ while it is incorporated into surrounding tissue.

When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimetres from the edge of the patch.

Note: After removal from its jar, all unused pieces of VascuCel should be discarded.

The solution in which the VascuCel is stored can be disposed of according to hospital procedures for non-hazardous materials.

STORAGE

VascuCel should be stored at room temperature, never below 2°C or above 25°C, and away from direct heat source. The implant should not be re-sterilised.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Restenosis, pseudo-aneurysm formation, infection, thrombosis, calcification, fibrosis, vessel occlusion, patch rupture, dilatation, myocardial infarction, bleeding, stroke, death.

ADVERSE REACTIONS

The effect of long term surgical outcome of damaging bovine pericardium by chemicals or substances other than saline, by freezing, or by exposure to extreme heat, or chemical sterilisation has not been investigated.

When bovine pericardium has been used for pericardial closure, cases of epicardial inflammatory reactions have been reported.

Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; haemolysis; flow obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

PATIENT REGISTRATION

Anteris is dedicated to monitoring the post market performance of VascuCel implants. To assist in achieving this goal, we include an Implantation Card; please complete and return it to Anteris Aus Operations Pty Ltd. A permanent record of all VascuCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Anteris Aus Operations Pty Ltd warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Due to the inherent biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Bioprosthesis failure may occur for a variety of reasons, both medical and physical, including inadvertent damage to the device before, during and/or after clinical implantation.

As Anteris Aus Operations Pty Ltd has no control over the conditions in which the device is used, diagnosis of the patient, methods of use, or its handling after the device leaves its possession, Anteris Aus Operations Pty Ltd does not warrant either a good effect or against ¡ll effect following its use, nor will it be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

As some jurisdictions do not allow the exclusion of, or limitations in, an implied warranty, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, the above exclusions may not apply.

SYMBOL DEFINITIONS			
STERILE	Contents are Sterile	STERILE PO	Sterilized using Propylene Oxide
(2)	Single use only. Do not re-use.	Bovine	Product derived from Australian cattle.
⚠	Attention! See Instructions for Use.		Thickness
2°C – 25°C	Minimum and maximum storage temperatures		Consult instructions for use.
⌛	Use by (with date)		Do not resterilize.
Rx ONLY	*CAUTION:* U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not use package if product is damaged.
REF	Catalogue Number		Date of manufacture
LOT	LOT Number		Manufacturer
EC REP	Authorised Representative in the European Community.	SN	Serial Number.
CE	"Conformite Europeenne" indicates that a product may be legally sold in all Member States of the European Economic Area.	UKRP	UK Responsible Person (UKRP)

Anteris Aus Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61(0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

EC REP
QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42, 6812 AR Arnhem, The Netherlands
Tel: +31 20 78 82 630
Email: globalreg@qservegroup.com

Distributed By:
LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
Tel: 781 221-2266

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street
Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada
L4K 0J4
Tel: 885 673-2266

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

UKRP
LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, HR26FJ, England UK
Tel: +44 1432 513125

Dansk

VascuCel® vaskulært plaster

Brugsanvisning

BESKRIVELSE

Vascucel® er fremstillet af bovint pericardium.

Español

Parche Vascular VascuCel®

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Vascucel® se fabrica con pericardio bovino.

El pericardio se obtiene de ganado procedente de Australia. Australia es considerado como de riesgo insignificante deEEB.

El dispositivo es una hoja plana de colágeno acelular blanquecina, húmeda y pre-cortada que se presenta estéril en una solución de glicol de propileno y sellada en un recipiente impermeable al aire y a la humedad.

TAMAÑOS

El parche vascular VascuCel está disponible en diferentes tamaños.

ESTERILIZACIÓN

El parche vascular VascuCel se esteriliza por exposición a, y almacenamiento en, una solución de 4% de óxido de propileno en agua estéril (Osmolaridad de ≤ 10 m Osm/L) que se c onvierte en una solución de propilenglicol.

INDICACIONES DE USO

VascuCel está indicado como parche para la reparación de grandes vasos, reconstrucción vascular periférica y refuerzo de la línea de sutura.

CONTRAINDICACIONES

VascuCel no se fabrica, no se vende y no esta concebido para otros usos que no sean los indicados.

El uso de un tejido bioprótesis debe determinarse en cada caso individual.

USUARIOS PREVISTOS

Este dispositivo está dirigido a cirujanos cardiotorácicos, vasculares y generales cualificados.

