



XenoSure® Biologic Patch

Instructions for use - English

XenoSure® Biologisches Patch

Benutzeranleitung – Deutsch

Patch Biologique XenoSure®

Mode d'emploi – Français

Patch Biologico XenoSure®

Istruzioni per l'uso - Italiano

Parche Biológico XenoSure®

Instrucciones de uso - Español

Penso Biológico XenoSure®

Instruções de utilização - Português

XenoSure® Biologisk Plaster

Brugervejledning - Dansk

XenoSure® Biologisk lapp

Bruksanvisning - Svenska

XenoSure® Biologische Patch

Gebbruiksaanwijzing – Nederlands

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®

Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

XenoSure® Biyolojik Yama

Kullanım Talimatları - Türkçe

Biologinen XenoSure®-paikka

Käyttöohjeet - suomi

Bioloogiline plaaster XenoSure®

Kasutusjuhend – Eesti

Plasture biologic XenoSure®

Instrucțiuni de utilizare - română

XenoSure® biológiai tapasz

Használati útmutató – magyar

XenoSure® biologisk lapp

Bruksanvisning - norsk

Биологичен пластир XenoSure®

Инструкции за употреба - Български

XenoSure® biológiskais ielāps

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

Łatka biologiczna XenoSure®

Instrukcja stosowania — Polski

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Processed bovine pericardial patch

Instructions for use - English

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

Storage

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

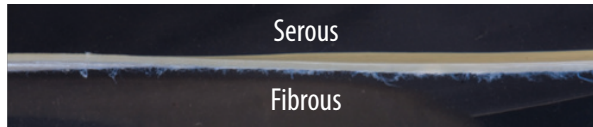
Device Description

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

The XenoSure Biologic Patches come in the following sizes:

Model	Size (cm)		Model	Size (cm)
0.6BV8	0.6x8		4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8		4BV6	4x6
1BV6	1x6		5BV10	5x10
1BV10	1x10		6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10		8BV14	8x14
1BV14	1x14		10BV16	10x16
2BV9	2x9		12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15			

The XenoSure Biologic Patch has two sides with different appearance: a fibrinocollagenous or fibrous surface with cilia (small hairs) and a serous side, which has a hairless and glistening surface. The image below illustrates the fibrous and serous sides. Non-clinical acute thrombogenicity tests have demonstrated that the serous side of bovine pericardial tissue is less thrombogenic than the fibrous side and should be placed towards the flow of blood[1].



Intended Use

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for vascular reconstruction or vessel patching during surgical procedures such as carotid endarterectomy.

Indication for Use

The XenoSure Biologic Patch is indicated for the following conditions:

- Carotid Stenosis
- Aneurysm
- Weakened or damaged peripheral arteries

Contraindications

1. Contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen and bovine pericardium.
2. Contraindicated for patients with hypersensitivity to glutaraldehyde.

Lifetime of the Patch

The lifetime of the XenoSure Biologic Patch has been set at 12 years based on clinical literature with survival rates of 67.5% out to 12 years.

Potential device related complications:

- Restenosis
- Occlusion
- Dilation
- Calcification
- Fibrosis
- Bleeding
- Patch Rupture
- Patch delamination
- Cross-contamination or infection
- Graft degradation
- Emboli or thrombi in bloodstream

- Sterile barrier compromised

Potential procedural and secondary complication:

- Stroke
- Myocardial infarction
- Wound infection
- Pneumonia
- Amputation
- Death
- Respiratory failure
- Atrial fib
- Chylothorax
- Transient delirium
- Visceral ischemia

Warnings

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

Precautions

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

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused pieces of XenoSure Biologic Patch must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
- DO NOT expose the device to temperatures below 0°C (32°F). FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH AND RENDER IT UNFIT FOR USE. DO NOT STORE UNDER REFRIGERATION.
- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The XenoSure Biologic Patch storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT implant the 12x25cm XenoSure Patch in patients under 25kg (See Adverse Effects).
- DO NOT handle the XenoSure Biologic Patch with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any XenoSure Biologic Patch that has been damaged. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the XenoSure Biologic Patch. Should damage to the XenoSure Biologic Patch occur before implantation, replace the XenoSure Biologic Patch.
- DO NOT resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the patch tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

Adverse Effects

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

1. Complete heart block and right bundle branch block are known complications reported for procedures involving cardiac repair near the A-V conduction bundles.
2. Glutaraldehyde-treated tissue may be subject to late attack by the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of late tissue deterioration.
3. Residual glutaraldehyde presents a risk of toxicological effects. Completing the appropriate rinsing procedure as listed within the IFU is necessary to reduce the risk of acute toxicological effects. Review of published literature has not resulted in an established safe limit for glutaraldehyde exposure when implanted within the vasculature. The risks increase when implanting large amounts of glutaraldehyde treated tissue (e.g. Multiple large patches) or within patients with less mass. It is recommended that no more than 30 grams of XenoSure Biological Patch Material which is equivalent to two 12x25 XenoSure patches be implanted into one patient. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of toxicological effects.
4. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.
5. Bovine pericardium used for pericardial closure has been associated with epicardial inflammatory reactions and adhesions of the patch to the heart. Pericardial adhesions may increase the difficulty of repeat sternotomy.

How Supplied

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

Directions For Use

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

Patch Preparation

Surgical gloves must be thoroughly washed to remove all powder residues before handling the XenoSure Biologic Patch.

Examine the information of the jar label to verify selection of the correct XenoSure Biologic Patch size. Carefully inspect the entire container and tamper-evident seal for damage.

DO NOT USE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

Rinse Procedure

The appropriate rinse procedure, per attached table, must be followed in order to reduce patients exposure to residual glutaraldehyde. Rinse multiple patches separately with new sterile saline.

Remove the tamper-evident outer plastic seal and unscrew the jar cap. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the jar is not sterile and must not enter the sterile field.

From the jar, remove the XenoSure Biologic Patch by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.

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

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

Model	Size (cm)	Rinse Procedure
0.6BV8	0.6x8	500ml for 2 minutes minimum
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000ml for 3 minutes minimum
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Alternate Patch Size Rinse Procedure

For any patch size not listed in the table, use the following rinse instructions.

Patch length (cm) x Patch width (cm) = Patch area (cm²)

If the patch has an area less than or equal to 37.5cm², the patch requires a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.

If the patch has an area greater than 37.5cm² and less than or equal to 300cm², the patch requires a rinse time of 3 minutes in 1000ml of saline.

Note: The patch area is based on one side of the patch. This calculation has been formulated intentionally. Please follow the instructions.

Implantation

Cut and/or trim the XenoSure Biologic Patch to the desired shape. Any excess XenoSure Biologic Patch material should be treated as biological waste and discarded according to hospital procedure.

During implantation, irrigate the XenoSure Biologic Patch tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying. Visually examine both sides of the XenoSure® Biologic Patch. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the blood flow.

Surgical Technique

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

Safe Handling and Disposal

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

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Dispose storage solution according to local and federal regulations. Solution should not be disposed using septic systems. If there are no disposal restrictions, solution may be diluted and disposed in a sanitary sewer system. For more information see: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Packaging and shipping of explanted XenoSure:

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

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

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS

SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

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

Pre-explantation:

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

Explantation:

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

Packaging:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552-565

XenoSure® Biologisches Patch

(Modelle 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Aufbereitetes bovines Perikardapatch

Benutzeranleitung – Deutsch

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

Aufbewahrung

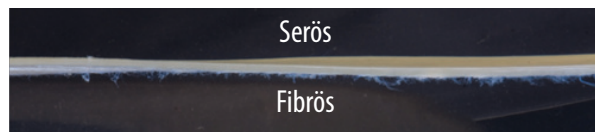
Der XenoSure® Biologische Patch sollte über 0°C (32°F) gelagert werden. Vermeiden Sie Orte, an welchen extreme Temperaturschwankungen auftreten können; zum Beispiel in der Nähe von Dampf oder Heißwasserrohren, Klimakanälen oder in direktem Sonnenlicht. KÜHLEN IST NICHT ERFORDERLICH. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCH SCHWERWIEGEND UND MACHT IHN UNBRAUCHBAR.

Beschreibung des Produkts

Das XenoSure Biologische Patch besteht aus einem Stück bovinem Perikardgewebe, das für minimale Gewebeschäden ausgewählt wurde. Das Gewebe wird mit einem Glutaraldehydprozess behandelt, durch den die Kollagenfasern querverbunden werden und die Antigenizität auf ein Minimum reduziert wird. Das XenoSure Biologische Patch ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Kunststoffbehälter mit steriler Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung verpackt. XenoSure Biologische Patch sind in den folgenden Größen erhältlich:

Modell	Größe (cm)	Modell	Größe (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Das XenoSure Biologische Patch hat zwei Seiten mit unterschiedlichem Aussehen: eine fibrokollagenöse oder fibröse Oberfläche mit Cilien (kleinen Härchen) und eine seröse Seite, die eine härchenfreie und glänzende Oberfläche aufweist. Die Abbildung unten zeigt die fibröse und die seröse Seite. Nichtklinische Tests zur akuten Thrombogenität haben gezeigt, dass die seröse Seite des bovinen Perikardgewebes weniger thrombogen ist als die fibröse Seite und deshalb in Richtung des Blutflusses platziert werden sollte[1]



Verwendungszweck

Das XenoSure Biologische Patch ist zur Verwendung als chirurgisches Patch-Material für die Gefäßrekonstruktion oder das Gefäß-Patching bei chirurgischen Eingriffen, wie z. B. Karotis-Endarterektomien, vorgesehen.

Indikationen

Das XenoSure Biologische Patch ist für die folgenden Erkrankungen indiziert:

- Karotisstenose
- Aneurysma
- Geschwächte oder beschädigte periphere Arterien

Gegenanzeigen

1. Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen und bovines Perikard.
2. Kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Glutaraldehyd.

Nutzungsdauer des Patches

Die Nutzungsdauer des XenoSure Biologischen Patches wurde auf der Grundlage klinischer Literatur mit Überlebensraten von 67,5 % in 12 Jahren auf 12 Jahre festgelegt.

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- Restenose
- Okklusion
- Dilatation
- Verkalkung
- Fibrose
- Blutung
- Patch-Riss
- Patch-Ablösung
- Kreuzkontamination oder Infektion

- Zersetzung des Transplantats
- Embolien oder Thromben im Blutkreislauf
- Beschädigte Sterilverpackung

Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Komplikationen:

- Schlaganfall
- Myokardinfarkt
- Wundinfektion
- Lungenentzündung
- Amputation
- Tod
- Respiratorische Insuffizienz
- Vorhofflimmern
- Chylothorax
- Vorübergehendes Delirium
- Viszerale Ischämie

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

- NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Das Produkt NICHT erneut verwenden. Nur für den Einmalgebrauch! Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jegliche nicht verwendeten Teile des XenoSure Biologischen Patches sind zu entsorgen. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Die versiegelte sterile Verpackung vor dem Öffnen INSPIZIEREN. Ist die Versiegelung aufgebrochen, könnte der Inhalt nicht mehr steril sein und eine Infektion beim Patienten verursachen. IN DIESEM FALL DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Setzen Sie den Patch NICHT Temperaturen unterhalb 0°C (32°C) aus. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DEN XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCH SCHWERWIEGEND UND MACHT IHN UNBRAUCHBAR. NICHT GEKÜHLT LAGERN.
- Das Produkt vor der Verwendung den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Broschüre entsprechend SPÜLEN. Die Aufbewahrungslösung des XenoSure Biologischen Patches enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Halses führen. DEN DAMPF DER AUFBEWAHRUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Längeren Hautkontakt vermeiden und den Bereich unverzüglich mit Wasser abspülen. Im Falle eines Augenkontakts sofort einen Arzt aufsuchen. Die Flüssigchemikalien-Aufbewahrungslösung sollte dem Krankenhausverfahren entsprechend entsorgt werden.
- Das 12x25 cm große XenoSure Patch NICHT in Patienten mit einem Gewicht von unter 25 kg implantieren (Siehe Nebenwirkungen).
- Das XenoSure Biologische Patch NICHT mit traumatischen Instrumenten handhaben. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Ist das XenoSure Biologische Patch beschädigt, darf es NICHT mehr verwendet werden. Die Integrität des Produkts könnte beeinträchtigt sein.
- NICHT versuchen, das XenoSure Biologische Patch zu reparieren. Sollte das XenoSure Biologische Patch vor der Implantation beschädigt werden, muss es ersetzt werden.
- NICHT resterilisieren. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.
- Das XenoSure Biologische Patch KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, Chemikalien- oder Strahlensterilisation (Gamma-/Elektronenstrahl) aussetzen. Dies könnte zu einer Schädigung des Patches führen!
- KEINE chirurgischen Nadeln mit Schneidkante oder Schnittpunktnähte verwenden. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Das Patchgewebe während der Handhabung NICHT austrocknen lassen.
- Das Produkt NICHT nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Nebenwirkungen

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

1. Vollständiger Herzblock und Rechtsschenkelblock sind bekannte Komplikationen, die für Verfahren wie Herzreparaturen nahe der AV-Überleitungsbündel berichtet werden.
2. Mit Glutaraldehyd behandeltes Gewebe kann einer späteren Attacke durch das Immunsystem mit folgender Schädigung des Gewebes ausgesetzt sein. Die Vorteile des Gebrauchs des XenoSure Biologischen Patches müssen gegen die möglichen Risiken einer späten Gewebeverschlechterung abgewogen werden.
3. Restliches Glutaraldehyd stellt ein Risiko für toxikologische Auswirkungen dar. Die Durchführung des entsprechenden Spülverfahrens, wie in der Gebrauchsanweisung aufgeführt, reduziert das Risiko für akute toxikologische Auswirkungen beträchtlich. Eine Übersicht der veröffentlichten Literatur führte nicht zur Festlegung einer sicheren Grenze für die Glutaraldehyd-Exposition bei Implantation in das Gefäßsystem. Die Risiken erhöhen sich bei der Implantation großer Mengen von mit Glutaraldehyd behandeltem Gewebe (z. B. mehrere große Patches) oder bei Patienten mit weniger Körpermasse. Es wird empfohlen, einem Patienten nicht mehr als 30 Gramm XenoSure Biologisches Patch-Material zu implantieren, was zwei 12 x 25 XenoSure Patches entspricht. Der Nutzen der Verwendung des XenoSure biologischen Patches muss gegen das mögliche Risiko von toxikologischen Auswirkungen abgewogen werden.
4. In Tierstudien mit bovinem Perikard wurden Kalzifi kation und histologische Anzeichen einer Verschlechterung als unerwünschte Reaktion berichtet. Die Ergebnisse umfassen Phagozytose mit begleitendem chronischem entzündlichem Infiltrat an der Kontaktstelle zwischen bovinem Perikard und umliegendem Hostgewebe mit fokaler Degradation des implantierten Kollagens, was einer Immunreaktion (Host-vs-Graft-Reaktion) entspricht.
5. Für den perikardialen Verschluss verwendetes bovines Perikard wurde mit epikardialen Entzündungsreaktionen und Adhäsion des Patches am Herzen assoziiert. Eine perikardiale Adhäsion kann den Schwierigkeitsgrad einer wiederholten Sternotomie erhöhen.

