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 converts 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

Admedus 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 Admedus Regen Pty Ltd. A permanent record of all VascuCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Admedus Regen 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 Admedus Regen 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, Admedus Regen 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
	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.		

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

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Dansk

VascuCel® vaskulært plaster

Brugsanvisning

BESKRIVELSE

Vascucel® er fremstillet af bovint pericardium.

Perikardiet er opnået fra kvæg, der stammer fra Australien. Australien anses for at være et område med minimal risiko for BSE.

Produktet er en sterilt, offwhite, fugtig, forskåret, flad plade af acellulær kollagen, der leveres steril i en opløsning af propylenglycol og forseglet i en beholder, der er uigennemtrængelig for luft og fugt.

STØRRELSER

Det vaskulære plaster VascuCel fås i forskellige størrelser.

STERILISATION

VascuCel vaskulære plaster er steriliseret ved eksponering for og opbevaring i en opløsningaf 4% propyienoxid i sterilt vand (osmolaritet pa ≤ 10 mOsm/l), som omdannes til propylenglycolopløsning.

INDIKATIONER

VascuCel er en patch, der er indiceret til reparation af større kar, perifer vaskulær rekonstruktion og forstærkning af suturlinier.

KONTRAINDIKATIONER

VascuCel er ikke udformet til, saelges ikke eller er ikke beregnet til anden anvendelse end som angivet. Anvendelse af en vaevsbioprotese skal overvejes individuelt for den enkelte patient.

TILSIGTET BRUGER

De tilsigtede brugere af dette produkt er kvalificerede cardio-thorax-kirurger, vaskulære kirurger og almene kirurger.

PÅTÆNKT PATIENTGRUPPE

VascuCel-enheden er beregnet til permanent implantation i mennesker, og er indiceret til reparation eller rekonstruktion af kardiale eller vaskulære misdannelser.

ADVARSLER

For at undgå beskadigelse af produktet skal man undlade at eksponere det for andre stoffer end de, der er specificeret i skylleproceduren.

Må ikke fryses.

Eksponér ikke produktet for ekstrem varme. Må ikke resteriliseres.

Udelukkende til engangsbrug. Kan ikke genanvendes.

Anvendelse af produktet ved tvivl om sterilitet kan resultere i infektion.

Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Der er ikke udført forsøg til vurdering af sikkerheden eller kompatibiliteten af dette produkt under MRI (magnetisk resonans imagografi). De potentielle risici ved MRI-undersøgelser på patienter, der har fået implanteret denne bioprotese, er således ukendt.

FORHOLDSREGLER

Opbevar pakningen med den rigtige side opad.

Beholderens yderside er ikke steril, og må ikke anbringes i det sterile felt.

Anvend ikke produktet, hvis den ubrydelige forsegling er brudt.

Anvend ikke produktet, hvis Freeze-indikatoren inden i låget på produktpakningen viser, at produktet har været eksponeret for temperaturer på 0 °C (32 °F).

Anvend ikke produktet, hvis frostindikatoren i produktpakningens låg angiver at anordningen er blevet udløst.

Eksponér ikke patchen for opløsninger, kemikalier, antibiotika, antimykotika eller andre lægemidler, bortset fra opbevaringsopløsningen eller sterilt fysiologisk saltvand, da dette kan resultere i uopprettelig skade på patchen, der ikke kan ses ved en visuel inspektion.

Skyl kirurghandskerfor at fjerne handskepudder for beroring af VascuCel.

Før operationen bør patienterne eller repræsentanter for disse informeres om mulige komplikationer, der kan være forbundet med anvendelsen af dette produkt.

Som ved alle kirurgiske indgreb er infektion en mulig komplikation. Overvåg patienten for infektion, og tag passende terapeutiske forholdsregler.

KLARGØRING TIL KIRURGISK ANVENDELSE

Må ikke anvendes, hvis beholderen har tegn på at være åbnet eller beskadiget.

Første håndtering

Tag beholderen ud af den ydre papaeske og polystyren-indsatser. An bring ikke beholderen i det sterile felt.

Inspicer beholderen. Må ikke anvendes, hvis den ubrydelige forsegling mangler eller er beskadiget, eller der er tegn på fugt eller lækage fra beholderen. Indholdet skal hlndteres ved anvendelse af aseptiske teknikker.

Åbning

Åbn beholderen uden at kontaminere indholdet En person fra det sterile hold skal tage patchen ud ved brug af en steril atraumatisk pincet til at gribe fat i kanten af patchen og tage den ud af beholderen. Læg patchen i sterilt fysiologisk saltvand.

Skylning

Grundig skylning er ikke nødvendig. Nedsænkning af patchen i sterilt fysiologisk saltvand er nødvendig for at undgå dehydrering af patchen før implantation.

PRODUKTET SKAL FORBLIVE FUGTIGT HELE TIDEN.

Videregivelse til kirurgen og anvendelse.

Implantatet skal videregives til kirurgen ved anvendelse af en atraumatisk pincet.

Kirurgisk anvendelse

Kirurgen kan tilskaere og forme VascuCel, sa den passer til det spedfikke indgrebs behov.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af produktet, f.eks. ved anvendelse af en atraumatisk pincet, for at udgå iturivning eller på anden måde beskadigelse af patchen.

Produktet skal undersøges visuelt for beskadigelse, idet man skal være opmærksom på, at det kan have en glat og en ru side.

VascuCel kan skaeres, foldes eller laegges lagvis efter behov. Ved flere lag foretraekkes det, at materialet skaeres i separate plader, så der dannes kanter, i stedet for at folde det, saledes at det maksimale antal af skaereflader præsenteres for kropsvaev for at oge penetreringen af celler og blodkar.

VascuCel kan sutureres eller haeftes pa plads. Da det er et staerkt materiale, vil det let modtage og fastholde suturer, som vil forblive in situ, mens det inkorporeres i det omgivende vaev.

Ved implantering med sutur skal stingene placeres 2 til 3 mm fra patchens kant.

Bemaerk: VascuCel er taget ud af beholderen, skal alle ubrugte stykker heraf kasseres.

Opløsningen, som VascuCel opbevares i, kan bortskaffes i henhold til hospitalets bortskaffelsesmetoder for ikke-farligt affald.

OPBEVARING

VascuCel skal opbevares ved stuetemperatur, aldrig under 2 °C eller over 25 °C, og beskyttet mod direkte varmekilder. Implantatet må ikke resteriliseres.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Restenose, dannelse af pseudoaneurisme, infektion, trombose, forkalkning, fibrose, karokklusion, patchruptur, dilatation, myokardieinfarkt, blødning, slagtilfælde, død.

BIVIRKNINGER

Den langsigtede virkning på det kirurgiske udfald ved beskadigelse af bovint pericardium med kemikalier eller stoffer ud over saltvand, ved frysning eller ved eksponering for ekstrem varme eller kemisk sterilisation er ikke blevet undersøgt.

Når bovint pericardium har været anvendt til perikardielukning, har der været rapporter om tilfælde af epikardielle inflammatoriske reaktioner.

Andre utilsigtede hændelser i forbindelse med bioprotetiske perikardielle patcher, der er rapporteret i litteraturen, har inkluderet: forkalkning; hæmolyse; flowobstruktion; tromboemboli; endocarditis; perikardielle adhæsioner; inflammation; defeneration af implantaterne; og dannelse af klinisk signifikant fibrøst væv.

PATIENTREGISTRERING

Admedus er dedikeret til at overvåge VascuCel-implantaters ydeevne efter markedsføring. Som en hjælp til at opnå de tte inkluderer vi et Implantationskort. Vær venlig at udfylde og returnere det til Admedus. Det vil gøre det muligt permanent at egistrere alle VascuCel-implantationer.

ANSVARSFRASIGELSE

Admedus Regen Pty Ltd garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af dette produkt. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er udtrykte, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Som følge af de naturlige biologiske forskelle mellem individer er intet produkt 100 % effektivt under alle omstændigheder. Bioprotesesvigt kan forekomme af forskellige årsager, både medicinske og fysiske, herunder utilsigtet beskadigelse af produktet før, under og/ eller efter klinisk implantation. Da Admedus Regen Pty Ltd ikke har kontrol over de betingelser, hvorunder udstyret anvendes, patientens diagnose, anvendelsesmetoder eller dets håndtering, efter at produktet forlader Admedus's besiddelse, garanterer Admedus Regen Pty Ltd ikke for hverken en god virkning eller mod en dårlig virkning efter anvendelse heraf, ej heller vil Admedus Regen Pty Ltd hæfte for eventuelle utilsigtede eller konsekventielle tifælde af tab, skade eller omkostninger, der er en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af dette produkt.

Da nogle jurisdiktioner ikke tillader udelukkelse af eller begrænsninger i en underforstået garanti eller ikke tillader udelukkelse eller begrænsninger af utilsigtede eller konsekventielle skader, er det muligt, at ovennævnte udelukkelser ikke gælder.

SYMBOLDEFINITIONER

STERILE	Indholdet er sterilt	STERILE PO	Steriliseret ved anvendelse af pro-pylenoxid
	Udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes.	Bovine	Produktet stammer fra australske kvæg
	Bemærk! Se brugsanvisning.		Tykkelse
2°C 25°C	Minimums- og maksimumstemperaturer ved opbevaring		Læs brugsanvisningen
	Holdbar til (med dato). Kun på recept.		Må ikke gensteriliseres
Rx ONLY	FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser dette produkt til salg af læger eller efter lægeordination		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
REF	Katalognummer		Fremstillingsdato
LOT	Batchnummer		Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.	SN	Serienummer
CE	"Conformite Europeenne" angiver, at et produkt kan sælges lovligt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
Tlf: 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
Tlf: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tlf: +44 870.5406640

Nederlands

VascuCel® Vasculaire Pleister

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

Vascucel® wordt bereid uit runderpericardium.

Het hartzakje is verkregen van runderen uit Australië. Australië wordt geacht een verwaarloosbaar risico voor BSE te hebben.

Het apparaat bestaat uit een steriele, gebroken wit kleurige, vochtige, voorgesneden, vlakke schijf van acellulair collageen, steriel geleverd in een oplossing van propyleenglycol en gesealed in een lucht- en vochtdichte container.

MATEN

De VascuCel vasculaire pleister is verkrijgbaar in verschillende afmetingen.

STERILISATIE

"De VascuCel vasculaire pleister wordt gesteriliseerd door blootstelling aan, alsmede opslag in, een oplossing van 4% propyleenoxide in steriel water (osmolariteit van ≤ 10 mOsm/L), wat omgezet wordt in een propyleenglycoloplossing"

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De VascuCel is bedoeld als pleister voor het repareren van grote aderen, perifere vasculaire reconstructie en het ondersteunen van de hechtdraad.

CONTRA-INDICATIES

VascuCel is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik behalve zoals aangegeven. Het gebruik van een weefsel bioprothese moet per individueel geval bepaald worden.

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van dit apparaat zin gekwalificeerde Cardiothoracale en Algemene Chirurgen.

BEDOELDE PATIËNTENPOPULATIE

Het VascuCel -apparaat is ontworpen om permanent bij mensen geïmplanteerd te worden en is bedoeld voor het repareren of reconstrueren van cardiale en vasculaire afwijkingen.

WAARSCHUWINGEN

Om schade aan het product te voorkomen, dient het niet te worden blootgesteld aan andere stoffen behalve degene die aangegeven zijn in de spoelprocedure.

Niet invriezen.

Stel het apparaat niet bloot aan extreme hitte.

Niet opnieuw steriliseren.

Slechts bedoeld voor eenmalig gebruik: het product kan niet opnieuw worden gebruikt.

Gebruik van het apparaat na verlies van steriliteit kan tot infectie leiden.

Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Er zijn nog geen studies uitgevoerd die de veiligheid en compatibiliteit van dit apparaat tijdens gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scans testen. Om die reden zijn de mogelijke gevaren van MRI-tests op patiënten met deze bioprotheses onbekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaar de verpakking met de juiste kant naar boven.

De buitenkant van de container is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

Gebruik het apparaat niet als de verzegeling niet volledig intact is.

Gebruik het apparaat niet als de vriesindicator in het deksel van de verpakking aangeeft dat het apparaat geactiveerd is.

Gebruik het apparaat niet als er aanwijzingen zijn van beschadiging of lekkage van de container, of als de oplossing troebel lijkt, aangezien de steriliteit van het product dan aangetast kan zijn.

Stel de pleister niet bloot aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica. antimycotica , of andere geneesmiddelen met uitzondering van de bewaarvloeistof of de steriele fysiologische zoutoplossing, aangezien er mogelijk onherstelbare schade aan de pleister kan ontstaan die niet zichtbaar is bij visuele inspectie.

Spoel de chirurgische handschoenen om het handschoenpoeder te verwijderen, alvorens u de VascuCel hanteert.

Voorafgaand aan de chirurgische ingreep, moeten potentiële patiënten of hun vertegenwoordigers gewezen worden op mogelijke complicaties die zouden kunnen voortkomen uit het gebruik van dit apparaat.

Zoals bij elke chirurgische procedure is infectie een mogelijke complicatie. Controleer de patiënt op infecties en neem zo nodig passende therapeutische maatregelen.

VOORBEREIDING VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK

Niet gebruiken indien er aanwijzingen zijn dat de container eerder geopend of beschadigd is.

Eerste Handeling

Verwijder de container uit de kartonnen verpakking en polystyreen inzetstukken. Zet de container niet in het steriele veld.

Controleer de container. Niet gebruiken als de verzegeling ontbreekt of beschadigd is, of als er bewijs is van vocht of lekkage uit de container. De inhoud moet worden behandeld met behulp van aseptische technieken.

Openen

Open de container zonder de inhoud te besmetten. Een lid van het steriele team dient de pleister met steriele atraumatische forceps bij de rand vast te grijpen en uit de container te halen en het in een steriele fysiologische zoutoplossing onder te dompelen.

Hydratatie

Uitgebreid spoelen is niet vereist. Het onderdompelen van de pleister in een steriele fysiologische zoutoplossing is nodig om, voorafgaande aan het implanteren, uitdroging van de pleister te voorkomen.

HET APPARAAT MOET TE ALLEN TIJDE VOCHTIG BLIJVEN.

Presentatie aan de chirurg en gebruik

Het implantaat moet aan de chirurg worden gepresenteerd met behulp van een steriele, atraumatische forceps.

Chirurgisch gebruik

De chirurg kan de VascuCel knippen en vormen om tegemoet te komen aan de eisen van de procedure.

Voorzichtigheid is geboden tijdens het behandelen van de patch, bijvoorbeeld door gebruik van een atraumatische forceps, ter voorkoming van scheuren of andere beschadigingen aan de patch.

Het apparaat moet visueel onderzocht worden op schade, ervan bewust zijnde dat het een gladde en een ruwe zijde kan hebben.

VascuCel kan worden geknipt, gevouwen of gelaagd, zoals vereist. Bij het leggen in lagen wordt er de voorkeur aangegeven om het materiaal in afzonderlijke vellen te knippen en randen te maken, in plaats van het te vouwen. Dit zorgt ervoor dat het maximale aantal snijvlakken het lichaamsweefsel raken, zodat de penetratie door cellen en bloedvaten te verbeterd wordt.

VascuCel kan op zijn plaats gehecht of geniet worden. Omdat het een sterk materiaal is, kan het hechtingen gemakkelijk en stevig vasthouden, en zal het in situ blijven terwijl het door het omringende weefsel wordt opgenomen.

Bij de implantatie met hechtdraad moet het hechtdraad 2-3 mm vanaf de rand van de patch ingestoken worden. Opmerking: na het verwijderen uit de container, moeten alle ongebruikte stukken VascuCel weggegooid worden.

De oplossing waarin de VascuCel wordt bewaard moet worden afgevoerd middels de in het ziekenhuis voorgeschreven verwijderingsmethode voor ongevaarlijk chemisch afval.

OPSLAG

VascuCel moet op kamertemperatuur bewaard worden, nooit onder de 2 °C of boven 25 °C, en uit de buurt van directe warmtebronnen. Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Restenose, vorming van pseudo-aneurysma, infectie, trombose, verkalking, , fibrose, vaatocclusie, scheuren van de pleister, dilatatie, hartinfarct, bloeding, beroerte, dood.

BIJWERKINGEN

Het effect op chirurgische uitslagen op de lange termijn na schade aan het runderpericard door chemicaliën, stoffen anders dan de voorgeschreven zoutoplossing, bevriezing of blootstelling aan extreme hitte of chemische sterilisatie, is niet onderzocht.

Er zijn gevallen van epicardiale ontstekingsreacties vermeld bij het gebruik van runderpericard voor pericardiale sluiting.

Andere nadelige bijwerkingen die worden geassocieerd met bioprothetische pericardiale patches vermeld in de literatuur zijn onder andere verkalking, hemolyse, obstructie van de bloedcirculatie, trombo-embolie, endocarditis, pericardiale vergroeiingen, ontsteking, degeneratie van de implantaten en de vorming van klinisch significante bindweefsel.

PATIËNTENREGISTRATIE

Admedus is toegewijd om na het op de markt komen de prestaties van de VascuCel-implantaten te bewaken. Om dit doel te realiseren hebben we een Implantatiekaart toegevoegd. Gelieve deze in te vullen en terug te sturen aan Admedus Regen Pty Ltd. Hierdoor kan een permanente database van alle VascuCel -implantaties bijgehouden worden.

AANSPRAKELIJKHEIDSVERKLARING

Admedus Regen Pty Ltd garandeert dat adequate zorg is geboden bij de vervaardiging van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties hetzij uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle onvoorwaardelijke garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Vanwege de inherente biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Falen van een bioprothese kan optreden om verschillende redenen, zowel medische als fysieke,waaronder onbedoelde schade aan het apparaat vóór, tijdens en / of na de klinische implantatie. Aangezien Admedus Regen Pty Ltd geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de gebruikswijze, of de behandeling nadat het apparaat haar bezit verlaat, biedt Admedus Regen Pty Ltd geen garantie ofwel van een goede uitkomst of tegen een ongewenste uitwerking na het gebruik ervan, noch zal het aansprakelijk zijn voor enig incidenteel verlies of gevolgverlies, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat.

Aangezien sommige jurisdicties de uitsluiting of beperkingen in een onvoorwaardelijke garantie niet toelaten, noch de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade, kunnen bovenstaande uitzonderingen mogelijk niet van toepassing zijn.

SYMBOOLDEFINITIES

STERILE	Steriele inhoud	STERILE PO	Gesteriliseerd met propyleenoxide
	Slechts bedoeld voor eenmalig gebruik: het product kan niet opnieuw worden gebruikt.	Bovine	Product afkomstig van Australisch rundvee
	Let op! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Dikte
2°C 25°C	Minimale en maximale opslagtemperatuur		Raadpleeg voor gebruik de gebruik-saanwijzing.
	Te gebruiken voor (met datum)		Niet opnieuw steriliseren.
Rx ONLY	LET OP: Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop op voorschrift van een arts		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
REF	Catalogusnummer.		Fabricagedatum
LOT	Partijnummer		Fabrikant
EC REP	EG gevolmachtigde	SN	Partijnummer.
CE	"Conformite Europeenne" geeft aan dat een product legaal kan worden verkocht in alle lidstaten van de Europese Economische Ruimte.		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
Verenigde Staten
Tel: +1 781 221-2266

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.
Duitsland
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, Verenigd Koninkrijk
HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Suomi

VascuCel®-verisuonilaastari

Käyttöohjeet

KUVAUS

Vascucel® on valmistettu naudan perikardiumista.

Perikardium on peräisin australialaisista nautakarjasta. Australiassa ilmenevän BSE:n riskiä pidetään merkityksettömänä.

Laite on steriili, luonnonvalkoinen, kostea, valmiiksi leikattu, tasainen, soluton kollageenilevy, joka toimitetaan steriilinä propyleeniglykoliliuoksessa sinetöitynä ilmaa ja kosteutta läpäisemättömään koteloon.

KOOT

VascuCel-verisuonilaastari, jota on saatavana eri kokoisina.

STERILOINTI

"VascuCel-verisuonilaastari on steriloitu ja säilytetään liuoksessa, jossa on 4 % propyleenioksidia steriilissä vedessä (osmolaarisuus
≤ 10 mOsm/L), joka muuntuu propyleeniglykoliliuokseksi."

KÄYTTÖAIHEET

VascuCel -kardiovaskulaaripaikka on tarkoitettu suurten verisuonten korjaukseen, perifeeristen verisuonten rekonstruktioon ja ommellaukon lujittamiseen.

VASTA-AIHEET

VascuCel-laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheessa ilmoitettuun käyttöön.

Kudosperäisen bioproteesin käyttöä on harkittava potilaskohtaisesti.

LAITTEELLE TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Laite on tarkoitettu pätevöityneiden sydän- ja rintaelinkirurgien, verisuonikirurgien ja yleiskirurgien käyttöön.

TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI SEURAAVALLA POTILASPOPULAATIOLLA

VascuCel-laite on suunniteltu implantoitavaksi ihmiskehoon pysyvästi, ja sen käyttöaiheena on sydämen ja verisuonten epämuodostumien korjaus ja rekonstruktio.

VAROITUKSET

Jotta tuote ei vaurioituisi, sitä ei saa altistaa millekään muille kuin huuhteluohjeessa mainituille aineille.

Ei saa pakastaa.

Laitetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle. Ei saa steriloida uudelleen.

Kertakäyttöinen - ei voida käyttää uudelleen.

Jos steriiliys on vaarantunut, laitteen käyttäminen saattaa johtaa infektioon.

Ei saa käyttää pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta magneettikuvauksen (MRI) kanssa ei ole tutkittu. Siksi magneettikuvausten mahdollisia riskejä ei tunneta tämän bioproteesin saaneilla potilailla.

VAROTOIMENPITEET

Säilytä laatikko oikein päin.

Kotelon ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa laittaa steriilille alueelle.

Laitetta ei saa käyttää, jos avaamattomuuden osoittava sinetti on rikottu.

Laitetta ei saa käyttää, jos laitteen pakkauksen kannen alla olevan Freeze-jäätymisindikaattori osoittaa, että laite on vaarantunut.

Tuotetta ei saa käyttää, jos kotelo näyttää vaurioituneen tai vuotaa, tai liuos näyttää samealta, koska tuotteen steriiliys on saattanut vaarantua.

Kardiovaskulaaripaikkaa ei saa altistaa millekään muulle liuokselle, kemikaalille, antibiootille, antimykoottiselle tai muulle lääkeaineelle, paitsi säilytysliuokselle tai steriilille fysiologiselle suolaliuokselle, koska se saattaa johtaa sellaisiin vaurioihin, joita ei voi korjata ja jotka eivät näy silmämääräisessä tarkastuksessa.

Huuhtele puuteri leikkauskäsineistä ennen VascuCel-paikkaan koskemista.

Ennen leikkausta potilaita tai heidän edustajiaan tulee informoida laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä komplikaatioista.

Kuten kaikissa leikkauksissa, komplikaationa voi olla infektio. Potilasta on tarkkailtava infektion varalta ja tarvittaessa hoidettava asianmukaisesti.

VALMISTELUT LEIKKAUSKÄYTTÖÖN

Ei saa käyttää, jos kotelo näyttää vaurioituneelta tai siltä, että se on avattu aiemmin.

Ensiksi

Poista sisäpakkaus pahvipakkauksesta ja polystyreenisista pakkaustuista. Sisäpakkausta ei saa laittaa steriilille alueelle.

Tarkasta purkki. Ei saa käyttää, jos avaamista osoittava sinetti on kadonnut tai vaurioitunut tai jos kotelossa näkyy kosteusjälkiä tai vuotoa. Sisältöä on käsiteltävä aseptisesti.

Avaaminen

Avaa sisäpakkaus koskematta sisältöön. Steriiliksi pukeutunut tiimin jäsen vetää sitten paikan kotelosta steriileillä, atraumaattisilla pihdeillä reunasta kiinni pitäen ja upottaa sen steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen.

Hydraatio

Laite ei tarvitse runsasta huuhtelua. Paikan upottaminen steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen on tarpeen, jotta se ei kuivu ennen implantointia.

LAITTEEN TULEE OLLA AINA KOSTEA.

Ojentaminen kirurgille ja käyttö.

Implantti tulee ojentaa kirurgille steriileillä atraumaattisilla pihdeillä.

Käyttö leikkauksessa

Kirurgi voi leikata ja muotoilla VascuCel-materiaalia tarpeen mukaan.

Laitetta tulee käsitellä varoen, esimerkiksi atraumaattisilla pihdeillä, jotta vältetään repeytyminen tai muut vauriot.

Tuotteen eheys tulee tarkastaa silmämääräisesti huomioiden, että sillä on sileä ja karhea puoli.

VascuCel-paikkaa voi leikata, taittaa tai käyttää kerroksittain tarpeen mukaan. Kerroksittain käytettäessä suosittelemme taittamisen sijaan materiaalin leikkaamista erillisiin levyihin, jolloin siihen muodostuu reunoja ja saadaan mahdollisimman paljon leikkauspintaa kosketuksiin kehon kudosten kanssa solujen ja verisuonien tunkeutumisen ympäröimiseksi.

VascuCel-paikan voi kiinnittää ommellen tai niiteillä. Koska se on vahvaa materiaalia, sitä on helppo ommella, ompeleet pysyvät siinä tukevasti, ja se pysyy paikallaan kiinnittyessään ympäröiviin kudoksiin.

Jos implantti kiinnitetään ommellen, ompeleen etäisyyden tulee olla 2-3 mm paikan reunasta.

Huom: Kun materiaali on poistettu pakkauksesta, kaikki käyttämättömät VascuCel-palat tulee hävittää.

VascuCel-paikan säilytykseen käytetty liuos tulee hävittää sairaalan tavallisten vaarattoman kemikaalijätteen hävittämistä koskevien määräysten mukaan.

SÄILYTYS

VascuCel tulee säilyttää huoneenlämmössä: ei koskaan alle 2 °C tai yli 25 °C lämpötiloissa ja suojattuna suoralta lämmönlähteeltä. Implanttia ei saa steriloida uudelleen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Restenoosi, pseudo-aneurysman muodostuminen, infektio, tromboosi, kalsifikaatio, fibroosi, verisuonien tukkeuma, paikan vaurioituminen, dilataatio, sydäninfarkti, verenvuoto, halvauskohtaus, kuolema.

HAITALLISET REAKTIOT

Kemikaaleilla tai muilla aineilla (paitsi suolaliuoksella), pakastamisella tai altistuksella äärimmäiselle kuumuudelle tai kemiallisella steriloinnilla vaurioitetun naudan perikardiumin vaikutusta leikkaustulokseen pitkällä aikavälillä ei ole tutkittu.

Epikardiaalisia tulehduksellisia reaktioita on raportoitu käytettäessä naudan perikardiumia perikardiaaliseen korjaukseen.

Muita bioproteettisiin perikardiaalipaikkoihin liittyviä haittatapahtumia on kirjallisuudessa raportoitu seuraavasti: kalsifikaatio, hemolysi, virtauksen rajoittuminen, tromboembolia, endokardiitti, perikardiaaliset kiinnekkeet, inflammaatio, implantin rappeutuminen ja kliinisesti merkittävän sidekudoksen muodostuminen.

POTILASREKISTERI

Admedus monitoroi tunnontarkasti VascuCel-implanttien markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskykyä. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi, sisällytämme oheen implanttikortin; pyydämme teitä täyttämään ja palauttamaan sen Admedus Pty. Ltd:lle. Näin voimme pitää yllä pysyvää luetteloa kaikista VascuCel -implanteista.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Admedus Regen Pty Ltd vakuuttaa, että laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Takuu on rajoitettu ja korvaa kaikki muut takuut, olivatpa ne ilmaistuja, konkludenttisia, kirjallisia tai suullisia, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, konkludenttiset takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Ihmisten luontaisista biologisista eroista johtuen minkään tuotteen vaikuttavuus ei kaikissa olosuhteissa ole sataprosenttinen.

Bioproteesien toimintahäiriöt voivat johtua monista sekä lääkinnällisistä että fyysisistä syistä, mukaan lukien laitteen tahaton vaurioituminen ennen implantin asettamista, sen aikana tai sen jälkeen. Koska Admedus Regen Pty Ltd-yhtiö ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, laitteen käyttötapoja tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se on lähtenyt tehtaalta, Admedus Regen Pty Ltd ei takaa, että käytöstä aiheutuu hyvää vaikutusta tai ettei siitä aiheudu huonoa vaikutusta, eikä se myöskään ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä menetyksestä, vahingosta tai kustannuksista, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä.

