



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 qualified 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 firmly, 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 ill 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			
	Contents are Sterile		Sterilized using Propylene Oxide
	Single use only. Do not re-use.		Product derived from Australian cattle.
	Attention! See Instructions for Use.		Thickness
	Minimum and maximum storage temperatures		Consult instructions for use.
	Use by (with date)		Do not re-sterilize.
	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.
	Catalogue Number		Date of manufacture
	LOT Number		Manufacturer
	Authorised Representative in the European Community.		Serial Number.
	"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



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



Patch vasculaire VascuCel® Instructions d'utilisation

DESCRIPTION

VascuCel® est préparé à partir de péricarde bovin.

Le péricarde est celui de bovins originaires d'Australie. L'Australie est considérée comme à risque négligeable d'encéphalopathie spongiforme bovine.

L'appareil est une feuille plate de collagène acellulaire blanchâtre, humide et stérile, présentée dans une solution de propylène glycol et dans un bocal scellé et imperméable à l'air et à l'humidité.

FORMAT

Le patch vasculaire VascuCel est offert en divers formats.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le patch vasculaire VascuCel est stérilisé et entreposé dans une solution à 4 % d'oxyde de propylène dans de l'eau stérilisée (Osmolarité de ≤ 10 m Osm/L) qui se transformera en une solution de propylène glycol.

CONTRE-INDICATIONS

VascuCel n'est pas conçu, vendu, ni prévu pour être utilisé de manière autre que celle indiquée. L'usage de bioprothèse doit être pris en considération pour chaque patient sur une base individuelle.

UTILISATEUR CIBLE

Les utilisateurs de cet appareil devront être des chirurgiens cardiothoraciques, vasculaires et généraux qualifiés.

PATIENTS CIBLÉS

L'appareil VascuCel est conçu pour l'implantation permanente chez les humains et est indiqué pour la réparation ou la reconstruction dans le cas de malformations cardiaques et vasculaires.

AVERTISSEMENT

Pour éviter que le produit ne s'endommage, veuillez ne pas l'exposer à toute substance autre que celle précisée dans la procédure de rinçage. Ne congélez pas.

N'exposez pas l'appareil à des chaleurs extrêmes. Ne restérilisez pas. A usage unique seulement. Ne peut être réutilisé.

L'utilisation de cet appareil dans une éventualité où la stérilisation aurait été compromise pourrait engendrer des infections. N'utilisez pas après la date d'expiration.

Des études n'ont pas été faites pour évaluer la sûreté et la compatibilité de cet appareil lors des balayages en imagerie par résonance magnétique (IRM). À ce titre, les risques potentiels des examens par imagerie par résonance magnétique sur les patients recevant une bioprothèse sont inconnus.

PRÉCAUTIONS

Entreposez l'emballage avec le côté droit vers le haut.

L'extérieur du bocal n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ de stérilisation. N'utilisez pas l'appareil si le sceau de sécurité est brisé.

N'utilisez pas l'appareil si l'indicateur de congélation à l'intérieur du couvercle de l'appareil indique que l'appareil a été déclenché.

N'utilisez pas l'appareil si la solution est trouble ou colorée, car cela pourrait signifier que le produit a été compromis.

N'exposez pas le patch à toute solution, produit chimique, antibiotique, antifongique ou autre médicament, à l'exception de la solution d'entreposage ou du soluté physiologique, car des dommages irréparables et invisibles à l'œil nu pourraient être causés au patch.

Rincez les gants de chirurgie pour retirer la poudre avant de toucher le VascuCel.

Avant la chirurgie, les patients potentiels ou leurs représentants devraient être informés des possibles complications qui pourraient être associées à l'usage de cet appareil.

Comme pour toutes les procédures chirurgicales, l'infection est une complication possible. Surveillez les infections chez les clients et assurez-vous qu'ils prennent la médication appropriée.

PRÉPARATION POUR USAGE MÉDICAL

N'utilisez pas si le bocal semble avoir été ouvert ou endommagé.

Première manipulation

Retirez le bocal de la boîte de carton et des insertions de polystyrène. Ne placez pas le bocal dans le champ stérile.

Inspectez le bocal. N'utilisez pas si le sceau de sécurité est manquant ou endommagé, ou si le bocal montre des signes d'humidité ou de fuite. Le contenu doit être manipulé en utilisant des techniques aseptiques.

Ouverture

Ouvrez le bocal sans contaminer le contenu. Un membre de l'équipe de stérilisation devrait retirer le patch en utilisant des pinces traumatiques stériles pour attraper les bords du patch et le retirer du bocal. Immergez-le dans le soluté physiologique.

Hydratation

Un rinçage abondant n'est pas requis. Immergez le patch dans un soluté physiologique stérile pour éviter sa déshydratation avant l'implantation. L'APPAREIL DEVRAIT RESTER HUMIDE EN TOUT TEMPS Présentation au chirurgien et usage

L'implant devrait être présenté au chirurgien en utilisant des pinces atraumatiques.