Lieferart

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

Gebrauchsanleitung

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

Vorbereitung des Patches

Operationshandschuhe müssen vor der Handhabung des XenoSure Biologischen Patches gründlich gewaschen werden, um alle Puderrückstände zu entfernen. Die Informationen auf dem Etikett des Behälters überprüfen, um sicherzustellen, dass die richtige Größe des XenoSure Biologischen Patches gewählt wurde. Den

gesamten Behälter und das Sicherheitssiegel auf Schäden hin inspizieren.
DAS XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH NICHT VERWENDEN, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT ODER DAS SIEGEL DURCHBROCHEN IST. Das Produkt nicht wegwerfen.
 Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Spülverfahren

Das in der beigefügten Tabelle aufgeführte entsprechende Spülverfahren muss befolgt werden, um eine Exposition von Patienten gegenüber restlichem Glutaraldehyd zu reduzieren. Bei mehreren Patches jedes Patch separat mit neuer steriler Kochsalzlösung spülen.
 Das äußere Kunststoff-Sicherheitssiegel entfernen und den Deckel des Behälters abschrauben. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld eingebracht werden.
 Den XenoSure Biologischen Patch aus dem Behälter nehmen, indem er mit einer sterilen, atraumatischen Pinzette an den Rändern gegriffen wird.
 Nachdem der XenoSure Biologische Patch aus dem Behälter genommen wurde, diesen in die sterile Kochsalzlösung tauchen. Mit derselben Pinzette das XenoSure Biologische Patch vorsichtig im Becken bewegen. Den XenoSure Biologischen Patch so lange im Becken lassen, bis er vom Chirurgen gebraucht wird.
 Nach dem Ermessen des Chirurgen kann die Spüllösung Bacitracin (500 U/ml) oder Cephalexin (10 mg/ml) enthalten, da Tests gezeigt haben, dass das XenoSure® bovine Perikard-Patch-Material durch die Behandlung mit diesen Antibiotika nicht negativ beeinflusst wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika oder die Langzeit-auswirkungen dieser Antibiotika auf das XenoSure® bovine Perikard-Patch-Material wurden nicht getestet. Verwenden Sie Antibiotika nur gemäß den Indikationen des Herstellers der Antibiotika.

Modell	Größe (cm)	Spülverfahren
0.6BV8	0.6x8	500 ml für mindestens 2 Minuten
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml für mindestens 3 Minuten
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Spülverfahren für individuelle Patchgrößen

Länge des Patches (cm) x Breite des Patches (cm) = Patchfläche (cm²)

Bis zu 37.5cm²:

Falls der Patch eine Fläche von weniger als 37.5 cm² hat, ist er 2 Minuten lang in 500 ml Kochsalzlösung zu spülen.

Über 37.5 cm²:

Falls der Patch eine Fläche von größer als 37.5 cm² und weniger oder gleich 300 cm² hat, ist eine Spüldauer von 3 Minuten in 1000 ml Kochsalzlösung erforderlich.

Hinweis: Die Patchfläche basiert auf einer Seite des Patches. Diese Berechnung wurde absichtlich formuliert. Bitte halten Sie sich an die Anleitung.

Implantation

Das XenoSure Biologische Patch auf die gewünschte Größe zurechtschneiden. Überschüssiges Material des XenoSure Biologischen Patches sollte als Biomüll behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Das Gewebe des XenoSure Biologischen Patches während der Implantation häufig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um ein Austrocknen zu verhindern. Überprüfen Sie beide Seiten des XenoSure® biologischen Patch optisch. Wenn eine Seite glatter erscheint, implantieren Sie die glattere Oberfläche so, dass sie dem Blutfluss zugewandt ist.

Operationstechnik

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

Entsorgen Sie die Lagerungslösung gemäß den örtlichen und staatlichen Bestimmungen. Die Lösung darf nicht über ein Klärsystem entsorgt werden. Wenn es keine Einschränkungen bei der Entsorgung gibt, kann die Lösung verdünnt und in ein Schmutzwasserkanalssystem entsorgt werden. Weitere

Informationen siehe: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Verpackung und Versand explantierter XenoSure:

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

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?
3. Hat der Arzt die Einwilligung des Patienten für die Rücksendung der Probe an den Hersteller zu Forschungszwecken eingeholt?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

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

Vor der Explantation:

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

Explantation:

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

Verpackung:

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

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beschränkte Produktgarantie; Rechtsmittelbeschränkung

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes. IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIRECTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN. Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Literatur

1. Robert Gauvin et al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Patch Biologique XenoSure®

(numéros de modèles 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Patch traité de tissu péricardique bovin

Mode d'emploi – Français

STERILE **A**  Rx only

Conservation

Le Patch Biologique XenoSure® doit être conservé au-dessus de 0°C (32°F). Éviter les endroits susceptibles de subir des fluctuations de températures extrêmes ; par exemple, près de canalisations de vapeur, de conduites d'eau chaude, de gaines de conditionnement d'air ou exposés directement aux rayons du soleil. LA RÉFRIGÉRATION N'EST PAS NÉCESSAIRE. LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE.

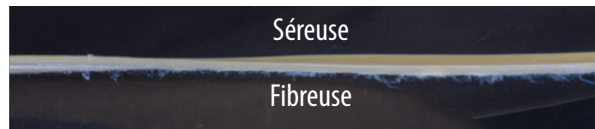
Description du dispositif

Le Patch Biologique XenoSure se compose d'un lambeau de tissu péricardique bovin sélectionné en raison d'une quasi-absence de défauts. Le tissu est traité au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité. Le Patch Biologique XenoSure est stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide et conditionné dans un récipient en plastique contenant la solution de conservation au glutaraldéhyde stérile.

Les Patches Biologiques XenoSure sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Modèle	Taille (cm)	Modèle	Taille (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Le patch biologique XenoSure présente deux faces d'aspect différent : une surface fibrocollagénique ou fibreuse avec des cils (petits poils) et une face séreuse, qui présente une surface glabre et luisante. L'image ci-dessous illustre les faces fibreuse et séreuse. Des tests non cliniques de thrombogénicité élevée ont démontré que la face séreuse du tissu péricardique bovin est moins thrombogène que la face fibreuse et qu'elle doit être placée vers le flux sanguin [1].



Utilisation prévue

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme matériau de patch chirurgical pour la reconstruction vasculaire ou le rapiécage de vaisseaux par patch au cours d'interventions chirurgicales telles que l'endarterectomie carotidienne.

Indications

Le patch biologique XenoSure est indiqué dans les cas suivants :

- Sténose carotidienne
- Anévrisme
- Artères périphériques affaiblies ou endommagées

Contre-indications

1. Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au collagène bovin et au péricarde bovin.
2. Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au glutaraldéhyde.

Durée de vie du patch

La durée de vie du patch biologique XenoSure a été fixée à 12 ans sur la base de la littérature clinique avec des taux de survie de 67,5 % jusqu'à 12 ans.

Complications potentielles liées au dispositif :

- Resténose
- Occlusion
- Dilatation
- Calcification
- Fibrose
- Hémorragie
- Rupture du patch
- Délaminage du patch
- Contamination croisée ou infection
- Dégradation de la greffe
- Embolie ou thrombus dans la circulation sanguine

- Barrière stérile compromise

Complications procédurales et secondaires potentielles :

- AVC
- Infarctus du myocarde
- Infection de la plaie
- Pneumonie
- Amputation
- Décès
- Insuffisance respiratoire
- Fibrillation auriculaire
- Chylothorax
- Délire transitoire
- Ischémie viscérale

Avertissements

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

Précautions

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

- **RÉSERVE À L'USAGE UNIQUE.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réserve à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de Patch Biologique XenoSure doivent être éliminés. Noter la date de péremption du produit.
- **INSPECTER l'emballage stérile scellé avant de l'ouvrir.** Si la bande d'inviolabilité est rompue, il se peut que le contenu ne soit pas stérile et que cela entraîne une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.
- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 0°C (32°F). LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE. NE PAS STOCKER AU RÉFRIGÉRATEUR.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINÇAGE » de cette brochure. La solution de conservation du Patch Biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS implanter le patch XenoSure de 12 x 25 cm chez des patients de moins de 25 kg (consulter les effets indésirables).
- NE PAS manipuler le Patch Biologique XenoSure à l'aide d'instruments traumatiques. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un Patch Biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le Patch Biologique XenoSure. Si le Patch Biologique XenoSure est endommagé avant l'implantation, le remplacer.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ni à la stérilisation chimique ou par rayonnement (rayons gamma/faiseau d'électrons). Cela pourrait l'endommager !
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou des sutures à aiguille à extrémité coupante. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch sécher complètement pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si la date de péremption du dispositif est dépassée.

Effets secondaires indésirables

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

1. Le bloc cardiaque complet et le bloc de branche droite sont des complications connues et signalées à la suite d'interventions mettant en cause les réparations cardiaques proches des faisceaux de conduction A-V.
2. Le tissu traité au glutaraldéhyde peut être soumis à une attaque tardive du système immunitaire avec détérioration ultérieure des tissus. Les avantages de l'utilisation du Patch Biologique XenoSure doivent être comparés aux risques possibles d'une détérioration tardive des tissus.
3. Le glutaraldéhyde résiduel présente un risque d'effets toxicologiques. La réalisation de la procédure de rinçage appropriée indiquée dans le mode d'emploi réduit significativement les risques d'effets toxicologiques aigus. L'étude de la littérature publiée n'a pas permis de déterminer une limite sûre d'exposition au glutaraldéhyde lors de son implantation dans les vaisseaux sanguins. Les risques augmentent avec l'implantation de grandes quantités de tissus traités au glutaraldéhyde (p. ex. plusieurs grands patches) ou chez des patients moins corpulents. Il est recommandé de ne pas implanter plus de 30 grammes de matériau de patch biologique XenoSure, soit l'équivalent de deux patches XenoSure de 12x25, chez un même patient. Les bénéfices de l'utilisation du patch biologique XenoSure doivent être évalués par rapport au risque possible d'effets toxicologiques.
4. Les études chez les animaux avec le péricarde bovin ont signalé la calcification et des signes histologiques de détérioration comme réactions indésirables. Les résultats comprennent la phagocytose accompagnée d'infiltrats inflammatoires chroniques à l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant, avec la dégradation focale du collagène de l'implant qui est compatible avec la réaction de l'hôte contre le greffon.
5. Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture péricardique a été associé à des réactions inflammatoires épiscopardiques et des adhérences du patch au cœur. Les adhérences péricardiques peuvent accroître la difficulté de recommencer une sternotomie.

Conditionnement

Le Patch Biologique XenoSure est fourni stérile et apyrogène dans un récipient hermétiquement clos ; NE PAS RESTÉRILISER. Le patch est conservé dans une solution salée tamponnée au phosphate, stérile, contenant du glutaraldéhyde à 0,2 %. La stérilité est assurée si l'emballage n'est pas ouvert et si la bande d'inviolabilité n'est pas endommagée. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.

Mode d'emploi

Choisir le modèle de Patch Biologique XenoSure adéquat pour le type d'intervention chirurgicale à réaliser. Le Patch Biologique XenoSure peut être découpé à la dimension appropriée pour une réparation donnée. Le Patch Biologique XenoSure est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE.

Préparation du patch

Laver soigneusement les gants chirurgicaux pour éliminer tous les résidus de talc avant de manipuler le Patch Biologique XenoSure.

Lire les informations sur l'étiquette du récipient pour vérifier que la dimension correcte du Patch Biologique XenoSure a été sélectionnée. Inspecter l'ensemble du récipient pour détecter tout endommagement de la bande d'inviolabilité.

NE PAS UTILISER LE PATCH BIOLOGIQUE XENSURE SI LE RÉCIPIENT EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BANDE D'INVOLABILITÉ EST ROMPUE. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.

Méthode de rinçage

La procédure de rinçage fournie dans le tableau suivant doit être suivie afin de réduire l'exposition des patients au glutaraldéhyde résiduel. En cas d'utilisation de plusieurs patchs, rincer chaque patch individuellement avec une solution saline neuve par patch.

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

Sortir le Patch Biologique XenoSure du récipient en le saisissant par ses extrémités coins avec des pinces stériles et atraumatiques.

Une fois sorti du récipient, immerger le Patch Biologique XenoSure dans la solution saline. À l'aide des mêmes pinces, agiter délicatement le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette. Laisser le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette de rinçage jusqu'à son utilisation par le chirurgien.

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

Modèle	Dimensions (cm)	Méthode de rinçage
0.6BV8	0.6x8	500 ml pendant 2 minutes minimum
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml pendant 3 minutes minimum
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Méthode de rinçage pour patch personnalisée

Longueur du patch (cm) x largeur du patch (cm) = surface du patch (cm²)

Inférieure ou égale à 37.5 cm² :

Si la surface du patch est inférieure à 37.5 cm², ce dernier devra être rincé pendant 2 minutes dans 500 ml de solution salée.

Supérieure à 37.5 cm² :

Si le patch a une surface supérieure ou égale à 37.5 cm² et inférieure ou égale à 300 cm², le patch nécessite un temps de rinçage de 3 minutes dans 1000 ml de solution saline.

Remarque : le calcul de la surface du patch est fait à partir d'un seul côté du patch. Cela est intentionnel. Suivre les instructions suivantes.

Implantation

Découper et/ou réduire les bords du Patch Biologique XenoSure pour lui donner la forme souhaitée. Tout matériau de Patch Biologique XenoSure en excès doit être traité comme déchet biologique et éliminé selon le protocole de l'établissement hospitalier.

Pendant l'implantation, irriguer fréquemment le tissu du Patch Biologique XenoSure avec une solution physiologique salée stérile pour éviter qu'il ne sèche.

Contrôler visuellement les deux côtés du patch biologique XenoSure®. Si un côté apparaît plus lisse, implanter la surface la plus lisse de manière à ce qu'elle soit en direction du flux sanguin.

Technique chirurgicale

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

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

Emballage et expédition des patches XenoSure implantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

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

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

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

Avant l'implantation :

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

Explication :

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

Emballage :

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

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garantie limitée du produit ; Limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références

1. Robert Gauvin et al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Patch Biologico XenoSure®

(Modelli 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Patch in pericardio bovino trattato

Istruzioni per l'uso - Italiano

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

Conservazione

Il Patch Biologico XenoSure® deve essere conservato a una temperatura superiore tra 0°C (32°F). Evitare di conservarlo in luoghi dove si possono verificare variazioni di temperatura estreme, ad esempio in prossimità di tubazioni di acqua calda o vapore, condotti dell'aria condizionata o alla luce solare diretta. LA REFRIGERAZIONE NON È NECESSARIA. IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INAGIBILE.