Koska kaikki lainkäyttöalueet eivät salli konkludenttisen takuun poissulkemista tai rajoittamista tai eivät salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, edellä mainitut poissulkemiset eivät koske kaikkia käyttäjiä.

MERKKIEN SELITYKSET

STERILE	Sisältö on steriloitu.	STERILE PO	Steriloitu propyleenioksidilla
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.	Bovine	Tuote on peräisin australialaisesta nautakarjasta.
	Huom! Katso käyttöohjeet.		Paksuus
2°C 25°C	Säilytyksen vähimmäis- ja enimmäislämpötilat		Katso käyttöohjeet.
	Käytettävä ennen (päivämäärä).		Ei saa steriloida uudelleen
Rx ONLY	HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahin-goittunut
REF	Luettelonumero.		Valmistuspäivä
LOT	Eränumero		Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	SN	Eränumero
CE	"Conformité Européenne" [Euroopan vaatimustenmukaisuus] osoittaa, että tuotetta voidaan laillisesti myydä kaikissa Euroopan talousalueen jäsenmaissa.		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
Yhdysvallat
Puh: 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.
Saksa
Puh: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, Iso-Britannia HR26FJ
Puh: +44 870.5406640

Français

Patch vasculaire VascuCel®

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Vascucel® est préparé à partir de péricarde bovin.

Les péricardes proviennent de bovins originaires d'Australie. L'Australie est considérée comme présentant un risque d'ESB négligeable.

Le dispositif se présente sous forme de feuille de collagène acellulaire plate, prédécoupée, humide, blanchâtre, stérile, présentée dans une solution stérile de propylène glycol et scellée dans un récipient étanche à l'air et à l'humidité.

FORMATS

Le patch vasculaire VascuCel® existe en plusieurs tailles.

STÉRILISATION

Le patch vasculaire VascuCel est stérilisé par exposition et stockage dans une solution aqueuse stérile contenant 4% d'oxyde de propylène (osmolarité de ≤ 10 mOsm/L) qui se convertit en une solution de propylène glycol.

INDICATIONS

VascuCel® est indiqué pour la restauration des vaisseaux sanguins majeurs, le traitement vasculaire périphérique et le renforcement des lignes de suture.

CONTRE-INDICATIONS

VascuCel® n'est pas congu, vendu ou destine a une utilisation autre que celle indiquée.

L'utilisation d'une bioprothèse comprenant un composant tissulaire doit être déterminée individuellement en fonction de chaque patient.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Le dispositif est destiné à des chirurgiens cardiothoraciques, vasculaires et généralistes qualifiés.

CLIENTÈLE CIBLE

Le dispositif VascuCel® est conçu pour être implanté de façon permanente chez les humains et est indiqué pour la réparation ou la reconstruction des malformations cardiaques et vasculaires.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter toute détérioration du produit, ne pas l'exposer à procédure de rinçage.

Ne pas congeler.

Ne pas exposer le dispositif à une chaleur extrême. Ne pas restériliser.

Destiné exclusivement à un usage unique, ne pas réutiliser.

L'utilisation du dispositif à la suite d'une stérilisation défectueuse peut entraîner une infection.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la sécurité ou la compatibilité de ce dispositif au cours de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). En tant que tel, les dangers potentiels des tests IRM chez les patients recevant cette bioprothèse sont inconnus.

PRÉCAUTIONS

Stocker les emballages en position verticale.

L'extérieur du bocal n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

Ne pas utiliser le dispositif si le témoin d'inviolabilité est endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif si l'indicateur de froid à l'intérieur du couvercle d'emballage indique que le dispositif a été déclenché.

Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de détérioration, semble trouble ou si le récipient fuit ; cela peut indiquer une stérilisation défectueuse du produit.

Ne pas exposer le dispositif à des solutions, produits chimiques, antibiotiques, antifongiques ou médicaments autres que la solution de stockage ou le sérum physiologique stérile, car cela peut engendrer une détérioration irréparable du patch pouvant passer inaperçue à l'inspection visuelle.

Avant de toucher VascuCel®, rincer les gants chirurgicaux pour en eliminer la poudre.

Avant la chirurgie, les patients potentiels ou leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications associées à l'utilisation de ce dispositif. Des cas de bloc cardiaque complet ont ete signales dans des procedures impliquant une reparation cardiaque pres des faisceaux de conduction auriculo-ventriculaire, notamment dans la reparation des defauts du septum auriculaire.

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'infection fait partie des complications éventuelles. Surveiller les risques d'infection chez le patient et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

PRÉPARATION À UN USAGE CHIRURGICAL

Ne pas utiliser si le récipient présente des signes d'ouverture ou de détérioration.

Première manipulation

Retirer le récipient situé dans le support en polystyrène, à l'intérieur de l'emballage en carton. Ne pas placer le récipient dans le champ stérile.

Examiner le récipient. Ne pas utiliser si le sceau de security est man quant ou abîmé ou presente des traces d'ouverture, des marques d'humidite ou en cas de fuite du redpient Le contenu doit etre manipule en utilisant des techniques aseptiques.

Ouverture

Ouvrir le récipient intérieur en prenant soin de ne pas en contaminer le contenu. Un membre de l'équipe stérile doit saisir le bord du patch à l'aide d'une pince atraumatique stérile pour le retirer du récipient. Plonger dans du sérum physiologique stérile.

Rinçage

Il n'est pas nécessaire de rincer abondamment. Le patch doit être d'éviter sa déshydratation avant l'implantation.

LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE MAINTENU HUMIDE EN TOUT TEMPS.

Présentation au chirurgien et utilisation.

L'implant doit être présenté au chirurgien à l'aide d'une pince sans griffe stérile.

UTILISATION CHIRURGICALE

Le chirurgien peut decouper et modeler VascuCel® en fonction des exigences de la procedure.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du dispositif, par exemple, en utilisant une pince atraumatique, pour éviter de déchirer ou endommager le patch.

Le dispositif doit être examiné visuellement pour repérer toute détérioration, sachant qu'il peut présenter une face lisse et une face rugueuse.

VascuCel® peut etre decoupe, plie ou superpose, selon les besoins. En cas de superposition, il est preferable de decouper le materiau en feuilles separees, en creant des bords, plutot que de le plier, en presentant le nombre maximal de surfaces decoupees vers les tissus corporels, afin d'accroitre la penetration des cellules et vaisseaux sanguins. La mise en place de VascuCel® s'effectue par le biais de sutures ou d'agrafes. En tant que materiau solide. il maintiendra fadlement effermement les sutures en place et restera en place une fois integre aux tissus environnants.

En cas d'implantation par suture, les points de suture doivent être réalisés à 2 ou 3 millimètres du bord du patch.

Note: une fois retirees de leur recipient, toutes les pieces inutilisees de VascuCel® doivent etre jetees.

La solution utilisée pour stocker VascuCel® doit être éliminée au moyen des méthodes habituelles d'élimination des déchets hospitaliers chimiques non dangereux.

STOCKAGE

VascuCel® doit etre conserve a une temperature ambiante, en aucun cas inferieure a 2° C ou superieure a 25° C, eta l'ecart de toute source de chaleur directe. L'implant ne doit pas etre resterilise.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Resténose, formation de faux anévrismes, infection, thrombose, calcification, fibrose, occlusion des vaisseaux, rupture du patch, dilatation, infarctus du myocarde, saignement, accident vasculaire cérébral, mort.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet des résultats chirurgicaux à long terme d'une détérioration du péricarde bovin par des produits chimiques ou des substances autres que salines, par congélation ou en cas d'exposition à une chaleur extrême ou à une stérilisation chimique n'ont pas été étudiés.

Des cas de reactions inflammatoires épicardiques ont été rapportés lors d'utilisation de péricardes bovins pour des fermetures péricardiques.

D'autres événements indésirables associés aux patchs bioprothèses péricardiques ont été rapportés dans ladocumentation, y compris: calcification, hémolyse, obstruction de l'écoulement, thromboembolie, endocardite, adherences péricardiques, inflammation, dégénérescence des implants et formation de tissus fibreux cliniquement significatifs.

INSCRIPTION DES PATIENTS

Admedus se consacre à la surveillance de la performance de post-commercialisation des implants VascuCel®. Pour que vous puissiez nous aider à atteindre cet objectif, nous vous joignons une carte d'implantation. Veuillez la remplir et la renvoyer à Admedus Regen Pty Ltd. Ainsi, un registre permanent de tous les implants VascuCel® pourra être tenu.

EXCLUSION DE GARANTIE

Admedus Regen Pty Ltd garantit l'utilisation de précautions raisonnables dans la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie explicite, implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation. En raison des différences biologiques propres à chaque individu, aucun produit n'est 100% efficace dans 100% des cas. Une bioprothèse peut échouer pour diverses raisons, à la fois d'ordre médical et physique, y compris les dommages accidentels causés au dispositif, avant, pendant et / ou après l'implantation clinique. Comme Admedus Regen Pty Ltd n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du dispositif, le diagnostic du patient, les méthodes d'utilisation ou la manipulation du dispositif lorsqu'il n'est plus en sa possession, Admedus Regen Pty Ltd ne garantit pas non plus les effets bénéfiques ou néfastes, liés à son utilisation et ne sera en aucun cas tenu responsable en cas de perte, préjudice ou frais quels qu'ils soient, accessoires ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif.

Comme certaines juridictions n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des garanties implicites ou ne permettent pas l'exclusion ou la limitation des préjudices accessoires ou consécutifs, les exclusions ci-dessus pourraient ne pas l'exclusion ou la limitation des préjudices accessoires ou consécutifs, les exclusions ci-dessus pourraient ne pas s'appliquer.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

STERILE	Le contenu est stérile	STERILE PO	Stérilisé par oxyde de propylène
	Usage unique. Ne pas réutiliser.	Bovine	Produit issu de bovins australiens.
	Attention ! Consulter le mode d'emploi.		Épaisseur
2°C 25°C	Températures minimales et maximales de conservation		Consulter le mode d'emploi.
	Utiliser avant le (indiquer la date).		Ne pas restériliser.
Rx ONLY	ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
REF	Numéro de catalogue.		Date de fabrication
LOT	Numéro de lot		Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.	SN	Numéro de série.
CE	« Conformité Européenne » indique qu'un produit peut être vendu légalement dans tous les états membres de l'Espace Économique Européen		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
États-Unis
Tél. : 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.
Allemagne
Tél : +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, Royaume-Uni HR26FJ
Tél. : +44 870.5406640

Deutsch

VascuCel® Vaskuläres Patch

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Vascucel® wird aus Rinderperikard hergestellt.

Das Perikard wird von Rindern aus dem Ursprungsland Australien gewonnen.

Australiens Risiko für Rinderwahn (BSE) gilt als vernachlässigbar.

Das Produkt ist ein steriles, weißgelbes, feuchtes, zugeschnittenes, flaches Blatt azellulären Kollagens, das in einer sterilen Lösung aus Propylenglykol aufbewahrt und in einem luft- und feuchtigkeitsundurchlässigen Behälter versiegelt ist.

GRÖSSEN

Das VascuCel vaskuläre Patch ist in verschiedenen Größen erhältlich.

STERILISIERUNG

Das VascuCel vaskuläre Patch wird durch Kontakt mit und Aufbewahrung in einer Lösung von 4% Propylenoxid in sterilem Wasser (Osmolarität ≤ 10 mOsmol/L) sterilisiert, die in Propylenglykol-Lösung umwandelt wird.

ANWENDUNGSGEBIETE

VascuCel wird als Patch bei der Reparatur großer Gefäße, der peripheren Gefäßrekonstruktion und der Nahtabstützung eingesetzt.

GEGENANZEIGEN

VascuCel darf ausschließlich für den beschriebenen Zweck und nur in der beschriebenen Weise verkauft und verwendet werden.

Der Einsatz einer Gewebe-Bioprothese muss für jeden Patienten auf individueller Basis abgewogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Die vorgesehenen Anwender dieses Produkts sind Fachärzte der Thorax- und Kardiovaskularchirurgie sowie der allgemeinen Chirurgie.

VORGESEHENES PATIENTENKOLLEKTIV

Das VascuCel-Patch ist zur permanenten Implantation beim Menschen bestimmt und für die Reparatur oder Rekonstruktion von Herz- und Gefäßdeformitäten indiziert.

WARNUNGEN

Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, setzen Sie das Produkt keiner anderen Substanz aus als denen im Spülverfahren beschriebenen.

Nicht einfrieren.

Produkt nicht extremer Wärme aussetzen. Nicht wieder sterilisieren.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Kann nicht wiederverwendet werden.

Gebrauch dieses Produkts nach Verlust der Sterilität kann Infektionen hervorrufen.

Darf nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Sicherheit oder Verträglichkeit dieses Produkts während einer Kernspintomographie auswerten. Daher sind die potentiellen Risiken einer MRT für Empfänger dieser Bioprothese unbekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Packung richtig orientiert lagern.

Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile OP-Feld gelegt werden.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss der Sicherheitsverpackung nicht intakt ist.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Freeze-Anzeiger im Deckel der Verpackung ausgelöst wurde.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen einer Beschädigung oder Undichtigkeit des Behälters bestehen oder wenn die Lösung trübe erscheint, da die Sterilität des Produkts möglicherweise nicht mehr gewährleistet ist.

Das Patch darf außer mit der Aufbewahrungslösung oder einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung mit keinen Lösungen und keinen Chemikalien, Antibiotika, Antimykotika oder anderen Medikamenten in Berührung kommen, da das Patch unwiderruflich beschädigt werden könnte, ohne dass dies notwendigerweise augenscheinlich ist.

Spülen Sie vor der Handhabung von VascuCel das Handschuhpuder von den OP-Handschuhen ab.

Vor der Operation sollten Patienten bzw. deren Bevollmächtigte über mögliche Komplikationen informiert werden, die mit der Benutzung des Produkts verbunden sein können. Vollständiger Herzblock ist bei Eingriffen zur Reparatur des Herzens in der Nähe der atrioventrikulären Leitungsbündel und -fasern, insbesondere bei Reparaturen von Vorhofseptumdefekten, vorgekommen.

Wie bei allen operativen Eingriffen besteht das Risiko einer Infektion. Patienten müssen auf Infektionen überwacht werden. Gegebenenfalls müssen angemessene therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

VORBEREITUNG ZUM CHIRURGISCHEN GEBRAUCH

Nicht verwenden, wenn der Behälter Anzeichen aufweist, bereits geöffnet oder beschädigt zu sein.

ERSTE HANDHABUNG

Entfernen Sie den Behälter vom Karton und den Styroporeinlagen. Stellen Sie den Behälter nicht in das sterile OP-Feld.

Sehen Sie den Behälter genau an. Verwenden Sie ihn nicht, wenn der Originalverschluss fehlt, beschädigt ist, oder wenn der Behälter Anzeichen von Feuchtigkeit oder dem Auslaufen von Flüssigkeit aufweist. Der Inhalt muss auf aseptische Weise gehandhabt werden.

Öffnen

Öffnen Sie den Behälter, ohne den Inhalt zu verunreinigen. Ein Mitglied des sterilen OP-Teams sollte das Patch mit einer sterilen atraumatischen Zange herausnehmen, indem es das Patch an seinem Rand hochhebt und aus dem Behälter nimmt. In sterile physiologische Kochsalzlösung eintauchen.

Hydratisierung

Gründliches Abspülen ist nicht notwendig. Das Patch muss in sterile Kochsalzlösung eingetaucht werden, um seine Austrocknung vor der Implantation zu verhindern.

DAS PRODUKT MUSS ZU JEDER ZEIT FEUCHT GEHALTEN WERDEN.

Übergabe an den Chirurgen und Gebrauch.

Das Implantat muss dem Chirurgen mithilfe einer sterilen atraumatischen Zange vorgelegt werden.

Chirurgische Verwendung

Der Chirurg kann das VascuCel-Patch je nach Bedarf des durchzuführenden Eingriffs kleiner schneiden oder zuschneiden.

Das Produkt muss vorsichtig gehandhabt werden, zum Beispiel mithilfe atraumatischer Zangen, um zu verhindern, dass es einreißt oder andererseits beschädigt wird.

Das Produkt sollte genau auf eventuelle Beschädigungen untersucht werden, wobei darauf geachtet werden sollte, ob es möglicherweise eine glatte und eine rauhe Seite hat.

VascuCel kann je nach Bedarf zugeschnitten, gefaltet und schichtweise gelegt werden. Bei mehrschichtigem Implantieren ist es besser, das Material in mehrere Blätter zu zerschneiden, anstatt es zu falten. Dadurch werden Ränder geschaffen, die dem Körpergewebe eine größere Anzahl an geschnittenen Oberflächen bieten, um die Penetration durch Zellen und Blutgefäße anzuregen.

VascuCel kann festgenäht oder festgeklammert werden. Da es ein widerstandsfähiges Material ist, können Nähte ohne Schwierigkeiten angebracht werden und werden halten. Das Material verbleibt in situ, während es in umliegendes Gewebe eingegliedert wird. Wenn das Implantat vernäht wird, sollten die Nahtstiche 2 bis 3 Millimeter vom Rand des Patchs entfernt angebracht werden.

Anmerkung: Nach Entnahme aus dem Behälter müssen alle nicht verwendeten Stücke des VascuCel entsorgt werden.

Die Lösung, in der der VascuCel gelagert wurde, kann gemäß den Krankenhausverfahren für ungefährliche Materialien entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG

VascuCel sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, niemals unter 2°C oder über 25°C, und muss vor direkter Wärmeeinwirkung geschützt werden. Das Implantat darf nicht erneut sterilisiert werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Restenose, Pseudo-Aneurysmenbildung, Infektion, Thrombose, Kalkeinlagerungen, Fibrose, Gefäßverschluss, Patchruptur, Dilatation, Myokardinfarkt, Blutungen, Schlaganfall, Tod.

NEBENWIRKUNGEN

Die langfristigen Folgen einer Implantation von Rinderperikard, das durch Chemikalien oder Substanzen (abgesehen von Kochsalzlösung), Einfrieren, extreme Wärmeeinwirkung oder chemische Sterilisierung beschädigt wurde, sind nicht erforscht.

Beim Einsatz von Rinderperikard zum Herzbeutelverschluss sind Fälle von epikardialen Entzündungsreaktionen bekannt geworden. Andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit bioprothetischen Perikardpatchs, die in der Forschungsliteratur erwähnt werden, sind: Kalkeinlagerungen, Hämolyse, Behinderung des Blutflusses, Thrombembolie, Endokarditis, Anhaftung des Herzbeutels, Entzündung, Zerfall des Implantats, und Bildung von klinisch bedeutsamem fibrösen Gewebe.

PATIENTENREGISTRIERUNG

Admedus setzt sich zum Ziel, die postoperative Leistungsfähigkeit von VascuCel-Implantaten zu überwachen. Um uns zu helfen, dieses Ziel zu erreichen, haben wir eine Implantatkarte beigefügt; bitte senden Sie diese ausgefüllt an Admedus Regen Pty Ltd zurück. Auf diese Weise kann eine dauerhafte Datenbank aller VascuCel-Implantationen geführt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS FÜR GARANTIEN

Admedus Regen Pty Ltd garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde.

Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen Garantien, ausdrücklich oder implizit, schriftlich oder mündlich, insbesondere schließt sie unter anderem jegliche Zusicherung oder implizite Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus. Aufgrund der inhärenten biologischen Unterschiede zwischen Individuen ist kein Produkt in allen Fällen einhundertprozentig wirksam. Eine Bioprothese kann aus einer Reihe von sowohl medizinischen als auch materiellen Gründen versagen. Diese schließen die versehentliche Beschädigung des Produktes vor, während und/ oder nach seiner klinischen Implantierung ein. Da Admedus Regen Pty Ltd keine Kontrolle über die Bedingungen hat, unter denen das Produkt eingesetzt wird, über die Diagnostik des Patienten, Verwendungsweise oder Handhabung des Produkts, nachdem es seinen Besitz verlassen hat, kann Admedus Regen Pty Ltd weder ein positives Ergebnis garantieren noch die Haftung für irgendwelche Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten übernehmen, welche aufgrund der Verwendung dieses Produkts, entweder unmittelbar oder mittelbar, entstehen.

Einige Rechtsordnungen erlauben keine Einschränkungen oder den Ausschluss von bestimmten impliziten Gewährleistungen, oder den Ausschluss oder die Eingrenzung von bestimmten Schäden. In diesen Fällen finden die Haftungsausschlüsse und Einschränkungen keine Anwendung.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

STERILE	Inhalt ist steril	STERILE PO	Mit Propylenoxid sterilisiert
	Zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.	Bovine	Produkt gewonnen aus australischem Rind
	Achtung! Gebrauchsanleitung lesen.		Dicke
2°C 25°C	Mindest- und Höchstaufbewahrungstemperatur		Gebrauchsanweisung beachten.
	Verwendbar bis (Datum).		Nicht erneut sterilisieren.
Rx ONLY	WARNUNG: Im US amerikanischen Bundesrecht ist dieses Produkt auf den Verkauf durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung beschränkt		Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
REF	Katalognummer		Herstellungsdatum
LOT	LOT Nummer		Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Handelsvertreter in der Europäischen Gemeinschaft.	SN	Seriennummer
CE	Conformité Européene zeigt an, dass ein Produkt in allen Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums rechtmäßig verkauft werden darf		

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

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.
Deutschland
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Česky

Vaskulární patch VascuCel®

Návod k použití

POPIS

Vascucel® je připravena z kravského osrdečníku.

Osrdečník se získává z dobytka, který pochází z Austrálie. Austrálie je považována za zemi se zanedbatelným rizikem nemoci šílených krav (BSE).

Výrobek je sterilní, šedobílá, vlhká, předem oříznutá, hladká vrstva bezbuněčného kolagenu, dodávaná sterilní v roztoku propylenglykolu a hermeticky uzavřená v obalu nepropustném pro vodu a vlhkost.

VELIKOSTI

Vaskulární patch VascuCel je k dostání v různých velikostech.

STERILIZACE

Vaskulární patch VascuCel je sterilizován vystavením a uložením v 4% roztoku propylenoxidu ve sterilní vodě (s osmolaritou ≤ 10 m Osm/L), která se přemění v propylenglykolový roztok.

INDIKACE K POUŽITÍ

VascuCel je používán jako náplast k opravě velkých cév, periferní cévní rekonstrukci a podpoře stehů.

KONTRAINDIKACE

Vascucel není navržen, prodáván nebo určen k jinému způsobu použití, než jaký je uveden.

UŽIVATEL URČENÝ K POUŽITÍ VÝROBKU

Výrobek je určen k použití kvalifikovanými kardiovaskulárními, hrudními a všeobecnými chirurgy.

URČENO PRO SKUPINU PACIENTŮ

Výrobek Vascucel je určen k trvalé implantaci u lidí, a je určen k opravám nebo rekonstrukcím srdečních a cévních deformit.

VAROVÁNÍ

Aby se předešlo poškození výrobku, nevystavujte jej žádným jiný omývání.

Nezmrazujte.

Nevystavujte výrobek extrémnímu teplu. Opakovaně nesterilizujte.

Určeno k jednorázovému použití a nesmí být použito opakovaně.

Použití výrobku po porušení sterility může způsobit infekci.

Nepoužívejte po uplynutí vyznačeného data expirace.

Nebyly provedeny žádné studie k vyhodnocení bezpečnosti nebo snášenlivosti tohoto výrobku během skenování magnetickou rezonancí (MRI). Možná rizika vyšetřování metodou MRI u pacientů s touto bioprotézou tedy nejsou známá.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Balíček skladujte pravou stranou nahoru.

Vnější část nádoby není sterilní a nesmí být umístěna to sterilního pole.

Výrobek nepoužívejte, pokud je zřejmé porušení uzávěru.

Výrobek nepoužívejte v případě, že indikátor mrazu uvnitř víka výrobku ukazuje, že došlo k nedodržení teploty výrobku.

Výrobek nepoužívejte pokud existuje známka, že nádoba je poškozena, nebo netěsní, nebo roztok se zdá být zakalený, protože mohlo dojít k porušení sterility výrobku.

Nevystavujte patch žádným roztokům, chemikáliím, antibiotikům, antimykotikům nebo jiným lékům s výjimkou roztoku k uskladnění nebo sterilního fyziologického solného roztoku, protože by mohlo dojít k nevratnému poškození patche, které není při zrakové kontrole patrné.

Před tím než se dotknete patche VascuCel, chirurgické rukavice opláchněte, abyste odstranili rukavicový prášek.

Budoucí pacienti nebo jejich zástupci by měli být před operací informováni o možných komplikacích, které mohou být s použitím výrobku spojeny. Byla hlášena úplná srdeční blokáda při zákrocích, které se týkaly opravy srdce blízko atriálních kondukčních svazků komor, či zvláště pokud šlo o opravu atriálních vad septa.

Jako při všech chirurgických operací je možnou komplikací infekce. Sledujte pacienta kvůli infekci a proveďte příslušný léčebný zásah.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ PŘI OPERACI

Nepoužívejte, pokud nádoba jeví známky toho, že již byla otevřena nebo poškozena.

První manipulace

Vyjměte nádobu z vnějšího kartónového balíčku a polystyrénových vložek. Nádobu neumísťujte do sterilního pole.

Prohlédněte si nádobu. Nepoužívejte, pokud ochranné těsnění chybí či jeví známky předchozího odstranění, nebo je poškozené - jestliže se objevují známky vlhkosti či prosakování z nádoby. S obsahem se musí zacházet za použití asep tických metod.

Otevření

Otevřete vnitřní nádobu, aniž byste kontaminovali obsah. Člen sterilního týmu by měl patch z nádoby vyjmout za použití sterilních atraumatických lékařských kleští k uchopení okraje patche. Namočte do sterilního fyziologického solného roztoku.

Hydratace

Žádné rozsáhlé omývání není zapotřebí. Patch je třeba namočit do sterilního fyziologického solného roztoku, aby se zamezilo dehydraci patche před implantací.

VÝROBEK MUSÍ STÁLE ZŮSTAT VLHKÝ.

Předání chirurgovi a použití

Implantát se podává chirurgovi pomocí sterilních atraumatických kleští.

Použití chirurgem

Chirurg může rozřezat a tvarovat patch VascuCel tak, aby vyhovoval potřebám operace.

Při manipulaci s výrobkem je třeba být opatrný, například při použití atraumatických lékařských kleští, na to, aby nedošlo k roztržení nebo jinému poškození patche.

Výrobek je třeba prohlédnout, aby se zjistilo poškození s tím, že může mít hladkou a drsnou stranu.

Vascucel se může řezat, skládat nebo vrstvit podle potřeby, materiál rozřezat na jednotlivé vrstvy a, vytvořit okraje, spíše než je překládat, aby bylo tělesné tkáni poskytnuto co největší množství řezaných povrchů za účelem zvýšení pronikání buňkami a krevními cestami.

Vascucel se může přišít nebo připevnit sponami. Protože se jedná o silný materiál, přijme a stehy bude držet lehce a pevně a zůstane in situ, zatímco bude začleňován do okolních tkání.

Při implantaci stehováním mají být stehy 2 až 3 milimetry od kraje patche.

Poznámka: Po vyjmutí z nádoby by měly být veškeré nepoužité kusy patche Vascucel zlikvidovány.

Roztok, ve kterém je Vascucel uložen by měl být odstraněn za použití obvyklých postupů nemocnice určených k likvidaci nerizikových látek.

SKLADOVÁNÍ

Vascucel by se měl skladovat při pokojové teplotě, nikdy ne nižší než 2°C nebo vyšší než 25°C, mimo přímé zdroje tepla. Implantát by neměl být opakovaně sterilizován.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Restenóza, vytvoření pseudoaneuryzmu, infekce, trombóza, kalcifikace, fibróza, okluze cév, protržení patche, dilatace, infarkt myokardu, krvácení, mozková mrtvice, smrt.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Dlouhodobý chirurgický důsledek poškození kravského osrdečníku chemikáliemi kromě solného roztoku, zmražením, vystavením extrémní teplotě nebo chemické sterilizaci nebyl prozkoumán.

Když byl kravský osrdečník použit k perikardiálnímu uzávěru, byly hlášeny případy epikardiálních zánětlivých reakcí.