POTENCIAL POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo VascuCel está diseñado para su implantación permanente en humanos y está indicado para la reparación o reconstrucción de malformaciones cardíacas y vasculares.

ADVERTENCIAS

Para evitar daños en el producto, no lo exponga a sustancias distintas de las especificadas en el procedimiento de enjuague.

No congelar.

No exponer el dispositivo a temperaturas extremas.

No volver a esterilizar.

Un solo uso: no puede ser reutilizado.

El uso del dispositivo después de una pérdida de esterilidad puede dar lugar a una infección.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. No se han realizado estudios para evaluar la seguridad o la compatibilidad de este dispositivo durante las exploraciones de imágenes por resonancia magnética (MRI). En consecuencia, se desconocen los riesgos que puedan suponer las pruebas de resonancia magnética para pacientes receptores de esta bioprótesis.

PRECAUCIONES

Guarde el paquete boca arriba.

La parte exterior del recipiente no es estéril y no debe ser colocada en el campo estéril.

No utilice el dispositivo en caso de rotura del sello.

No utilice el dispositivo si el indicador Freeze dentro de la cubierta del envase del dispositivo indica que el dispositivo se ha disparado.

No utilice el dispositivo si hay indicios de daños o fugas procedentes del envase, o si la solución parece turbia, ya que la esterilidad del producto puede haber sido comprometida.

No exponga el parche a ninguna solución, producto químico, antibiótico, antimicótico o fármaco de tipo alguno con excepción de la solución de conservación o solución salina fisiológica estéril, puesto que ello puede causar daños irreparables en el parche imposibles de detectar a simple vista.

Enjuague los guantes quirurgicos para eliminar su polvo antes de manipular el VascuCel.

Antes de una intervención quirúrgica, se debe informar a los pacientes o a sus representantes acerca de las posibles complicaciones asociadas al uso de este dispositivo.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la infección es una posible complicación. Vigile al paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

PREPARACIÓN PARA EL USO QUIRÚRGICO

No utilizar si el envase tiene evidencia de haber sido previamente abierto o dañado.

Primera Utilización

Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.

Inspeccione el frasco. No utiiice si el sello esta ausente o dañado, o si hay indicios de que el contenido se retiroanteriormente, o si pertibe humedad o fugas. El contenido debe ser tratado mediante tecnicas asepticas.

Apertura

Abra el recipiente interno sin contaminar el contenido. Un miembro del equipo estéril debe sujetar el borde del parche con unos fórceps esterilizados atraumáticos, y extraerlo del envase. A continuación, sumerja el dispositivo en una solución salina fisiológica estéril.

Hidratación

No es necesario un enjuague avanzado. Sumerja el parche en una solucibn salina fisiolbgica esteril con el fin de prevenir la deshidratacion antes de la implantation.

EL DISPOSITIVO DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

Presentación al Cirujano y Uso

El implante debe ser presentado al cirujano utilizando fórceps atraumáticos estériles.

Uso Quirúrgico

VascuCel puede adaptarse durante la cirugia para cubrir las necesidades del procedimiento.

Se debe tener cuidado durante la manipulation del parche, por ejemplo por el uso de pinza atraumatica con el fin de evitar desgarros u otros danos en el parche.

El aparato debe ser examinado visualmente por si hubiera danos, senalando que puede tener un lado suave yun la do rugoso.

VascuCel puede ser cortado, doblado o dispuesto en capas como sea necesario. Si se dispone en capas, es preferibie cortar ei material en hojas separadas, creando así bordes en lugar de plegarlo, presentando de esta manera el numero maximo de superficies de corte al tejido del cuerpo, para mejorar la penetration por las ceiulas y vasos sanguineos.

VascuCel se puede suturar o grapar en el lugar correcto. Al ser un material fuerte, puede aceptar y soportar las suturas fácil y firmemente, y permanecera en situ, a la vez que se incorpora al tejido circundante.

Cuando se implanta por sutura, se deben realizar los puntos de sutura unos 2 a 3 milímetros desde el borde del parche.

Nota: Despues de la retirada de su envase, se deben descartartodas las partes del VascuCel que no se hayan utilizado.

La solución en la que se almacena el VascuCel se puede eliminar de acuerdo con los procedimientos hospitalarios para materiales no peligrosos.

ALMACENAMIENTO

VascuCel debe ser almacenado a temperatura ambiente, nunca por debajo de 2°C o por encima de 25°C, y lejos de fuentes de cater directa. El implante no se debe volver a esterilizar.