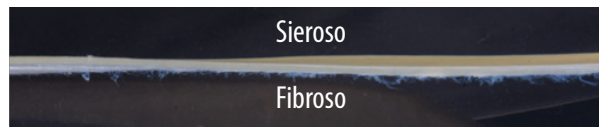
Descrizione del dispositivo

Il Patch Biologico XenoSure è costituito da un pezzo di tessuto pericardico bovino selezionato per le sue minime imperfezioni tessutali. Il tessuto è trattato con un processo a base di glutaraldeide per la reticolazione delle fibre di collagene e la riduzione al minimo della antigenicità. Il Patch Biologico XenoSure è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente soluzione di glutaraldeide per la conservazione.:

I Patch biologici XenoSure sono disponibili nelle seguenti misure:

Modello	Misura (cm)	Modello	Misura (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Il cerotto biologico XenoSure è caratterizzato da due lati con un aspetto diverso: una superficie fibrocollagenosa o fibrosa con ciglia (piccoli peli) e un lato sieroso, che ha una superficie glabra e brillante. L'immagine seguente illustra i lati fibrosi e sierosi. Test di trombogenicità acuta non clinici hanno dimostrato che il lato sieroso del tessuto pericardico bovino è meno trombogenico rispetto al lato fibroso e deve essere posizionato verso il flusso sanguigno [1].



Uso previsto

Il cerotto biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del cerotto chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di cerotti sul vaso durante interventi chirurgici quali endoarteriectomia carotidea.

Indicazioni per l'uso

Il cerotto biologico XenoSure è indicato per le seguenti condizioni:

- Stenosi carotidea
- Aneurisma
- Arterie periferiche indebolite o danneggiate

Controindicazioni

1. Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino e al pericardio bovino.
2. Controindicato per i pazienti con ipersensibilità alla glutaraldeide.

Durata del cerotto

La durata del cerotto biologico XenoSure è stata fissata a 12 anni in base alla letteratura clinica con tassi di sopravvivenza del 67,5% fino a 12 anni.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- Restenosi
- Occlusione
- Dilatazione
- Calcificazione
- Fibrosi
- Emorragia
- Rottura del cerotto
- Delaminazione del cerotto
- Contaminazione crociata o infezione
- Deterioramento dell'innesto
- Emboli o trombi nel flusso sanguigno

- Barriera sterile compromessa

Potenziali complicanze procedurali e secondarie:

- Ictus
- Infarto miocardico
- Infezione dell'incisione
- Polmonite
- Amputazione
- Decesso
- Arresto respiratorio
- Fibrillazione atriale
- Chilotorace
- Delirio transitorio
- Ischemia viscerale

Avvertenze

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

Precauzioni

Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione del Patch Biologico XenoSure devono usare la massima cautela al fine di evitare danni al tessuto del Patch Biologico XenoSure.

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. NON riutilizzare il dispositivo! Esclusivamente monouso. Riutilizzare, ritrattare e/o risterilizzare il dispositivo può arrecare danni al paziente e/o comportare l'insorgenza di patologie o il decesso. I pezzi non utilizzati del Patch Biologico XenoSure devono essere smaltiti. Controllare la "data di scadenza" del prodotto.
- **ISPEZIONARE** la confezione sigillata sterile prima di aprirla. Se il sigillo risulta spezzato, il contenuto può non essere sterile e può provocare infezioni per il paziente. **NON UTILIZZARE.** Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.
- **NON** esporre il dispositivo a temperatura inferiori a 0°C (32°F). **IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INAGIBILE. NON CONSERVARE IN UN REFRIGERATORE.**
- **LAVARE** il dispositivo attenendosi alle indicazioni riportate nella sezione "PROCEDURA DI LAVAGGIO" di questo pieghevole. La soluzione per la conservazione del Patch Biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può provocare irritazione alla pelle, agli occhi, al naso e alla gola. **NON INALARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE DI CONSERVAZIONE.** Evitare un contatto prolungato con la pelle e lavare immediatamente l'area di contatto con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente al medico. La soluzione per la conservazione del prodotto chimico liquido deve essere smaltita seguendo la procedura in uso presso l'ospedale.
- **NON** impiantare il cerotto XenoSure da 12x25 cm in pazienti di peso inferiore a 25 kg (Vedere Effetti collaterali).
- **NON** manipolare il Patch Biologico XenoSure con strumenti traumatici, per evitare danni al dispositivo.
- **NON** usare il Patch Biologico XenoSure se danneggiato, poiché l'integrità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- **NON** compiere tentativi di riparazione del Patch Biologico XenoSure. Qualora il danno al Patch Biologico XenoSure si verificasse prima dell'impianto, sostituire il Patch Biologico XenoSure.
- **NON** risterilizzare. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.
- **NON** esporre il Patch Biologico XenoSure a sterilizzazione a vapore, ad ossido di etilene, chimica o a radiazione (raggi gamma/fasci di elettroni), per evitare danni!
- **NON** utilizzare aghi di sutura taglienti o suture rinforzate con punta tagliente, per evitare danni al dispositivo.
- **EVITARE** che il tessuto del patch si asciughi durante la manipolazione.
- **NON** utilizzare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza.

Effetti negativi

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

1. Il blocco cardiaco e il blocco di branca destra completi costituiscono complicazioni note riportate per procedure che comportano la riparazione cardiaca in prossimità dei fasci di conduzione A-V.
2. Il tessuto trattato con glutaraldeide può essere soggetto a un attacco tardivo da parte del sistema immunitario con conseguente deterioramento del tessuto. È necessario valutare i vantaggi dell'utilizzo del Patch Biologico XenoSure rispetto al possibile rischio di un deterioramento successivo del tessuto.
3. La glutaraldeide residua presenta un rischio di effetti tossicologici. Completare la procedura di lavaggio appropriata seguendo i passaggi elencati nelle Istruzioni per l'uso significativamente il rischio di effetti tossicologici acuti. L'esame della letteratura pubblicata non ha condotto all'individuazione di un limite di sicurezza stabilito per l'esposizione alla glutaraldeide, quando impiantata all'interno del sistema vascolare. I rischi aumentano quando si impiantano grandi quantità di tessuto trattato con glutaraldeide (ad es. più cerotti di grandi dimensioni) o nei pazienti di peso ridotto. Si consiglia di non impiantare più di 30 grammi di materiale del cerotto biologico XenoSure, equivalente a due cerotti XenoSure 12x25, in un unico paziente. I benefici derivanti dall'uso del Cerotto biologico XenoSure devono essere valutati in relazione al possibile rischio di effetti tossicologici.
4. Studi condotti su animali con il pericardio bovino hanno riportato come reazioni avverse la calcificazione e segni istologici di deterioramento. Tra i risultati vi è la fagocitosi accompagnata da infiltrato infiammatorio cronico a livello dell'interfaccia tra il pericardio bovino e il tessuto ospite circostante con degradazione focale del collagene dell'impianto coerente con la reazione dell'ospite contro la reazione dell'innesto.
5. Il pericardio bovino utilizzato per la chiusura del pericardio è stato associato a reazioni infiammatorie dell'epicardio e adesioni del patch al cuore. Le adesioni del pericardio possono aumentare la difficoltà in caso di procedure ripetute di sternotomia.

Fornitura del dispositivo

Il Patch Biologico XenoSure è fornito sterile e apirogeno in un contenitore sigillato; **NON RISTERILIZZARE.** Il patch è conservato in una soluzione salina sterile tamponata al fosfato contenente lo 0,2% di glutaraldeide. La sterilità è assicurata se la confezione non è aperta e il sigillo non è danneggiato. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.

Prescrizioni per l'uso

Selezionare il modello di Patch Biologico XenoSure richiesto in funzione del tipo di procedura da eseguire. Il Patch Biologico XenoSure può essere tagliato nella misura adatta alla riparazione da eseguire. Il Patch Biologico XenoSure è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.**

Preparazione del patch

Prima di manipolare il Patch Biologico XenoSure, i guanti chirurgici devono essere lavati accuratamente per rimuovere tutti i residui di polvere.

Leggere attentamente le informazioni sull'etichetta del vasetto per verificare la scelta della corretta dimensione del Patch Biologico XenoSure. Ispezionare con attenzione l'intero contenitore e il sigillo antimanomissione per controllare che non siano stati danneggiati.

NON USARE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE SE IL VASETTO È DANNEGGIATO O IL SIGILLO È ROTTO. Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per

ulteriori istruzioni.

Procedura di risciacquo

Deve essere eseguita l'appropriata procedura di risciacquo, sulla base della tabella allegata, al fine di ridurre l'esposizione dei pazienti alla glutaraldeide residua. Risciacquare più cerotti separatamente utilizzando nuova soluzione fisiologica sterile.

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

Rimuovere il Patch Biologico XenoSure dal vasetto afferrandone gli angoli con pinze atraumatiche sterili.

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

Modello	Dimensioni (cm)	Procedura di risciacquo
0.6BV8	0.6x8	500 ml per 2 minuti minimo
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml per 3 minuti minimo
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Procedura di risciacquo di patch su misura

Lunghezza patch (cm) x larghezza patch (cm) = area patch (cm²)

Inferiore o uguale a 37.5 cm²:

Se l'area del patch è inferiore a 37.5 cm², il patch richiede un tempo di lavaggio pari a 2 minuti in soluzione salina da 500 ml.

Superiore a 37.5 cm²:

Se la superficie del cerotto è superiore a 37.5 cm², o è inferiore o uguale a 300 cm², il cerotto richiede un tempo di risciacquo di 3 minuti in 1000 ml di soluzione fisiologica.

Nota: l'area del patch si basa su un lato del patch. Questo calcolo è stato formulato deliberatamente. Attenersi alle seguenti istruzioni.

Impianto

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

Durante il trapianto, per prevenire l'essiccazione del tessuto del Patch Biologico XenoSure, irrigarlo frequentemente con soluzione fisiologica salina sterile.

Esaminare visivamente i due lati del cerotto biologico XenoSure®. Se un lato risultasse più liscio, impiantare la superficie più liscia in modo che sia disposta verso il flusso sanguigno.

Tecnica chirurgica

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

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

Confezionamento e spedizione di materiale espantato XenoSure:

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

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

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

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

Pre-espianto:

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

Espianto:

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

Confezionamento:

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

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garanzia sul prodotto limitata; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Bibliografia

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Parche Biológico XenoSure®

(Número de modelo 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Parche de pericardio bovino procesado

Instrucciones de uso - Español

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

Almacenamiento

El Parche Biológico XenoSure® debe almacenarse a más de 0°C (32°F). Evite lugares donde pueda haber fluctuaciones extremas de temperatura; por ejemplo, cerca de tuberías de agua caliente o de vapor, conductos de aire acondicionado o a la luz directa del sol. NO ES PRECISO REFRIGERAR. LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE.

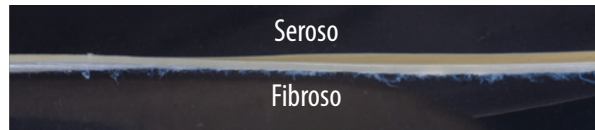
Descripción del dispositivo

El Parche Biológico XenoSure está compuesto por un trozo de tejido pericárdico de origen bovino que ha sido seleccionado por sus mínimas imperfecciones tisulares. El tejido se ha tratado mediante un proceso con glutaraldehído que une las fibras de colágeno y reduce al mínimo la antigenicidad. El Parche Biológico XenoSure está esterilizado con un producto químico líquido y envasado en un recipiente de plástico que contiene una solución estéril de glutaraldehído para su conservación.

Los Parches Biológicos XenoSure se presentan en los siguientes tamaños:

Modelo	Tamaño (cm)	Modelo	Tamaño (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

El parche biológico XenoSure tiene dos lados con un aspecto diferente: una superficie de fibroína colagenosa o fibrosa con cilios (pelos pequeños) y un lado seroso, que tiene una superficie sin pelos y reluciente. La imagen siguiente ilustra los lados fibroso y seroso. Las pruebas de trombogenicidad aguda no clínicas han demostrado que el lado seroso del tejido pericárdico bovino es menos trombogénico que el lado fibroso y debe colocarse hacia el flujo sanguíneo[1].



Uso previsto

El parche biológico XenoSure está diseñado para ser utilizado como material de parche quirúrgico para la reconstrucción vascular o parcheo de vasos durante procedimientos quirúrgicos, como endarterectomía carotídea.

Indicaciones de uso

El parche biológico XenoSure está indicado para las siguientes afecciones:

- Estenosis carotídea
- Aneurisma
- Arterias periféricas debilitadas o dañadas

Contraindicaciones

1. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino y al pericardio bovino.
2. Está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad al glutaraldehído.

Duración del parche

La duración del parche biológico XenoSure se ha establecido en 12 años basándose en la literatura clínica con tasas de supervivencia del 67,5 % a 12 años.

Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos

- Reestenosis
- Oclusión
- Dilatación
- Calcificación
- Fibrosis
- Hemorragia
- Ruptura del parche
- Delaminación de parches
- Contaminación cruzada o infección
- Degradación del injerto

- Émbolos o trombos en el torrente sanguíneo
- Barrera estéril comprometida

Posible complicación de procedimiento y secundaria:

- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Infección de la herida
- Neumonía
- Amputación
- Muerte
- Insuficiencia respiratoria
- Fibrilación auricular
- Quilotórax
- Delirio transitorio
- Isquemia visceral

Advertencias

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

Precauciones

Todas las personas responsables de la manipulación y la preparación del Parche Biológico XenoSure deben poner el máximo cuidado para evitar que se dañe el tejido del Parche Biológico XenoSure.