Další nežádoucí události spojeny s bioprotezovými perikardiálními patchemi, které byly popsány v lékařské literatuře, zahrnují : kalcifikaci, hemolýzu, obstrukci toku, tromboembolismus, endokarditidu, perikardiální přilnavost, zánět, degeneraci impantátů a tvorbu klinicky významné fibrozni tkáně.

REGISTRACE PACIENTŮ

Admedus se angažuje v monitorování výkonu implantátů Vascucel po uvedení na trh. Abychom dosáhli tohoto cíle, přikládáme implantační kartu. Prosíme vás o její vyplnění a navrácení jí do Admedus Regen Pty Ltd. Můžeme tak udržovat trvalý záznam všech Vascucel implantátů.

OMEZENÍ ZÁRUK

Společnost Admedus Regen Pty Ltd zaručuje, že výrobě výrobku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je exkluzivní a nahrazuje všechny ostatní záruky at už výslovné, odvozené, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoliv bez omezení na jakékoliv záruky prodeje schopnosti nebo způsobilosti. Z důvodu vrozených biologických rozdílů mezi jednotlivci, není žádný výrobek za všech podmínek 100% efektivní. K selhání bioprotézy může dojít z různých důvodů, at už lékařských nebo fyzických, včetně neúmyslného poškození výrobku před, během a nebo po klinické implantaci. Vzhledem k tomu, že společnost Admedus Regen Pty Ltd nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán, diagnózou pacienta, způsoby použití nebo zacházení s ním poté, co výrobek opustí její držení, nezaručuje společnost Admedus Regen Pty Ltd ani dobrou ani špatnou účinnost po jeho použití, a nebude zodpovědná za jakoukoli náhodnou nebo následnou škodu, újmu nebo výdaj plynoucí přímo či nepřímo z použití tohoto výrobku.

Vzhledem k tomu, že některé soudní úřady nepovolují výjimky či omezení odvozené záruky, nebo nedovolují výjimku či omezení náhodných nebo následných škod, shora uvedené výjimky mohou být neplatné.

POPISY SYMBOLŮ

STERILE	Obsah je sterilní	STERILE PO	Sterilizováno propylenoxidem
	Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.	Bovine	Výrobek je získán z australského dobytku.
	Upozornění! Přečtěte si návod k použití.		Tloušťka
2°C 25°C	Nejnižší a nejvyšší teploty při skladování.		Sledujte návod k použití
	Použijte až do (datum).		Opětně nesterilizujte
Rx ONLY	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon v USA omezuje prodej výrobku na lékaře nebo na jeho předpis.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
REF	Katalogové číslo		Datum výroby
LOT	Číslo LOT		Výrobce
EC REP	Pověřený zástupce evropského společenství	SN	Sériové číslo.
CE	"Conformite Europeenne" znamená, že výrobek smí být legálně prodáván ve všech členských zemí Evropské ekonomické zóny		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
Spojené státy americké
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.
Německo
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, Spojené království
HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Magyar

VascuCel® vaszkuláris tapasz

Használati utasítás

LEÍRÁS

Vascucelt szarvasmarha szívburokból állítják elő (Bovine Pericardium).

A pericardiumot ausztráliai szarvasmarhából nyerik elő. Ausztráliában a BSE (bovine spongiform encephalopathy = szarvasmarhák szivacsos agyvelőgyulladása) veszély elhanyagolható.

Ez az eszköz egy steril, piszkosfehér, nedves, előre kivágott acellulár kollagénből álló sima lap, propylene glycol folyadékban steril állapotban előállítva és egy olyan tartályban lezárva, amelybe a levegő és nedvesség nem tud behatolni.

MÉRETEK

A VascuCel vaszkuláris tapasz különféle méretekben áll rendelkezésre.

STERILIZÁLÁS

A VascuCel vaszkuláris tapaszt úgy sterilizálják, hogy egy olyan folyadék hatásának teszik ki, amely propilén-oxid 4%-os oldata steril vízben oldva (ozmózis ≤ 10 mOsm/L), valamint azt ebben a folyadékban tárolják, ami átalakul propilén-glikol oldattá.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A VascuCel a nagy véredények helyrehozatala, perifériás ér rekonstrukció és varratsor merevítés során tapaszként javallott.

ELLENJAVALLAT

A VascuCel tapasz nem tervezett, forgalmazott vagy használható megjelölt rendeltetésszerű használaton kívül.

A szöveti bioprosthesist csak a beteg egyéni állapotának tekintetbe vételével szabad használni.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

Ezen eszköz felhasználói képesített szívsebészek és általános sebészek.

BETEG CÉLCSOPORT

A VascuCel eszközt emberekbe történő tartós implantációra tervezték és javításra vagy szív- és érrendszeri elváltozások helyreállítására javasolják.

FIGYELMEZTETÉS

A termék sérülésének elkerülése érdekében ne tegye ki semmilyen más anyag hatásának az öblítési eljárásban előírtakon kívül.

Nem fagyasztható.

Ne tegye ki az eszközt szélsőséges hőhatásnak. Nem sterilizálható újra.

Csak egyszeri használatra alkalmas, és nem lehet újra felhasználni.

Az eszköz használata nem steril állapotban fertőzést okozhat.

Nem használható a megjelölt lejárati idő után.

Nem végeztek vizsgálatokat, hogy kiértékeljék az eszköz megbízhatóságát vagy kompatibilitását mágneses rezonancia vizsgálat (MRI) során. Mint ilyen, az MRI vizsgálat potenciális veszélye ismeretlen azoknál a betegeknél, akik ezt a bioprosthesis kezelést kapják.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A csomagot a jelölt oldallal felfelé kell tárolni.

A tartály külső oldala nem steril és tilos steril térbe helyezni.

Ne használja az eszközt, ha a beavatkozást jelző pecsét törött.

Ne használja az eszközt, ha az eszközcsomag fedelének belsejében a Fagy mutató azt jelzi, hogy az eszköz kikapcsolt.

Ne használja az eszközt, ha bizonyíték van a tartály sérülésére vagy a tartályból való szivárgásra, vagy ha az oldat zavarosnak látszik, mivel a termék sterilitása veszélyeztetett lehet.

Ne tegye ki a tapaszt semmilyen oldatnak, vegyi anyagnak, antibiotikumnak, gombaölő szereknek, vagy más gyógyszereknek, kivéve a tárolási oldatot vagy fiziológiás sóoldatot, mivel olyan helyrehozhatatlan károk keletkezhetnek a tapaszban, ami a vizuális vizsgálat alatt nem észlelhető.

Öblítse le a sebészeti kesztyűket hogy eltávolítsa a kesztyűport mielőtt hozzáér a VascuCelhez.

A sebészeti beavatkozás előtt a leendő betegeket vagy azok képviselőit tájékoztatni kell a lehetséges szövődményekről, ami összefüggésben lehet az eszköz használatával.

Mint minden sebészeti eljárás alatt, a fertőzés egy lehetséges és alkalmazzák a legmegfelelőbb gyógyászati eljárásokat.

ELŐKÉSZÍTÉS SEBÉSZETI HASZNÁLATRA

Ne használja, ha bizonyíték van arra, hogy a tartályt korábban kinyitották vagy sérült.

Első kezelés

Vegye ki a tartályt a külső karton csomagolásból és a polisztoirl betétből. Ne helyezze a tartályt steril helyre.

Vizsgálja tégely. Ne használja, ha a beavatkozást jelző pecsét hiányzik, vagy megrongálódott, korábbi eltávolításra utal, vagy bizonyíték van a tartály nedvességére vagy szivárgására. A tartalom aszeptikus technikai előírásoknak megfelelően kezelendő.

Kinyitás

Nyissa ki a tartályt a tartalom szennyezése nélkül. A steril csoport egyik tagja úgy vegye ki a tapaszt, hogy megfogja ga tapasz szélét amikor kiemeli a tartályból steril atraumatikus.

Hidratáció

Nincs szükség öblítésre. A steril fiziológiás sóoldatba merítés szükséges a tapasz beültetés előtti kiszáradása elkerülése érdekében.

A TAPASZNAK MINDENKOR NEDVESNEK KELL MARADNI.

Átadás a sebésznek és felhasználása

Az implantátumot át kell adni az atraumatikus fogót használó sebésznek.

Sebészeti használat

A sebész az eljárás követelményeinek megfelelően vághatja és formálhatja a VascuCel-t.

Óvatosan kell eljárni az eszköz kezelésekor, használva például atraumatikus csipeszt, azért hogy szakadást, vagy a tapasz más sérülését elkerüljük.

A tapaszt visuálisan meg kell vizsgálni sérülésre, figyelembe véve, hogy lehet egy sima és egy oldala.

A VascuCel-t lehet szükség szerint vágni, hajtogatni vagy rétegezni. Ha rétegezett, előnyösebb az anyagot külön lapokra vágni és maximális számú vágott felületet a testszövetekre ültetni, annak érdekében, hogy a behatolás sejtek és vérerek segítségével fokozódjon.

A VascuCel-t lehet a megfelelő helyre varrni vagy kapcsolni. Mivel egy erős anyag, könnyen és szilárdan fogja a varratokat tartani, és a helyén (in situ) marad, miközben beépül a környező szövetekbe.

Ha varrattal ültetik be, a varratokat a tapasz szélétől 2-3 mm-re kell helyezni.

Megjegyzés: Miután eltávolították a tartályból, a VascuCel-t minden fel nem használt darabját ki kell dobni.

Az oldatot, amelyet a VascuCel tárolására használnak, a nem veszélyes anyagok ártalmatlanítása során alkalmazott kórházi eljárások szerint lehet megsemmisíteni.

TÁROLÁS

A VascuCel olyan szobahőmérsékleten tárolandó, amely soha nem lehet +2°C fok alatt vagy +25°C felett, és közvetlen hőforrástól távol tartandó. Az implantátum nem sterilizálható újra.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Visszaszűkülés, pszeudo-aneurizma, fertőzés, trombózis, meszesedés, fibrózis, érelzáródás, tapasz szakadás, dilatáció, szívinfarktus, vérzés, agyvérzés, halál.

MELLÉKHATÁSOK

A sebészeti eljárás hosszú távú eredményét és a sóoldaton kívül más vegyi anyagokkal, fagyasztással, extrém hőnek vagy kémiai sterilizációnak való kitettséllel kezelt szarvasmarha szívburok káros következményeit még nem vizsgálták ki.

Amikor szarvasmarha szívburkot használtak a szívburok lezárására, epikardiális gyulladásos reakciós eseteket jelentettek.

Egyéb mellékhatások, amelyeket az irodalomban jelentettek, társítva bioprosthetic szívburok tapaszokkal, magukban foglalták: meszesedés; hemolízis; véráramlás akadályozása, thromboembólia; szívbelhártya-gyulladás; pericardialis összenövések; gyulladás; az implantátumok degenerációja; és klinikailag jelentős hegszövet képződése.

BETEG REGISZTRÁCIÓ

Az Admedus cég elkötelezett a VascuCel implantátumok teljesítőképességének a forgalomba hozatal utáni nyomon követése mellett. E cél elérésének elősegítése érdekében egy implantációs igazolványt mellékeltünk. Kérjük, hogy töltse ki és juttassa vissza az Admedus Regen Pty Ltd céghez. Ilyen módon állandó nyilvántartást lehet vezetni valamennyi VascuCel implantátumról.

GARANCIA VISSZAUTASÍTÁSA

Admedus Regen Pty Ltd szavatolja, hogy az eszköz gyártásánál kellő gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos és helyettesít minden más jótállást, legyen az kifejezett, hallgatólagos, szóbeli vagy írásbeli, beleértve, de nem kizárólagosan, bármely kereskedelmi vagy fitness garanciát. Különböző egyéni biológiai eltérések miatt nincs olyan termék amely 100%-osan hatékony minden körülmények között. Bioprosthesis hiba előfordulhat különböző okok miatt, mind orvosi és a fizikai, beleértve az eszköz véletlen károsodását a linikai beültetés előtt, alatt és/vagy után. Mivel Admedus Regen Pty Ltd nem tudja ellenőrizni az eszköz felhasználásának körülményeit, a beteg diagnózisát, használati módszereket, vagy amikor az eszköz nincs többé birtokában, Admedus Regen Pty Ltd nem garantál használat utáni jó hatást, vagy azt követő rossz hatást, nem lesz felelős semmilyen járulékos vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely felmerülhet az eszköz közvetlen vagy közvetett használatából.

Mivel egyes joghatóságok nem engedik meg egy hallgatólagos garancia kizárását vagy korlátozását, vagy a felelősség kizárását nem teszik lehetővé, vagy a véletlen vagy következményes károk korlátozását, a fenti kizárások nem minden esetben vonatkoznak.

JELMEGHATÁROZÁSOK

STERILE	Tartalma steril	STERILE PO	Propilén-oxiddal sterilizálva
	Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újra használni.	Bovine	A termék ausztrál szarvasmarhából származik.
	Figyelem! Lásd a használati utasítást.		Vastagság
2°C 25°C	Minimális és maximális tárolási hőmérséklet.		Olvassa el a használati utasítást
	Felhasználható (dátum).		Újrasterilizálása tilos
Rx ONLY	FIGYELEM: Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag az orvos által vagy orvosi rendelvényre adható el.		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
REF	Katalógusszám		Gyártás időpont
LOT	LOT szám		Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben.	SN	Sorozatszám
CE	"Conformité Européenne" azt jelzi, hogy a termék legálisan értékesíthető az Európai Gazdasági Térség valamennyi tagállamában.		

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

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.
Németország
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Ελληνικά

Αγγειακό επίθεμα VascuCel®

Οδηγίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Vascucel® παρασκευάζεται από Βόειο Περικάρδιο.

Το περικάρδιο παράγεται από αγελάδες προερχόμενες από την Αυστραλία. Η Αυστραλία θεωρείται ότι διατρέχει αμελητέο κίνδυνο από τη Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια (BSE).

Το σκεύασμα είναι ένα αποστειρωμένο, απαχρωματισμένο, διαβρεγμένο, κομμένο εκ των προτέρων επίπεδο φύλλο ακυτταρικού κολλαγόνου, σε αποστειρωμένη συσκευασία διαλύματος προπυλενογλυκόλης σε αεροστεγές και υδατοστεγές δοχείο.

ΜΕΓΕΘΗ

Το Αγγειακό Επίθεμα VascuCel έρχεται σε διάφορα μεγέθη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το Αγγειακό Επίθεμα VascuCel αποστειρώνεται με την έκθεση και αποθήκευσή του σε αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα 4% οξειδίου του προπυλενίου (Ωσμωμοριακότητας ≤ 10 mOsm/L) που μετατρέπεται σε διάλυμα προπυλενογλυκόλης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το VascuCel ενδείκνυται ως επίδεσμος επιδιόρθωσης μεγάλων αγγείων, περιφερικής αγγειακής ανακατασκευής και ενίσχυσης χειρουργικών ραφών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VascuCel δε σχεδιάστηκε, ούτε πωλείται, ούτε προορίζεται για χρήση άλλη από αυτή για την οποία ενδείκνυται.

Η χρήση βιοπροσθετικού ιστού πρέπει να σταθμίζεται με βάση το προσωπικό ιστορικό του κάθε ασθενούς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι προοριζόμενοι χρήστες αυτού του σκευάσματος είναι οι εκπαιδευμένοι Καρδιοθωρακικοί, Αγγειακοί και Γενικοί Χειρουργοί.

ΓΙΑ ΠΟΙΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σκεύασμα VascuCel είναι σχεδιασμένο για μόνιμη εμφύτευση σε ανθρώπους και ενδείκνυται για την αποκατάσταση ή την αναδόμηση των καρδιακών και των αγγειακών παραμορφώσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για την αποφυγή βλάβης στο προϊόν, μην το εκθέτετε σε οποιαδήποτε άλλη ουσία εκτός από αυτές που προβλέπονται για τη διαδικασία ξεπλύματος.

Μην το καταψύχετε.

Μην εκθέτετε το σκεύασμα σε υπερβολική θερμότητα. Μην το αποστειρώσετε για δεύτερη φορά.

Προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Εάν χρησιμοποιήσετε το σκεύασμα ενώ η αποστείρωση δεν είναι πλέον βέβαιη, ενδεχομένως να προκληθεί μόλυνση.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή της συμβατότητας αυτού του σκευάσματος κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Επομένως οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι της μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς που έχουν αυτήν τη βιοπρόσθεση είναι άγνωστοι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποθηκεύστε τη συσκευασία με την ορθή πλευρά προς τα πάνω.

Το εξωτερικό του δοχείου δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένο πεδίο.

Μη χρησιμοποιείτε το σκεύασμα εάν η ενδεικτική σφραγίδα είναι σπασμένη.

Μη χρησιμοποιείτε το σκεύασμα εάν ο δείκτης Ψύξεως στο εσωτερικό του καλύμματος της συσκευασίας του σκευάσματος δείχνει ότι το σκεύασμα έχει πέσει.

Μη χρησιμοποιείτε το σκεύασμα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι το δοχείο έχει υποστεί βλάβες ή ότι υπάρχει διαρροή, ή αν το διάλυμα δείχνει να είναι θολό καθώς η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι πλέον βέβαιη.

Μην εκθέτετε τον επίδεσμο σε κάθε είδους διαλύματα, χημικά, αντιβιοτικά, αντιμυκητιασικά, ή άλλα φάρμακα, άλλα από το υγρό της συσκευασίας και αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, καθώς μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στον επίδεσμο μη εμφανής δια γυμνού οφθαλμού.

Ξεπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να απομακρύνετε τη σκόνη τους πριν αγγίξετε το VascuCel.

Πριν το χειρουργείο, οι υποψήφιοι ασθενείς ή οι αντιπρόσωποί τους θα πρέπει να ενημερωθούν για τις πιθανές επιπλοκές σχετικές με τη χρήση αυτού του σκευάσματος.

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, η μόλυνση είναι μία από τις πιθανές επιπλοκές. Παρακολουθήστε τον ασθενή για περίπτωση μόλυνσης και λάβετε τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις στο δοχείο ότι έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.

Αρχικός Χειρισμός

Αφαιρέστε το δοχείο από την εξωτερική χάρτινη συσκευασία και τα πολυεστερικά ένθετα. Μην τοποθετείτε το δοχείο στο αποστειρωμένο πεδίο.

Επιθεωρείστε το εσωτερικό δοχείο. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η ενδεικτική σφραγίδα λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, ή εάν υπάρχουν ενδείξεις για υγρασία ή διαρροή από το δοχείο. Πρέπει να χειρίζεστε το περιεχόμενο χρησιμοποιώντας ασηπτικές τεχνικές.

Άνοιγμα

Ανοίξτε το δοχείο χωρίς να επιμολύνετε το περιεχόμενο. Ένα μέλος από την αποστειρωμένη χειρουργική ομάδα πρέπει να αφαιρέσει τον επίδεσμο χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη ατραυματική λαβίδα για να πιάσει την άκρη του επιδέσμου και να τον αφαιρέσει από το δοχείο. Εμβαπτίστε τον επίδεσμο σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Ενυδάτωση

Δεν απαιτείται εκτεταμένο ξέπλυμα. Η εμβάπτιση του επιδέσμου σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό απαιτείται για να αποφευχθεί η αφυδάτωση του επιδέσμου πριν την εμφύτευση.

ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΔΙΑΡΚΩΣ ΥΓΡΟ.

Παράδοση στο Χειρουργό και Χρήση.

Το εμφύτευμα πρέπει να παραδίδεται στο χειρουργό χρησιμοποιώντας αποστειρωμένες ατραυματικές λαβίδες.

Χειρουργική Χρήση

Ο χειρουργός δύναται να κόψει και να διαμορφώσει το σχήμα του VascuCel σύμφωνα με τις ανάγκες της επέμβασης.

Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό του σκευάσματος , για παράδειγμα η χρήση ατραυματικής λαβίδας αποτρέπει το σχίσιμο ή άλλες βλάβες στον επίδεσμο.

Το σκεύασμα πρέπει να ελέγχεται για βλάβες, αλλά έχετε υπόψη ότι ενδέχεται να έχει μία πλευρά λεία και μία ανώμαλη.

Το VascuCel δύναται να κοπεί, να διπλωθεί και να τοποθετηθεί σε στρώσεις σύμφωνα με τις ανάγκες. Σε περίπτωση τοποθέτησης σε στρώσεις, είναι προτιμότερο το υλικό να κοπεί σε ξεχωριστά φύλλα, δημιουργώντας ακμές, παρά να διπλωθεί, παρέχοντας έτσι στους ιστούς του σώματος το μέγιστο αριθμό από κομμένες επιφάνειες, ώστε να ενισχυθεί η διείσδυση από κύτταρα και αιμοφόρα αγγεία.

Το VascuCel μπορεί να ραφτεί ή να συρραφτεί στη θέση του. Καθώς είναι ισχυρό υλικό δέχεται τα ράμματα και τα συγκρατεί με ευκολία και σταθερότητα, και θα παραμείνει στην αρχική του θέση καθ' όσο διάστημα ενσωματώνεται στον περιβάλλοντα ιστό.

Όταν εμφυτεύεται με ραφή, τα ράμματα θα πρέπει να αρχίζουν 2 με 3 χιλιοστά από την άκρη του επιδέσμου.

Σημείωση: Μετά την αφαίρεσή του από το δοχείο, όλα τα αχρησιμοποίητα κομμάτια του VascuCel πρέπει να πεταχτούν.

Το διάλυμα μέσα στο οποίο φυλάσσεται το VascuCel πρέπει να απορρίπτεται μέσω των συνηθισμένων νοσοκομειακών μεθόδων απόρριψης μη επιβλαβών αποβλήτων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το VascuCel πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ποτέ κάτω από 2°C ή πάνω από 25°C, και μακριά από άμεση πηγή θερμότητας. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να αποστειρώνεται για δεύτερη φορά.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΛΟΚΕΣ

Επαναστένωση, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, λοίμωξη, θρόμβωση, ασβεστοποίηση, ίνωση, απόφραξη αγγείων, απόρριψη επιδέσμου, διαστολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιμορραγία, αιφνίδια προβολή, θάνατος.

ΕΠΙΒΛΑΒΕΙΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι μακροπρόθεσμες συνέπειες της χειρουργικής επέμβασης με βόειο περικάρδιο που έχει υποστεί βλάβη από χημικά ή ουσίες άλλες από φυσιολογικό ορό, ή από κατάψυξη, ή από έκθεση του σε υπερβολική θερμότητα, ή από χημική αποστείρωση δεν έχουν μελετηθεί.

Όταν το βόειο περικάρδιο χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κάλυψης του περικαρδίου έχουν παρατηρηθεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις του επικαρδίου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τους βιοπροσθετικούς περικαρδικούς επιδέσμους που έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν: ασβεστοποίηση, αιμόλυση, παρακώλυση της ροής του αίματος, θρομβοεμβολή, ενδοκαρδίτιδα, περικαρδικές συμφύσεις, φλεγμονή, εκφυλισμό των εμφυτευμάτων, και σχηματισμό του κλινικά σημαντικού ινώδους ιστού.

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΜΗΤΡΩΟ

Η Admedus έχει αναλάβει τη δέσμευση να παρακολουθεί την μετά την πώληση απόδοση των εμφυτευμάτων VascuCel. Για να βοηθήσετε στην επίτευξη αυτού του στόχου, έχουμε συμπεριλάβει μία Κάρτα Εμφύτευσης. Παρακαλούμε να τη συμπληρώσετε και να την επιστρέψετε στην Admedus Regen Pty Ltd. Με αυτόν τον τρόπο μπορούμε να τηρήσουμε ένα μόνιμο μητρώο όλων των εμφυτεύσεων με VascuCel.

ΑΠΕΚΔΥΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η Admedus Regen Pty Ltd εγγυάται ότι έχει επιδείξει κάθε εύλογη φροντίδα στην παρασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά κάθε άλλη, είτε είναι ρητή ή συνεπάγουσα, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζονται σ'αυτές, όλων των συνεπαγόντων εμπορικών εγγυήσεων ή εγγυήσεων καταλληλότητας. Λόγω των εγγενών βιολογικών διαφορών των διαφορετικών ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε κάθε περίσταση. Η αποτυχία της βιοπρόσθεσης μπορεί να συμβεί για μια ποικιλία λόγων, τόσο ιατρικών όσο και υλικών, συμπεριλαμβανομένων της ακούσιας βλάβης στο σκεύασμα πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά την κλινική εμφύτευση. Καθώς η Admedus Regen Pty Ltd δεν μπορεί να επηρεάσει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το σκεύασμα, τη διάγνωση του ασθενή, τις μεθόδους χρήσης, ή το χειρισμό του αφού το σκεύασμα φύγει από την κατοχή της, η Admedus Regen Pty Ltd, δεν εγγυάται ούτε υπέρ του καλού αποτελέσματος, ούτε κατά του κακού αποτελέσματος μετά τη χρήση του, ούτε και θα θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιαδήποτε παρεπόμενη ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά, ή δαπάνη που ενδεχομένως προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του σκευάσματος.

Καθώς ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν να αποκλειστεί ή να περιοριστεί μια συνεπάγουσα εγγύηση, ή δεν επιτρέπουν να αποκλειστούν ή να περιοριστούν παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες, οι ανωτέρω περιορισμοί ενδεχομένως να μην ισχύουν.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

STERILE	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο	STERILE PO	Αποστειρώθηκε με οξείδιο του προπυλενίου
	Μία χρήση μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί.	Bovine	Το προϊόν προέρχεται από Αυστραλιανά βοειδή.
	Προσοχή! Δείτε τις οδηγίες χρήσης		Πάχος
2°C 25°C	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία Λήξης		Μην επαναποστειρώνετε
Rx ONLY	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του σκευάσματος μόνο από ή κατόπιν συνταγής γιατρού.		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
REF	Αριθμός Καταλόγου		Gyártás időpont
LOT	Αριθμός παρτίδας		Gyártó
EC REP	Πιστοποιημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	SN	Αριθμός παρτίδας
CE	Το "Conformité Européenne": δηλώνει ότι ένα προϊόν μπορεί νομίμως να πωληθεί σε όλα τα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.		

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

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Italiano

Patch vascolare VascuCel®

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Vascucel® viene preparato dal pericardio bovino.

I pericardi provengono da bovini originari dell'Australia. L'Australia è considerata a rischio trascurabile di ESB. Il dispositivo si presenta sotto forma di foglio piatto di collagene acellulare. pretagliato. umido, biancastro. sterile.

Si presenta in confezione sterile in una soluzione di glicole propilenico e sigillato in un recipiente impermeabile all'aria e all'umidita.

FORMATI

Il patch vascolare VascuCel è disponibile in diverse misure.

STERILIZZAZIONE

Il patch vascolare VascuCel viene sterilizzato attraverso l'esposizione a, e lo stoccaggio in, una soluzione acquosa sterile contenente il 4% di ossido di propilene (osmolarita ≤10 mOsm/L) che si trasforma in una soluzione di glicole propilenico.

ISTRUZIONI PER L'USO

VascuCel è indicato come patch per la riparazione delle grandi vene, per la ricostruzione vascolare periferica e come rinforzo della linea di sutura.

CONTROINDICAZIONI

VascuCel non è concepito, venduto o destinato ad un uso diverso rispetto a quello indicato.

L'utilizzo di una bioprotesi di tessuto deve essere preso in considerazione individualmente per ciascun paziente.

UTENT I DI RIFERIMENTO

Gli utenti previsti di questo dispositivo sono chirurghi cardiotoracici, vascolari e generici qualificati.

PAZIENTI CUI È DESINATO

VascuCel è concepito per l'utilizzo come impianto permanente in esseri umani, ed e indicato per la riparazione e la ricostruzione di deformità caediache e vascolari.

AVVERTIMENTI

Per evitare il deterioramento del prodotto, non esporlo a sosta risciacquo.

Non congelare.

Non esporre il dispositivo ad alte temperature. Non risterilizzare.

Destinato esclusivamente ad un utilizzo unico, non riutilizzare.

L'utilizzo del dispositivo in seguito ad una sterilizzazione difettosa può risultare in un'infezione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

Non sono stati realizzati studi per valutare la sicurezza o la compatibilità di questo dispositivo nel corso dell'imaging a risonanza magnetica (IRM). Pertanto, i potenziali pericoli dei test IRM sui pazienti riceventi questa bioprotesi sono sconosciuti.