Usage chirurgical

Le chirurgien peut couper et modeler le VascuCel selon les exigences de la procédure. L'appareil devrait être manipulé, en utilisant par exemple des pinces atraumatiques, pour éviter de déchirer ou d'endommager le patch.

L'appareil devrait être examiné pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, en prenant note qu'il peut avoir un côté lisse et un côté rugueux.

VascuCel peut être coupé, plié ou mis en plusieurs couches selon ce qui est nécessaire. Si vous mettez plusieurs couches, il est préférable de couper le matériel en plusieurs feuilles, en créant des bords plutôt qu'en le pliant, présentant le maximum de surfaces coupées sur les tissus du corps, pour améliorer la pénétration par les cellules et les vaisseaux sanguins. VasculCel devrait être maintenu en place par des points de suture ou des broches. Comme le matériel est robuste, il demeurera aisément et fermement en place, et restera in situ tandis qu'il s'incorporera aux tissus environnants.

Lorsque le VascuCel est implanté par suture, les points de suture devraient être faits de 2 à 3 millimètres du bord de patch.

Remarque: Après leur retrait du bocal, toutes les pièces inutilisées de VasculCel devraient être jetées. La solution dans laquelle VasculCel est stérilisé et entreposé devrait être jetée selon les méthodes d'élimination des résidus chimiques dangereux de l'hôpital.

ENTREPOSAGE

VascuCel devrait être entreposé à température de la pièce, jamais à une température faible que 2 °C ou plus élevée que 25 °C, et loin d'une source directe de chaleur. L'implant ne devrait pas être stérilisé à nouveau.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Resténose, formation d'un pseudo-anévrisme. Infection, thrombose, calcification, fibrose, occlusion vasculaire, rupture du patch, dilatation, infarctus du myocarde, saignement, AVC, mort,

EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet à long terme d'une chirurgie faite avec un péricarde bovin endommagé par les produits chimiques ou par des substances autres que le soluté, par la congélation ou par l'exposition à des températures extrêmement élevées, ou par la stérilisation chimique n'a pas été étudié. Lorsque le péricarde bovin a été utilisé pour la chirurgie péricardique, des cas d'inflammation épicaudique ont été rapportés.

D'autres effets indésirables associés aux patches de bioprothèses péricardiques ayant été rapportés dans la littérature incluent : la calcification; l'hémolyse; l'obstruction; la thrombo-embolic; l'endocardite; les adhésions péricardiques; l'inflammation; la dégénération des implants; et la formation de tissu significative ment cliniquement fibreux.

INSCRIPTION DU PATIENT

Admedus s'engage à faire le suivi de la performance post-commercialisation des implants VasculCe. Pour nous aider à atteindre ce but, nous incluons une carte d'implantation; veuillez la remplir et la retourner à Admedus Regen Pty Ltd. Un dossier permanent de toutes les implantations de VasculCel peut être maintenu.

EXCLUSION DE GARANTIE

Admedus Regen Pty Ltd garantit qu'un soin raisonnable a été pris dans la fabrication de cet appareil. Cette garantie est exclusive et tient lieu de toutes les autres garanties qu'elles soient exprimées, implicites, par écrit ou non, incluant, mais sans s'y limiter toutes les garanties d'aptitude à la vente. En raison des différences biologiques individuelles, aucun produit n'est complètement efficace dans toutes les circonstances. Un défaut de la bioprothèse peut survenir pour une variété de raisons, à la fois médicales et physiques, incluant des dommages involontaires à l'appareil, durant l'implantation clinique ou après celle-ci. Admedus ne garantit pas un effet positif, ni n'offre de garantie contre des effets négatifs suivant son utilisation, ni ne sera responsable de toute perte, dommage ou dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet appareil.

Comme certaines juridictions ne permettent ni l'exclusion ni la limitation d'une garantie implicite ou ne permettent pas l'exclusion ou la limitation des dommages collatéraux, les exclusions ci-dessus pourraient ne pas s'appliquer.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES			
	Les contenus sont stériles.		Stérilisé dans une solution d'oxyde de propylène.
	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser.		Produit dérivé d'un élevage de bovins.
	Attention! Voir les instructions d'utilisation.		Épaisseur
	Températures minimales et maximales d'entreposage.		Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant (avec date).		Ne pas restériliser
	ATTENTION : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux patients ayant reçu une prescription du médecin.		Ne pas utiliser, si l'emballage est endommagé
	Numéro du catalogue		Date de manufacture.
	Numéro de lot.		Manufacturier.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.		Numéro de série
	« Conformité européenne » indique que le produit peut être légalement vendu dans 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



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
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.
Germany
Tél: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular Ltd.

Stirling House
Centenary Park, Skylon
central
Hereford, UK HR26FJ
Tél: +44 870.5406640