- PARA UN SOLO USO. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. NO reutilice el dispositivo. ¡Es de un solo uso! La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización del dispositivo y/o el fallo podrían causar lesiones, afecciones o el fallecimiento al paciente. Cualquier trozo no usado del Parche Biológico XenoSure debe desecharse. Fijese en la "Fecha de caducidad" del producto.
- INSPECCIONE el embalaje sellado estéril antes de abrirlo. Si el precinto se ha roto, es posible que el contenido no sea estéril y pueda provocar una infección al paciente. NO LO USE. No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- NO exponga el dispositivo a temperaturas por debajo de 0°C (32°F). LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE. NO LO ALMACENE CON REFRIGERACIÓN.
- LAVE el dispositivo como se indica en la sección "PROCEDIMIENTO DE LAVADO" de este folleto antes de usarlo. La solución para la conservación del Parche Biológico XenoSure contiene glutaraldehído, y puede provocar irritación cutánea, ocular, nasal y de la garganta. NO ASPIRE LOS VAPORES UTILIZADOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA SOLUCIÓN. Evite cualquier contacto prolongado con la piel y lave inmediatamente la superficie con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, obtenga asistencia médica de inmediato. La solución para almacenamiento que contiene el producto químico deberá eliminarse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- NO implantar el parche XenoSure de 12x25 cm en pacientes con un peso inferior a 25 kg (consulte Efectos adversos).
- NO manipule el Parche Biológico XenoSure con instrumentos traumáticos. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO utilice ningún Parche Biológico XenoSure que haya resultado dañado. Podría verse comprometida la integridad del dispositivo.
- NO trate de reparar el Parche Biológico XenoSure. En caso de que el Parche Biológico XenoSure resulte dañado antes de la implantación, sustituya el Parche Biológico XenoSure.
- NO lo reesterilice. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.
- NO exponga el Parche Biológico XenoSure a esterilización por vapor, óxido de etileno, química o por radiación (haz de rayos gamma o de electrones). ¡Podría resultar dañado!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con puntas cortantes. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO permita que el tejido del parche se seque durante la manipulación.
- NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

Efectos adversos

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

1. El bloqueo cardíaco completo y el bloqueo de rama derecha de haces son complicaciones conocidas que se han notificado tras los procedimientos de reparación cardíaca cerca de los haces nerviosos de conducción A-V.
2. El tejido tratado con glutaraldehído puede estar sometido a un ataque tardío del sistema inmunitario con el subsiguiente deterioro tisular. Las ventajas del uso del Parche Biológico XenoSure deberán contrastarse con los posibles riesgos de un posterior deterioro tisular.
3. El glutaraldehído residual puede producir efectos toxicológicos. Completar el procedimiento de aclarado apropiado tal como se indica en las instrucciones de uso reduce significativamente el riesgo de efectos toxicológicos agudos. Después de analizar la documentación publicada, no se ha podido establecer un límite de seguridad para la exposición a glutaraldehído cuando se implanta dentro de la vasculatura. Los riesgos aumentan cuando se implantan grandes cantidades de tejido tratado con glutaraldehído (p. ej., varios parches grandes) o en pacientes con menos masa. Se recomienda que se implanten no más de 30 gramos de material de parche biológico XenoSure equivalente a dos parches XenoSure de 12 x 25 en un paciente. Deben sopesarse los beneficios del uso del parche biológico XenoSure ante el posible riesgo de efectos toxicológicos.
4. Los estudios realizados con pericardio bovino han mostrado calcificación y signos histológicos de deterioro como reacción adversa. Estos hallazgos incluyen fagocitosis con infiltrado inflamatorio crónico acompañante en la superficie de contacto entre el pericardio bovino y el tejido huésped circundante con degradación focal del colágeno del implante acorde con una reacción de injerto contra huésped.
5. El pericardio bovino utilizado para la oclusión pericárdica se ha asociado con reacciones inflamatorias y adherencias del pericardio del parche al corazón. Las adherencias pericárdicas pueden aumentar la dificultad de repetir una estereotomía.

Modo de suministro

Se suministra un Parche Biológico XenoSure estéril y apirógeno en un envase precintado; NO LO REESTERILICE. El parche se conserva en una solución salina con tampón de fosfato estéril al 0,2% de glutaraldehído. La esterilidad está garantizada si el envase se mantiene cerrado, y el precinto permanece intacto. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.

Instrucciones de uso

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

Preparación del parche

Los guantes quirúrgicos deberán lavarse a fondo para eliminar cualquier residuo de polvo antes de manipular el Parche Biológico XenoSure.

Examine la información de la etiqueta del recipiente para comprobar que ha seleccionado el tamaño adecuado de Parche Biológico XenoSure. Inspeccione exhaustivamente todo el envase y el precinto de seguridad para comprobar que no esté dañado. **NO USE EL PARCHÉ BIOLÓGICO XENOSURE SI EL RECIPIENTE ESTÁ DAÑADO O SI EL PRECINTO ESTÁ ROTO.** No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

Procedimiento de enjuague

Debe seguirse el procedimiento de aclarado adecuado, según la tabla adjunta, para reducir la exposición de los pacientes al glutaraldehído residual. Si se usan varios parches, aclárelos por separado con suero salino estéril nuevo.

Retire el precinto exterior de plástico del precinto de seguridad y desenrosque el tapón del recipiente. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar su contaminación. El exterior del recipiente no está estéril y no debe pasar al campo estéril.

Extraiga el Parche Biológico XenoSure del recipiente sujetando los extremos con unas pinzas estériles y atraumáticas.

Una vez extraído del envase, sumerja el Parche Biológico XenoSure en suero salino estéril. Utilizando las mismas pinzas, agite suavemente el Parche Biológico XenoSure en la cubeta. Deje el Parche Biológico XenoSure en la cubeta de lavado hasta que el cirujano lo necesite. Queda a criterio del cirujano que la solución de lavado contenga bacitracina (500 U/ml) o cefalexina (10 mg/ml), dado que las pruebas han demostrado que el material de parche pericárdico bovino XenoSure® no se ve afectado de forma negativa por el tratamiento con dichos antibióticos. Los efectos de otros antibióticos, o el efecto a largo plazo de estos en el material de parche pericárdico bovino XenoSure®, no se ha probado. Utilice los antibióticos solo como lo indican los fabricantes de los mismos.

Modelo	Tamaño (cm)	Procedimiento de enjuague
0.6BV8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos como mínimo
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml durante 3 minutos como mínimo
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Procedimiento de enjuague del parche personalizado

Longitud del parche (cm) x ancho del parche (cm) = Superficie del parche (cm²)

Inferior o igual a 37.5 cm²:

Si el parche tiene una superficie de menos de 37.5 cm², el parche requiere un tiempo de lavado de 2 minutos en 500 ml de suero salino.

Más de 37.5 cm²:

Si el parche tiene un área superior a 37.5 cm² o inferior o igual a 300cm², el parche requiere un tiempo de aclarado de 3 minutos en 1000 ml de solución salina.

Nota: la superficie del parche se calcula basándose en un lado del parche. Este cálculo se ha formulado ex profeso. Siga las instrucciones.

Implantación

Corte y/o recorte el Parche Biológico XenoSure según la forma deseada. Todo el Parche Biológico XenoSure que sobre deberá ser tratado como un residuo biológico y deberá eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital.

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

Técnica quirúrgica

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

Manipulación y eliminación seguras

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

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

Empaquetado y envío de XenoSure implantados:

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

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

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

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

Antes del explante:

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

Explante:

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

Envasado:

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

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantía limitada del producto; Límite de garantía

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUCIONAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PERDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Referencias

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

Penso Biológico XenoSure®

(Números de modelo 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Penso pericárdico bovino processado

Instruções de utilização - Português

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

Armazenamento

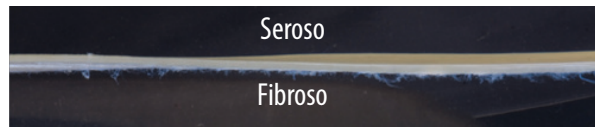
O Penso Biológico XenoSure® deve ser armazenado acima de 0°C (32°F). Evitar locais onde possam ocorrer flutuações de temperaturas extremas como, por exemplo, próximo de canalizações de vapor ou água quente, condutas de ar condicionado ou sob luz solar direta. SEM NECESSIDADE DE REFRIGERAÇÃO. O CONGELAMENTO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

Descrição do dispositivo

O Penso Biológico XenoSure é composto por um pedaço de tecido pericárdico bovino seleccionado para defeitos tecidulares menores. O tecido é tratado com um processo de glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. O Penso Biológico XenoSure é esterilizado quimicamente por meio de líquido e embalado num frasco de plástico contendo uma solução de conservação estéril à base de glutaraldeído. Os Pensos Biológicos XenoSure estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Modelo	Tamanho (cm)	Modelo	Tamanho (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

O Enxerto Biológico XenoSure tem dois lados com aparência diferente: uma superfície fibrocolagenosa ou fibrosa com cílios (pequenos pelos) e um lado seroso, que tem uma superfície brilhante e sem pelos. A imagem abaixo apresenta o lado fibroso e o seroso. Os testes não clínicos à trombogenicidade aguda demonstram que o lado seroso do tecido pericárdico bovino é menos trombogénico do que o lado fibroso e deve ser colocado na direção do fluxo de sangue[1].



Utilização pretendida

O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de reparação cirúrgico para reconstrução vascular ou reparação de vasos durante procedimentos cirúrgicos, como a endarterectomia carotídea.

Indicações de utilização

O Enxerto Biológico XenoSure é indicado para as seguintes condições:

- Estenose carotídea
- Aneurisma
- Artérias periféricas enfraquecidas ou danificadas

Contra-indicações

1. Contraindicado para pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade a colagénio bovino ou pericárdio bovino.
2. Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao glutaraldeído.

Vida útil do enxerto

A vida útil do Enxerto Biológico XenoSure foi definida para 12 anos com base na literatura clínica, com taxas de sobrevivência de 67,5% em até 12 anos.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- Reestenose
- Oclusão
- Dilatação
- Calcificação
- Fibrose
- Hemorragia
- Rutura do enxerto
- Delaminação do enxerto
- Contaminação cruzada ou infeção
- Degradação do enxerto
- Embolias ou trombozes na corrente sanguínea

- Barreira estéril comprometida

Potencial complicação secundária ou do procedimento:

- AVC
- Enfarte do miocárdio
- Infecção da ferida
- Pneumonia
- Amputação
- Morte
- Insuficiência respiratória
- Fibrilhação auricular
- Quilotorax
- Delírio transitório
- Isquemia visceral

Avisos

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

Precauções

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

- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. NÃO reutilizar o dispositivo. Apenas para uma única utilização! A reutilização, reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo e/ou a falha deste poderá causar lesões, doença ou morte do paciente. Não reutilizar o dispositivo. Apenas para uma utilização. Quaisquer pedaços não utilizados do Penso Biológico XenoSure têm de ser eliminados. Tenha em atenção a data "Utilizar até" do produto.
- INSPECCIONE se a embalagem esterilizada está devidamente selada antes de a abrir. Se o selo estiver quebrado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e provocar infecções no paciente. NÃO UTILIZAR. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para mais instruções.
- NÃO expor o dispositivo a temperaturas inferiores a 0°C (32°F). O CONGELAMENTO DANIFICARÁ ACENTUADAMENTE O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE, TORNANDO-O INADEQUADO PARA SER UTILIZADO. NÃO ARMAZENAR EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.
- ENXAGUE o dispositivo de acordo com a secção "PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO" deste folheto antes de usar. A solução de conservação do Penso Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritações na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO RESPIRAR O VAPOR DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área com água. Em caso de contacto com os olhos, procurar imediatamente assistência médica. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento do hospital.
- NÃO implante o enxerto biológico XenoSure de 12x25cm em pacientes com menos de 25kg (Ver Efeitos Adversos).
- NÃO manusear o Penso Biológico XenoSure com instrumentos traumáticos. Estes poderão danificar o dispositivo.
- NÃO utilizar nenhum Penso Biológico XenoSure que tenha sido danificado. A integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.
- NÃO tente reparar o Penso Biológico XenoSure. Se ocorrerem danos no Penso Biológico XenoSure antes da implantação, substitua-o.
- NÃO reesterilizar. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e deverão ser eliminadas.
- NÃO expor o Penso Biológico XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilização química ou por radiação (raios gama/feixes de electrões). Isso poderá causar danos!
- NÃO usar agulhas de corte de suturas nem suturas armadas de ponta cortante. Estas poderão danificar o dispositivo.
- NÃO deixar que o tecido do penso seque durante o manuseamento.
- NÃO usar se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

Efeitos adversos

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

1. Bloqueio cardíaco total e bloqueio do ramo direito são as complicações conhecidas registadas para procedimentos que envolvam a reparação cardíaca perto de ramos de condução A-V.
2. O tecido tratado com glutaraldeído poderá ser sujeito a ataque posterior por parte do sistema imunitário, com a subsequente deterioração do tecido. Os benefícios da utilização do Penso Biológico XenoSure têm de ser avaliados tendo em conta os possíveis riscos de deterioração tardia dos tecidos.
3. O glutaraldeído residual apresenta um risco de efeitos toxicológicos. Realizar o procedimento de lavagem apropriado conforme listado nas IFU reduz significativamente o risco de efeitos toxicológicos agudos. A revisão da literatura publicada não resultou num limite seguro estabelecido para a exposição ao glutaraldeído quando implantado dentro da vasculatura. Os riscos aumentam quando se implantam grandes quantidades de tecido tratado com glutaraldeído (por exemplo, vários enxertos biológicos grandes) ou em pacientes com menos massa. Recomenda-se que não sejam implantados mais do que 30 gramas do material de Enxerto Biológico XenoSure, o que equivale a dois enxertos XenoSure de 12 x 25 no mesmo paciente. As vantagens da utilização do Enxerto Biológico XenoSure devem ser ponderadas relativamente à possibilidade de risco de efeitos toxicológicos.
4. Os estudos animais com pericárdio bovino indicaram calcificação e sinais histológicos de deterioração como reacção adversa. Os resultados incluem fagocitose acompanhada por infiltração inflamatória crónica na interface entre o pericárdio bovino e o tecido anfitrião que o rodeia, com degradação focal do colagénio do implante consistente com uma reacção anfitrião vs. enxerto.
5. O pericárdio bovino usado para encerramento pericárdico foi associado a reacções inflamatórias epicárdicas e aderências do penso ao coração. As aderências pericárdicas poderão aumentar a dificuldade da esternotomia repetida.

Apresentação

É fornecido um Penso Biológico XenoSure estéril e não pirogénico num recipiente selado; NÃO REESTERILIZAR. O penso é conservado numa solução salina com tampão fosfato contendo glutaraldeído a 0,2%. A esterilidade está assegurada se a embalagem não for aberta e se o selo não for danificado. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e, conseqüentemente, eliminadas.

Instruções de utilização

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

Preparação do penso

As luvas cirúrgicas têm de ser cuidadosamente lavadas para remover todos os resíduos de pó antes de manusear o Penso Biológico XenoSure.

Examine a informação contida na etiqueta do frasco para verificar se foi seleccionado o Penso Biológico XenoSure de tamanho correcto. Inspeccione cuidadosamente todo o recipiente e verifique se o selo inviolável não está danificado.

NÃO USAR O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE SE O FRASCO ESTIVER DANIFICADO OU SE O SELO ESTIVER QUEBRADO. Não deitar fora o produto. Contacte o seu

distribuidor para obter mais instruções.

Procedimento de enxaguamento

Deve-se seguir o procedimento de lavagem apropriado, de acordo com a tabela anexa, para reduzir a exposição dos pacientes ao glutaraldeído residual. Lave vários enxertos biológicos separadamente com nova solução salina estéril.

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

Retire o Penso Biológico XenoSure do frasco, segurando pelos cantos por meio de pinças não traumáticas esterilizadas.