PRECAUZIONI

Conservare gli imballaggi in posizione verticale.

La parte esterna del barattolo non è sterile e non deve essere posta nel campo sterile.

Non utilizzare il dispositivo se il sigillo di sicurezza è danneggiato.

Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore Freeze, all'interno del coperchio dell'imballaggio, indica che il dispositivo è stato fatto scattare.

O se presenta segni di deterioramento, se il recipiente perde o se la soluzione appare torbida o a soluzioni. prodotti chimici. antibiotici. antimicotici o medicinali diversi dalla soluzione e salina fisiofogica sterile, poichè potrebbero generare danni irreparabili al patch non visibili attraverso un'ispezione visiva.

Non utilizzare il dispositivo se presenta segni di deterioramento, se il recipiente perde o se la soluzione appare torbida etc.

Non esporre il dispositivo a soluzioni, prodotti chimici, antibiotici, antimicotici o medicinali diversi dalla soluzione di stoccaggio o dalla soluzione salina fisiologica sterile, poichè potrebbero generare danni irreparabili al patch non identificabili attraverso un'ispezione visive.

Prima di toccare il VascuCel, sciacquare i guanti chirurgici per eliminarne la polvere.

Prima dell'intervento chirurgico. i pazienti potenziali o i loro rappresentanti devono essere informati delle eventuali complicazioni associate all'utilizzo d questo dispositivo.

Come per tutte le operazioni chirurgiche, l'infezione fa parte delle eventuali complicazioni. Monitorare il paziente per i rischi di infezione e prendere le misure terapeutiche appropriate.

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO CHIRURGICO

Non utilizzare se il recipiente presenta segni di apertura o deterioramento.

Prima manipolazione

Rimuovere il recipiente dall'imballaggio di cartone e dal supporto di polistirolo. Non posizionare il recipiente nel campo sterile.

Esaminare il contenitore. Non utilizzare se il sigillo di sicurezza è assente o danneggiato e presenta tracce di apertura, o se d sono tracce di umidita o perdita dal redpiente. Il contenuto deve essere maneggiato tramite l'utilizzo di misure asettiche.

Apertura

Aprire il contenitore interno senza contaminarne il contenuto. Un membro dell'equipe sterile deve rimuovere il patch utilizzando un forcipe atraumatico sterile per afferrarne il bordo e rimuoverlo dal contenitore. Immergere in una soluzione salina fisiologica sterile.

Idratazione

Non è richiesto il risciacquo. Il patch deve essere immerse nella soluzione fisiologica sterile al fine di evitarne la disidratazione prima dell'impianto.

IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SEMPRE MANTENUTO UMIDO.

Presentazione al chirurgo e utilizzo.

La protesi deve essere presentata al chirurgo utilizzando un forcipe sterile non dentato.

Utilizzo chirurgico

Il chirurgo può tagliare e modellare VascuCel in funzione delle esigenze della procedura.

Devono essere prese delle precauzioni quando si maneggia il dispositivo, per esempio, utilizzando un forcipe atraumatico, per evitare di lacerare o danneggiare il patch.

Il dispositivo deve essere esaminato visivamente per escludere la presenza di danni, prendendo nota che può presentare un lato liscio e uno ruvido.

VascuCel può essere tagliato, piegato o sovrapposto, a seconda dei bisogni. In caso di sovrapposizione, e preferibile tagliare il material e in fogli se pa rati, creando bordi, piuttosto che piegarlo, presentando il maggior numero possibile di superfici tagliate verso il tessuto corporeo, peraumentare la penetrazione delle cellule e dei vasi sanguigni.

Il posizionamento di VascuCel si effettua tramite sutura o graffette. Essendo un materiale resistente. manterrà facilmente e fermamente la sutura in posizione rimarrà stabile mentre si integra al tessuto che lo circonda.

In caso di impianto tramite sutura, i punti di sutura devono essere realizzati a 2 o 3 millimetri dal bordo del patch.

Nota: una volta rimosse dal loro contenitore, tutte le parti inutilizzate di VascuCel devono essere scartate.

La soluzione utilizzata per sterilizzare/conservare il VascuCel deve essere eliminata tramite le normali procedure di smaltimento dei rifiuti chimici ospedalieri non pericolosi.

CONSERVAZIONE

VascuCel deve essere conservato ad una temperatura ambiente, in nessun caso inferiore a 2°C o superiore a 25°C, e lontano da fonti di calore dirette. La protesi non deve essere risterilizzata.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Restenosi, formazione di pseudo aneurismi, infezione, trombosi, calcificazione, fibrosi, occlusione delle vene, rottura del patch, dilatazione, infarto cardiaco, sanguinamento, colpo apoplettico, morte.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti di risultati chirurgici a lungo termine del deterioramento del pericardio bovino causato da prodotti chimici o sostanze diverse dalla salina, da congelamento o esposizione a temperature estreme o a sterilizzazione chimica, non sono stati studiati.

Sono stati riportati casi di reazioni inflammatory dell'epicardio in seguito all'utilizzo di pericardi bovini per la chiusura pericardica.

Altri effetti indesiderati associati ai patch di bioprotesi pericardiche che sono stati riportati nella documentazione comprendono: calcificazione, emolisi, ostruzione del flusso, trom boembolismo, endocarditi, adesioni pericardiche, inflammazione, degenerazione degli impianti e formazione di tessuto fibroso significativo.

REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI

Admedus Regen Pty Ltd si impegna a monitorare la prestazione post-commerciale degli impianti VascuCel. Per far sì che possiate aiutarci a conseguire questo obiettivo, includiamo una carta di impianto; vi preghiamo di compilarla e rispedirla a Admedus Regen Pty Ltd. Potrà così essere tenuto un registro permanente di tutti gli impianti VascuCel.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

Admedus Regen Pty Ltd garantisce che nella fabbricazione di questo dispositivo sono state prese ragionevoli precauzioni. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce ogni altra garanzia esplicita, implicita, scritta od orale, e include, ma non si limita a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche proprie di ogni individuo, nessun prodotto è sempre efficace al 100%. L'insufficienza di una bioprotesi può verificarsi per diversi motivi, sia medici che fisici, inclusi danni accidentali causati al dispositivo prima, durante e/o dopo l'impianto clinico. Dato che Admedus Regen Pty Ltd non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo del dispositivo, la diagnosi del paziente, i metodi di utilizzo o la manipolazione del dispositivo dal momento in cui questo non è più in suo possesso, Admedus Regen Pty Ltd non ne garantisce gli effetti, positivi o negativi, legati al suo utilizzo e non verrà in nessun caso ritenuta responsabile di eventuali perdite, dirette o indirette, danni o spese dovute direttamente o indirettamente all'utilizzo di questo dispositivo.

Dato che alcune giurisdizioni non autorizzano l'esclusione o la limitazione delle garanzie implicite o non permettono l'esclusione o la limitazione dei danni diretti o indiretti, le esclusioni di cui sopra potrebbero non applicarsi.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

STERILE	Il contenuto è sterile.	STERILE PO	Sterilizzato utilizzando ossido di propilene.
	Utilizzo unico. Non riutilizzare.	Bovine	Prodotto ottenuto da bovini australiani.
	Attenzione! Consultare le istruzioni per l'uso.		Spessore
2°C 25°C	Temperature minime e massime di conservazione.		Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzare prima del (indicare la data).		Non risterilizzare
Rx ONLY	ATTENZIONE: La legge federale americana autorizza la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su ordinazione di un medico.		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
REF	Numero di catalogo		Data di fabbricazione.
LOT	Numero di lotto		Ditta produttrice.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	SN	Numero di serie
CE	"Conformità Europea" indica che un prodotto può essere venduto legalmente in tutti gli stati membri dello Spazio Economico Europeo		

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

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.
Germania
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Norsk

VascuCel® vaskulær patch

Instruksjoner for bruk

BESKRIVELSE

Vascucel® er laget av Bovine Pericardium (hjertepose av storfe).

Hjerteposen er anskaffet fra storfe opprinnelig fra Australia. Australia regnes for å ha ubetydelig risiko for BSE.

Enheten er et sterilt, gråhvitt, fuktig, ferdigkuttet, flatt stykke, acellular collagen, lagt sterilt I en løsning av propylenglykol og forseglet i en beholder ugjennomtrengelig for luft og fuktighet.

STØRRELSER

VascuCel vaskulær patch er tilgjengelig i ulike størrelser.

STERILISERING

VascuCel vaskulær patch er sterilisert ved eksponering for, og lagring i, en løsning av 4 % propylenoksyd i sterilt vann (osmolaritet
≤ 10 mOsm/L) som omformes til oppløsning av propylenglykol.

INDIKASJON FOR BRUK

Bruk av VascuCel er indikert som lapp til reparasjon av hovedårer, samt rekonstruksjon og forsterkning av sting i perifere årer.

KONTRA-INDIKASJONER

VascuCel er ikke designet, solgt eller beregnet på annen bruk enn det som er indikert.

Bruk av vevbioproteser må vurderes for hver individuelle pasient.

TILTENKT BRUKER

Tiltenkte brukere av dette produktet er kvalifiserte kirurger på område thorax- eller generell kirurgi.

TILSIKTET PASIENTGRUPPEN

VascuCel er utformet for permanent implantering i mennesker og indikeres til reparasjon eller rekonstruksjon av hjerte eller vaskulær deformering.

ADVARSLER

For å unngå skader på produktet, ikke utsett det for andre subs Må ikke fryses.

Ikke utsett enheten for ekstrem varme. Ikke steriliser på nytt.

Kun beregnet for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.

Bruk av produktet etter unnlatt eller unøyaktig sterilisering kan føre til infeksjoner.

Må ikke brukes utover indikert holdbarhetsdato.

Studier har ikke blitt utført for å evaluere produktets sikkerhet eller kompatibilitet under Magnetresonanstomografi (MRI) -skanning. Potensielle farer ved MRI-testing av pasienter som mottar denne bioprotesen er dermed ukjent.

FORHOLDSREGLER

Oppbevar pakningen med riktig side opp.

Utsiden av glasset er ikke sterilt, og må ikke bli plassert i sterilt område.

Ikke bruk enheten dersom den tette forseglingen er brutt.

Ikke bruk enheten dersom Freeze-indikatoren på innsiden av pakningslokket indikerer at enheten er utløst.

Ikke bruk enheten dersom det er tegn på skade på eller lekkasje fra beholderen, eller dersom løsningen er uklar, ettersom produktets sterilitet kan ha blitt utsatt.

Ikke utsett lappen for noen form for løsning, kjemikalier, antibiotika, antimyotika, eller andre midler, foruten lagringsløsningen eller sterilt fysiologisk saltvann, ettersom dette kan resultere i uopprettelig skade som ikke kommer frem under visuell inspeksjon.

Rengjør kirurgiske hansker for å fjerne hanskepulver før de kommer i kontakt med VascuCel.

Før operasjon bør pasienten og deres pårørende informeres om mulige komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av denne enheten.

Som med alle kirurgiske prosedyrer, kan infeksjoner oppstå. Overvåk pasienten med hensyn til infeksjoner og foreta nødvendige terapeutiske tiltak.

FORBEREDELSER FØR KIRURGISK BRUK

Må ikke tas i bruk dersom beholderen viser tegn på å ha blitt åpnet eller er skadet.

Første behandling

Ta den indre beholderen ut av den ytre pappesken og polystyrene innstikk. Ikke plasser beholderen i sterilt område.

Undersøk beholderen. Enheten må ikke tas i bruk dersom den tette forseglingen er borte eller skadet, eller dersom tegn tyder på at den er blitt åpnet tidligere, eller hvis det er tegn til fuktighet eller lekkasjer fra glasset. Innholdet må bli behandlet med bruk av antiseptiske teknikker.

Åpning

Åpne den indre beholderen uten å skade innholdet. Et medlem av sterilt team bør fjerne lappen ved bruk av steril atraumatisk tang for å få tak i enden av plasteret og fjern fra beholderen. Dypp i fysiologisk saltvann.

Hydrering

Ingen omfattende rengjøring er nødvendig. Dypping av lappen i sterilt fysiologisk saltvann er påkrevd for å unngå dehydrering av lappen før implantasjon.

ENHETEN MÅ VÆRE FUKTIG TIL ENHVER TID.

Presentasjon til Kirurg og Bruk

Implantatet bør presenteres til kirurg ved bruk av steril atraumatisk tang.

Kirurgisk bruk

Kirurgen kan kutte og forme VascuCel for å tilpasse krav ved prosedyren.

Enheten må behandles forsiktig, for eksempel ved bruk av atraumatisk tang, for å unngå å rive i stykker eller skade lappen på andre måter.

Enheten bør bli visuelt undersøkt for skader, med visshet om at den gjerne har én glatt og én ru side.

VascuCel kan kuttes, brettes eller legges lagvis ettersom dette behøves. Legges den lagvis, er det foretrukket å kutte materialet i separate ark, og skape kanter kontakt med kroppslig vev, og penetrasjon av celler og blodkar bedres.

VascuCel kan sys eller stiftes på plass. Ettersom det er et sterkt materiale, vil det enkelt holde stingene fast, og vil forbli på riktig plass mens det inkorporeres i nærliggende vev.

Når implantasjonen skjer ved hjelp av sting, bør de settes 2 to 3 millimeter fra kanten av lappen.

Merk: Etter å ha blitt tatt ut av beholderen bør alle ubrukte biter av VascuCel kastes.

Oppløsningen som VascuCel er lagret i kan deponeres i henhold til sykehusets prosedyrer for materiale som ikke er farlig.

LAGRING

VascuCel bør lagres I romtemperatur, aldri under 2°C eller over 25°C, og i avstand fra direkte varmekilde. Implantatet bør ikke re-steriliseres.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Gjenoppstått stenose, pseudoaneurisme, infeksjon, trombose, forkalkning, fibrose, årepropp, lappen revner, utposing, myokardieinfarkt, blødning, slag, død.

BIVIRKNINGER

Effekten av langtids kirurgisk utfall av skadet storfehjertepose, av kjemikalier eller substanser annet enn saltvann, av frysing, eller ved utsettelse for ekstrem varme, eller kjemisk sterilisering har ikke kastes.

Når storfehjerteposen er blitt utsatt for perikardial lukking, er det blitt rapportert tilfeller av epikardiale betennelsesreaksjoner.

Andre bivirkninger assosiert med bioprotetiske hjerteposelapper som er blitt rapportert i litteraturen inkluderer: forkalkning, hemolyse, flytobstruksjon, tromboembolisme, endokarditt, perikardiale, sammenvoksninger, betennelse, degenerasjon av implantater, og dannelsen av klinisk signifikant bindevev.

PASIENTREGISTRERING

Admedus har som mål å overvåke virkninger av VascuCel. For å bidra til å nå dette målet, inkluderer vi et implantasjonskort; vennligst fyll dette ut, og returner det til Admedus Regen Pty Ltd. En permanent oversikt over alle VascuCel implantasjoner kan opprettholdes.

ANSVARSFRASKRIVELSER

Admedus Regen Pty Ltd garanterer at rimelig aktsomhet er blitt utøvet ved produksjon av dette produktet. Denne garantien er eksklusiv og gjelder foran alle andre garantier, enten uttrykket, antydet, skriftlig eller muntlig, inkludert, men ikke begrenset til, hvilken som helst antydet garanti om salgbarhet eller tilpassethet.

Grunnet iboende forskjeller mellom individer vil ingen produkter være 100 % effektive under alle forhold. Feil ved bioproteser kan oppstå av ulike grunner, både medisinske og fysiske, inkludert utilsiktet skade på enheten før, under og/ eller etter klinisk implantasjon. Da Admedus Regen Pty Ltd ikke kan ha kontroll på hvilke forhold enheten blir brukt ved, diagnostisering av pasienten, bruksmetoder, eller håndtering etter enheten forlater deres besittelse, kan ikke Admedus Regen Pty Ltd garantere hverken for god effekt eller garantere mot dårlig effekt etter bruk. Admedus Regen Pty Ltd vil heller ikke være ansvarlig for følgeskader eller tilfeldige tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte ved bruk av produktet.

Ettersom noen jurisdiksjoner ikke tillater ekskludering av, eller begrensninger i, en antydet garanti, eller ikke tillater ekskludering eller begrensning av tilfeldige skader eller følgeskader, vil ekskluderingene over kunne komme til å ikke gjelde.

SYMBOLDEFINISJONER

STERILE	Innholdet er sterilt	STERILE PO	Sterilisert ved bruk av propylenoksyd
	Kun engangsbruk. Kan ikke gjenbrukes.	Bovine	Produkt hentet fra australske storfe.
	OBS! Se instruksjoner for bruk.		Tykkelse
2°C 25°C	Minimal og maksimal lagringstem-peratur.		Les bruksanvisning
	Brukes før (med dato).		Skal ikke resteriliseres
Rx ONLY	NB!: Loven begrenser salg av dette produktet til kun leger eller ved ordre fra lege.		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
REF	Katalognummer		Produsert dato
LOT	Batchnummer		Produsent
EC REP	Autorisert representant i det europeiske samfunn.	SN	Batchnummer
CE	"Conformite Europeenne" indikerer at produktet kan selges lovlig i alle medlemsstater i EU/EØS.		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
Tlf.: +1 781 221-2266

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
D-65843 Sulzbach/Ts.
Tyskland
Tlf.: +496196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tlf.: +44 870.5406640

Português

Adesivo vascular VascuCel®

Instruções de Uso

DESCRIÇÃO

O Vascucel® é feito a partir de pericárdio bovino.

O pericárdio é obtido a partir de gado criado na Austrália. A Austrália é considerada como zona de baixo risco de BSE (encefalopatia espongiforme bovina).

O adesivo é uma placa de colagénio acelular estéril, de cor esbranquiçada, húmida e précortada, conservada numa solução de propilenoglicol e selada numa embalagem impermeável ao ar e à humidade.

TAMANHOS

O adesivo vascular VascuCel vem em tamanhos diferentes.

ESTERILIZAÇÃO

O adesivo vascular VascuCel é esterilizado através de exposição e conservação numa solução de 4% de óxido de propileno em água esterilizada (osmolaridade ≤10 mOsm/L), que se converte numa solução de propilenoglicol.

INDICAÇÕES PARA USO

O VascuCel é indicado como adesivo nos grandes reparos de vasos, na reconstrução vascular periférica e no reforço da linha de sutura.

CONTRA-INDICAÇÕES

O VascuCel não foi concebido, não é vendido nem se destina a usos diferentes dos indicados.

O uso de uma bioprótese de tecido deve ser considerado caso a caso.

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto destina-se a ser utilizado por Cirurgiões Cardiotorácicos, Vasculares e Gerais qualificados.

DESIGNADO PARA PACIENTES

O dispositivo VascuCel é projetado para implantação permanente em seres humanos, e é indicado para o reparo ou a reconstrução de deformidades cardíacas e vasculares.

AVISOS

Para evitar danos no produto, não o exponha a quaisquer substân de irrigação.

Não congele.

Não exponha o produto a calor extremo. Não reesterilize.

Uso único, não pode ser reutilizado.

O uso do produto em situações nas quais a esterilidade tenha sido comprometida pode resultar em infecções.

Não utilize após o prazo de validade.

Não foram efectuados estudos para avaliar a segurança ou compatibilidade deste produto durante exames de ressonância magnética, sendo, assim, desconhecidos eventuais riscos na sequência de exames de ressonância magnética em pacientes portadores da bioprótese.

PRECAUÇÕES

Armazene a embalagem virada para cima.

Não utilize o produto se o selo inviolável estiver quebrado.

O exterior do recipiente não é estéril e não deve ser colocado na área estéril.

Não utilize o dispositivo se o indicador de congelamento no interior da tampa da embalagem indicar que o dispositivo foi activado.

Não utilize o produto se houver qualquer vestígio de dano ou fuga no recipiente, ou se a solução estiver turva, pois a esterilidade do produto pode ter sido comprometida.

Não exponha o adesivo a quaisquer soluções, químicos, antibióticos, antimicóticos ou outros fármacos para além da solução de conservação ou solução salina fisiológica estéril, pois podem advir danos irreparáveis para o adesivo, não detectáveis numa inspeção visual.

Lave as luvas cirúrgicas para remover o pó antes de tocar no VascuCel.

Antes da cirurgia, os potenciais pacientes ou seus representantes devem ser informados acerca de possíveis complicações associadas ao uso deste dispositivo.

Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe risco de infecção. Vigie o paciente quanto a eventuais infecções e tome as medidas terapêuticas apropriadas.

PREPARAÇÃO PARA USO CIRÚRGICO

Não use o produto se o recipiente apresentar sinais de ter sido

Manuseamento inicial

Retire o recipiente interior da embalagem de cartão e placas de esferovite. Não coloque o recipiente na área estéril. Inspeccione o frasco. Não utilize o produto caso o selo de segurança tenha sido removido ou danificado,ou ainda se houver sinais de humidade ou fuga no frasco. O conteúdo deve ser manuseado utilizando técnicas asssépticas.

Abertura

Abra o recipiente sem contaminar o conteúdo. Um membro da equipa cirúrgica estéril deverá remover o adesivo utilizando uma pinça atraumática estéril para segurar a ponta do adesivo e removê-lo do recipiente. Mergulhe em soro fisiológico estéril.

Hidratação

Não é necessária irrigação extensiva. É necessário mergulhar o desidratação antes de ser implantado.

O PRODUTO DEVERÁ ESTAR SEMPRE HÚMIDO.

Entrega ao Cirurgião e Utilização.

O implante deve ser entregue ao cirurgião utilizando uma pinça atraumática estéril.

Uso Cirúrgico

O cirurgião pode cortar e adaptar o VascuCel para atender aos requisitos da intervenção.

O produto deve ser manuseado com cuidado, por exemplo, através do uso de uma pinça atraumática, para evitar que o patch rasgue ou seja danificado de qualquer maneira.

O produto deve ser examinado visualmente para detecção de possíveis danos, tendo em consideração que deve apresentar um lado liso e outro áspero.

O VascuCel pode ser cortado, dobrado ou utilizado em camadas de acordo com os requisitos. Se utilizado em camadas, é preferível que o material seja cortado em diferentes placas, criando laterais individuais, em vez de dobrado, encostando ao tecido do corpo um número máximo de superfícies cortadas, de modo a promover a penetração por células e vasos sanguíneos.

A fixação do VascuCel pode ser efectuada por meio de suturas ou agrafos. Por tratar-se de um material resistente, o produto aceita e retém suturas com facilidade e segurança, permanecendo in situ enquanto é incorporado no tecido em redor.

Ao ser implantado através de suturas, os pontos devem ser dados entre 2 e 3 milímetros a partir do bordo do adesivo.

Observação: Após ser removido do recipiente, todas as peças não utilizadas de VascuCel devem ser descartadas.

A solução na qual o VascuCel é conservado/esterilizado deve se rinutilizada pelos métodos normais de eliminação de esíduos químicos não perigosos no hospital.

CONSERVAÇÃO

O VascuCel deve ser conservado à temperatura ambiente, nunca abaixo de 2°C ou acima de 25°C e afastado de fontes de calor directas. O implante não deve ser reesterelizado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Reestenose, formação de pseudo-aneurisma, infecção, trombose, calcificação, fibrose, oclusão do vaso, ruptura do adesivo, dilatação, enfarte do miocárdio, hemorragia, acidente vascular cerebral, morte.

REACÇÕES ADVERSAS

Os efeitos de resultados cirúrgicos a longo prazo de danos no pericárdio bovino causados por produtos químicos ou quaisquer outras substâncias para além da salina, por congelamento ou exposição a calor excessivo ou ainda por esterilização química não foram investigados.

Na utilização de pericárdio bovino para fechar o pericárdio, forarm registados casos de reacões inflamatórias epicárdicas.

Outras reacções adversas associadas a enxertos bioprostéticos para o pericárdio registadas na literatura incluem: calcificação, hemólise, obstrução de fluxo, tromboembolismo, endocardite, adesões pericárdicas, inflamação, degeneração de implantes e formação clinicamente significative de tecido fibroso.

REGISTO DE PACIENTE

A Admedus Regen Pty Ltd monitoriza o desempenho dos implantes VascuCel. Com a intenção de ajudar a atingir esse objectivo, incluímos um Cartão de Implante. Agradecemos o seu preenchimento e devolução para Admedus Regen Pty Ltd. Desta forma, será possível manter um registo permanente de todos os implantes VascuCel.

EXCLUSÃO DE GARANTIAS

A Admedus Regen Pty Ltd garante que foram observados cuidados adequados no fabrico deste produto. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias explícitas, implícitas, escritas ou verbais, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação. Devido a diferenças biológicas específicas de cada indivíduo, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. O insucesso de biopróteses pode ocorrer por diversos motivos, tanto médicos como físicos, incluindo danos acidentais no produto antes, durante e/ou após o implante clínico.

Uma vez que a Admedus Regen Pty Ltd não possui qualquer tipo de controlo sobre as condições nas quais o produto é usado, o diagnóstico do paciente, os métodos de uso ou o seu manuseamento após o produto deixar as suas instalações, a mesma não garante a eficiência ou assegura contra efeitos nocivos após o seu uso, da mesma forma que não se responsabiliza por perdas incidentais ou consequentes, ou ainda por despesas inerentes directa ou indirectamente do uso deste produto. Dado que algumas jurisdições não permitem exclusões ou limitações a garantias presumidas, ou não permitem exclusões ou limitações de danos incidentais ou consequentes, as exclusões acima indicadas podem não se aplicar.

DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

STERILE	Conteúdo estéril	STERILE PO	Esterilizado com óxido de propileno.
	Uso único. Não reutilizar.	Bovine	Produto derivado de gado australiano
	Atenção! Ver as instruções de uso.		Espessura
2°C 25°C	Temperaturas de conservação mínima e máxima.		Consultar as instruções de utilização
	Utilizar até (com data).		Não reesterilizar
Rx ONLY	ADVERTÊNCIA: A legislação federal norteamericana limita a venda deste produto a médicos ou por ordem destes.		Não usar se a embalagem estiver danificada
REF	Número de catálogo		Data de fabrico
LOT	Número do LOTE		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.	SN	Número de série
CE	"Conformité Européenne" indica que o produto pode ser legalmente vendido em todos os Estados-Membros da União Europeia.		

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

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
EUA
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.
Alemanha
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford HR26FJ, Reino Unido
Tel: +44 870.5406640

GLQA-G026:03 Date Effective NOV-2019

CE 2797

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 convierte 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 quirúrgicos 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 se 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 cirugía 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 preferible cortar el material en hojas separadas, creando asi bordes en lugar de plegarlo, presentando de esta manera el numero maximo de superficies de corte al tejido del cuerpo, para mejorar la penetración 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 calcificacibn, 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

Admedus 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 Admedus Regen Pty Ltd. De esta manera se puede llevar un registro permanente de todas las implantaciones VascuCel.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Admedus Regen Pty Ltd garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricatibn de este dispositivo. Esta garantía excluye y sustituye a todas las dentes garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita 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 inadvertido a I dispositivo antes de, durante y / o despues de la implantacibn clinica. Dado que Admedus Regen 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 Admedus Regen Pty Ltd, Admedus Regen Pty Ltd no garantiza un efecto positivo ni la evitatibn de un efecto negativo 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 exclusibn o limitation de dados incidentales o consecuentes, es posible que no se apliquen las limitaciones mencionadas 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.		

Distributed By:

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

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

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 förslutet i en behållare med luft- och fukttät barriär.

STORLEKAR

VascuCel vaskulär patch finns i olika storlekar.

STERILISERING

VascuCel vaskulär patch har steriliserats genom exponering för och lagring i sterilt vatten med 4 % propenoxidlösning (osmolaritet ≤ 10 mOsm/L) som omvandlas till propylenglykollösning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VascuCel är avsedd som patch vid reparation av större blodkärl, perifer kärlrekonstruktion och förstärkning av suturlinje.

KONTRAINDIKATIONER

VascuCel är inte utformad, tillverkad eller såld för någon annan användning än den indikerade.

Användningen av en vävnadsbioprotes måste bedömas för varje patient individuellt.

AVSEDD ANVÄNDARE

Avsedda användare av produkten är kvalificerade specialistläkare inom thoraxkirurgi, kärlkirurgi och allmänkirurgi.