POSIBLES COMPLICACIONES

Reestenosis, formación de pseudoaneurisma, infección, trombosis, calcificación, fibrosis, oclusión del vaso, ruptura del parche, dilatación, infarto de miocardio, hemorragia, accidente cerebrovascular, muerte.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha investigado el efecto sobre los resultados quirúrgicos a largo plazo después de un daño al pericardio bovino causado por productos químicos o sustancias distintas de la solución salina prescrita, por congelación o por la exposición al calor extremo, o la esterilización química.

Hay casos de reacciones inflamatorias epkterdicas mencionados en el uso de pericardio bovino para el cierre pericardico.

Entre la reacciones adversas asotiadas a parches de pericardio bioprotbsicas que se han comunicado en la I iterate ra se encuentran la calclficacibn, la hemblisls, la obstruccibn de la circulacibn de sangre, tromboembolismo, endocarditis, adherencias pericOrdicas, la inflamacibn, la degeneraclbn del implante y la fbrmacibn de tejido fibroso dinicamente significative.

REGISTRO DE PACIENTES

Anteris realiza un seguimiento del rendimiento posmercado de los implantes VascuCel. Para ayudar a lograr este objetivo, incluimos una Tarjeta de Implantación; rogamos rellenarla y devolverla a Anteris Aus Operations Pty Ltd. De esta manera se puede llevar un registro permanente de todas las implantaciones VascuCel.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Anteris Aus Operations Pty Ltd garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricatibn de este dispositivo. Esta garantia excluye y sustituye a todas las dentes garantias, ya sean expresas, implicitas, escritas u orales, incluida, entre otras, cualquier garantia implicita de comertiabilidad o idoneidad. Debido a las diferencias biolbgicas entre individuos, ningiin producto es eficaz al 100% en todas las tircunstancias. Un fallo de la bioprbtesis puede produtirse por una variedad de ra zones, tanto médicas como físicas, incluido el dado inadveitido a I dispositivo antes de, durante y / o despues de la implantacibn clinica. Dado que Anteris Aus Operations Pty Ltd no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnbstico del paciente, los mbtodos deadministracibn o sobre su manejo una vezfuera de la posesibn de Anteris Aus Operations Pty Ltd, Anteris Aus Operations Pty Ltd no garantiza un efecto positivo ni la evitatibn de un efecto negative tras su uso. El fabricates no asume ninguna responsabilidad por cualquier pbrdida, dado o gasto incidental o resultants que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo.

Debido a que algunas jurisdicciones no permiten la exclusibn o limitation de una garantia implicita o no permiten la exclusion o limitation de dados incidentales o consecuentes, es posible que no se apliquen las limitaciones mentionadas anteriormente.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

STERILE	El contenido es estéril	STERILE PO	Esterilizado con óxido de propileno
⊗	Un solo uso. No vuelva a usar	Bovine	Producto derivado de ganado australiano
⚠	¡Atención! Consultar instrucciones de uso		Grosor
2°C – 25°C	Temperatura mínima y máxima de almacenamiento		Consulte las instrucciones de uso
	Usar según fecha		No reesterilizar
Rx ONLY	*PRECAUCIÓN:* Las leyes federales de EE. UU. disponen que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico		No utilizar el paquete si el producto está dañado
REF	Número de Catálogo		Fecha de fabricación
LOT	Número LOT		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	SN	Número de Serie
CE	"Conformité Européenne" indica que un producto puede ser vendido legalmente en todos los Estados miembros del Espacio Económico Europeo.	UKRP	Responsable del Reino Unido

Anteris Aus Operations Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61(0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

EC REP
QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42, 6812 AR
Arnhem, The Netherlands
Tel: +31 20 78 82 630
Email: globalreg@qservegroup.com

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
Tel: 781 221-2266

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street
Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada
L4K 0J4
Tel: 885 673-2266

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

UKRP
LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, HR26FJ, England UK
Tel: +44 1432 513125

Svenska

VascuCel® Vaskulär patch

Bruksanvisning

BESKRIVNING

Vascucel® är framställt av bovint perikardium.

Perikardiumet tas från australiensiska nötkreatur. Australien anses ha en försumbar risk för BSE (galna ko-sjukan).

VascuCel är ett sterilt, naturvitt, fuktigt och förskuret ark med acellulärt collagen i steril propylenglykollösning och försluten i en behållare med luft- och fukttät barriär.

STORLEKAR

VascuCel vaskulär patch finns i olika storlekar.