Quando retirado do recipiente, submergir o Penso Biológico XenoSure na solução salina estéril. Usando as mesmas pinças, agitar gentilmente o Penso Biológico XenoSure na bacia. Deixar o Penso Biológico XenoSure permanecer na bacia de enxaguamento até que o cirurgião necessite dele. Ao critério do cirurgião, a solução de enxaguamento pode conter bacitracina (500 U/mL) ou cefalexina (10 mg/mL), uma vez que os testes mostraram que o material de enxerto do pericárdio bovino XenoSure® não é adversamente afetado pelo tratamento com esses antibióticos. Os efeitos de outros antibióticos ou os efeitos a longo prazo destes antibióticos sobre o material de enxerto do pericárdio bovino XenoSure® não foram testados. Use antibióticos apenas como indicado pelo fabricante de antibióticos.

Modelo	Tamanho (cm)	Procedimento de enxaguamento
0.6BV8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos no mínimo
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9.	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml durante 3 no mínimo
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Procedimento de enxaguamento de pensos adaptados

Comprimento do penso (cm) x largura do penso (cm) = área do penso (cm²)

Menor ou igual a 37.5 cm²:

Se o penso tiver uma área inferior a 37.5 cm², o penso requer um tempo de enxaguamento de 2 minutos em 500 ml de solução salina.

Superior a 37.5 cm²:

Se a área do enxerto for superior a 37.5 cm² e igual ou inferior a 300 cm², é necessário um tempo de lavagem de 3 minutos em 1000 ml de solução salina.

Nota: A área do penso baseia-se num dos lados do penso. O cálculo foi formulado intencionalmente. Siga as instruções.

Implantação

Corte e/ou apare o Penso Biológico XenoSure até que fique com a forma desejada. Qualquer material do Penso Biológico XenoSure em excesso deve ser tratado como resíduo biológico e eliminado de acordo com os procedimentos do hospital.

Durante a implantação, irrigue o Penso Biológico XenoSure frequentemente com solução salina fisiológica estéril para evitar que seque. Examine visualmente ambos os lados do Enxerto Biológico XenoSure®. Se um lado parecer mais suave, implante a superfície mais suave para que fique de frente para o fluxo sanguíneo.

Técnica cirúrgica

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

Manuseamento e eliminação seguros

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

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

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

Embalagem e expedição de XenoSure explantados:

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

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

Na eventualidade de a resposta à questão 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

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

Pré-explantação:

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

Explantação:

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

Embalagem:

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

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garantia limitada do produto; Limite de reparações

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Referências

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® Biologisk Plaster

(Modelnumre 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Plaster af forarbejdet bovint perikardie

Brugervejledning - Dansk

STERILE **A**  Rx only

Opbevaring

XenoSure® Biologisk Plaster skal opbevares ved en temperatur på over 0°C (32°F). Undgå steder, hvor der kan forekomme ekstreme temperaturudsving, for eksempel i nærheden af damp eller varmtvandsrør, klimaanlægskanaler eller i direkte sollys. NEDKØLING ER IKKE PÅKRÆVET. NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISK PLASTER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG.

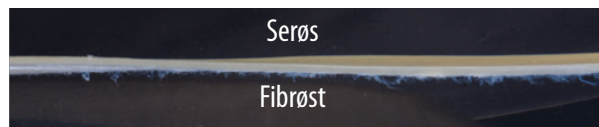
Anordningsbeskrivelse

XenoSure Biologisk Plaster består af et stykke bovint perikardievæv, der er blevet valgt for minimale vævspletter. Vævet er behandlet med en glutaraldehydproces, som krydsbinder kollagenfibre og minimerer antigenicitet. XenoSure Biologisk Plaster er kemisk steriliseret i flydende form og pakket i en plastikbeholder med en steril glutaraldehydopløsning til opbevaring.

XenoSure Biologiske Plastre fås i følgende størrelser:

Model	Størrelse (cm)	Model	Størrelse (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure Biologisk plaster har to sider med forskelligt udseende: En fibrinocollagenøs eller fibrøs overflade med cilia (små hår) og en serøs side, som har en hårløs og glitrende overflade. Billedet nedenfor illustrerer fibrøs og serøse sider. Ikke-kliniske, akutte tromgenicitetstest har påvist, at den serøse side af bovint perikardial væv er mindre tromgent end den fibrøse side og bør anbringes i retning af blodgennemstrømning[1].



Tilsigtet anvendelse

XenoSure Biologisk plaster er beregnet til brug som et kirurgisk plastermateriale til vaskulær rekonstruktion eller karpating under kirurgiske procedurer, såsom carotis endarterektomi.

Indikationer for brug

XenoSure Biologisk plaster er indikeret til følgende tilstande:

- Carotistenose
- Aneurisme
- Svækkede eller beskadigede perifere arterier

Kontraindikationer

1. Kontraindikationer hos patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for oksekollagen eller bovint perikardie.
2. Kontraindikationer til patienter med overfølsomhed over for glutaraldehyd.

Plasterets levetid

Levetiden for XenoSure Biologisk plaster er indstillet til 12 år baseret på klinisk litteratur med overlevelsesfrekvenser på 67,5 % ud af 12 år.

Potentielle komplikationer med enheden:

- Restenose
- Okklusion
- Dilatation
- Forkalkning
- Fibrose
- Blødning
- Bristet plaster
- Plaster delaminering
- Krydskontamination eller infektion
- Graft nedbrydning
- Emboli eller trombi i blodbanen

- Steril barriere kompromitteret

Potentielle procedureræssige og sekundære komplikationer:

- Slagtilfælde
- Myokardieinfarkt
- Sårinfektion
- Lungebetændelse
- Amputation
- Dødsfald
- Respirationssvigt
- Atrial fib
- Chylothorax
- Forbigående delirium
- Viseral iskæmi

Advarsler

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

Forholdsregler

Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af det XenoSure Biologiske Plaster skal være yderst forsigtige for ikke at beskadige det XenoSure Biologiske Plastervæv.

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Anordningen MÅ IKKE genbruges. Kun til engangsbrug! Genanvendelse, genforarbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt, som kunne forvolde patienten skade, sygdom eller død. Alle ubrugte stykker XenoSure Biologisk Plaster skal kasseres. Læg mærke til udløbsdatoen.
- INSPIKER den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, vil indholdet muligvis ikke være sterilt og kan forvolde infektion hos patienten. MÅ IKKE BRUGES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributor for yderligere vejledning.
- Produktet MÅ IKKE eksponeres for temperaturer under 0°C (32°F). NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISK PLASTER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG. MÅ IKKE OPBEVARES PÅ KØL.
- SKYL anordningen i henhold til afsnittet "SKYLLEPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Det XenoSure Biologiske Plasters opbevaringsopløsning indeholder glutaraldehyd og kan forårsage hud-, øje-, næse- og halsirritation. DAMPEN FRA OPBEVARINGSOPLØSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længere kontakt med huden, og skyl omgående området med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der omgående søges lægehjælp. Den flydende, kemiske opbevaringsopløsning bør kasseres i henhold til hospitalsproceduren.
- Implanter IKKE XenoSure-plasteret på 12 x 25 cm i patienter under 25 kg (se Komplikationer).
- XenoSure Biologisk Plaster MÅ IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- Der MÅ IKKE bruges XenoSure Biologiske Plaster, som er blevet beskadigede. Anordningens integritet kan blive kompromitteret.
- Forsøg IKKE på at reparere det XenoSure Biologiske Plaster. Skulle det XenoSure Biologiske Plaster blive beskadiget inden implantation, skal det udskiftes.
- MÅ IKKE resteriliseres. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- Det XenoSure Biologiske Plaster MÅ IKKE eksponeres for damp, ætylenoxid, kemisk eller strålebehandling (gamma-/elektronstråler). Det kan medføre skader!
- Der MÅ IKKE bruges skærende suturnåle eller armerede suturer udstyret med et skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastervævet udtørre under håndtering.
- Anordningen MÅ IKKE bruges efter udløbsdatoen.

Uønskede hændelser

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

1. Fuldstændig hjerte- og AV-blok er kendte komplikationer rapporteret for procedurer, der involverer kardial reparation tæt på AV-ledningsbundet.
2. Glutaraldehydbehandlet væv kan blive udsat for en forsinket immunreaktion med efterfølgende vævsnedbrydning. Fordelene ved at bruge XenoSure Biologisk Plaster skal opvejes mod den eventuelle risiko for forsinket vævsnedbrydning.
3. Glutaraldehydresten udgør en risiko for toksikologiske følger. Gennemførelse af den relevante skylleprocedure som anført i brugsanvisningen reducerer dermed risikoen for akutte toksikologiske følger betydeligt. Gennemgang af publiceret litteratur har ikke resulteret i en fastsat, sikker grænse for glutaraldehyd eksponering ved implantation i vaskulaturen. Risiciene øges ved implantation af store mængder glutaraldehydbehandlet væv (f.eks. flere store plastre) eller hos patienter med mindre kropsmasse. Det anbefales, at der ikke er mere end 30 gram XenoSure biologisk plastrmateriale, som svarer til der implanteres to 12x25 XenoSure plastre i en patient. Fordelene ved brugen af biologisk XenoSure-plaster skal opvejes mod den mulige risiko for toksikologiske følger.
4. Dyreforsøg med bovin perikardie har rapporteret om forkalkning og histologiske tegn på nedbrydning som en bivirkning. Konstatationer omfatter fagocytose med ledsagende kronisk, inflammeret infiltration på berøringsfladen mellem det bovine perikardie og det omkringliggende vævsvæv ved fokald nedbrydning af implantatkollagen, der stemmer overens med en vært-mod-transplantat-reaktion.
5. Bovint perikardie, der bruges til perikardielukning, er blevet knyttet til epikardiale, inflammatoriske reaktioner og plasterets klæbning til hjertet. Perikardieklæbning kan øge komplikationsniveauet for gentagen sternotomi.

Levering

Et XenoSure Biologisk Plaster leveres sterilt og ikke-pyrogen i en forseglede beholder. MÅ IKKE RESTERILISERES. Plasteret opbevares i en steril, fosfatbufferjusteret saltvandsopløsning, der indeholder 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteres, hvis emballagen er uåbnet, og forseglingen er ubeskadiget. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Brugsanvisning

Vælg den XenoSure Biologiske Plastermodel, som er relevant for den slags procedure, der skal udføres. XenoSure Biologisk Plaster kan tilskrives til den størrelse, der er relevant for en given reparation. XenoSure Biologisk Plaster er KUN TIL ENGANGSBRUG.

Klargøring af plaster

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

Læs informationen på beholderens etiket for at bekræfte valget af den rigtige størrelse på det XenoSure Biologiske Plaster. Inspicér omhyggeligt hele beholderen og forseglingen, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, for beskadigelse.

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

Skylleprocedure

Den relevante skylleprocedure i henhold til den vedlagte tabel skal overholdes for at reducere patienters eksponering for glutaraldehydrester. Skyl flere plaster separat med frisk, steril saltvandsopløsning.

Fjern den udvendige plastikforsegling, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, og skru beholderens låg af. Beholderens indhold er sterilt og skal håndteres aseptisk for at forhindre kontaminering. Beholderens udvendige side er ikke steril og må ikke komme ind i det sterile felt.

Tag det XenoSure Biologiske Plaster ud af beholderen ved at tage fat i dets hjørner med en steril, atraumatisk tang.

Når først det tages ud af beholderen, skal det XenoSure Biologiske Plaster puttes i den sterile saltvandsopløsning. Med den samme tang skal det XenoSure Biologiske Plaster forsigtigt bevæges rundt i fadet. Lad det XenoSure Biologiske Plaster blive i skyllefadet, indtil kirurgen skal bruge det.

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

Model	Størrelse (cm)	Skylleprocedure
0.6BV8	0.6x8	500 ml i mindst 2 minutter
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	1000 ml i mindst 3 minutter
5BV10	5x10	
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Skylleprocedure til specialfremstillet plaster

Plasterlængde (cm) x plasterbredde (cm) = plasterareal (cm²)

Mindre end eller svarende til 37.5 cm²:

Hvis plasteret har et areal på mindre end 37.5 cm², kræver plasteret en skylletid på 2 minutter i 500 ml saltvandsopløsning.

Større end 37.5 cm²:

Hvis patchen har et område, der er større end 37.5 cm² og mindre end eller lig 300 cm², kræver patchen en skylletid på 3 minutter i 1000 ml saltvand.

Bemærk: Plasterarealet er baseret på én side af plasteret. Denne beregning er blevet formuleret bevidst. Følg vejledningen.

Implantation

Skær og/eller klip det XenoSure Biologiske Plaster til den ønskede form. Eventuelt overskydende XenoSure Biologisk Plastermateriale skal behandles som biologisk affald og kasseres i henhold til hospitalsproceduren.

Under implantation skal det XenoSure Biologiske Plaster vaskes hyppigt med steril, fysiologisk saltvandsopløsning for at forhindre udtørring. Undersøg begge sider af XenoSure® biologisk plaster visuelt. Hvis den ene side virker glattere, skal den glatteste overflade implanteres, så den vender mod blodgennemstrømningen.

Kirurgisk teknik

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

Sikker håndtering og bortskaffelse

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

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

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

Emballage og forsendelse af eksplanterede XenoSure:

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

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

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

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici bedes du:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets åbenhed.
2. LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret. LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:
 - a) Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
 - b) Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev implanteret.
 - c) Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
 - d) Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

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

Emballage:

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

LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Begrænset produktgaranti, begrænsning af retsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULØVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER. Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Referencer

1. Robert Gauvin et al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565.

XenoSure® Biologisk lapp

(modellnummer 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Lapp av bearbetat bovint pericardium

Bruksanvisning - Svenska

STERILE **A**  Rx only

Förvaring

XenoSure® Biologisk lapp ska förvaras i över 0°C (32°F). Undvik platser där extrema temperaturväxlingar kan ske, till exempel nära ledningar för ånga eller varmvatten, luftkonditioneringskanaler eller i direkt solljus. KYLNING KRÄVS INTE. FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR.

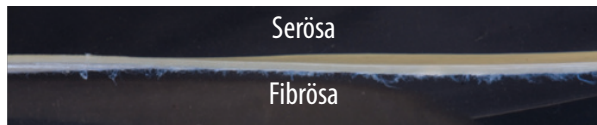
Beskrivning

XenoSure Biologisk lapp består av bovin hjärtsäcksvävnad i ett stycke, utvalt för att vara så felfri som möjligt. Vävnaden har bearbetats med glutaraldehyd vilket korslänkar kollagenfibrer och minimerar antigenicitet. XenoSure Biologisk lapp har steriliserats med flytande kemikalier och förpackats i en plastburk som innehåller en steril glutaraldehydlösning för förvaring.