AVSEDDA PATIENTGRUPPER

VascuCel-produkten är avsedd som permanent implantat i människa, ock indikeras vid reparation och rekonstruktion av hjärt- och kärldeformiteter.

VARNING

För att undvika att produkten skadas, exponera den inte för någ sköljningsproceduren.

Frys inte produkten.

Exponera inte produkten för extrem värme. Omsterillisera inte.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.

Att inte hålla produkten steril kan resultera i infektion.

Använd inte produkten efter utgångsdatum.

Inga studier har utförts för att utvärdera säkerheten eller kom (MRT). Därför är riskerna okända vid MRT på patienter med denna bioprotes.

VARNINGSFÖRESKRIFTER

Förvara förpackningen med rätt sida upp.

Utsidan av burken är inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet. Använd inte produkten om förseglingen är bruten.

Använd inte produkten om frostindikatorn innanför locket visar att produkten har utlösts.

Använd inte produkten om det finns spar av skada eller läckage från behållaren, eller om lösningen ser grumlig ut eftersom produkten då kan ha blivit förstörd.

Exponera inte implantatet för någon lösning, kemikalie, antibiotika, antimyotika eller andra läkemedel förutomförvaringsvätskan eller steril fysiologisk saltlösning, eftersom oreparabel skada på implantatet kan uppstå utan att det syns.

Handsktalk ska sköljas från operationshandskarna Innan man rör vid VascuCel .

Inför en operation ska blivande patienter eller deras företrädare informeras om möjliga komplikationer som kan förknippas med användandet av produkten.

Som vid alla kirurgiska ingrepp är infektion en möjlig komplikation. Följ upp patienten och vidta nödvändiga terapeutiska åtgärder vid en infektion.

FÖRBEREDELSER FÖR KIRURGISK ANVÄNDNING

Använd inte en behållare som ser ut att ha varit öppnad eller är skadad.

Hantering av behållaren

Ta ur behållaren ur ytterkartongen och cellplastemballaget. Lägg inte behållaren i det sterila fältet.

Inspektera burken. Använd den inte om förseglingen saknas eller skadats eller om det finns spår av fukt eller läckage från burken. Innehållet måste hanteras med aseptisk teknik.

Att öppna behållaren

Öppna behållaren utan att kontaminera innehållet. Ansvarig personal ska ta implantatet i kanten med hjälp av en steril atraumatisk pincett, ta ur det ur behållaren och doppa det i steril fysiologisk saltlösning.

Hydratisering

Ingen ytterligare sköljning krävs. Att doppa i steril fysiologisk saltlösning är nödvändig för att förhindra uttorkning av implantatet före implanteringen.

PRODUKTEN MÅSTE HELA TIDEN HÅLLAS FUKTIG.

Överräckning till kirug och användning

Implantatet ska räckas över till kirurgen med en steril atraumatisk pincett.

Kirurgisk användning

Kirurgen ska skära och forma VascuCel så att implantatet anpassas efter procedurens behov.

Iakttag försiktighet vid hanteringen av produkten, till exempel genom att använda atraumatisk pincett för att undvika att riva eller skada implantatet.

Implantatet ska undersökas visuellt för att kontrollera att det inte har några skador och notera att det kan ha en jämn och en ojämn sida.

VascuCel kan skäras, vikas eller skiktas efter behov. Om det läggs i lager, skär lämpligen materialet i separata ark för att skapa kanter istället för att vika det. Med maximalt antal skurna ytor mot den mänskliga vävnaden ökar penetrationen av celler och blodkärl.

VascuCel kan sutureras eller häftas på plats. Eftersom det är ett starkt material, kan suturer hålla det på plats enkelt och stadigt och det stannar kvar in situ medan implantatet införlivas i den omgivande vävnaden.

När man implanterar med hjälp av sutur, ska suturen placeras 2-3 mm från kanten på implantatet.

Observera: Alla oanvända delar av VascuCel ska kasseras.

Lösningen som VascuCel har steriliserats och förvarats i kan kasseras enligt sjukhusföreskrifterna för icke-farligt avfall.

FÖRVARING

VascuCel ska förvaras i rumstemperatur och aldrig under 2°C eller över 25°C. Håll VascuCel borta från direkt solvärme.

Implantatet ska inte omsteriliseras.

OÖNSKADE REAKTIONER

Effekten av ett långsiktigt kirurgiskt resultat med bovint perikardium som är skadat av kemikalier, andra substanser än saltlösning, av frysning eller utsatt för extrem hetta eller kemisk sterilisering, har inte undersökts.

När bovint perikardium har använts till perikardiell förslutning, har fall av inflammatoriska reaktioner rapporterats.

Bland andra oönskade händelser som associeras med bioprotetiska perikardiala plåster rapporterade i litteraturen hör: förkalkning, hemolys, flödesblockering, trombemolism, tromboembolism, endokardit, perikardiella sammanväxningar, inflammation, degeneration av implantaten och bildandet av kliniskt signifikant fibres vavnad.

PATIENTREGISTRERING

Admedus är engagerade i att följa upp VascuCel-implantatens prestanda efter försäljningen. För att hjälpa oss nå detta mål bifogar vi ett implantationskort. Var vänlig fyll i och återsänd kortet till Admedus Regen Pty Ltd. Ett permanent register över alla VascuCel-implantationer kan på så sätt upprätthållas.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER

Admedus Regen Pty Ltd garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garantin och gäller istället för alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100% effektiv under alla förhållanden. Misslyckanden med bioproteser kan inträffa av en rad olika skäl, både medicinska och fysiska, inbegripet oavsiktlig skada på produkten före, under och/eller efter den kliniska implantationen. Eftersom Admedus Regen Pty Ltd inte har någon kontroll över förhållandena då produkten används, patientens diagnos, användningsmetod eller hur produkten hanteras när den inte längre är i Admedus Regen Pty Ltds ägo, garanterar Admedus Regen Pty Ltd varken att en god effekt uppnås eller att oönskad effekt uppstår då produkten används. Admedus Regen Pty Ltd har inte heller något ansvar för oavsiktlig förlust, följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används.

Eftersom vissa jurisdiktioner inte tillåter uteslutning av eller begränsningar i en underförstådd garanti eller inte tillåter uteslutning eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, är det möjligt att ovanstående undantag inte gäller.

SYMBOLDEFINITIONER

STERILE	Innehållet är sterilt.	STERILE PO	Steriliserad med propenoxid
	Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.	Bovine	Produkt som utvunnits från australiensiska nötkreatur.
	OBS! Se bruksanvisningen.		Tjocklek
2°C / 25°C	Minimum- och maximumtemperaturer vid förvaring		Läs bruksanvisningen
	Används senast (datum)		Omsterilisera inte
Rx ONLY	*VARNING:* Amerikansk federal lagstiftning begränsar den här produkten till att endast säljas av eller på order av läkare		Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
REF	Katalognummer		Tillverkningsdatum
LOT	LOT-nummer		Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i EU.	SN	Serienummer
CE	Conformite Europeenne" anger att produkten lagligen får säljas i alla medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
Tfn +1 781 221-2266

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.
Tyskland
Tfn +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tfn +44 870.5406640

Polski

Plaster naczyniowy VascuCel®

Instrukcje dla użytkownika

OPIS

Vascucel® produkuje się z osierdzia bydlęcego.

Osierdzie uzyskuje się ze zwierząt wyhodowanych w Australii. Australię uważa się za kraj o niskim stopniu ryzyka choroby BSE.

Produkt jest sterylny, o barwie zbliżonej do białej, wilgotny, wstępnie pocięty w płaskie arkusze warstw kolagenu bezkomórkowego, utrzymywany sterylnie w roztworze glikolu propylenowego i zamknięty w szczelnym opakowaniu chroniącym przed dostępem powietrza i wilgoci.

ROZMIARY

Plasterek naczyniowy VascuCel dostępny jest w różnych rozmiarach.

STERYLIZACJA

Łatę naczyniową VascuCel sterylizuje się poddając działaniu i przechowując w roztworze 4% tlenku propylenu w sterylnej wodzie (osmolarność ≤ 10 mOsm/L), który przekształca się w roztwór glikolu propylenowego.

WSKAZANIA DLA STOSOWANIA

VascuCel zalecany jest do naprawy dużych naczyń, rekonstrukcji naczyń obwodowych i wzmacniania linii szwów.

PRZECIWSKAZANIA

VascuCel nie stosuje się do celów innych niż powyżej.

Stosowanie tkankowej bioprotezy należy konsultować indywidualnie wobec przypadku danego pacjenta.

OSOBY UPOWAŻNIONE DO STOSOWANIA PRODUKTU

Osobami upoważnionymi do stosowania tego produktu są wykwalifikowani chirurdzy sercowo-piersiowi, naczyniowi i ogólni.

PACJENCI, DLA KTÓRYCH JEST PRZEZNACZONY

VascuCel został zaprojektowany dla stałych wszczepów u ludzi i jest zalecany dla naprawy lub rekonstrukcji zniekształceń sercowych i naczyniowych.

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć uszkodzeń produktu, nie należy narażać go na kontakt z innymi substancjami niż określone w procedurze płukania.

Nie zamrażać.

Chronić przed gorącym powietrzem. Nie ponawiać sterylizacji.

Do jednorazowego użytku. Nie nadaje się do powtórnego stosowania.

Zastosowanie po naruszeniu sterylności produktu może prowadzić do zakażenia.

Nie używać po upływie daty przydatności do użytku.

Nie przeprowadzono badań oceniających bezpieczeństwo czy kompatybilność tego produktu z adaniem rezonansem

magnetycznym (MRI). Nie są znane potencjalne niebezpieczeństwa jako takie związane badaniem MRI u pacjentów, którzy otrzymali tę bioprotezę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy przechowywać opakowanie prawą stroną do góry.

Słoju nie sterylizuje się z zewnątrz i nie należy go umieszczać w polu sterylnym.

Nie należy stosować produktu, jeśli naruszono zabezpieczające je uszczelnienie.

Nie należy stosować tego produktu, jeżeli wskaźnik Freeze wewnątrz pokrywki opakowania wskazuje, że uruchomiony został wyłącznik samoczynny.

Nie należy stosować produktu, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub przeciek pojemnika, jeśli roztwór wygląda na mętny, gdyż sterylność produktu mogła zostać naruszona.

Nie należy wystawiać łaty na działanie innych roztworów, chemikaliów, antybiotyków, leków przeciwgrzybicznych lub innych leków poza roztworem pojemnika oraz sterylnym roztworem uszkodzenia niewidoczne podczas kontroli wzrokowej łaty.

Przed kontaktem z VascuCel należy wypłukać rękawice chirurgiczne, by usunąć talk z rękawiczek.

Przed zabiegiem chirurgicznym, potencjalne pacjenci lub ich przedstawiciela powinni zostać poinformowani o możliwych komplikacjach, które mogą się wiązać z zastosowaniem tego produktu.

Podobnie jak przy każdym zabiegu chirurgicznym możliwa jest infekcja. Należy monitorować pacjenta w tym zakresie i podjąć odpowiednie działanie terapeutyczne.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

Nie należy stosować, jeśli pojemnik został uprzednio otwarty bądź uszkodzony.

Przygotowanie produktu do stosowania

Należy usunyc pojemnik z kartonowego opakowania oraz wkladek polistyrenowych. Nie umieszczac pojemnika w polu sterylnym.

Inspekcja pojemnika. Nie stosować jeśli uszczelnienie odpowiednio zabezpieczające zaginęło, bądź zostało uszkodzone, lub słój jest zawilgocony bądź przecieka. Zawartość pojemnika trzeba otwierać za pomocą technik aseptycznych.

Otwarcie

Nalezy otworzyc pqemnik bez zanieczyszczania zawartosti. Jedna osoba z zespolu sterylnego musi wyjyc tat? za pomocy sterylnych atraumatycznych pesety za kraw?dz1aty i wyjyc z pojemnika oraz umiestic w sterylnej soli fizjologicznej.

Nawadnianie

Nie jest wymagane płukanie. Należy zanurzyć łatę w sterylnej soli fizjologicznej celem uniknięcia jej osuszenia przed implantacją.

PRODUKT NALEŻY CAŁY CZAS UTRZYMYWAĆ ZWILŻONY

Przekazanie produktu chirurgom i zastosowanie

Implant należy podać chirurgowi za pomocą sterylnych atraumatycznych kleszczy.

Procedura użytkowania przez chirurga

Chirurg może ciąć i uformować w odpowiedni kształt VascuCel zgodny z wymaganiami zabiegu.

Należy zachować szczególną troskę, by nie naderwać bądź uszkodzić łaty podczas wyjmowania produktu na przykład stosując atraumatyczne pincety.

Produkt należy poddać kontroli wzrokowej pod kątem występowania uszkodzeń, gdyż może mieć powierzchnie gładkie i szorstkie.

VascuCel może być dowolnie cięty, składany i nakładany warstwowo. Jeśli nakłada się jedną warstwę produktu na drugą, należy raczej pociąć materiał w osobne warstwy tworząc krawędzie niż składać produkt; otrzymujemy tym samym jak największą ilość pociętych powierzchni na tkance ciała, umożliwiając w ten sposób penetrację komórkową i naczyń krwionośnych.

VascuCel można zszywać bądź spinać na miejscu. Produkt ten jest materiałem wytrzymałym, przyjmuje i trzyma szwy z łatwością i dość mocno pozostając in situ podczas połączenia się z otaczającą go tkanką.

Podczas implantacji za pomocą szwów, szwy należy umieścić 2 do 3 milimetrów od krawędzi łaty.

Uwaga: Po wyjęciu z pojemnika wszystkie niewykorzystane fragmenty VascuCel należy wyrzucić.

Roztwór, w którym VascuCel jest przechowywany, powinien zostać usunięty zgodnie z procedurami szpitala dla nieuznawanych za niebezpieczne materiałów.

PRZECHOWYWANIE

VascuCel należy przechowywać w temperaturze pokojowej, nigdy poniżej 2°C lub powyżej 25°C i z dala od bezpośrednich źródeł ciepła. Implant nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Nawrót zwężenia, sformowanie się pseudo-tętniaka, infekcja, zakrzepica, zwapnienie, zwłóknienie, zablokowanie naczynia, przerwanie łaty, rozszerzenie, zawał mięśnia sercowego, krwawienie, wylew, zgon.

NIEPOŻĄDANE REAKCJE

Nie badano jaki długoterminowy wpływ na wynik zabiegu chirurgicznego mają uszkodzenia bydlęcego osierdzia przez chemikalia czy substancje inne niż sól fizjologiczna, czy zamrażanie, bądź oddziaływanie wysokiej temperatury czy sterylizacja chemiczna.

Zgłaszano przypadki nasierdziowej reakcji zapalnej, gdy stosowano osierdzie pochodzenia bydlęcego podczas zabiegu zamknięcia osierdzia.

Literatura wymienia także następujące inne działania niepożądane związane ze stosowaniem bioprotetycznych łat osierdziowych: kalcynoza; hemoliza; niedrożność przepływu; choroba zakrzepowo-zatorowa; zapalenie wsierdzia; adhezja osierdziowa; stan zapalny; degeneracja implantów i powstawanie klinicznie istotnej tkanki włóknistej.

REJESTR PACJENTÓW

Admedus zobowiązuje się do monitorowania działania implantów VascuCel po wypuszczeniu na rynek. W celu dopomożenia w osiągnięciu tego celu, załączamy Implantation Card. Prosimy ją wypełnić i zwrócić do Amadeus Regen Pty Ltd. Będzie mógł wówczas być utrzymywany stały zapis wszczepień VascuCel.

ZWOLNIENIE OD ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA REKOJMIĘ

Admedus Regen Pty Ltd gwarantuje, iż przy produkcji tego leku zachowano należytą staranność. Gwarancje te są wyłączne zastępując wszystkie inne gwarancje wyrażone, dorozumiane, pisemne bądź ustne, w tym między innymi bez ograniczeń jakiekolwiek dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Z powodu wrodzonych różnic biologicznych osób, żaden produkt nie gwarantuje 100% skuteczności w każdych okolicznościach. Wada bioprotezy może powstać wskutek wielu czynników, zarówno medycznych jaki I fizycznych, łącznie z nieumyślnym uszkodzeniem produktu przed, w czasie lub/i po implantacji klinicznej. Admedus Regen Pty Ltd nie kontroluje warunków stosowania produktu, diagnozy lekarskiej, technik zastosowania, oraz sposobu obchodzenia się z produktem znajdującym się poza kontrolą wytwórcy, dlatego Admedus Regen Pty Ltd nie gwarantuje ani pozytywnych ani niepożądanych działań, które są skutkiem zastosowania produktu, ani nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakiejkolwiek starty lub szkody ubocznej lub wtórnej bezpośrednio czy pośrednio wynikającej ze stosowania tego produktu.

Powyższe wykluczenia mogą nie obowiązywać, gdyż niektóre jurysdykcje nie dopuszczają wykluczeń, bądź ograniczeń rękojmi lub nie dopuszczają na wyłączenie bądź ograniczenie odpowiedzialności za szkody uboczne i wtórne.

DEFINICJE SYMBOLI

STERILE	Zawartość jest sterylna	STERILE PO	Sterilizowany tlenkiem propylenu
	Produkt do jednorazowego użycia. Nie nadaje się do powtórnego użytku.	Bovine	Produkt uzyskany z bydła australijskiego
	Uwaga! Zobacz Instrukcje dla użytkownika.		Grubość
2°C / 25°C	Minimalne i maksymalne temperatury przechowywania produktu		Należy zapoznać się z Instrukcją stosowania
	Do użytku (data).		Nie sterylizować ponownie
Rx ONLY	*UWAGA:* Prawo federalne USA nakazuje sprzedaży produktu wyłącznie przez lekarzy bądź na zlecenie lekarskie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
REF	Numer Katalogu		Data produkcji
LOT	LOT-nummer		Wytwórca
EC REP	Auktoriserad representant i EU.	SN	Numer seryjny
CE	Conformite Europeenne" anger att produkten lagligen får säljas i alla medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.		

Distributed By:

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

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.
Niemcy
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, Wielka Brytania HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Български

Васкуларен пластир VascuCel®

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ

Vascucel® се приготвя от говежди перикард.

Перикардът се набавя от едър рогат добитък с произход от Австралия. Австралия се счита за страна с незначителен риск от спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ).

Изделието представлява стерилен, белезникав, влажен, предварително нарязан, плосък пласт ацелуларен колаген, представен в стерилизиран разтвор на пропилен гликол и запечатан в съд, непроницаем за въздух и влага.

Сърдечносъдовият пластир VascuCel се предлага в различни размери.

РАЗМЕРИ

Пластирът VascuCel се доставя в различни размери

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пластирът VascuCel е стерилизиран чрез излагане и съхранение в разтвор на 4% пропилен оксид в стерилна вода (с осмоларитет ≤ 10 mOsm/L) който се превръща в разтвор на пропилен гликол.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VascuCel е показан като пластир за възстановяване на големи съдове, периферна съдова реконструкция и подсилване на зашиване с конец.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VascuCel не е предвиден, продаван и предназначен за употреба, за злична от указаната.

Използването на тъканна биопротеза трябва да се разглежда индивидуално за всеки пациент.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Предназначените потребители на това изделие са квалифицирани кардиоторакални, съдови и общи хирурзи.

ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Изделието VascuCel е предназначено за перманентно имплантиране при хора и е предназначено за възстановяване или реконструкция на сърдечни и съдови малформации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За да избегнете повреда на продукта, не го излагайте на никакви вещества, различни от описаните в процедурата за изплакване.

Да не се замразява.

Не излагайте изделието на висока температура. Да не се стерилизира повторно.

Само за еднократна употреба и не може да бъде използвано повторно.

Използването на изделието след компромис със стерилността може да доведе до инфекция.

Да не се използва след датата на изтичане на посочения срок на годност.

Не са извършвани проучвания за оценка на безопасността или съвместимостта на това изделие по време на сканиране чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Затова потенциалните опасности от ЯМР тестване на пациентите, получаващи тази биопротеза, са неизвестни.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Съхранявайте опаковката с правилната страна нагоре.

Външната повърхност на съда не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилната област.

Не използвайте изделието, ако защитната капачка е счупена.

Не използвайте устройството, ако индикаторът за замразяване в капака на пакета на изделието показва, че изделието е било изключено.

Не използвайте изделието ако има доказателство за повреда или протичане от съда или ако разтвора изглежда мътен, тъй като стерилността на продукта може да е била нарушена.

Не излагайте пластира на никакви разтвори, химикали, антибиотици, антимикотици и други лекарства, освен на разрешения за съхранение разтвор или стерилен физиологичен разтвор, понеже може да се получи непоправимо повреждане на пластира, което да не е видимо при визуална проверка.

Изплакнете хирургическите ръкавици, за да премахнете прахта от тях, преди да докоснете VascuCel.

Преди операцията, потенциалните пациенти или техните представители трябва да бъдат информирани за възможните усложнения, които могат да бъдат свързани с употребата на това изделие.

Както при всяка хирургическа процедура, инфекцията е възможно усложнение. Наблюдавайте пациента за инфекция и предприемете съответното лечебно действие.

ПОДГОТОВКА ЗА ХИРУРГИЧЕСКА УПОТРЕБА

Да не се използва, ако е видно, че съдът е бил предходно отварян, или ако е повреден.

Първа манипулация

Извадете контейнера от външната картонена опаковка и полистиреновите вложки. Не поставяйте съда в стерилната област.

Проверете буркана. Не използвайте, ако защитната капачка липсва или е повредена, или е видно, че има влага или теч от буркана. Съдържанието трябва да се манипулира с помощта на асептични техники.

Отваряне

Отворете съда, без да замърсявате съдържанието.Член на стерилния екип трябва да отстрани пластира, като използва стерилен атравматичен форцепс, за да хване ръба на пластира и да го извади от съда.

Потопете го в стерилен физиологичен разтвор.

Хидратация

Не се изисква обилно изплакване. Необходимо е пластирът да бъде потопен в стерилен физиологичен разтвор, за да се избегне дехидрация на пластира преди имплантирането.

ИЗДЕЛИЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ПОДДЪРЖА ВЛАЖНО ПРЕЗ ЦЯЛОТО ВРЕМЕ.

Предоставяне на хирурга и употреба

Имплантът трябва да бъде предоставен на хирурга с помощта на стерилни атравматични клещи.

Хирургическа употреба

Хирургът може да изреже и оформи VascuCel., за да отговори на изискванията на процедурата.

При работа с изделието трябва да се внимава , например при използване на атравматичен форцепс, за да се избегне разкъсване или увреждане на пластира по друг начин.

Изделието трябва да се провери визуално за повреди, като се има предвид, че то може да има гладка и груба страна.

VascuCel.може да бъде срязан, сгънат или направен на пластове както е необходимо. Ако се прави на пластове, за предпочитане е материалът да се разреже на отделни пластове като се създадат ръбове, отколкото да се сгъне, което предоставя максимален брой отрязани повърхности на тъканта на тялото, за да се подобри проникването от клетките и кръвоносните съдове.

VascuCel.може да се зашие или закрепи със скоби. Понеже материалът е здрав, той ще поеме и задържи конците лесно и здраво и ще остане на място, докато не се съедини с околните тъкани.

При имплантиране чрез зашиване, шевовете трябва да се направят от 2 до 3 милиметра от ръба на пластира.

Забележка: След изваждането им от съда, всички неизползвани части от VascuCel. трябва да се изхвърлят.

Разтворът, в който се съхранява VascuCel, може да се изхвърли съгласно болничните процедури за неопасни материали.

СЪХРАНЕНИЕ

VascuCel трябва да се съхранява при стайна температура, никога под 2°C или над 25°C, и далеч от пряк източник на топлина. Имплантът не трябва да се стерилизира повторно.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Рестеноза, образуване на псевдо-аневризъм, инфекция, тромбоза, калцификация, фиброза, оклузия на съдовете, руптура на пластира, дилатация, миокарден инфаркт, кървене, инсулт, смърт.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ефектът от дългосрочния хирургичен резултат от увреждане на говежди перикард от химикали или други вещества, освен физиологичен разтвор, чрез замразяване или излагане на прекомерна топлина или химическа стерилизация, не е изследван.

Когато говежди перикард е бил използван за затваряне на перикарда, са докладвани случаи на епикардиални възпалителни реакции.

Други нежелани реакции, свързани с биопротезните перикардни пластири, които са били докладвани в литературата, включват: калцификация; хемолиза; обструкция на потока; тромбоемболизъм; ендокардит; перикардни сраствания; възпаление; дегенерация на импланта; и образуване на клинично значима фиброзна тъкан.

РЕГИСТРАЦИЯ НА ПАЦИЕНТА

Admedus е посветен на мониторинга на резултатите от имплантите VascuCel след предлагането им на пазара.

За да подпомогнем постигането на тази цел, включваме карта относно имплантирането; моля, попълнете я и я върнете на Admedus Regen Pty Ltd. По този начин може да се поддържа постоянен запис на всички имплантации с VascuCel.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

Admedus Regen Pty Ltd гарантира, че при производството на това изделие са били използвани необходимите грижи. Тази гаранция е изключителна и замества всички останали гаранции, независимо дали са изразени, подразбиращи се, писмени или устни, включително, но не само всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Поради присъщите биологични различия при отделните хора, никой продукт не е 100% ефективен при всички обстоятелства. Повреда на биопротезата може да възникне поради различни причини, както медицински, така и физически, включително непреднамерено увреждане на изделието преди, по време на и/или след клиничната имплантация. Тъй като Admedus Regen Pty Ltd не упражнява контрол върху условията, при които се използва изделието, върху диагностиката на пациента, методите на употреба и манипулирането на изделието, след като притежанието му бъде сменено, Admedus Regen Pty Ltd не предоставя гаранция нито за добър ефект, нито срещу неблагоприятен ефект след употребата му, нито се носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби, щети или разходи, произтичащи пряко или косвено от използването на това изделие.

Тъй като някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничението на подразбиращата се гаранция, или не позволяват изключването или ограничаването на случайните или последващи повреди, по-горните ограничения може да не са приложими.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

STERILE	Съдържанието е стерилно	STERILE PO	Стерилизирано с пропиленов окис
	Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.	Bovine	Продукт, получен от австралийски говеда.
	Внимание! Виж инструкциите за употреба.		Дебелина
2°C / 25°C	Минимална и максимална температура на съхранение		Консултирайте се с Инструкциите за употреба
	Използвай до (дата).		Не стерилизирайте повторно
Rx ONLY	*ВНИМАНИЕ:* Федералното законодателство на САЩ забранява това изделие за продажба от или по рецепта на лекар		Не използвайте, ако опаковката е повредена
REF	Каталожен номер		Дата на производство
LOT	LOT Номер		Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност.	SN	Сериен Номер
CE	„Европейско съответствие" показва, че даден продукт може да бъде законно продаван във всички държави-членки на Европейското икономическо пространство		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Второ авеню
Бърлингтън, MA 01803
САЩ
Тел.: 781 221-2266

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

LeMaitre Vascular GmbH
Ул. Ото Волгер 5а/б
65843 Зулцбах / Ц.
Германия
Тел.: + 49- (0) 6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Стърлинг Хаус
Сентинърн парк, Скайлон централен
Херефорд, Великобритания
HR26FJ
Тел: +44 870.5406640

Croatian

VascuCel® vaskularni flaster

Upute za uporabu

OPIS

Vascucel® je pripremljen od govеđeg osrčja.

Osrčje je pribavljeno od goveda podrijetlom iz Australije. Australija se smatra zemljom u kojoj je rizik od BSE zanemariv.

Ova naprava je sterilni, sivo-bijeli, vlažni, izrezan, pljosnati list acelularnog kolagena, koji je prezentiran u sterilnoj otopini propilenskog glikola i zapečaćen u spremniku nepropusnom za zrak i vlagu.

VELIČINE

VascuCel vaskularni flaster se proizvodi u raznim veličinama.

STERILIZACIJA

Vaskularni flaster VascuCel sterilizira se izlaganjem i pohranjivanjem u otopini od 4% propilenskog oksida u sterilnoj vodi (osmozna koncentracija ≤ 10 m Osm/L) koja se pretvara u propilenglikol otopinu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

VascuCel indicira se kao zakrpa za popravak velike krvne žile, periferni vaskularnu rekonstrukciju i podupiranje linije šavova.

KONTRAINDIKACIJE

VascuCel nije mišljen, ne prodaje se niti je namijenjen za bilo kakvu uporabu osim kako je navedeno. Uporaba bioproteze od prirodnih tkiva mora se razmatrati indi vidua In o na bazi svakog patijenta.

NAMJERAVANI KORISNIK

VascuCel je namijenjen za uporabu kardiotorakalnim kirurzima, vaskularnim kirurzima i kirurzima opce kirurgije.

POPULACIJA BOESNIKA KOJIMA JE OVO NAMIJENJENO

VascuCel bioproteza je namijenjena za trajnu implantaciju u ljudima i indicira se za popravak ili rekonstrukciju kardijalnih i vaskularnih deformacija.

Prednosti korištenja VascuCel 'zakrpe' uključuju trajnost, regenerativnost i izdržljivost kada je implantirana u ljudsko tkivo.

VascuCel je biokompatibilan i pripaja se u tkivo primatelja uz urastanje u pridruženu stanicu i mikrovaskularno tkivo bez senzibilizacije, iritacije i alergenosti.

UPOZORENJA

Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte ga izlagati drugim supstancama osim onih koje su specificirane u postupku ispiranja.

Nemojte ga zaleđivati.

Nemojte izlagati bioprotezu prekomjernoj vrućini. Nemojte ju ponovno sterilizirati.

Samo za jednokratnu uporabu i ne može se ponovno koristiti.

Uporaba naprave u slučaju kompromitiranja sterilnosti može rezultirati infekcijom.

Ne koristiti po isteku datuma uporabe.

Studije nisu provedene za procjenu sigurnosti ili kompatibilnosti ove naprave prilikom skeniranja magnetskom rezonancijom (MRI). Potencijalne opasnosti izlaganja MRI skeniranju pacijenata s ovom bioprotezom nisu poznate.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Spremite paket desnom stranom prema gore.

Vanjska strana staklenke nije sterilna i ne smije se staviti u sterilni prostor.

Nemojte koristiti napravu ako je pečat oštećen zbog pokušaja otvaranja.

Nemojte koristiti napravu ako pokazatelj Freeze unutar poklopca paketa pokazuje da je naprava bila aktivirana.

Nemojte koristiti napravu ako postoje dokazi oštećenja ili curenja iz spremnika ili ako je otopina mutna jer sterilnost proizvoda može biti kompromitirana.

Nemojte izlagati 'zakrpu' otopinama, kemikalijama, antibioticima, antimikoticima ili drugim lijekovima osim otopine za pohranu ili sterilne fiziološke otopine; jer može doći do nepopr avljivog oštećenja 'zakrpe' koje nije primjetna vizualnim pregledom.

Isperite kirurške rukavice kako bi se ispirao prah s rukavica prije dodirivanja VascuCel.

Prije operacije, potencijalni pacijenti ili njihovi predstavnici trebaju biti informirani o mogućim komplikacijama koje mogu biti povezane s uporabom ove naprave.

Kao i kod svih kirurških zahvata, moguća komplikacija je infekcija. Pacijenta treba promatrati za slučaj infekcije i poduzeti odgovarajuće terapeutske mjere.

PRIPREMA ZA KIRURŠKU UPORABU

Napravu nemojte koristiti ako se na spremniku vidi dokaz da je ranije otvaran ili oštećen.

Prvo rukovanje

Izvadite unutarnji spremnik iz vanjske kartonske ambalaže i polistirenskih umetaka. Spremnik nemojte staviti u sterilni prostor.

Pregledajte posudu. Nemqte koristiti proizvod ako nedostaje pecat ili ako je ostecen kao dokaz neotvaranja ili su vidjivi znakovi prethodnog otvaranja ili ako je vidjiva vlaga ili znakovi curenja iz staklenke. Sadrzajem se mora mkovati koristeti aseptibnu tehniku.

Otvaranje

Otvorite unutarnji spremnik bez kontaminiranja sadržaja. Djelatnik sterilnog tima treba izvaditi zakrpu sterilnom atraumatskom pincetom hvatajući za rub zakrpe. Uroniti ju u sterilnu fiziološku otopinu.

Hidracija

Ospezno ispiranje nije potrebno. Uranjanje zakrpe u sterilnu fiziološku otopinu potrebno je kako bi se izbjeglo isušivanje zakrpe prije implantacije.

IMPLANTAT MORA CIJELO VRIJEME BITI VLAŽAN.

Predavanje naprave kirurgu i uporaba

Naprava treba biti uručena kirurgu sterilnom nenazubljenom pincetom.

Kirurška obrada

Kimrg može izrezati i oblikovati VascuCel na odgovarajucu velibinu prema potrebama zahvata.

Pri rukovanju napravom treba pažljivo posvetiti brigu, na primjer da treba koristiti atraumatsku pincetu, kako bi se izbjeglo kidanje ili bilo kakvo drugo oštećenje zakrpe.

Napravu treba vizualno pregledati radi mogućih oštećenja, napominjući da jedna strana može biti glatka, a druga grublja.

VascuCel se može rezati, presavijati ili slojevito postaviti. Ako se slojevito postavlja, po^eljno je izrezati materijal u zasebne li stove, stvarajuti rubove, umjesto ga preklapati, posta vljajuci maksimalni broj rezanih površina na tjelesno tkivo, kako bi se poboljsala penetracija u stanice i u krvne zile.

VascuCel se može spqiti šavovima ili kopčama. Kako je ovo jak materijal, lako ga je Sivati i dobro dr2i savove i ostaje na mjestu tijekom pripajanja u okolno tkivo.

U slučaju implantacije šavovima, šavovi trebaju biti 2 do 3 milimetra od ruba zakrpe.

Napomena: Nakon vađenja iz spremnika, sve neiskorištene komade VascuCel zakrpe treba batiti.

Otopinu u kojoj je VascuCel steriliziran/pohranjen treba baciti metodom uklanjanja neopasnog bolničkog otpadnog materijala.

POHRANJIVANJE

VascuCel se pohranjuje na sobnoj temperaturi, nikada ispod 2°C ili iznad 25°C, i daleko od izravnog izvora topline.

Implantat nije potrebno ponovno sterilizira ti.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Restenoza, stvaranje pseudo-aneurizme, infekcija, tromboza, kalcifikacija, fibroza, okluzija žila, ruptura zakrpe, dilatacija, miokardijalni infarkt, krvarenje, moždani udar, smrt.

NUSPOJAVE

Učinak dugoročnog kirurškog ishoda u slučaju oštećenja govedskog perikarda kemikalijama ili drugim supstancama osim fiziološke otopine, zaleđivanjem ili izlaganjem prekomjernoj top lini ili kemijskoj sterilizaciji još nije ispitan.

Kada se govedski perikard koristi za zatvaranje perikarda, zabilježeni su slučajevi epikardijalnih upalnih reakcija.

Ostale nuspojave povezane s perikardijalnim bioprotezama - zakrpama (napravljenim od osrčja) koje su objavljene u literature uključuju: kalcifikaciju; hemolizu; smetnje u protoku; tromboemboliju; endokarditis; perikardijalne priraslice; upalu; degeneraciju implantata stvaranje klinički značajnog fibroznog tkiva.

UKNJIŽBA PACIJENATA

Admedus je posvećen nadzoru post-tržišnih performansi VascuCel implantata. Da bismo pomogli u postizanju tog cilja, uključili smo implantacijsku karticu; molimo popunite istu i vratite Admedus Regen Pty Ltd. Stalni zapis svih VascuCel implantata može se time održavati.

ODRICANJE JAMSTVENE ODGOVORNOSTI

Admedus Regen Pty Ltd jamči da je razumna pažnja korištena pri izradi ove naprave. Ovo jamstvo je isključivo I zamjenjuje sva druga jamstva bila ona izražena, podrazumijevana, napisana ili izrečena, uključujući, ali ne ograničavajući se na implicirana jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti. Zbog svojstvenih bioloških razlika kod pojedinaca, niti jedan proizvod nije 100% učinkovit u svim okolnostima. Do neuspjeha bioproteze može doći zbog različitih razloga, kako medicinskih tako i fizčkih, uključujući i slučajno oštećenje naprave prije, tijekom i/ili nakon kliničke implantacije. Kako Admedus Regen Pty Ltd nema kontrolu nad uvjetima u kojima se ova naprava koristi, dijagnozom pacijenta, metodom uporabe, niti rukovanjem nakon što naprava prestane biti u njihovom posjedu, Admedus Regen Pty Ltd ne jamči ni dobar učinak niti za slučaj lošeg učinka nakon njenog korištenja, niti će biti odgovoran za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno mogu proizaći iz korištenja ove naprave.

Kako neke jurisdikcije ne dopuštaju isključivanje ili ograničenja obuhvaćenog jamstva, ili ne dopuštaju isključivanje ili ograničavanje slučajnih ili posljedičnih šteta, navedena isključenja možda ne mogu primijeniti.

SIMBOLI DEFINICIJA

STERILE	Sadržaj je sterilan	STERILE PO	Sterilizirano propilen-oksidom
	Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ponovno.	Bovine	Proizvod dobiven od australske stoke.
	Pozor! Pogledati upute za uporabu.		Debljina
2°C / 25°C	Minimalna i maksimalna temperatura pohrane		Proučite upute za uporabu.
	Rok trajanja (s datumom).		Nemojte ponovno sterilizirati.
Rx ONLY	*OPREZ:* Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ove naprave od strane ili po nalogu liječnika		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
REF	Kataloški broj.		Datum proizvodnje
LOT	Serijski broj		Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	SN	Serijski broj.
CE	"Conformite Europeenne" navodi da se proizvod može zakonito prodavati u svim državama članicama Europskog gospodarskog prostora		

Distributed By:

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

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Estonian

VascuCel® vaskulaar paik

Kasutusjuhised

KIRJELDUS

Vascucel® on valmistatud veise perikardist.

Perikard hangitakse Austraaliast pärinevatest veistest. Austraaliat peetakse väheoulise BSE riskiga riigiks.

Seade on steriilne, valkjas, niiske, eellõigatud, lame atsellulaarne kollageenileht, esitatud steriilselt propüleenglükooli lahuses ning pakitud õhku ja niiskust mitteläbilaskvasse kinnisesse pakendisse.

SUURUSED

VascuCel vaskulaar paik on saadaval erinevates suuruses.

STERILISEERIMINE

VascuCel vaskulaar paik steriliseeritakse ja säilitatakse 4% propüleenoksiidi-steriilse vee lahuses (osmolaarsus ≤ 10 mOsm/L) mis muutub propüleenglükooliks.

NÄIDUSTUSED

VascuCel on näidustatud paigana õõnesveenide, kopsuarteri, kopsuveeni ja aorti parandamiseks, perifeersete veresoonte rekonstrueerimiseks ja sutuurjoone toetamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

VascuCel ei ole mõeldud, müüdud ega ette nähtud muuks kasutamiseks kui on näidustatud.

Kudede bioproteesi kasutamist tuleb kaalutleda igal patiendil individuaalselt.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Seadme ettenähtud kasutajad on kvalifitseeritud südamekirurgid, vaskulaarkirurgid ja üldkirurgid.

ETTENÄHTUD PATSIENDID

VascuCel seade on kujundatud jäävimplantaadina inimorganismis ja on näidustatud südame või vaskulaarvigade väärarengute parandamiseks ja rekonstrueerimiseks.

HOIATUSED

Et vältida toote kahjustamist, ärge laske sellel kokku puutuda teiste ainetega, välja arvatud loputamiseks määratletud aine.

Mitte hoida sügavkülmas.

Mitte lasta seadmel kokku puutuda kõrge temperatuuriga. Mitte uuesti steriliseerida.

Ainult ühekordseks kasutamiseks ja ei saa taaskasutada.

Seadme steriilsuse rikkumine võib põhjustada infektsiooni.

Mitte kasutada pärast märgitud aegumiskuupäeva.

Uuringuid, et hinnata seadme ohutust või kokkusobivust magnetre sonantomograafiaga (MRI) ei ole tehtud. Seetõttu on bioproteesiga patsientide potentsiaalne risk MRI uuringutel teadmata.

ETTEVAATUSABINÕUD

Pakend tuleb õigetpidi säilida.

Pakendis oleva mahuti välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi asetada steriilsesse alasse.

Ärge kasutage seadet kui mahuti tihend on nähtavalt vigastatud.

Ärge kasutage seadet kui Freeze indikaator seadme pakendi sisekaanel näitab, et indikaator on aktiveeritud.

Ärge kasutage seadet kui mahuti nähtavalt lekib või on kahjustatud, või lahus on hägune, kuna steriilsus võib olla rikutud.

Ärge laske seadmel kokku puutuda muude lahuste, kemikaalide, antibiootikumide, seentevastaste ainete või teiste ravimitega, välja arvatud säilitamislahus või steriilne füsioloogiline soolalahus kuna paik võib saada silmaga nähtamatuid kahjustusi.

Kirurgilised kindad tuleb loputada kindapuudrist enne VascuoCeli puutumist.

Enne kirurgiat tuleb informeerida tulevasi patsiente või nende esindajaid seadme kasutamisega seotud võimalikest komplikatsioonidest.

Infektsioon on iga kirurgilise sekkumise võimalik komplikatsioon. Patsienti tuleb jälgida ja vajadusel rakendada infektsiooni ravi.

ETTEVALMISTUS KURURGILISEKS KASUTAMISEKS

Mitte kasutada kui nõu on ilmselt eelnevalt avatud või kahjustatud.

Esimene käsitlemine

Võtke konteiner välisest papp pakendist ja polüstüreeni lisadest välja.

Ärge asetage mahutit steriilsesse alasse.

Kontrollige konteinerit. Ärge kasutage kui mahuti tihend puudub ja/või on kahjustatud, ega kui on kondensatsiooni või on kahtlus konteineri lekkele. Mahuti sisu tuleb käsitleda aseptiliselt.

Avamine

Avage sisemine mahuti ilma selle sisu saastamata. Steriilne paik tuleb konteinerist eemaldada steriilsetes tingimustes kasutades steriilseid atraumaatilisi pintsette. Haarata paiga äärest ning asetada steriilsesse füsioloogilisse soolalahusesse.

Hüdratsioon

Põhjalikku loputamist pole vaja. Paik peab olema steriilse füsioloogilise soolalahusega kaetud, et vältida paiga dehüdreerimist enne siirdamist.

SEADET PEAB KOGU AEG HOIDMA NIISKENA.

Kirurgile andmine ja kasutamine

Implantaat tuleb anda kirurgile steriilsete atraumaataliste pintsettidega.

Kirurgiline kasutus

Kirurg võib lõigata ning kujundada VascuCel'i sobivaks protseduuri nõuetega.

Seadet tuleb käsitleda hoolega: kasutada atraumaatalise pintsettide, et vältida rebimenist või muud paiga kahjustamist.

Seadet tuleb visuaalselt uurida kahjustuse suhtes, sellel võib olla sile ja kare pool.

VascuCel'i võib lõigata, murda või kujundada vastavalt vajadusele. Kihilise kasutamise korral on eelistatud lõigata materjali eri lehtedesse, luua ääri voltimise asemel, asetades kehakudedele maksimum arv lõigatud kihte, et suurendada rakkude ja veresoonte läbilaskvust.

VascuCel'i võib kohale õmmelda või klammerdada. Tugeva materjalina on seda kerge õmmelda ja hoiab õmblusi kindlalt ning seondub ümbritsevate kudedega in situ.

Implantaadi õmblemisel tuleb õmblused teha 2 kuni 3 millimeetrit paiga äärest.

Märkus: konteinerist välja võetud kasutamata VascuCel'i tükid tuleb kõik ära visata.

Lahus, milles VascuCel on säilitatud, tuleb ära visata haigla ohtlike ainete jäätmete kõrvaldamismeetodeid arvestades.

SÄILITAMINE

VascuCel'i tuleb säilitada toatemperatuuril, mitte kunagi alla 2°C ega üle 25°C, ja otsesest soojusallikast eemal. implantaati ei tohi uuesti steriliseerida.

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID

Restenoos, pseudoaneurüsmi moodustumine, infektsioon, tromboos, lupjumine, fibroos, versoone ummistus, paiga rebenemine, dilatatsioon, müokardi infarkt, verejooks, insult, surm.

KÕRVALTOIMED

Pikaajaline mõju kirurgilise tulemuse osas ei ole uuritud peale veise perikardia kahjustamist keemikaalide või teiste ainetega v.a. füsioloogiline soolalahus, külmutamine, kokkupuude kõrge temperatuuriga või keemiline steriliseerimine.

Epikardi põletikulisi reaktsioone on esinenud kui veise perikardi on kasutatud perikardi sulgemiseks.

Teised kirjanduses kirjeldatud kõrvaltoimed seoses bioproteesi perikardia paikadega on kalsifikatsioon, hemolüüs, verevoolu takistus, tromboemboolia, endokardiit, perikardi liited, põletik, implantaadide degeneratsioon, ja kliiniliselt oluline fibroosne teke.

PATSIENTIDE REGISTREERIMINE

Admedus Regen Pty Ltd on volitatud jälgima VascuCel'i implantaatide turustamisjärgset kasutust. Selleks oleme lisanud Siirdamiskaardi; palume see täita ja saata Admedus Regen Pty Ltd. See võimaldab luua VascuCel'i implantaadiregistri.

GARANTIIST LOOBUMINE

Admedus Regen Pty Ltd garanteerib, et seade on hoolikalt välja töötatud ja toodetud. Garantii on ainuõiguslik ja kõigi teiste garantiide asemel nii otsesed, kaudsed, kirjalikud või suulised, sealhulgas ükskõik missugused turustamiskõlblikkuse või sobivuse kaudsed garantiid. Isikute kaasasündinud bioloogilise erinevuste tõttu ei ole ükski toode 100% efektiivne igas olukorras. Bioproteesi nurjumine võib juhtuda mitmesugustel põhjustel, nii meditsiinilistel ku ka füüsilistel, sealhulgas tahtmatu kahjustus seadmele enne ja/või pärast kliinilist siirdamist ja/või kliinilise siirdamise jooksul. Kuna Admedus Regen Pty Ltd ei oma mingit kontrolli seadme kasutamisolukordade, patsiendi diagnoosi, kasutusmeetodite, ega käsitlemisviisi üle kui seade ei ole enam tema valduses, Admedus Regen Pty Ltd ei garanteeri ei head ega paha mõju pärast selle kasutamist ja ei ole ka vastutav ükskõik missuguse juhusliku või kaudse kahju, kahjustuse või kulu eest mis tuleneb otseselt või kaudselt seadme kasutamisest.

Kuna mõned jurisdiktsioonid ei luba kaudse garantii välistamist ega piiranguid kaudses garantiis või ei luba juhusliku või kaudse kahjustuse välistamist või piiranguid, ülalnimetatud välistamised võivad mitte kohalduda.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

STERILE	Sisu on steriilne	STERILE PO	Steriliseeritud propüleenoksiidiga
	Ühekordne kasutus. Mitte taaskasutada.	Bovine	Toode päineb australia veistest.
	Tähelepanu! Kasutamiseks vaata juhendeid.		Paksus
2°C / 25°C	Miinimum ja maksimum säilitamistemperatuurid		Tutvuge kasutusjuhendiga
	Aegumiskuupäev.		Ärge steriliseerige uuesti
Rx ONLY	*HOIATUS:* Ameerika Ühendriikide föderaalõiguse kohaselt toimub seadme müük arsti ettekirjutusel		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
REF	Tootja katalooginumber		Tootmise kuupäev
LOT	Partii number		Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa kogukonnas.	SN	Seerianumber
CE	"Conformite Europeenne" kinnitab toote seaduslikku müügiõigust kogu Euroopa Majanduspiirkonnas		

Distributed By:

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

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Latviešu val.

VascuCel® vaskulārais plāksteris

Lietošanas pamācība

APRAKSTS

Vascucel® ir izgatavots no liellopa perikarda.

Šo perikardu iegūst no Austrālijā audzētiem liellopiem. Tiek uzskatīts, ka Austrālijā ir minimāls BSE risks.

Materiāls ir sterila, bālgana, mitra, sagriezta, plakana bezšūnu kolagēna sloksne, sterili ievietota propilēna glikola šķīdumā hermētiski noslēgtā traukā, kurā neiekļūst gaiss un mitrums.

IZMĒRI

VascuCel vaskulārais plāksteris pieejams dažādos izmēros.

STERILIZĒŠANA

VascuCel vaskulārais plāksteris ir sterilizēts ar 4% propilēna oksīda sterilā ūdeni šķīdumu (osmolaritate ≤ 10 mOsm/L), kas pārvēršas propilēnglikola šķīdumā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VascuCel ir indicēts kā ielāps lielo asinsvadu labošanai, perifēro asinsvadu rekonstrukcijai un šuvju līniju stiprināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

VascuCel ir izstradats, pardots vai paredzets tikai un vienlgi iepieks noradltajai lietosanai.

Audu bioprotēzes lietošana jāapsver katram pacientam individuāli.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Šis ierīces paredzētie lietotāji ir kvalificēti kardiotorakālie, asinsvadu un vispārējie ķirurgi.

PACIENTU MĒRĶPOPULĀCIJA

VascuCel ierīce ir paredzēta pastāvīgai implantēšanai cilvēka organismā un ir indicēta sirds un asinsvadu bojājumu labošanai vai rekonstrukcijai.

BRĪDINĀJUMI

Lai nepieļautu produkta bojāšanos, nepieļaujiet tā saskari ar citām vielām, izņemot tās, kas norādītas skalošanas procedūrā.

Nesasaldējiet.

Nepakļaujiet materiālu stipra karstuma iedarbībai. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju.

Tikai vienreizējai lietošanai – nelietojiet atkārtoti.

Materiāla lietošana pēc tam, kad tikusi apdraudēta tā sterilitāte, var izraisīt inficēšanos.

Nelietojiet pēc norādītā deriguma termiņa beigām.

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu šī materiāla drošību un saderību magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MRI) laikā.

Tādēļ nav zināmi pacientu, kas saņēmuši šo bioprotēzi, iespējamie apdraudējumi MRI izmeklēšanas laikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Uzglabājiet iepakojumu ar labo pusi uz augšu.

Trauka ārpuse nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilā zonā.

Nelietojiet materiālu, ja ir bojāts aizsargvāciņš.

Nelietojiet ierīci, ja Freeze Watch™ indikators ierīces iepakojuma vāka iekšpusē rāda, ka indikators ir ticis atlaists.

Nelietojiet materiālu, ja ir redzamas tvertnes bojājuma vai noplūdes pazīmes, vai ja šķīdums izskatās duļķains, jo tādā gadījumā var būt apdraudēta produkta sterilitāte.

Nepieļaujiet ielāpa saskari ar šķīdumiem, ķīmikālijām, antibiotikām, pretsēnīšu preparātiem vai citām zālēm, izņemot glabāšanas šķīdumu vai sterilo fizioloģisko šķīdumu, pretējā gadījumā ielāpam var rasties neatgriezeniski bojājumi, kas nav saskatāmi vizuālā apskatē.

Pirms operācijas paredzētie pacienti vai viņu pārstāvji informējami par iespējamām komplikācijām. kas var saistīties ar šīs ierīces pielietošanu.

Tāpat kā jebkurā ķirurģiskā procedūrā, ir iespējamas infekcijas raditas komplikācijas. Novērojiet pacientu saistībā ar infekcijas iespējām un veiciet atbilstošas terapeitiskas darbības.

SAGATAVOŠANA ĶIRURĢISKAI LIETOŠANAI

Nelietojiet, ja ir pazīmes, ka tvertne iepriekš bijusi atvērta vai bojāta.

Pirmā pārvietošana

Izņemiet tvertni noareja kartona iepakquma un polistirola ielikt niem. Nenovietqiet tvertni sterila laukuma.

Pārbaudiet tvertni. Nelietojiet ja aizsargvāciņa trūkst vai tas bojāts, vai redzams, ka no trauka notikusi mitruma noplQde.

Ar satum jarlkojas, izmantojotaseptiskas metodes.

Atvēršana

Atveriet leksējo tvertni, neinficējot tās saturu. Sterilās grupas loceklim jāizņem ielāps ar sterilām atraumatiskām knaiblēm, satverot ielāpu aiz malas un izņemot to no tvertnes. legremdēji

Hidratācija

Nav nepieciešama skalošana. Ielāps jāiegremdē sterile fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu ielāpa dehidrāciju pirms implantācijas.

MATERIĀLAM VISU LAIKU JĀBŪT MITRAM

Pasniegšana ķirurgam un lietošana

Implants pasniedzams ķirurgam, lietojot sterilas netraumātiskas knaibles.

Ķirurģiskā lietošana

Kirurgs var griezt VascuCel un izveidot ta formu atbilstosi proceduras prasibam.

Materiāls jāsatver ļoti uzmanīgi – piemēram, lai nepieļautu ielāpa ieplēšanu vai cita veida bojāšanu, jālieto atraumatiskas knaibles.

Vizuāli jāpārbauda, vai materiāls nav bojāts, ievērojot, ka viena tā puse var būt gluda un otra – nelīdzena.

VascuCel materiālu var griezt locTt vai likt kartam pec vajadzTbas. Ja to liek kartam. ieteicams materialu nevis salocTt bet sagriezt atseviskas sloksnes. veidojot malas, kas kermena audiem saga da maksimalu daudzumu griezto virsmu, sekmejot sunu un asinsvadu iekjusanu taja.

VascuCel materiālu var iesut vai iestiprinat ar skatem. Ta ka tas ir stiprs materials, tas viegli un tiesi uztvers un note res diegus un saglabasies attiecīgaja vieta. ITdz iekjausies apkartejos audos.

Iešujot implantu, dūrieniem jābūt 2-3 milimetru attālumā no ielāpa malas.

IeverTbai: pec iznemsanas no tvertnes visi neizlietotie VascuCel gabalini jaizmet.

ŠķTdumu. kurā VascuCel uzglabāts, var likvidēt izmantojot parastās slimnīcas nebīstamo atkritumu likvidēšanas procedūras.

UZGLABĀŠANA

VascuCel jauzglaba istabas temperatura, ne zemaka par 2°C vai augstaka par 25°C, un to nedrlkst uzglabat tiesa siltuma a vote tuvuma. Implante nedrlkst atkartoti sterilizet

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Restenoze, pseidoaneirsma izveidošanās, infekcija, tromboze, pārkaļķošanās, fibroze, asinsvadu nosprostojums, ielāpa plīsums, paplašināšanās, miokarda infarkts, asiņošana, insults, nāve.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav izpētīts, kā ilgtermiņā ķirurģiskas iejaukšanās rezultātu ietekmē fakts, ja liellopa perikards tiek bojāts ar ķīmikālijām vai vielām, kas nav sāls šķīdums, sasaldēšanu, stipru karstumu vai ķīmisku sterilizāciju.

Ir saņemti ziņojumi par iekaisīgām epikarda reakcijām gadījumos, kad perikarda defektu slēgšanai lietots liellopa perikards.

Citas ar bioprotēžu perikarda ielāpiem saistītās nevēlamās reakcijas, par kurām ziņots literatūrā, ietver pārkaļķošanos, hemolīzi, plūsmas obstrukciju, trombemboliju, endokardītu, perikarda saaugumus, iekaisumu, implantu deģenerāciju un informāciju par klīniski nozīmīgiem fibroziem audiem.

PACIENTU REĢISTRĀCIJA

Admedus Regen Pty Ltd ir apņēmies izsekot VascuCel implantu pēcpārdošanas pielietošanas rezultātus. Lai palīdzētu sasniegt šo mērķi, mēs esam pievienojuši implantēšanas karti; lūdzam aizpildīt šo karti un nosūtīt to Admedus Regen Pty Ltd. Tas nodrošinās pastāvīga visu VascuCel implantāciju reģistra uzturēšanu.

GARANTIJU ATRUNA

Admedus Regen Pty Ltd garantē, ka šis materiāls ir izgatavots ar pienācīgu rūpību. Šī garantija ir ekskluzīva un aizstāj visas citas izteiktās, domājamās, rakstiskās vai mutiskās garantijas, tostarp, bet ne tikai, visas domājamās garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību. Individuālem raksturīgo atšķirību dēļ neviens produkts nav 100% efektīvs visos apstākļos. Bioprotēzes defekts var rasties dažādu – gan medicīnisku, gan fizisku – iemeslu dēļ, tostarp netīša materiāla bojājuma dēļ pirms klīniskās implantācijas, tās laikā vai pēc tās. Tā kā Admedus Regen Pty Ltd nekontrolē apstākļus, kādos materiāls tiek lietots, pacienta diagnozi, lietošanas metodes vai pārvietošanu pēc tam, kad materiāls vairs nav Admedus Regen Pty Ltd rīcībā, uzņēmums pēc materiāla lietošanas negarantē ne labu rezultātu un nesniedz garantijas pret sliktu rezultātu, ne arī būs atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, zaudējumu atlīdzību vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rastos šī materiāla lietošanas rezultātā.