XenoSure Biologisk lapp finns i följande storlekar:

Typ	Storlek (cm)	Typ	Storlek (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure Biologic Patch har olika utseende på båda sidor: En fibrinokollagenös eller fibrös yta med flimmer (små hårstrån) och en serös sida, som har en hårlös och glittrande yta. Bilden nedan illustrerar de fibrösa och serösa sidorna. Okliniska akuta trombocitetstester har visat att den serösa sidan av bovint perikardisk vävnad är mindre trombogen än den fibrösa sidan och ska placeras mot blodflödet[1].



Avsedd användning

XenoSure Biologic Patch är avsedd att användas som ett kirurgiskt material för kärlrekonstruktion eller för kärlkorrigering under kirurgiska ingrepp såsom karotisendarrektomi.

Indikationer för användning:

XenoSure Biologic Patch indiceras för följande tillstånd:

- Karotisstenos
- Aneurysm
- Försvagade eller skadade perifera artärer

Kontraindikationer

1. Kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovint kollagen eller bovint perikardium.
2. Kontraindicerat för patienter som är överkänsliga mot glutaraldehyd.

Patchens livslängd

Livslängden för XenoSure Biologic Patch har satts till 12 år baserat på klinisk litteratur med en överlevnadsfrekvens på 67,5 % upp till 12 år.

Potentiella komplikationer:

- Restenos
- Ocklusion
- Dilatation
- Förkalkning
- Fibros
- Blödning
- Bristning av plåster
- Delaminering av plåster
- Korskontaminering eller infektion
- Transplantatnedbrytning
- Emboli eller trombi i blodomloppet

- Sterilt skydd har äventyrats

Möjliga procedurmässiga och andra komplikationer:

- Stroke
- Hjärtinfarkt
- Sårinfektion
- Lunginflammation
- Amputering
- Dödsfall
- Andningssvikt
- Förmaksflimmer
- Kylotorax
- Övergående delirium
- Visceral ischemi

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

Alla ansvariga för hantering och preparering av XenoSure Biologisk lapp måste iaktta största försiktighet för att undvika att vävnaden som utgör XenoSure Biologisk lapp inte skadas.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Produkten får INTE återanvändas. Endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning och/eller omsterilisering av produkten och/eller misslyckande som kan äsamka patienten skada, sjukdom eller död. Oanvända bitar av XenoSure Biologisk lapp måste kasseras. Observera produktens "Använd före"-datum.
- GRANSKA den förslutna sterila förpackningen innan den öppnas. Om förslutningen är bruten kan innehållet vara icke-sterilt och orsaka infektion hos patienten. ANVÄND INTE. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.
- UTSÄTT INTE enheten för temperaturer under 0°C (32°F). FRYSNING SKADAR XENSURE BIOLOGISK LAPP ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR. FÖRVARA INTE PRODUKTEN KYLD.
- SKÖLJ produkten innan den används i enlighet med avsnittet "SKÖLJNINGSPROCEDUR" i denna broschyr. Vätskan som XenoSure Biologisk lapp förvaras i innehåller glutaraldehyd och kan irritera hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE IN ÅNGAN FRÅN FÖRVARINGSVÄTSKAN. Undvik längre hudkontakt och sköj omedelbart området med vatten. I händelse av kontakt med ögonen, uppsök genast läkare. Den flytande kemiska förvaringsvätskan ska deponeras i enlighet med sjukhusets regler.
- XenoSure-patchen på 12 x 25 cm får INTE implanteras på patienter under 25 kg (se biverkningar).
- Hantera INTE XenoSure Biologisk lapp med vassa eller spetsiga instrument. Det kan skada produkten.
- Använd INTE XenoSure Biologisk lapp som har skadats. Produktens säkerhet kan ha äventyrats.
- Försök INTE laga XenoSure Biologisk lapp. Om XenoSure Biologisk lapp skadas innan den implanteras, byt ut lappen mot en ny XenoSure Biologisk lapp.
- Omsterilisera INTE. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.
- Utsätt INTE XenoSure Biologisk lapp för ånga, etylenoxid, kemisk sterilisering eller strålningssterilisering (gamma/elektronstråle). Det kan orsaka skada!
- Använd INTE vassa, skärande suturnålar eller suturer med vass spets. Det kan skada produkten.
- Låt INTE lappen torka under hanteringen.
- Använd INTE produkten efter utgångsdatum.

Oönskade effekter

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

1. Fullständigt hjärtblock och högergrenblock är kända komplikationer som rapporterats i samband med ingrepp som rör hjärtreparation nära AV-knutan.
2. Gluteraldehydbehandlad vävnad kan utsättas för sena angrepp från immunsystemet med efterföljande vävnadsförsämring. Fördelarna med att använda XenoSure Biologisk lapp måste vägas mot en tänkbar risk för sen vävnadsnedbrytning.
3. Rester av gluteraldehyd utgör en risk för toxikologiska effekter. Om de lämpliga skölningsprocedurer som anges i bruksanvisningen fullföljs, och därför reduceras risken för akuta toxikologiska effekter signifikant. En granskning av publicerad litteratur har inte lett till något fastställande av en säker gräns för gluteraldehydexponering vid implantation inom vaskulaturen. Riskerna ökar vid implantation av stora mängder gluteraldehydbehandlad vävnad (t.ex. flera stora patches) eller på patienter som väger mindre. Det rekommenderas att inte mer än 30 gram av XenoSure Biological Patch-material som motsvarar två XenoSure-plåster på 12x25 implanteras i en patient. Fördelarna med att använda XenoSure biologisk patch måste vägas mot de eventuella riskerna för toxikologiska effekter.
4. Från djurstudier med bovin pericardium har kalcifi ering och histologiska tecken på nedbrytning rapporterats som en önskad reaktion. Fynden inkluderar fagocytos med medföljande kronisk infl ammatoriskt infil trat vid gränssnittet mellan bovin pericardium och omgivande värdvävnad med fokal nedbrytning av implantatets kollagen som överensstämmer med en värd/grafreaktion.
5. Bovin pericardium som använts för förslutning av perikardiet har förknippats med inflammatoriska reaktioner i epikardiet och sammanväxning av lappen till hjärtat. Perikardiska sammanväxningar kan försvåra upprepad sternotomi.

Hur produkten tillhandahålls

En XenoSure Biologisk lapp tillhandahålls steril och icke-pyrogen i en försluten förpackning. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Lappen förvaras i steril fosfatbuffrad koksaltlösning som innehåller 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteras om förpackningen är oöppnad och förseglingen intakt. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.

Bruksanvisning

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

Preparering av lappen

Kirurghandskarna måste tvättas noggrant för att avlägsna alla rester av puder innan man hanterar XenoSure Biologisk lapp.

Se informationen på burkens etikett för att säkerställa att rätt storlek på XenoSure Biologisk lapp valts. Kontrollera noggrant hela behållaren och säkerhetsförseglingen så att allt är intakt och utan defekter.

ANVÄND INTE XENSURE BIOLOGISK LAPP OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER OM FÖRSEGLINGEN BRUTITS. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.

Skölningsprocedur

Den lämpliga skölningsproceduren, i bifogad tabell, måste följas för att reducera patientens exponering för rester av glutaraldehyd. Om flera patches används ska de sköljas var för sig i steril saltlösning.

Avlägsna den yttre säkerhetsförelagningen av plast och skruva av locket. Burkens innehåll är sterilt och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontamination. Utsidan av burken är inte steril och får inte placeras på det sterila området.

Tag ut XenoSure Biologisk lapp ur burken genom att fatta tag i dess hörn med trubbig peang.

När XenoSure Biologisk lapp tagits ur sin behållare ska den sänkas ned i steril koksaltlösning. Använd samma peang för att försiktigt föra XenoSure Biologisk lapp fram och tillbaka i skålen. Låt XenoSure Biologisk lapp ligga kvar i skålen till dess att kirurgen behöver den.

På kirurgens bedömning kan sköjllösningen innehålla bacitracin (500U/mL)

eller cefalexin (10mg/mL), eftersom testen har visat att XenoSure® nötkreatur perikardiell patchmaterialen inte påverkas negativt av behandlingen med dessa antibiotika. Effekterna av andra antibiotika eller de långsiktiga effekterna av dessa antibiotika på XenoSure® nötkreatur perikardiell patchmaterial har inte testats. Använd endast antibiotika som antibiotikatliverkaren rekommenderar.

Typ	Storlek (cm)	Sköljningsprocedur
0.6BV8	0.6x8	500 ml i minst 2 minuter
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml i minst 3 minuter
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Sköljningsprocedur för anpassade lappstorlekar

Lappens längd (cm) x lappens bredd (cm) = lappens yta (cm²)

Mindre eller lika med 37.5 cm²:

Om lappens yta är mindre än 37.5 cm², behöver lappen sköljas i 2 minuter i 500 ml koksaltlösning.

Större än 37.5 cm²:

Har patchen en yta som är större än 37.5 cm² och mindre än 300cm² kräver patchen en sköjltid på 3 minuter i 1000 ml saltlösning.

Obs: Lappytan baseras på en sida av lappen. Detta sätt att beräkna ytan är avsiktlig. Följ instruktionerna.

Implantation

Klipp och/eller trimma XenoSure Biologisk lapp till önskad form. All överflödigt material från XenoSure Biologisk lapp ska hanteras som biologiskt avfall och deponeras i enlighet med sjukhusets regler.

Medan implantationen pågår ska XenoSure Biologisk lapp bibehållas fuktigt med hjälp av koksaltlösning. Undersök visuellt båda sidorna av XenoSure® Biologic Patch. Om en sida ser slätare ut, implantera den slätare ytan så att den är vänd mot blodflödet.

Kirurgisk teknik

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

Säker hantering och kassering

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Kassera förvaringslösningen enligt lokala bestämmelser. Lösningen ska inte kasseras med användning av septiska system. Om det inte finns några begränsningar vid kassering kan lösningen spädas och tömmas i ett sanitetsavloppssystem. För mer information se: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Förpackning och frakt av explanterade XenoSure:

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

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

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

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

Pre-explantation:

1. Utför om möjligt en CT- eller ultraljudsskanning av enheten för att dokumentera öppenhet.
2. LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad. LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:
 - a) Den ursprungliga diagnosen som ledde till användning av implantatet.
 - b) Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
 - c) Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
 - d) Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

Explantation:

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

Förpackning:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti. Begränsad gottgörelse

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÄDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄR MED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOM OBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Referenser

1. Robert Gauvin et al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565.

XenoSure® Biologische Patch

(Modelnummers 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Behandelde bovine pericardiumpatch

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

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

Bewaren

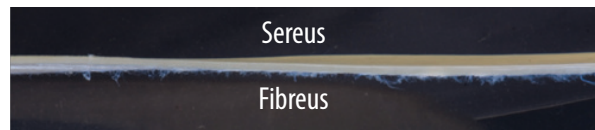
De XenoSure® Biologische Patch moet boven 0°C (32°F) worden opgeslagen. Vermijd locaties met extreme temperatuurschommelingen, bijvoorbeeld nabij stoom- of warmwaterleidingen, aircondition-buizen of in direct zonlicht. KOELING IS NIET NOODZAKELIJK. DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK.

Beschrijving van het hulpmiddel

De XenoSure Biologische Patch bestaat uit een stuk bovine pericardiaal weefsel dat is geselecteerd op een zo klein mogelijk aantal onvolkomenheden. Het weefsel is behandeld met glutaraldehyde, waarbij de collageenvezels worden gecrosslinkt en antigeniciteit tot een minimum wordt beperkt. De XenoSure Biologische Patch is gesteriliseerd met vloeibare chemicaliën en verpakt in een plastic fles met een steriele bewaaroplossing van glutaraldehyde. De XenoSure Biologische Patches zijn in de volgende afmetingen verkrijgbaar:

Model	Maat (cm)	Model	Maat (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

De XenoSure Biopatch heeft twee zijden met een verschillend uiterlijk: een fibrinecollageen of fibreus oppervlak met trilhaartjes (kleine haartjes) en een sereuze zijde, die een haarloos en glinsterend oppervlak heeft. De onderstaande afbeelding illustreert de fibreuse en de sereuze zijde. Niet-klinische acute trombogeniteitstests hebben aangetoond dat de sereuze zijde van runderpericardiaal weefsel minder trombogen is dan de fibreuse zijde en in de richting van de bloedstroom moet worden geplaatst[1].



Beoogd gebruik

De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor vaatreconstructie of vaatpatching tijdens chirurgische ingrepen zoals endarteriectomie bij de a. carotis.

Indicatie voor gebruik

De XenoSure Biopatch is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:

- Stenose van de a. carotis
- Aneurysma
- Verzwakte of beschadigde perifere arteriën

Contra-indicaties

1. Gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen en runderpericardium.
2. Gecontra-indiceerd voor patiënten die overgevoelig zijn voor glutaraldehyde.

Levensduur van de patch

De levensduur van de XenoSure Biopatch is ingesteld op 12 jaar gebaseerd op klinische literatuur met overlevingsfrequenties van 67,5% tot 12 jaar.

Mogelijke complicaties van het hulpmiddel:

- Restenose
- Occlusie
- Dilatatie
- Verkalking
- Fibrose
- Bloeding
- Ruptuur van de patch
- Delaminatie van de patch
- Kruisbesmetting of infectie
- Degradatie van het implantaat
- Embolie of trombi in de bloedbaan

- Steriele barrière aangetast

Mogelijke procedurele en secundaire complicaties:

- CVA
- Myocard-infarct
- Wondinfectie
- Longontsteking
- Amputatie
- Overlijden
- Ademhalingsinsufficiëntie
- Atriumfibrillatie
- Chylothorax
- Voorbijgaande delirium
- Viscerale ischemie

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

- Het hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK! Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren kan tot gebreken leiden die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ongebruikte delen van XenoSure Biologische Patch moeten worden weggegooid. Let op de "Uiterste gebruiksdatum" van het product.
- INSPECTEER de verzegelde, steriele verpakking alvorens hem te openen. Als de verzegeling is verbroken is de inhoud mogelijk niet steriel, waardoor de patiënt geïnfecteerd kan raken. HET HULPMIDDEL IN DAT GEVAL NIET GEBRUIKEN. Het product niet weggoien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.
- Het hulpmiddel NIET BLOOTSTELLEN aan temperaturen onder 0°C (32°F). DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK. NIET GEKOELD BEWAREN.
- SPOEL het hulpmiddel vóór gebruik volgens de "SPOELPROCEDURE" in dit boekje. De bewaaroplossing voor de XenoSure Biologische Patch bevat glutaraldehyde en kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. DE DAMP VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN. Vermijd langdurig contact met de huid en bij contact het gebied onmiddellijk met water afspoelen. Bij contact met de ogen onmiddellijk een arts raadplegen. De vloeibare, chemische bewaaroplossing moet volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgevoerd.
- Implanter de XenoSure-patch van 12 x 25 cm NIET bij patiënten die minder dan 25 kg wegen (Zie Bijwerkingen).
- De XenoSure Biologische Patch NIET met kneuzende instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- De XenoSure Biologische Patch NIET gebruiken indien hij beschadigd is. Het hulpmiddel is in dat geval mogelijk niet meer veilig.
- Probeer NIET om de XenoSure Biologische Patch te repareren. Wanneer de XenoSure Biologische Patch vóór implantatie beschadigd raakt, moet de patch worden vervangen.
- NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.
- De XenoSure Biologische Patch NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, sterilisatie door chemicaliën of straling (gammastralen/elektronenstralen). Hierdoor kan schade ontstaan!
- GEEN snijdende hechtnaalden of hechtingen met snijpunten gebruiken. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het weefsel van de patch tijdens de hantering NIET uitdrogen.
- Het hulpmiddel NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Bijwerkingen

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

1. Bekende complicaties die zijn gemeld zijn een volledige hartblok en rechter bundeltakblok bij ingrepen met cardiale reparatie nabij de atrioventriculaire conductiebundels.
2. Met glutaraldehyde behandeld weefsel kan door het immuunsysteem vertraagd worden aangevallen met daaropvolgende weefselaantasting. De voordelen van het gebruik van de XenoSure Biologische Patch moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van aantasting van het weefsel in een later stadium.
3. Resterende glutaraldehyde vormt een risico van toxicologische effecten. Door de juiste spoelprocedure te gebruiken zoals in de gebruiksaanwijzing is vermeld, wordt het risico van acute toxicologische effecten aanzienlijk verminderd. Herziening van gepubliceerde literatuur heeft niet geleid tot een vastgestelde veilige limiet voor blootstelling aan glutaraldehyde bij implantatie in de vasculatuur. De risico's zijn groter wanneer grote hoeveelheden met glutaraldehyde behandeld weefsel worden geïmplanteerd (bijv. meerdere grote patches) of wanneer patches worden geïmplanteerd bij patiënten met minder massa. Aanbevolen wordt om niet meer dan 30 gram XenoSure biologisch patchmateriaal, wat overeenkomt met twee XenoSure patches van 12x25, bij één patiënt te implanteren. De voordelen van het gebruik van de XenoSure-biopath moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van toxicologische effecten.
4. Bij onderzoek bij dieren met bovien pericardium werd calcificatie gemeld en histologische tekenen van aantasting als ongewenst effect. De bevindingen omvatten fagocytose met daarmee gepaard gaand chronisch inflammatoir infiltraat op het raakvlak van het bovien pericardium en het omliggende weefsel met aantasting van uitsluitend het collageen van het implantaat, vergelijkbaar met de reactie van het eigen lichaamsweefsel op implantaat.
5. Bovien pericardium dat wordt toegepast voor pericardiale sluiting is in verband gebracht met epicardiale inflammatoire reacties en adhesie van de patch met het hart. Door pericardiale adhesie wordt het mogelijk moeilijker om sternotomie te herhalen.

Levering

Een XenoSure Biologische Patch wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde houder; NIET OPNIEUW STERILISEREN. De patch wordt bewaard in een steriele met fosfaat gebufferde zoutoplossing met 0,2% glutaraldehyde. Steriliteit is verzekerd wanneer de houder niet geopend en de verzegeling intact is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing

Kies het gewenste model XenoSure Biologische Patch dat geschikt is voor het type ingreep dat wordt uitgevoerd. De XenoSure Biologische Patch kan op de juiste maat voor de reparatie worden gesneden. De XenoSure Biologische Patch is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Klaarmaken van de patch

Chirurgische handschoenen moeten grondig worden gewassen om alle restanten poeder te verwijderen, voordat de XenoSure Biologische Patch wordt aangeraakt.

Lees de informatie op het etiket van de fles om te controleren of het juiste formaat XenoSure Biologische Patch geselecteerd is. Inspecteer de gehele houder en de veiligheidsverzegeling zorgvuldig op beschadiging. DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH NIET GEBRUIKEN INDIEN DE FLES BESCHADIGD OF DE VERZEGELING VERBROKEN IS. Het product niet weggooien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.

Spoelprocedure

De juiste spoelprocedure moet worden gevolgd, conform de bijgevoegde tabel, om blootstelling van de patiënt aan resterende glutaraaldehyde te verminderen. Spoel meerdere patches afzonderlijk met nieuwe steriele zoutoplossing.

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

Neem de XenoSure Biologische Patch uit het potje door haar op de hoeken vast te pakken met een steriele atraumatische pincet.

Zodra de XenoSure Biologische Patch uit het potje is genomen moet zij in de steriele zoutoplossing worden ondergedompeld. Gebruik dezelfde pincet om de XenoSure Biologische Patch voorzichtig in de spoelbak heen en weer te bewegen. De XenoSure Biologische Patch in de spoelbak laten liggen totdat de chirurg de patch nodig heeft.

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

Model	Afmetingen (cm)	Spoelprocedure
0.6BV8	0.6x8	500 ml gedurende minimaal 2 minuten
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml gedurende minimaal 3 minuten
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Spoelprocedure voor patches op maat

Patchlengte (cm) x patchbreedte (cm) = patchoppervlakte (cm²)

Kleiner dan of gelijk aan 37.5 cm²:

als het oppervlak van de patch kleiner is dan 37.5 cm², moet de patch 2 minuten worden gespoeld in 500 ml zoutoplossing.

Groter dan 37.5 cm²:

Als het oppervlak van de patch groter dan 37.5 cm² en kleiner dan of gelijk aan 300 cm² is, moet de patch 3 minuten in 1000 ml zoutoplossing worden gespoeld.

Let op: het oppervlak van de patch is gebaseerd op één kant van de patch. Deze berekening wordt met opzet gebruikt. Volg beslist de instructies.

Implantatie

Snij en/of knip de XenoSure Biologische Patch in de gewenste vorm. Overtollig materiaal van de XenoSure Biologische Patch moet worden behandeld als biologisch afval en volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgevoerd.

Tijdens de implantatie het weefsel van de XenoSure Biologische Patch veelvuldig irrigeren met steriele fysiologische zoutoplossing om uitdrogen te voorkomen. Onderzoek beide kanten van de XenoSure® Biopatch visueel. Als één van beide kanten gladder lijkt, implanteer dan het gladdere oppervlak naar de kant van de bloedstroom.

Chirurgische techniek

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

Veilige bediening en afvoer

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

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale

voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

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

Verpakking en verzending van geëxplanteerde XenoSure:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

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

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

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

Voor de explantatie:

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

Explantatie:

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

Verpakking:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beperkte productgarantie; beperkte oplossingen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBODEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELSBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Referentielijst

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®

(Κωδικοί μοντέλων 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Επεξεργασμένο επίθεμα εκ βόειου περικαρδίου

Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

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

Αποθήκευση

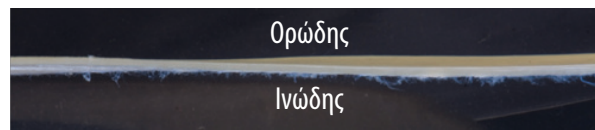
Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure® πρέπει να φυλάσσεται πάνω από 0°C (32°F). Αποφύγετε τοποθεσίες στις οποίες ενδεχομένως να υπάρχουν ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, παραδείγματος χάριν, κοντά σε σωληνώσεις ατμού ή καυτού νερού, αεραγωγούς κλιματισμού ή στο άμεσο ηλιακό φως. ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ. Η ΕΝΤΟΝΗ ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Περιγραφή συσκευής

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure αποτελείται από ένα μέρος βόειου περικαρδιακού ιστού που έχει επιλεγεί με κριτήριο τις ελάχιστες ατέλειες ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με διαδικασία γλουταραλδεΐδης, η οποία διασυνδέει χιαστί τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι αποστειρωμένο με υγρό χημικό και συσκευασμένο σε πλαστικό βάζο που περιέχει στείρο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Τα βιολογικά επίθεμα XenoSure διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη:

Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Μοντέλο	Μέγεθος (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure έχει δύο πλευρές με διαφορετική εμφάνιση: μια ινώδη/κολλαγόνωδη ή ινώδη επιφάνεια με μικρές τρίχες και μια ορώδη πλευρά, η οποία έχει γυαλιστερή επιφάνεια χωρίς τρίχες. Η παρακάτω εικόνα απεικονίζει την ινώδη πλευρά και την ορώδη πλευρά. Μη κλινικές δοκιμές οξείας θρομβογένεσης έχουν δείξει ότι η ορώδης πλευρά του βόειου περικαρδιακού ιστού είναι λιγότερο θρομβογενής από την ινώδη πλευρά και πρέπει να τοποθετείται προς τη ροή του αίματος [1].



Προοριζόμενη χρήση

Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμφυλώματος για αγγειακή ανακατασκευή ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, όπως η καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή.

Ενδειξη χρήσης

Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure ενδείκνυται για τις παρακάτω παθήσεις:

- Στένωση καρωτιδίας
- Ανεύρωμα
- Εξασθενημένες ή κατεστραμμένες περιφερικές αρτηρίες

Αντενδείξεις

1. Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο.
2. Αντενδείκνυται για ασθενείς με υπερευαισθησία στη γλουταραλδεΐδη.

Διάρκεια ζωής του εμφυλώματος

Η διάρκεια ζωής του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure έχει οριστεί στα 12 έτη με βάση την κλινική βιβλιογραφία, με ποσοστά επιβίωσης 67,5% έως 12 έτη.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή:

- Επαναστένωση
- Έμφραξη
- Διάταση
- Αποτίτρωση
- Ίνωση
- Αιμορραγία
- Ρήξη εμφυλώματος
- Αποκόλληση του εμφυλώματος
- Διασταυρούμενη μόλυνση ή λοίμωξη
- Αποικοδόμηση του μοσχεύματος

- Έμβολα ή θρόμβοι στην κυκλοφορία του αίματος
- Παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού

Δυνητική διαδραστική και δευτερογενής επιπλοκή:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Μόλυνση του τραύματος
- Πνευμονία
- Ακρωτηριασμός
- Θάνατος
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Κολπική μαρμαρυγή
- Χυλοθώρακας
- Παροδικό παραλήρημα
- Σπλαγγχνική ισχαιμία

Προειδοποιήσεις

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

Προφυλάξεις

Όλα τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τον χειρισμό και την προετοιμασία του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικά για την αποφυγή ζημιών στον ιστό του βιολογικού επιθέματος XenoSure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Για μία μόνο χρήση! Επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή/και επαναποστείρωση της συσκευής ή/και βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Τα μη χρησιμοποιημένα κομμάτια του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης του προϊόντος («Χρήση έως»).
- ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ τη σφραγισμένη στείρα συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφραγίδα, τα περιεχόμενα μπορεί να μην είναι στείρα και μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.
- ΜΗΝ εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C (32°F). Η ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ.
- ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ» στο παρόν φυλλάδιο πριν τη χρησιμοποιήσετε. Το διάλυμα αποθήκευσης για το βιολογικό επίθεμα XenoSure περιέχει γλουταραλδεΐδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον λαιμό. ΜΗΝ ΣΙΣΠΝΕΤΕ ΤΟ Σ ΑΤΜΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό χημικό διάλυμα αποθήκευσης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗΝ εμφυτεύετε το εμβάλωμα 12x25 cm XenoSure σε ασθενείς κάτω των 25 kg (Δείτε την ενότητα των Ανεπιθύμητων Ενεργειών).
- ΜΗΝ χειρίζεστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα βιολογικό επίθεμα XenoSure που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να έχει αλλοιωθεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να επιδιορθώσετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure. Αν παρουσιάσει ζημιά στο βιολογικό επίθεμα XenoSure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure.
- ΜΗΝ επαναποστεριώνετε. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και να απορριφθούν.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε αποστείρωση με ατμό, αιθυλενοξειδίο, χημικές ουσίες ή ακτινοβολία (ακτίνα γάμμα/ηλεκτρονίων). Μπορεί να προκληθεί ζημιά!
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής ραμμάτων ή ράμματα με ενισχυμένα σημεία κοπής. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό του επιθέματος να στεγνώσει κατά τον χειρισμό του.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

1. Η πλήρης απόφραξη της καρδιάς και απόφραξη δεξιού κλάδου δεματίου αποτελούν γνωστές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί σχετικά με επεμβάσεις καρδιακής αποκατάστασης κοντά στα κολποκοιλιακά ερεθισματινάγωγα δεμάτια.
2. Ο επεξεργασμένος με γλουταραλδεΐδη ιστός μπορεί να υποστεί όψιμη προσβολή από το ανοσοποιητικό σύστημα με συνέπεια την αλλοίωση του ιστού. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να εκτιμηθούν έναντι των ενδεχομένων κινδύνων επακόλουθου εκφυλισμού του ιστού.
3. Η υπολειμματική γλουταραλδεΐδη ενέχει κίνδυνο τοξικολογικών επιδράσεων. Η ολοκλήρωση της κατάλληλης διαδικασίας έκπλυσης όπως παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης μειώνει μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο οξείων τοξικολογικών επιδράσεων. Από την εξέταση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας δεν προέκυψε κάποιο καθυστερημένο ασφαλές όριο για την έκθεση στην γλουταραλδεΐδη όταν εμφυτεύεται εντός του αγγειακού συστήματος. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεΐδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβλώματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάζα. Οι κίνδυνοι αυξάνονται κατά την εμφύτευση μεγάλων ποσοτήτων ιστού κατεργασμένου με γλουταραλδεΐδη (π.χ. πολλαπλά μεγάλα εμβλώματα) ή σε ασθενείς με μικρότερη μάζα. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού εμβλώματος XenoSure πρέπει να σταθμιστούν έναντι του πιθανού κινδύνου των τοξικολογικών επιπτώσεων.
4. Μελέτες σε ζώα με βόειο περικάρδιο έχουν καταδείξει αβεστοποίηση και ιστολογικές ενδείξεις εκφυλισμού ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Τα ευρήματα συμπεριλαμβανόμενα φαγοκυττάρωση με συνοδευόμενο χρόνιο φλεγμονώδες διήθημα στον διάμεσο χώρο μεταξύ του βόειου περικαρδίου και του περιβάλλοντος ξενιστή ιστού με εστιακή κατάπτωση κολλαγόνου εμφυτεύματος συνεπή με την αντίδραση ξενιστή έναντι εμφυτεύματος.
5. Το βόειο περικάρδιο που χρησιμοποιείται για περικαρδιακό εγκλεισμό έχει συσχετιστεί με επικαρδιακές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προσκολλήσεις του επιθέματος στην καρδιά. Οι περικαρδιακές επικολλήσεις μπορεί να αυξήσουν τη δυσκολία αναληπτικής στεφανοτομής.