Tā kā dažās jurisdikcijās nav atļauts izslēgt vai ierobežot domājamās garantijas, vai nav atļauti izņēmumi vai ierobežojumi attiecībā uz nejaušu vai izrietošu zaudējumu atlīdzību, minētie ierobežojumi šajās jurisdikcijās var neattiekties.

SIMBOLU APZĪMĒJUMI

STERILE	Sterils saturs	STERILE PO	Sterilizēts, izmantojot propilēna oksīdu
	Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.	Bovine	Produkts, kas iegūts no Austrālijas liellopiem.
	Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācību.		Biezums
2°C / 25°C	Minimālā un maksimālā uzglabāšanas temperatūra		Skatiet lietošanas instrukciju.
	Izlietot līdz (datums).		Nesterilizēt atkārtoti
Rx ONLY	*UZMANĪBU:* ASV Federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu: tos var pārdot ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.		Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
REF	Kataloga numurs		Ražošanas datums
LOT	Laidiena Numurs		Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	SN	Sērijas numurs
CE	„Conformite Europeenne" norāda, ka produktu var likumīgi pārdot visās Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
ASV
Tālr.: 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.
Vācija
Tālr.:+49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, AK HR26FJ
Tālr.: +44 870.5406640

Lietuvių

Vaskuliarinis pleistras „VascuCel®"

Naudojimo instrukcijos

APRAŠYMAS

Vascucel® yra pagamintas iš galvijų perikardo.

Perikardas yra gaminamas iš Australijos kilmės galvijų.

Skaitoma, kad Australijoje rizika dėl BSE yra nežymi.

Prietaisas yra sterilus, beveik baltas, drėgnas, gatavai sukarpytas, plokščias neląstelinis kolageno lakštas, pateiktas sterilus, propilenglikolio skiedinyje, nepralaidžiame inde sandorai izoliuotas nuo oro ir drėgmės.

DYDŽIAI

Vaskuliarinis pleistras „VascuCel" yra tiekiamas įvairiais dydžiais.

STERILIZAVIMAS

Vaskuliarinis pleistras „VascuCel" yra sterilizuotas jį veikiant ir laikant skiedinyje, kurį sudaro 4 % propilenoksido steriliame vandenyje (Osmoliariškumas ≤ 10 mOsm/L) ir kuris pasikeičia į propilenglikolio skiedinį.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

VascuCel yra skirtas naudojimui užlopyti ir pataisyti didžiasias kraujagysles, rekonstruoti periferines kraujagysles ir sutvirtinti siūles.

KONTRAINDIKACIJOS

Pleistras VascuCel nėra pagamintas, parduodamas ar skiriamas naudoti išskyrus pagal nurodytas indikacijas.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS

Numatomi šio prietaiso naudotojai yra kvalifikuoti širdies ir kraujagyslių chirurgai bei bendrieji chirurgai.

NUMATOMI PACIENTAI

Prietaisas VascuCel yra numatytas ilgalaikiam implantavimui žmonyse, kai norima pataisyti arba rekonstruoti širdies ir kraujagyslių deformuotumus.

ĮSPĖJIMAI

Kad nepažaloti produkto, neleiskite jo būti paveiktam medžiagų, išskyrus tų, kurios nurodytos skalavimo proceso skyriuje.

Negalima užšaldyti.

Negalima leisti perkaisti.

Negalima pakartotinai sterilizuoti.

Tik vienkartiniam naudojimui, negalima pakartotinai panaudoti.

Pleistro negalima naudoti jeigu yra tikimybė kad jo sterilumas buvo pažeistas, nes tai gali sukelkti infekciją.

Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.

Nebuvo daryti tyrimai įvertinti ar šis prietaisas tinkamas naudoti per magnetinio rezonanso (MRT) tyrimus.

Todėl nėra žinomi MRT procedūros galimi pavojai šį bioprotezą gaunantiems pacientams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pakuotę reikia laikyti teisinga puse į viršų.

Indo išorė nėra sterili, todėl jo negalima pastatyti į sterilųjį lauką.

Nenaudokite pleistro jeigu saugos izoliacinis sluoksnis yra pratrūkęs.

Prietaiso negalima naudoti jeigu pakuotės dangtelio viduje esantis temperatūros rodytuvas rodo, kad prietaisas buvo paverstas.

Nenaudokite prietaiso, jeigu indas yra pastebimai apgadintas ar pratekėjęs, arba jei skiedinys atrodo sudrumstas, nes tuomet gali būti pažeistas produkto sterilumas.

Pleistro negalima laikyti sąlygose, kuriose jis gali būti paveiktas kitų skiedinių, chemikalų, antibiotikų, antimikotikų ar bet kokių kitų preparatų, išskyrus skiedinį, kuriame jis yra laikomas ar sterilų fiziologinį druskos tirpalą, nes tai gali pleistrą neatitaisomai užteršti, nors to galima ir nematyti matomo paspėdėti.

Prieš paliečiant pleistrą VascuCel reikia paskalauti sanitarines pirštines, kad pašalintų nuo jų pirštinių pudrą.

Prieš operaciją reikia informuoti numatytus pacientus arba jų atstovus apie galimas komplikacijas susijusias su šio prietaiso vartojimu.

Kaip ir prie visų chirurginių procedūrų, viena iš galimų komplikacijų yra infekcija.

Stebėkite pacientą dėl infekcijos ir gydykite atitinkamai.

PARUOŠIMAS CHIRURGINIAM NAUDOJIMUI

Nenaudokite, jeigu pastebima, kad indas jau anksčiau buvo atidarytas ar pagadintas.

Pirminis panaudojimas

Išimkite indą iš išorinės pakuotės ir polistireninių įdėklų. Nepastatykite indo į sterilųjį lauką.

Apžiūrėkite indą. Nenaudokite jeigu trūksta saugos izoliacinio sluoksnio arba jis pagadintas, arba yra drėgmės žymių ar protėkų. Turiniu naudokitės aseptiškais metodais.

Kaip atidaryti

Atidarykite indą neužteršę turinio. Sterilumo saugotojas privalo pleistrą paimti už kraštelio vartojant sterilias netraumines chirurgines žnyples, pagriebus pleistro kraštelį ir pašalinus iš indo, įmerkti į sterilų fiziologinį druskos tirpalą.

Hidravimas

Nuodugnaus skalavimo nereikia, tik reikia imerkti pleistrą į sterilų fiziologinį druskos tirpalą, kad prieš implantavimą neįvyktų pleistro dehidracija.

PRIETAISAS VISAIS LAIKAIS TURI LIKTI DRĖGNAS.

Pateikimas chirurgui ir naudojimas

Implantą reikia paduoti chirurgui naudojant steriliškas netraumines žnyples.

Chirurginis naudojimas

Chirurgas gali apkarpyti ir pritaikyti pleistrą VascuCel pagal procedūros reikalavimus.

Pleistrą reikia vartoti atsargiai, pavyzdžiui vartojant netraumines žnyples, kad nepraplyštų ar nebūtų kaip nors kitaip pažalotas.

Pleistrą reikia atydžiai apžiūrėti, ar nėra apgadintas, pastebint, kad jis gali turėti lygią ir šiurkščią pusę.

Pleistrą VascuCel galima karpyti, sulankstyti arba sluoksniuoti pagal reikalą. Norint dėti sluoksniais patartina supjaustyti medžiagą į atskirus lakštus, sudarant kantus vietoj sulenkimų, kad būtų kiek galint daugiau kantų prie kūno audinių, tuo paskatinant ląstelių ir kraujagyslių įsiskverbimą.

Pleistrą VascuCel galima įsiūti į vietą arba įtvirtinti sankabėlėmis. Kadangi medžiaga yra tvirta, ji lengvai ir tvirtai laiko siūles ir išliks vietoje, kol susivienys su aplinkiniais audiniais.

Jeigu implantas įsiuvamas, siūlių dygsnius darykite nuo 2 iki 3 milimetrų nuo pleistro krašto.

Pastaba: Išėmus iš indo, visus nepanaudotus VascuCel likučius reikia išmesti.

Skiedinį, kuriame buvo laikomas pleistras VascuCel, galima išmesti pagal ligoninės nustatytą tvarką dėl nepavojingų medžiagų panaikinimo.

LAIKYMO SĄLYGOS

Pleistrą VascuCel reikia laikyti kambario temperatūroje, niekada nežemiau 2°C ar virš 25°C, ir atokiau nuo šilumos šaltinio.

Implanto negalima pakartotinai sterilizuoti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Restenozė, pseudoaneurizmo išsivystymas, infekcija, trombozė, kalcifikacija, fibrozė, kraujagyslių sankanda, pleistro prakiurimas, išsiplėtimas, miokardo infarktas, kraujavimas, insultas, mirtis.

NEIGIAMI POVEIKIAI

Dar nėra ištirtas ilgalaikis chirurginis poveikis kylantis pažeidus galvijų perikardą chemikalais ar kitomis medžiagomis, išskyrus druskos tirpalą, įšaldymą, perkaitinimą ar cheminį sterilizavimą.

Kai galvijų perikardas buvo panaudotas perikardo pataisymo operacijose, buvo pranešta apie perikardo inflamacinės reakcijos atvejus. Tarp kitų medicinos literatūroje aprašytų neigiamų atsitikimų buvo šie: kalcifikacija; hemolizė; kraujotakos obstrukcija; kraujagyslės užsikimšimas; endokarditas; perikardo adhezija; implantų degeneracija; klinikiniai reikšmingų skaidulinių audinių susiformavimas.

PACIENTŲ REGISTRACIJA

Įmonė Admedus yra užsiangažavusi stebėti išplatintų VascuCel implantų veiksmingumą rinkoje. Norint kuo sėkmingiau atsiekti šį tikslą, pridedame Implanto kortelę; prašom ją užpildyti ir sugrąžinti įmonei Admedus Pty Ltd. Tokiu būdu bus galima sudaryti nuolatinę visų padarytų VascuCel implantų apskaitą.

GARANTIJŲ IŠSIŽADĖJIMAS

Įmonė Admedus Regen Pty Ltd garantuoja, kad šis prietaisas buvo gaminamas itin rūpestingai. Ši garantija galioja vietoje visų kokių bebūtų garantijų, ar jos išreikštos tiesiogiai ar netiesiogiai, raštu ar žodžiu. Tai įskaito bet neapriboja netiesioginių garantijų, kas liečia perkamumą ar prekės tinkamumą. Kadangi kiekvienas asmuo turi skirtingą savitą įgimtą biologinę charakteristiką, joks produktas nėra 100% efektyvus visais atvejais. Bioprotezas gali nepavykti dėl įvairių medicininių bei fizinių priežasčių, įskaitant netyčinį prietaiso pažeidimą prieš, laike ir/ar po klinikinio implantavimo. Kadangi įmonė Admedus Regen Pty Ltd neturi jokios kontrolės nei dėl sąlygų, kuriose vartojamas prietaisas, nei dėl paciento diagnozės, prietaiso naudojimo būdo ar jo naudojimo po to, kai jis išeina iš jos rankų, todėl įmonė Admedus Regen Pty Ltd neduoda garantijos nei dėl gerų, nei dėl blogų pasėkmių išplaukiančių iš prietaiso panaudojimo ir nesiima atsakomybės už jokius atsitiktinius ar išplaukiančius nuostolius, žalą ar išlaidas kylančias tiesiogiai ar netiesiogiai iš šio prietaiso naudojimo.

Kadangi kai kurios jurisdikcijos nepripažįsta jokių numanytose garantijose esančių išimtinių teisių ar apribojimų, arba nepripažįsta išimtinių teisių ar apribojimų dėl atsitiktinės ar išplaukiančios žalos, todėl čia aukščiau išdėstytos išimtinės teisės gali būti negaliojančios.

ŽENKLŲ DEFINICIJOS

STERILE	Turinys yra sterilus	STERILE PO	Sterilizuota propilenoksidu
	Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai	Bovine	Produktas pagamintas iš australiškų galvijų.
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Storis
2°C / 25°C	Minimali ir maksimali laikymo temperatūra		Perskaitykite naudojimo instrukcijas.
	Galioja iki (galiojimo data)		Nesterilizuokite pakartotinai.
Rx ONLY	*ĮSPĖJIMAS:* Pagal JAV Federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai pagal gydytojo receptą.		Jei produktas pažeistas, pakuotės nenaudokite.
REF	Katalogo numeris		Pagaminimo data
LOT	Partijos numeris		Gamintojas
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje.	SN	Serijos numeris
CE	"Conformite Europeenne" nurodo, kad šis produktas gali būti legaliai parduodamas visose Europos ekonominės erdvės bendrijai priklausančiose šalyse.		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlingtonas, MA 01803
JAV
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.
Vokietija
Tel.: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Herefordas, Jungtinė Karalystė
HR26FJ
Tel.: +44 870.5406640

Română

VascuCel® Plasture cardiovascular

Instrucțiuni pentru Utilizare

DESCRIERE

Vascucel® a fost creat din pericard bovin.

Pericardul a fost procurat de la vite din Australia. Australia este considerata o tara cu risc neglijabil pentru Encefalopatia Spongiforma Bovina (ESB). Dispozitivul se prezinta sub forma unei foite plate de colagen acelular de culoare alburie, sterila, umeda si deja taiata la o dimensiune standard.

Este steril, este pastrat intr-o solutie de propilenglicol si este sigilat intr-un recipient impermeabil la aer si umiditate.

MĂRIMI

Plasturele vascular VascuCel este disponibil în diverse mărimi.

STERILIZARE

Plasturele vascular VascuCel este sterilizat prin expunere și păstrare într-o soluție de oxid de propilenă cu o concentrație de 4% în apă sterilă (osmolaritate de ≤ 10 m Osm/L), care se transformă în soluție de propilenglicol.

INDICATII PENTRU UTILIZARE

VascuCel este folosit pe post de bandaj la repararea vaselor majore de sange, in reconstructia vasculara periferica si ca material de intarire a liniilor de sutura.

CONTRAINDICAȚII

VascuCel a fost conceput, vandut sau intentionat pentru a fi utilizat doar conform indicatiilor.

Decizia de a utiliza o bioproteză din țesut trebuie luată pentru fiecare pacient individual.

UTILIZATORI

Utilizatorii acestui dispozitiv sunt medicii specializati in chirurgie cardiotoracica, vasculara si chirurgie generala.

GAMA DE PACIENTI CARE POT BENEFICIA

Dispozitivul VascuCel a fost conceput pentru a fi implantat permanent in fiinte umane si este indicat pentru repararea sau reconstructia diformitatilor cardiace si vasculare.

AVERTISMENTE

Pentru a evita degradarea produsului evitați expunerea la substante in afara de cele specificante in procedura de clatire.

A nu se îngheța.

A nu se expune dispozitivul la călduri extreme. A nu se steriliza din nou.

Doar de unica folosinta si nu poate fi reutilizat.

Utilizarea dispozitivului după ce sterilitatea a fost compromisă poate duce la infecții.

A nu se utiliza după data de expirare indicată.

Nu există studii care să evalueze gradul de siguranță sau compatibilitate a acestui dispozitiv în timpul explorării prin rezonanță magnetică nucleară (RMN). Prin urmare nu se cunosc potențialele pericole ale testării prin RMN asupra pacienților care au primit această bioproteză.

PRECAUȚII

Pastrati pachetul cu fata corecta in sus.

Exteriorul recipientului nu este steril si nu trebuie plasat in campul steril.

A nu se utiliza dispozitivul dacă sigiliul este rupt.

A nu se utiliza dispozitivul daca a fost declansat indicatorul Freeze (de inghetare) din interiorul capacului recipientului in care se afla acesta.

A nu se utiliza dispozitivul dacă există dovezi de degradare sau scurgere din flacon sau dacă soluția pare a fi tulbure deoarece este posibil ca sterilitatea produsului să fi fost compromisă.

A nu se expune plasturele la soluții, substanțe chimice, antibiotice, antimicotice sau alte substanțe medicamentoase, cu excepția soluției în care este păstrat sau serului fiziologic steril deoarece acest lucru poate duce la degradarea ireparabilă a plasturelui care nu este vizibilă cu ochiul liber.

Clatiti sub apa manusile chirurgicale pentru inlaturarea pudrei inainte de a atinge produsul VascuCel.

Inainte de operatie, potentialii pacienti sau reprezentantii lor trebuie informati despre posibilele complicatii care pot aparea in urma utilizarii acestui dispozitiv.

Ca si in cazul oricaror alte proceduri chirurgicale, aparitia unei infectii este o complicatie posibila. Este necesara monitorizarea pacientului pentru depistarea infectiilor si luarea actiunilor terapeutice adecvate.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE CHIRURGICALĂ

A nu se utiliza daca exista vreo dovada ca recipientul a fost deja deschis sau este deteriorat.

Prima Manipulare

Scoateti recipientul din ambalajul de carton si inserturile din polistiren. Nu asezati recipientul in campul steril.

Inspectati flaconul. A nu se utiliza daca sigiliul lipseste sau este deteriorat sau exista urme de umiditate sau scurgere de lichid din flacon. Continutul trebuie manipulat folosind tehnici aseptice.

Deschidere

Deschideti recipientul fara a contamina cotinutul. Un membru al echipei sterile trebuie sa scoata plasturele utilizand o pensa sterila atraumatica pentru a prinde marginea plasturelui si a-l scoate din recipient. A se scufunda in ser fiziologic steril.

Hidratare

Nu este necesară clătirea produsului. Scufundarea plasturelui în ser fiziologic este necesară pentru a evita deshidratarea plasturelui înainte de implant.

DISPOZITIVUL TREBUIE SĂ RĂM NĂ MEREU UMED.

Înmânarea Medicului Chirurg și Utilizare

Implantul trebuie inmanat medicului chirurg cu ajutorul unei pense sterile atraumatice.

Utilizare în Chirurgie

Medicul chirurg poate tăia și ajusta mărimea VascuCel pentru a îndeplini cerințele procedurii.

Dispozitivul trebuie manipulat cu grijă, de exemplu prin utilizarea unei pense atraumatice, pentru a se evita ruperea sau deteriorarea plasturelui.

Dispozitivul trebuie examinat vizual pentru a identifica posibile defecte. Dispozitivul poate avea o parte fină și una dură.

VascuCel poate fi taiat, indoit sau asezat in straturi, dupa nevoie. Daca este asezat in straturi, este preferabil sa se taie materialul in foite separate creand canturi decat sa se indoiasca, astfel facand posibila expunerea unui numar maxim de suprafete taiate la tesutul corporal pentru a amplifica penetrarea de catre celulele si vasele sanguine.

VascuCel poate fi suturat sau capsat în locul de implantare. Fiind dintr-un material puternic, suporta cu usurinta suturile si le mentine ferm si va ramane in situ pana ce este asimilat de tesutul inconjurator.

Atunci când este implantat prin suturare, suturile trebuie făcute la 2 până la 3 milimetri de la marginea plasturelui.

Nota: Dupa inlaturarea din flacon, toate bucatile nefolosite de VascuCel trebuie aruncate.

Solutia in care este pastrat VascuCel trebuie aruncata utilizand procedurile spitalului pentru inlaturarea materialelor nedaunatoare.

PĂSTRARE

VascuCel trebuie pastrat la temperatura camerei, nidodata sub 2°C sau peste 25°C, si departe de orice sursa directa de caldura. A nu se steriliza din nou implantul.

POTENTIALE COMPLICATII

Restenoza, formarea de pseudoanevrisme, infectii, tromboza, calcifiere, fibroza, ocluzie vasculara, ruperea plasturelui, dilatatie, infarct miocardic, sangerare, atac cerebral, deces.

REACȚII ADVERSE

Nu a fost investigat efectul pe termen lung al operațiilor în urma utilizării pericardului bovin care a fost deteriorat de substanțe chimice sau alte substanțe în afrară de ser fiziologic, prin înghețare sau expunerea la căldură extremă sau sterilizare chimică.

Atunci când pericardul bovin a fost utilizat pentru închiderea pericardului, au fost raportate de reacții inflamatorii ale epericardului.

Alte evenimente adverse asociate cu plasturii pericardieni bioprotetici, care au fost raportate în literature, include: calcifiere, hemoliză, obstrucționarea circulației, tromboembolism, endocardită, aderențe pericardiene, inflamație, degenerarea implanturilor și formarea unui țesut fibros semnificativ din punct de vedere clinic.

ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR

Firma Admedus este dedicata monitorizarii performantei implanturilor VascuCel dupa vanzare. Pentru a ajuta la indeplinirea acestui obiectiv, gasiti inclus un Card al Implantului; va rugam sa-l completati si sa-l returnati la Admedus Regen Pty Ltd. Astfel putem mentine un registru permanent al tuturor implanturilor VascuCel.

RENUNȚARE LA GARANȚII

Admedus Regen Pty Ltd garantează că a aplicat o grijă rezonabilă în procesul de fabricare a acestui dispozitiv. Această garanție este exclusivă și înlocuiește orice alte garanții, fie explimare, presupuse, în scris sau verbal, inclusiv dar fără limitare orice garanții presupuse de vandabilitate sau potrivire. Datorită diferențelor biologice inerente ale fiecărei persoane, niciun produs nu este 100% eficient în toate situațiile. Defecțiuni ale bioprotezei pot avea loc dintr-un număr de motive, atât medicale cât și fizice, inclusiv deteriorarea neintenționată a dispozitivului însinte, în timpul și/sau după implantul chirurgical. Deoarece Admedus Regen Pty Ltd nu are control asupra condițiilor în care este utilizat dispozitivul, diagnosticul pacientului, metodele de utilizare sau manipulare după ce dispozitivul nu mai este în posesia firmei, Admedus Regen Pty Ltd nu garantează obținerea unei efect pozitiv sau împotriva unui efect negativ ca urmare a utilizarii sale și de-asemenea, nu va fi rașpunzatoare pentru pierderi accidentale sau semnificative, prejudicii sau cheltuieli care rezulta direct sau indirect ca urmare a utilizării sale ; firma de asemenea nu va fi răspunzătoare pentru pierderi accidentale sau semnificative, defecțiuni sau cheltuieli care rezultă directsau indirect ca urmare a utilizării acestui dispozitiv.

Deoarece unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitării ale unei garanții tacite sau nu permit excluderea sau limitarea prejudiciilor accidentale sau semnificative, excluderile de mai sus se poate să nu fie aplicabile.

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

STERILE	Conținutul este steril	STERILE PO	Sterilizat folosind oxid de propilenă
	De unică folosință. A nu se reutiliza.	Bovine	Produs derivat din vite australiene
	Atenție! Citiți Instrucțiunile de Utilizare.		Grosime
2°C / 25°C	Temperaturile minime și maxime de păstrare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza până la (cu data).		A nu se resteriliza
Rx ONLY	*CAUTION:* Legile federale din U.S. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
REF	Număr în catalog		Data de fabricație
LOT	Număr LOT		Fabricant
EC REP	Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană.	SN	Număr de serie
CE	"Conformite Europeenne" indică faptul că un produs poate fi vândut legal în toate Statele Membre ale Zonei Economice Europene		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
SUA
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.
Germania
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, UK HR26FJ, Marea Britanie
Tel: +44 870.5406640

Slovensky

Vaskulárna náplasť VascuCel®

Návod na použitie

POPIS

Vascucel® sa pripravuje z hovädzieho perikardu.

Osrdcovník je zhotovený z hovädzieho dobytka pochádzajúceho z Austrálie. Austrália sa považuje za krajinu so zanedbateľným rizikom choroby BSE.

Náplasť pozostáva zo sterilného, špinavo-bieleho, vlhkého, vopred narezaného, plochého listu acelulárneho kolagénu, ktorý je sterilne uchovaný v roztoku propylénglykolu a uzavretý v nádobe nepriepustnej pre vzduch a vlhkosť.

ROZMERY

Vaskulárna náplasť VascuCel má rôzne veľkosti.

STERILIZÁCIA

Vaskulárna náplasť VascuCel sa sterilizuje vystavením pôsobeniu a skladovaním v roztoku 4%-ného propylénoxidu v sterilnej vode (osmolarita ≤ 10 mOsm / l), ktorá sa premení na propylénglykolový roztok.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

VascuCel je určený ako náplasť pri náprave ciev ako aj pri periférnych vaskulárnych nápravách; vrátane podopory pri stehových liniach chlopní a jej prstencov.

KONTRAINDIKÁCIE

VascuCel nie je určený, predajný alebo použiteľný na iné, než indikované účely.

Použitie tkanivovej bioprotézy musí byť posudzované individuálne v prípade každého pacienta.

ZAMÝŠĽANÉMU UŽÍVATEĽOVI

Užívatelia tohto produktu sú kvalifikovaní chirurgovia v oblasti všeobecnej, hrudnej chirurgie a kardiochirurgie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

VascuCel je prostriedok navrhnutý pre trvalú implantáciu v ľudskom tele a je určený na opravu vrodených srdcových deformácií a iných srdcových deformácií.

UPOZORNENIE

Aby nedošlo k poškodeniu výrobku, nevystavujte ho žiadnym iným substanciám, než sú uvedené v postupe pre opláchnutie.

Chráňte pred mrazom.

Nevystavujte vysokým teplotám. Znovu nesterilizujte.

Výrobok je určený na jednorázové použitie. Znovu ho nepoužívajte.

Zanedbanie sterility počas použitia náplaste môže mať za následok infekcie.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Neboli vykonané štúdie na vyhodnotenie bezpečnosti alebo kompatibility tohto výrobku počas magnetickej rezonancie (MRI sken). Potenciálne riziká magnetickej rezonancie na pacientov s touto bioprotézou sú neznáme.

OPATRENIA

Balenie uskladňujte v správnej polohe, tou stranou nahor, ktorá je vyznačená.

Vonkajšia strana nádoby nie je sterilná a nesmie byť umiestnená v sterilnom poli.

Nepoužívajte výrobok, ak ochranná pečať je poškodená.

Nepoužívajte výrobok, pokiaľ Freeze indikátor (indikátor podchladenia) vo vnútri veka obalu ukazuje, že zariadenie bolo prevrátené.

Nepoužívajte výrobok, ak existujú dôkazy o poškodení alebo úniku kvapalín z nádoby, alebo ak je kvapalina zakalená, pretože môže byť ohrozená sterilita produktu.

Nevystavujte náplasť žiadnym roztokom, chemikáliam, antibiotikám, antimykotikám, alebo iným liečivám s výnimkou pre skladovací roztok alebo sterilný fyziologický roztok chloridu sodného, pretože môže dôjsť k nenávratiteľnému poškodeniu náplasti, ktoré nie je zrejmé počas vizuálnej kontroly.

Pred stykom s VascuCel náplasťou opláchnite chirurgické rukavice, aby sa z nich odstránil prášok.

Pred chirurgickým zákrokom, pacienti alebo ich zástupcovia by mali byť informovaní o možných komplikáciách, ktoré môžu byť spojené s použitím tohto výrobku.

Rovnako ako u všetkých chirurgických zákrokov, infekcie je možnou komplikáciou. Sledujte pacienta pre možné infekcie a prípadne prijmite vhodné terapeutické kroky.

PRÍPRAVA NA CHIRURGICKÉ POUŽITIE

Nepoužívajte, ak je evidencia, že došlo k predchádzajúcemu otvoreniu alebo poškodeniu nádoby.

Prvá manipulácia

Vyberte nádobu z vonkajšieho kartónového obalu a polystyrénovej vložky. Nestavajte nádobu v sterilnom poli.

Skontrolujte nádobu. Nepoužívajte, ak ochranná pečať tesnenia chýba a je poškodená alebo došlo k jeho predchádzajúcemu odstráneniu, alebo existujú dôkazy o vlhkosti alebo úniku z nádoby. Použite sterilné techniky pre manipuláciu s obsahom.

Otvorenie

Otvorte nádobu bez toho, aby došlo ku kontaminácii obsahu. Manipulátor by mal vybrať náplasť pomocou sterilnej atraumatickej pinzety a to tak, že uchopí okraj náplasti a vyberie ju z nádoby. Následne ju ponorí do sterilného fyziologického roztoku.

Opláchnutie

Nie je nutné žiadne rozsiahle oplachovanie. Ponorenie náplasti v sterilnom fyziologickom soľnom roztoku je nutné, aby sa zabránilo vysušeniu náplasti pred implantáciou.

NÁPLASŤ MUSÍ OSTAŤ VLHKÁ ZA KAŽDÝCH OKOLNOSTÍ.

Predloženie chirurgovi a použitie

Implantát by mal byť predložený chirurgovi pomocou sterilnej neozubenej pinzety.

Chirurgické použitie

Chirurg môže strihať a tvarovať VascuCel tak, aby náplasť vyhovovala zákroku.

Pri manipulácii s náplasťou, napríklad pomocou atraumatickej pinzety, je potrebné dbať na to,, aby nedošlo k roztrhnutiu alebo inému poškodeniu náplasti.

Implantát by mal byť vizuálne skontrolovaný pre prípadnú vadu. Môže mať hladkú a drsnú stranu.

VascuCel možno rezať, zložiť alebo vrstviť ako je požadované. Pri vrstvení sa odporúča nastrihať náplasť na samostatné pásy, pričom sa vytvoria hrany predstavujúce maximálny počet rezných plôch pre telesné tkanivo, čo vedie k zvýšeniu prenikania buniek a krvných ciev.

VascuCel môže byť prišitý alebo zošitý na mieste. Pretože sa jedná o silný materiál, bude držať stehy, ľahko a pevne, a zostane na mieste, zatiaľ čo to sa začleňuje do okolitého tkaniva.

Pri šití, stehy by mali byť umiestnené 2-3milimetre od okraja náplasti.

Poznámka: Po vybratí z nádoby, všetky nepoužité kusy VascuCel by mali byť zlikvidované.

Roztok, v ktorom bol VascuCel sterilizovaný / ul ožený musí byť zlikvidovaný pomocou bežných nemocničných postupov pre odstraňovanie odpadu, ktorý nie je nebezpečný.

SKLADOVANIE

VascuCel by mal byť skladovaný pri izbovej teplote, nikdy nie pod 2°C alebo nad 25°C, a mimo dosahu priameho zdroja tepla. Implantát by nemal byť znovu sterilizovaný.

VEDĽAJŠIE REAKCIE

Dlhodobý vplyv chirurgického použitia dobytčieho osrdcovníka poškodeného chemikáliami alebo inými látkami, než je fyziologický roztok, zmrazením, alebo vystavení extrémnym teplotám, alebo chemickou sterilizáciou nebol skúmaný. Boli zaznamenané epikardiálne zápalové reakcie pri použití dobytčieho osrdcovníka pri perikardiálnom uzavretí. Ďalšie nežiaduce účinky spojené s bioprostetickou perikardiálnou náplasťou, ktoré boli hlásené v literatúre zahŕňajú: kalcifikácie; hemolýza; prietokové obštrukcie; tromboembolizmus; endokarditída; perikardiálna zrasty; zápal; degenerácia implantátov; vznik klinicky významného fibrózneho tkaniva.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Restenóza, Pseudo-aneurysma, infekcia, trombóza, kalcifikácia, fibróza, vaskulárna oklúzia, pretrhnutie náplasti, dilatácia, infarkt myokardu, krvácanie, infarkt, smrť.

REGISTRÁCIA PACIENTOV

Admedus Regen Pty Ltd je zaviazaný a sa venuje sledovaniu trhového výkonu VascuCel implantátov. Pre dosiahnutie tohto cieľa, prikladáme implantačnú kartu. Prosíme o jej vyplnenie a odoslanie do Admedus Regen Pty Ltd. Iba tak je možný stály záznam o všetkých implantáciach VascuCel-u.

ODMIETNUTIE ZÁRUK

Admedus Regen Pty Ltd zaručuje, že primeraná starostlivosť bola použitá pri výrobe tohto výrobku. Táto záruka je exkluzívna a namiesto všetkých ostatných záruk, či vyjadrených, implicitných, písomných alebo ústnych, vrátane, ale nie výhradne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Kvôli biologickej rozdielnosti u jednotlivcov, žiadny výrobok nie je 100% účinný za všetkých okolností. Zlyhanie bioprotéza môže nastať z rôznych dôvodov, a to ako lekárskych a fyzikálnych, tak vrátane neúmyselného poškodenia výrobku pred, počas a / alebo po klinickej implantácii. Pretože Admedus Regen Pty Ltd nemá kontrolu nad podmienkami, v ktorých sa výrobok používa; nad diagnózou pacienta, spôsobmi použitia, alebo nad manipuláciou po vybratí výrobku z obalu, Admedus Regen Pty Ltd nezaručuje ani účinný ani neúčinný efekt použitia výrobku, ani nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody či náklady priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.

Pretože niektoré jurisdikcie nedovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie v predpokladanej záruky alebo neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, nemusia platiť vyššie uvedené výnimky.

DEFINÍCIA SYMBOLOV

STERILE	Obsah je sterilný	STERILE PO	Sterilizované použitím propylénoxidu
	Iba na jednorázové použitie. Znovu nepoužívajte.	Bovine	Produkt vyrobený z austrálskeho dobytka.
	Pozor! Prečítajte Inštrukcie na použitie.		Hrúbka
2°C / 25°C	Minimálne a maximálne skladovacie teploty		Pozrite si návod na použitie.
	Dátum spotreby (s dátumom)		Opakovane nesterilizujte.
Rx ONLY	*CAUTION:* Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku lekárom alebo na príkaz lekára		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
REF	Katalógové číslo.		Dátum výroby
LOT	Číslo výrobnej šarže		Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo.	SN	Sériové číslo.
CE	"Conformite Europeenne" znamená, že výrobok môže byť legálne predávaný vo všetkých členských štátoch Európskeho hospodárskeho spoločenstva		

Distributed By:

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

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.
Nemecko
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, VB HR26FJ
Tel.: +44 870.5406640

Slovenščina

Vaskularni obliž VascuCel®

Navodila za uporabo

OPIS

Obliž Vascucel® je pripravljen iz govejega osrčnika.

Osrčnik je pridobljen od goveda s poreklom iz Avstralije. Iz Avstralije pa zato, ker je tam zanemarljivo majhno tveganje za BSE.

Pripomoček je sterilen, belkast, vlažen, predhodno narezan plos propilena, zaprt v vsebniku, ki ne prepušča zraka in vlage.

VELIKOSTI

Vaskularni obliž VascuCel je na voljo v različnih velikostih.

STERILIZACIJA

Vaskularni obliž VascuCel steriliziramo z izpostavljenostjo in shranjevanjem v 4-odstotni raztopini propilen oksida in sterilne vode (osmolarnosti ≤ 10 mOsm/L), ki se pretvori v raztopino propilen glikol.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Obliž VascuCel je indiciran za popravilo krvnih žil, obrobno žilno rekonstrukcijo in podpiranje šivov.

KONTRAINDIKACIJE

Kardiovaskularno obliž VascuCel ni zasnovan, namenjen za uporabo ali se ne prodaja za drugačno uporabo, kot je indicirano.

Uporaba tkivne bioproteze je treba obravnavati glede na primernost posameznega bolnika.

PREDVIDENI UPORABNIKI PRIPOMOČKA

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni srčni in torakalni kirurgi, žilni kirurgi ter splošni kirurgi.

NAMENSKA POPULACIJA BOLNIKOV

Pripomoček VascuCel je namenjen za trajno vsaditev pri ljudeh ter je indiciran za popravilo srčnih in žilnih deformacij.

OPOZORILA

Da preprečite poškodbe izdelka, ga ne izpostavljajte drugim snovem, kot tistim, ki so navedene pri postopku izpiranja.

Ne zamrzujte.

Pripomočka ne izpostavljajte ekstremni vročini. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Samo za enkratno uporabo – pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti.

Če uporabljajte pripomoček, ki mu je bila ogrožena sterilnost, lahko to povzroči okužbo.

Ne uporabljajte po preteku navedenega roka uporabnosti.

Študije za oceno varnosti ali združljivosti tega pripomočka med magnetnoresonančnim (MRI) slikanjem niso bile izvedene.

Zato morebitne nevarnosti preskušanja MRI na bolnikih, ki so prejeli to bioprotezo, niso znane.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ovojnino shranite tako, da je desna stran obrnjena navzgor.

Zunanja stran vrča ni sterilna in se ne sme postavljati v sterilno polje.

Tega pripomočka ne uporabljajte, če je varnostni pečat proti nedovoljenemu odpiranju zlomljen.

Pripomočka ne uporabite, če indikator zmrzovanja na notranji strani pokrova ovojnine pripomočka kaže, da je bil pripomoček prevrnjen.

Pripomočka ne uporabljajte, če je vsebnik poškodovan ali pušča ter je tekočina videti motna, saj je lahko ogrožena njegova sterilnost.

Obliža ne izpostavljajte kakršnim koli raztopinam, kemikalijam, antibiotikom, antimikotikom ali drugim zdravilom, razen raztopini za shranjevanje ali sterilni fiziološki raztopini, saj se lahko sicer na obližu pojavijo nepopravljive poškodbe, ki jih ob vizualnem pregledu ni mogoče opaziti.

Preden se dotaknete pripomočka VascuCel, sperite kirurške rokavice, da z njih odstranite puder.

Pred kirurškim posegom morajo biti bodoči pacienti ali njihovi pooblaščenci obveščeni o morebitnih zapletih, ki so lahko povezani z uporabo tega pripomočka.

Kot pri vseh kirurških posegih lahko okužba povzroči morebitne zaplete. Spremljajte bolnika za znake okužbe in izvedite ustrezne ukrepe zdravljenja.

PRIPRAVA ZA KIRURŠKO UPORABO

Ne uporabljajte, če je vsebnik videti odprt ali poškodovan.

Prva uporaba

Iz zunanje kartonske škatle z vložki iz polistirena odstranite vsebnik. Ne postavljajte posode v sterilno polje.

Preglejte posodo. Tega pripomočka ne uporabljajte, če varnostnega pečata proti nedovoljenemu odpiranju ni ali je poškodovan, oziroma kaže na znake predhodne odstranitve. Prav tako ga ne uporabljajte, če opazite vlago ali puščanje vrča. Z vsebino je treba ravnati v skladu z aseptičnimi tehnikami.

Odpiranje

Odprite vsebnik in pri tem ne kontaminirajte vsebine. Član sterilne ekipe naj odstrani obliž s sterilno atravmatsko pinceto tako, da prime rob obliža in ga vzame iz vsebnika. Potopi naj ga v sterilno fiziološko raztopino.

Hidracija

Temeljito izpiranje ni potrebno. Obliž je treba potopiti v sterilno fiziološko raztopino, da se ta pred vsaditvijo ne izsuši.

OBLIŽ MORA BITI VES ČAS VLAŽEN.

Predstavitev kirurgu in uporaba

Vsadek je treba kirurgu predstaviti z uporabo sterilne pincete brez zobcev.

Kirurška uporaba

Kirurg lahko izreže in oblikuje obliž VascuCel, da ustreza zahtevam postopka.

S pripomočkom je treba pazljivo ravnati, na primer uporabljati atravmatsko pinceto, da se obliž ne raztrga ali kako drugače poškoduje.

Pripomoček je treba vizualno pregledati, ali je morda kje poškodovan upoštevanju, da ima lahko grobo in gladko stran.

Obliž VascuCel lahko režete, prepognete ali ga po potrebi večplastno naložite enega na drugega. Če uporabljate plastenje, je bolje material razrezati na več listov z robovi, kot da večjo polo prepogibate. Tako ustvarite robove, ki predstavljajo največje število narezanih površin, ki se prilegajo telesnemu tkivu, s čimer se poveča penetracija celic in krvnih žil med te plasti.

Obliž VascuCel lahko zašijete ali spnete na mesto. Ker je material močan, bo šivanje preprosto in trdno, obliž pa bo ostal na mestu, medtem pa se bo vrasel v okoliško tkivo.

Ko izvajate vsaditev s šivanjem, je treba šive vbadati 2 do 3 mm od roba obliža.

Opomba: Ko enkrat obliž VascuCel vzamete iz njegovega vsebnika, morate vse neuporabljene dele zavreči.

Raztopino, v kateri je obliž VascuCel shranjen, zavrzite skladno z običajnimi bolnišničnimi metodami za odstranjevanje nenevarnih kemičnih odpadkov.

SHRANJEVANJE

Pripomoček VascuCel treba shranjevati pri sobni temperaturi, ki ni nikoli nižja od 2°C ali višja od 25°C, in stran od neposrednega vira toplote. Vsadka se ne sme ponovno sterilizirati.

MOREBITNI ZAPLETI

Zoženost arterij, nastanek psevdoanevrizma, okužba, tromboza, poapnitev, fibroza, zamašitev žil, trganje obližev, razširjenje, srčni infarkt, krvavenje, kap, smrt.

NEŽELENI UČINKI

Učinek dolgoročnega kirurškega izida poškodovanja govejega osrčnika s kemikalijami ali snovmi, kin iso fiziološka raztopina, z zamrzovanjem ali izpostavljanjem ekstremni vročini ali kemični sterilizaciji ni bila raziskana.

Ko se je goveji osrčnik uporabljal za zapiranje perikardialnega prostora, so poročali o primerih epikardialnih vnetnih reakcij.

Drugi neželeni učinki, povezani z bioprotetičnimi perikardialnimi obliži, o katerih s poročal v literature, so: kalcifikacija; hemoliza; oviran pretok; trombembolija; endokarditis; perikardialne adhezije; vnetje; degeneracija vsadkov; in oblikovanje klinično pomembnega fibroznega tkiva.

REGISTRACIJA BOLNIKA

Družba Admedus je zavezana spremljanju učinkovitosti VascuCel obližev VascuCel v času po trženja zdravila. Za pomoč pri doseganju tega cilja uporabljamo implantacijsko kartico. Prosimo, izpolnite jo in jo vrnite družbi Admedus Regen Pty Ltd. Tako se vzdržuje trajna evidenca vseh vstavljenih obližev VascuCel.

OMEJITEV GARANCIJSKE ODGOVORNOSTI

Družba Admedus Regen Pty Ltd jamči, da je bil ta pripomoček izdelan razumno skrbno. Ta garancija je izključna in nadomešča vse ostale garancije bodisi izražene, implicitne, pisne bodisi ustne, med drugim tudi predpisane garancije o trgovski kakovosti in ustreznosti. Zaradi prirojenih bioloških razlik posameznikov noben izdelek ni 100-odstotno učinkovit v vseh okoliščinah. Do napak pri bioprotezi lahko pride zaradi z nenamernimi poškodbami pripomočka pred in med klinično vsaditvijo ter po njej. Ker družba Admedus Regen Pty Ltd nima nadzora nad pogoji, v katerih se pripomoček uporablja, nad diagnozo bolnika, načinom uporabe, ali ravnanjem s pripomočkom, ko pripomoček ni več pod njenim vplivom, družba Admedus Regen Pty Ltd ne jamči niti za dober učinek niti proti slabemu učinku uporabe, poleg tega pa tudi ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki nastanejo neposredno ali posredno iz uporabe tega pripomočka.

Ker nekatere pristojnosti ne dovoljujejo izključitve iz implicitne garancije ali omejitve v njej, ali pa ne dovolijo izključitev ali omejitev naključne ali posledične škode, se zgoraj navedene izključitve ne smejo uporabljati.

POMEN VARNOSTNIH OZNAK

STERILE	Vsebina je sterilna	STERILE PO	Sterilizirano s propilen oksidom
	Samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.	Bovine	Izdelek je pridobljen iz pregledanega avstralskega goveda.
	Pozor! Glejte navodila za uporabo.		Debelina
2°C / 25°C	Najnižje in najvišje temperature skladiščenja		Preberite navodila za uporabo.
	Roka uporabnosti (z datumom).		Ne sterilizirajte ponovo.
Rx ONLY	*SVARILO:* Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo		Ne uporabljajte vsebine, če je izdelek poškodovan.
REF	Kataloška številka		Datum izdelave
LOT	Serijska številka		Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	SN	Serijska številka
CE	»Conformité Européenne« pomeni, da se izdelek lahko zakonito prodaja v vseh državah članicah Evropskega gospodarskega prostora		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
ZDA
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.
Nemčija
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon central
Hereford, ZK HR26FJ
Tel: +44 870.5406640

Türkçe

VascuCel® Vasküler Yama

Kullanım Talimatları

TANIMI

Vascucel® Sığır Perikardiyumdan hazırlanmıştır.

Perikardiyum, Avustralya kaynaklı sığırlardan elde edilmiştir. Avustralya, kısaca BSE olarak anılan Bovin Spongiform ensefalopati hastalığı için, yok sayılacak derecede az riski olan bir ülke olarak kabul edilmektedir.

Bu cihaz, steril, krem renginde, nemli, önceden kesilmiş, düz aselüler bir kolajen tabakasıdır. Propilen glikol solüsyonunda ve hava ve nem geçirmeyen bir kutuya kapatılmış şekilde, steril olarak sunulmaktadır.

BOYUTLAR

VascuCel vasküler yaması farklı boyutlardadır

STERİLİZASYON

VascuCel vasküler Yaması, %4 propilen oksit içeren steril suyun etkisine bırakılarak ya da bu suyun içerisinde saklanarak sterilize edilir (Osmolarite≤ 10 mOsm/L) ve propilen glikol çözeltiye dönüştürür.

KULLANIM İÇİN GÖSTERGELER

VascuCel büyük damar onarımında, periferik damar rekonstrüksiyonunda ve dikiş hattı desteğinde kullanılan bir yamadır.

KULLANILABİLECEĞİ YERLER

VascuCel kardiyak septal bozukluklarını, ya da kalbin yaralı kas dokularını kapatıp onarmak için kullanılmak üzere önerilmektedir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

VascuCel belirtilenden başka kullanımlar için tasarlanmamıştır, başka kullanımlar için satılamaz ve başka kullanımları amaçlanamaz.

Bu doku biyoprotezi her hasta için kişisel bir biçimde düşünülmelidir.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Bu cihazın planlanan kullanıcıları nitelikli Kardiyotorasik Cerrahlar, Damar Cerrahları ve Genel Cerrahlardır.

AMAÇLANAN HASTA GRUBU

VascuCel cihazı insanlara kalıcı olarak yerleştirilecek bir cihaz olarak tasarlanmıştır ve kardiyak ve vasküler deformitelerin tamiri veya rekonstrüksiyonu için belirtilmiştir..

İKAZLAR

Ürüne zarar vermekten kaçınmak için, yıkama işleminde belirtilenlerden başka hiç bir maddeyle temas ettirmeyin.

Dondurmayın.

Cihazı aşırı sıcakta bulundurmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

Yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar kullanılamaz.

Cihazın sterilize konumu tehlikeye girdikten sonra kullanımı enfeksiyona neden olabilir.

Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Bu cihazın Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) taramaları sırasında güvenliğini ya da uygunluğunu değerlendirecek araştırmalar yapılmamıştır. Bu nedenle, bu biyoprotezi alan hastalarda, MRG incelemesinin potensiyel tehlikeleri bilinmemektedir.

ÖNLEMLER

Paketi doğru tarafı üste gelecek biçimde saklayın.

Kavanozun dış kısmı steril değildir ve steril bir yere konulmamalıdır.

Eğer kurcalama gösteren mühür kırılmışsa cihazı kullanmayın.

Cihaz paketinin kapağında bulunan Freeze göstergesi, cihazın açıldığını gösteriyorsa, cihazı kullanmayınız.

Eğer cihaz kabına zarar geldiğini ya da kaptan sızıntı olduğunu gösteren kanıt varsa veya çözelti tortulu görülüyorsa ürünün steril konumu tehlikeye girmiş bulunabilir. Bu durumlarda ürünü kullanmayınız.

Yamayı, gözle incelendiği zaman görülemeyecek ve onarılamayacak bir biçimde zarara uğrayabileceği için, saklama solüsyonu ya da fizyolojik salin dışında herhangi bir solüsyona, kimyasala, antibiyotiğe, antimiyotiğe diğer ilaçlara maruz bırakmayınız.

VascuCel'e dokunmadan önce, cerrahi eldivenlerdeki pudrayı temizlemek için cerrahi eldivenleri yıkayınız.

Olası hastalar ya da hasta temsilcileri, ameliyattan önce bu cihazın kullanımından doğabilecek olası komplikasyonlarla ilgili olarak bilgilendirilmelidirler.

Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi, enfeksiyon olası bir komplikasyondur. Enfeksiyon olanağına karşı hastayı izleyin ve gereken tedavi işlemlerini uygulayın.

CERRAHİ KULLANIM İÇİN HAZIRLANMA

Eğer cihaz kabının daha önce açıldığı ya da zarar gördüğüne ilişkin kanıt varsa cihazı kullanmayınız.

İlk Dokunuş

İç kabı dış karton paketten ve polistren ambalaj dolgulardan ayırarak çıkarın. Kabı steril düzeye koymayın. Kavanozu inceleyin. Eğer kurcalama-güvencesi mühür yoksa, ya da hasarlıysa veya kavanozdan sızıntı veya nem oluşmuşsa, kullanmayın. İçindekiler aseptik teknikler kullanılarak işlem görmelidir.

Açma

ç kabı içindekileri kirletmeden açınız. Steril ekibin bir üyesi, steril atravmatik forsepler kullanarak bantın kenarını tutmalı ve bantı kaptan çıkarmalıdır. Yama, steril fizyolojik salin içersine batırılmalıdır.

Yıkama

Fazla bir yıkama gerekmez. Implanttan önce yamanın kurumasını önlemek için bantı steril fizyolojik saline batırmak gerekir.

CİHAZ HER ZAMAN NEMLİ KALMALIDIR.

Cerraha Sunumu ve Kullanımı

İmplant yapılacak cihaz, cerraha steril, dişsiz forseplerle sunulmalıdır.

Cerrahi Kullanım

Cerrah, VascuCel'i yapılacak işlemin gereksinimlerine uygun olarak kesip şekillendirebilir.

Cihazı kullanırken dikkatli olmak gerekir, örneğin yamanın yırtılmasını ya da başka bir şekilde zarar görmesini engellemek için atravmatik forsepler kullanılmalıdır.

Cihaz, bir pürüzsüz ve bir de pürüzlü tarafının olduğuna dikkat ederek, herhangi bir tahribata karşı görsel olarak incelenmelidir.

VascuCel gerektiği gibi kesilebilir, katlanabilir ya da katmerli bir hale getirilebilir. Eğer katmerli olarak isteniyorsa , ürünü katlanmak yerine ayrı yapraklar halinde kesilmesi tercih edilir. Bu tercih, beden dokularına en fazla sayıda kesilmiş düzeyler sunarak , hücre ve kan damarlarının nüfuz etme olanağını arttırmaktır.

VascuCel kullanılacağı yere dikilebilir ya da zımbalanabilir. Sağlam bir materyal olduğu için dikişler kolayca ve sağlam bir biçimde tutacak, ve çevresindeki dokulara karışma sürecinde yerinde kalacaktır.

Implant dikiş yoluyla yapılırken dikiş girişleri bantın kenarından 2 - 3 milimetre kadar içerden yapılmalıdır.

Not: Kabından çıkarıldıktan sonra kullanılmayan tüm VascuCel parçaları atılmalıdır.

VascuCel'in içinde saklandığı solüsyon, hastanenin normalde kullandığı, tehlikesiz kimyasal atık imhası yöntemleri kullanılarak ortadan kaldırılmalıdır.

SAKLAMA

VascuCel oda ısısında, hiçbir zaman 2° C derecenin altına düşmeden ya da 25° C derecenin üstüne çıkmadan, ısı kaynağından uzakta olarak saklanmalıdır. Koyuntu tekrar sterilize edilmemelidir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Restenoz, yalancı-anevrizma oluşumu, enfeksiyon, tromboz, kalsifikasyon, fibroz, damar tıkanıklığı, yama yırtılması, genleşim, miyokard enfarktüsü, kanama, felç, ölüm.

OLUMSUZ REAKSİYONLAR

Sığır perikardiyumunun, kimyasallar, ya da salinden başka maddeler ile, dondurularak, aşırı ısıya maruz bırakılarak ya da kimyasal sterilizasyonla tahribatı sonucu uzun sürede içinde oluşacak cerrahi etkileri araştırılmamıştır.

Sığır perikardiyumunun perikardi kapatılması için kullanıldığı durumlarda epikardi enflamasyon reaksiyon vakaları bildirilmiştir.

Literatürde Biyoprotezi perikardi yamalarıyla ilgili olarak bildirilen diğer olumsuz olaylar arasında : kireçlenme; hemolisis; akış engellenmesi; tromboembolizm; endocarditis; perikardi adhezyonları; enflamasyon; yerlestirilen protezin dejenerasyonu; ve klinik açıdan önemli ölçüde fibril doku oluşması.

HASTALARIN KAYIT EDİLMESİ

Admedus, VascuCel implantlarının pazarlanmasından sonraki performanslarının izlenmesine özveriyle bağlı bulunmaktadır. Bu amaca erişmeye yardım etmesi için bir Implantasyon Kartı ekliyoruz; lütfen bunu doldurarak Admedus Regen Pty Ltd.'e gönderin. Bu sekilde tüm VascuCel implantasyonlarının bir kaydı tutulabilir.

GARANTİLERİN REDDİ

Admedus Regen Pty Ltd bu cihazın üretimi için makul derecede özen gösterildiğini garantiler. Bu garanti, münhasır bir garantidir ve, belirtilen, ima edilen, yazılı ya da sözlü, zımni ticarete uygunluk garantilerini de kapsayarak, fakat onlarla kısıtlı olmaksızın tüm garantilerin yerine geçer. Bireylerde doğuştan varolan biyolojik farklar nedeniyle hiç bir ürün her durumda %100 etkili değildir. Biyoprotez, hem fiziksel hem de tıbbi, çeşitli nedenlerle başarısız olabilir. Bu başarısızlık nedenleri arasında, klinik implantasyondan önce, implantasyon sırasında veya sonrasında cihaza kasıtsız olarak zarar verilmiş olması da bulunmaktadır. Admedus Regen Pty Ltd., cihazın kendi mülkiyetlerinden çıktıktan sonra kullanıldığı şartlar üzerinde, hastaya tanı konmasında, cihazın kullanım yöntemlerinde kontrol sahibi olmadığından, Admedus Regen Pty Ltd. kullanımı müteakip oluşacak iyi ya da kötü etkilerine karşı garanti vermez, ve bu cihazın kullanımından doğrudan ya da dolaylı olarak doğacak, rastlantı ya da kullanımın sonucunda oluşan zarar, ziyan ve masraftan sorumlu olmayacaktır.

Bazı yasal yetki alanlarında, örtük bir garantinin kapsam dışı bırakılmasına ya da kısıtlanmasına izin verilmediğinden, veya kullanımdan ötürü ya da kullanımın sonucunda oluşan zararın kapsam dışı bırakılmasına ya da kısıtlanmasına izin verilmediğinden, yukarıda yazılı kapsamsızlık ifadeleri geçerli olmayabilir.

SEMBOL TANIMLAMALARI

STERILE	İçindekiler sterildir	STERILE PO	Propilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Yalnız tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın.	Bovine	Avustralya sığırlarından elde edilmiştir.
	Dikkat! Kullanım Talimatlarına bakın		Kalınlık
2°C / 25°C	Minimum ve Maksimum saklama ısıları		Kullanma talimatlarına bakın.
	Kullanım bitişi (tarihle).		Yeniden sterilize etmeyin.
Rx ONLY	*KAZ ABD* Federal Yasası bu cihazın satışının ancak bir hekim ya da bir hekimin emriyle yapılabileceği şeklinde kısıtlamıştır.		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
REF	Katalog Numarası		Üretim tarihi.
LOT	Parti Numarası		Üretici
EC REP	Avrupa Birliği 'ndeki Yetkili Temsilci	SN	Seri numarası
CE	"Conformite Europeenne""Avrupa Uyumlu" bir ürünün Avrupa Ekonomik Bölgesi'nin tüm üye ülkelerinde yasal olarak satılabileceğini belirtir.		

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
ABD
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.
Almanya
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon merkez
Hereford, Birleşik Krallık HR26FJ
Tel: +44 870.5406640