Τρόπος διάθεσης

Ένα βιολογικό επίθεμα XenoSure διατίθεται στείρο και μη πυρετογόνο σε σφραγισμένο περιέκτη. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το επίθεμα είναι αποθηκευμένο σε στείρο ορό με ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα που περιέχει 0,2% γλουταραλδεΐδη. Η στεριότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και η σφραγίδα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και πρέπει να απορριφθούν.

Οδηγίες χρήσης

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

Προετοιμασία των επιθεμάτων

Πρέπει να πλένετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρεθεί κάθε ποσότητα κονίας (πούδρας) πριν τον χειρισμό του βιολογικού επιθέματος XenoSure. Εξετάστε τις πληροφορίες στην ετικέτα του βάζου συσκευασίας για να επιβεβαιώσετε την επιλογή του σωστού μεγέθους του βιολογικού επιθέματος XenoSure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο τον περιέκτη συσκευασίας για τυχόν εμφανείς ζημιές της σφραγίδας ένδειξης παραβίασης. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ XENOSURE ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΤΟ ΒΑΖΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Ή ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Διαδικασία έκπλυσης

Η κατάλληλη διαδικασία έκπλυσης, σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα, πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να μειωθεί η έκθεση των ασθενών στην υπολειμματική γλουταραλδεΐδη. Εκπλύνετε τα πολλαπλά εμφυτεύματα ξεχωριστά με νέο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφράγιση, ένδειξη μη παραβίασης, και ξεβιδώστε το καπάκι του δοχείου. Τα περιεχόμενα του δοχείου είναι στείρα και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ασηπτικός για να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση. Το εξωτερικό μέρος του δοχείου συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένο πεδίο.

Από το δοχείο, αφαιρέστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure πιάνοντάς το από τις γωνίες με αποστειρωμένες, ατραυματικές, χειρουργικές λαβίδες.

Αφού το αφαιρέσετε από το δοχείο, βυθίστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε στείρο ορό. Χρησιμοποιώντας τις ίδιες λαβίδες, ανακινήστε ελαφρά το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο λεκανίδιο. Αφήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure να παραμείνει στο λεκανίδιο έκπλυσης έως ότου ζητηθεί από τον χειρουργό.

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης μπορεί να περιέχει βακτηριακή (500 U/mL) ή κεφαλεξίνη (10 mg/mL), καθώς δοκιμές έχουν δείξει ότι το υλικό επιθέματος από βόειο περικάρδιο XenoSure® δεν επηρεάζεται αρνητικά από αυτά τα αντιβιοτικά. Οι επιπτώσεις άλλων αντιβιοτικών ή οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις αυτών των αντιβιοτικών πάνω στο υλικό επίθεμα από βόειο περικάρδιο XenoSure® υλικό έχουν ελεγχθεί. Χρησιμοποιήστε τα αντιβιοτικά μόνο όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή των αντιβιοτικών.

Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Διαδικασία έκπλυσης
0.6BV8	0.6x8	500 ml για 2 λεπτά. το ελάχιστο
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml για 3 λεπτά. το ελάχιστο
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Διαδικασία έκπλυσης προσαρμοσμένου επιθέματος

Μήκος επιθέματος (cm) x πλάτος επιθέματος (cm) = εμβαδό επιθέματος (cm²)

Μικρότερο ή ίσο με 37.5 cm²:

Εάν το επίθεμα έχει εμβαδό μικρότερο από 37.5 cm², το επίθεμα απαιτεί χρόνο έκπλυσης 2 λεπτών σε φυσιολογικό ορό 500 ml.

Μεγαλύτερο από 37.5 cm²:

Εάν το εμφύτευμα έχει εμβαδόν μεγαλύτερο από 37.5 cm² και μικρότερο ή ίσο προς 300cm², το εμφύτευμα χρειάζεται χρόνο έκπλυσης 3 λεπτών σε 1000ml φυσιολογικού ορού.

Σημείωση: Το εμβαδό του επιθέματος βασίζεται στη μία πλευρά του επιθέματος. Αυτός ο υπολογισμός έχει δημιουργηθεί σκόπιμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες.

Εμφύτευση

Κόψτε ή/και διαμορφώστε δια κοπής το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο επιθυμητό σχήμα. Οποιαδήποτε ποσότητα υλικού του βιολογικού επιθέματος XenoSure που περισσεύει θα πρέπει να θεωρηθεί βιολογικό απόρριμμα και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Κατά την εμφύτευση, καταιονίζετε τον ιστό του βιολογικού επιθέματος XenoSure συχνά με στείρο φυσιολογικό ορό ώστε να μην στεγνώσει. Εξετάστε οπτικά και τις δύο πλευρές του βιολογικού επιθέματος XenoSure®. Αν η μία πλευρά εμφανίζεται πιο λεία, εμφυτεύστε την πιο λεία επιφάνεια έτσι ώστε να βρίσκεται αντιμέτωπη με τη ροή του αίματος.

Χειρουργική τεχνική

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιηθούν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης. Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη. Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης σύμφωνα με τους τοπικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το διάλυμα δεν πρέπει να απορρίπτεται με τη χρήση σπηκτικών συστημάτων. Εάν δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την απόρριψη, μπορείτε να αραιώσετε το διάλυμα και να το απορρίψετε σε δίκτυο αποχέτευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου XenoSure:

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

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

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Πριν την εκφύτευση:

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

Εκφύτευση:

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

Συσκευασία:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός εσπανορώσεων

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Βιβλιογραφία

1. Robert GAUVIN et. Al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® Biyolojik Yama

(Model 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

İşlenmiş bovin perikardiyal yama

Kullanım Talimatları - Türkçe

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

Saklama

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

Cihaz Tanımı

XenoSure Biyolojik Yama minimal doku kusurları için seçilmiş bir parça bovin perikardiyal dokudan oluşur. Doku, kolojen fiberleri çapraz bağlayan ve antijeniteyi minimize eden bir glutaraldehid işleminden geçirilir. XenoSure Biyolojik Yama, sıvı kimyasalla sterilize edilmiş ve steril glutaraldehid saklama solüsyonu içeren plastik bir kavanozda ambalajlanmıştır.

XenoSure Biyolojik Yama aşağıdaki boyutlarda mevcuttur:

Model	Boyut (cm)	Model	Boyut (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1BV14	1x14	8BV14	8x14
1.5BV10	1.5x10	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure Biyolojik Yama, görünüşleri farklı olan iki tarafa sahiptir: siliya (kısa tüyler) içeren fibrinokolajenöz veya fibröz yüzey ve tüysüz, parlak bir yüzeye sahip seröz taraf. Aşağıdaki görselde fibröz ve seröz taraflar gösterilmektedir. Klinik olmayan akut trombojenisite testleri, bovin perikard dokusunun seröz tarafının fibröz tarafa göre daha az trombojenik olduğunu ve kan akışına bakacak şekilde yerleştirilmesi gerektiğini göstermiştir[1].



Amaçlanan Kullanım

XenoSure Biyolojik Yama, karotis endarterektomisi gibi cerrahi prosedürlerde vasküler rekonstrüksiyon veya damar yamama işlemleri için bir cerrahi yama materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

XenoSure Biyolojik Yama aşağıdaki koşullar için endikedir:

- Karotis Stenozu
- Anevrizma
- Zayıflamış veya hasarlı periferik arterler

Kontrendikasyonlar

1. Bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni ve bovin perikard aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.
2. Glutaraldehid aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Yamanın Kullanım Ömrü

Klinik literatüre göre XenoSure Biyolojik Yamanın kullanım ömrü, 12 yıl içinde %67,5 sağkalım oranı ile 12 yıl olarak belirlenmiştir.

Cihaza ilişkin olası komplikasyonlar:

- Restenoz
- Oklüzyon
- Dilatasyon
- Kalsifikasyon
- Fibröz
- Kanama
- Yama Ruptürü
- Yama delaminasyonu
- Çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon
- Greft bozulması
- Kan dolaşımında emboli veya trombi
- Steril bariyerin bozulması

Prosedüre ilişkin ve sekonder olası komplikasyonlar:

- Felç
- Miyokard enfarktüsü
- Yara enfeksiyonu
- Pnömoni
- Amputasyon
- Ölüm
- Solunum yetmezliği
- Atriyal fibrilasyon
- Kilotoraks
- Geçici deliryum
- Viseral iskemi

Uyarılar

Bovın perikardiyal dokuyla ilgili bildirilen ana komplikasyonlar fibroz ve enfeksiyondur. Bu komplikasyonlar bovin perikardiyal dokunun implantasyonundan sonra hastaların sadece küçük bir azınlığında gözlemlenmiştir.

Önlemler

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

- YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİNDİR. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanımı, tekrar işleme sokulması ve/veya tekrar sterilizasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. XenoSure Biyolojik Yama'nın kullanılmamış parçaları atılmalıdır. Ürünün "Son Kullanma" tarihine dikkat edin.
- Açmadan önce kapalı, steril ambalajı İNCELEYİN. Açılmışsa, içindekiler steril olmayabilir ve hastada enfeksiyona neden olabilir. KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasa geçin.
- Cihazı 0°C'nin (32°F) altında sıcaklıklara MARUZ BIRAKMAYIN. DONDURULMASI, XENOSURE BİYOLOJİK YAMAYA CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VERİR VE KULLANILMAZ HALE GETİRİR. REFRİJERASYON ALTINDA SAKLAMAYIN.
- Kullanmadan önce, bu kitapçığın "DURULAMA PROSEDÜRÜ" bölümü uyarınca cihazı DURULAYIN. XenoSure Biyolojik Yama saklama çözümü glutaraldehid içerir ve cilt, gözler, burun ve boğazda tahrişe neden olabilir. SAKLAMA SÖLÜSYONU BUHARINI SÖLÜMAYIN. Ciltle uzun süreli temasından kaçının ve bölgeyi derhal su ile yıkayın. Gözlerle temas etmesi halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sıvı kimyasal saklama çözümü hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır.
- 12x25 cm XenoSure Yamayı ağırlığı 25 kg'dan düşük hastalara implante ETMEYİN (Advers Etkiler'e bakın).
- XenoSure Biyolojik Yama'yı travmatik aletlerle TUTMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Hasarlı bir XenoSure Biyolojik Yama'yı KULLANMAYIN. Cihaz bütünlüğü bozulabilir.
- XenoSure Biyolojik Yama'yı onarmaya ÇALIŞMAYIN. XenoSure Biyolojik Yama implantasyondan önce zarar görürse, XenoSure Biyolojik Yama'yı değiştirin.
- Tekrar sterilize ETMEYİN. Kullanılmamış bölümlerin steril olmadığı var sayılmalı ve atılmalıdır.
- XenoSure Biyolojik Yama'yı buhara, etilen okside, kimyasal veya radyasyon (gamma/elektron ışını) sterilizasyonuna MARUZ BIRAKMAYIN. Zarar görebilir!
- Kesme sütür iğneleri veya kesme noktali kollu sütür KULLANMAYIN. Bu durum cihaza zarar verebilir.
- Taşıma sırasında yama dokusunun kurumasına İZİN VERMEYİN.
- Cihazın son kullanma tarihi geçmişse KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Implante edilmiş bir XenoSure Biyolojik Yama'nın düzgün işlev göstermemesi doğal organdaki yetmezliklerden kaynaklanan semptomlara benzer semptomlar üretir. Hastaya XenoSure Biyolojik Yama'nın düzgün işlev göstermediğini işaret eden semptomlar hakkında bilgi vermek implante eden cerrahın sorumluluğundadır.

1. Tam kalp bloku ve sağ demet dal bloku A-V iletim demetlerinin yakınındaki kardiyak onarımlarla ilgili prosedürler için bildirilmiş, bilinen komplikasyonlardır.
2. Glutaraldehit ile işlem görmüş doku, bağışıklık sistemi tarafından doku bozulmasına neden olabilecek gecikmiş bir saldırya maruz kalabilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmamasının faydalarıyla gecikmiş doku bozulmasının olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
3. Glutaraldehit kalıntısı için toksikolojik etki riski mevcuttur. KT'de listelendiği üzere uygun durulama prosedürünün tamamlanması, seviyeye düşürerek akut toksikolojik etki riskini önemli ölçüde azaltır. Yayınlanmış literatürün gözden geçirilmesi, damar sistemi içine implante edildiğinde glutaraldehit maruziyeti için belirlenmiş bir güvenlik limitini ortaya çıkarmıştır. Glutaraldehit ile işlem görmüş büyük miktarlarda doku implante edildiğinde (ör. Birden fazla büyük yama) veya daha düşük kilolu hastalarda risk artar. Bir hastaya 30 gramdan fazla (iki adet 12x25 XenoSure yamaya karşılık gelir) XenoSure Biyolojik Yama Materyali implante edilmemesi önerilir. XenoSure Biyolojik Yama kullanılmamasının faydalarıyla toksikolojik etkilerin olası riski karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
4. Bovin perikarda yapılan hayvan çalışmalarında advers reaksiyon olarak bozulmanın histolojik emareleri ve kalsifikasyon bildirmiştir. Bulgular arasında implant kolajeninin host ve greft reaksiyonuna uygun şekilde fokal degradasyonlu olduğu çevreleyen host doku ile bovin prekard arasındaki eşlik eden kronik enflamatuar infiltratlı fagositöz yer almaktadır.
5. Perikard klosürü için kullanılan bovin perikard epikard enflamatuar reaksiyonları ve yamanın kalbe yapışmasıyla ilişkilendirilmiştir. Perikard yapışmaları tekrar sternotomisinin güçlüğünü artırabilir.

Tedarik Şekli

Bir adet XenoSure Biyolojik Yama kapalı bir kaptaki, steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır; TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Yama, % 0,2 glutaraldehid içeren, steril fosfat tamponlu bir salin solüsyonda saklanır. Ambalaj açılmamış ve kapama bozulmamışsa sterillik garanti edilir. Kullanılmamış bölümlerin steril olmadığı var sayılmalı ve atılmalıdır.

Kullanma Yönergeleri

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

Yama Hazırlığı

XenoSure Biyolojik Yama'yı tutmadan önce tüm pudra artıklarını temizlemek için cerrahi eldivenler iyice yıkanmalıdır.

Doğru XenoSure Biyolojik Yama boyutunun seçimini doğrulamak için kavanoz etiketinde yer alan bilgileri inceleyin. Tüm kabi ve kabin açılıp açılmadığını gösteren mühürü dikkatli şekilde inceleyin.

KAVANUZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA XENOSURE BİYOLOJİK YAMA'YI KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle temasa geçin.

Durulama Prosedürü

Hastaların glutaraldehit kalıntısına maruziyetini azaltmak için, ekli tablodakine uygun durulama prosedürü takip edilmelidir. Birden fazla yamayı yeni steril salin solüsyonuyla, ayrı ayrı durulayın.

Kabın açılıp açılmadığını gösteren dış plastik mühürü çıkarın ve kavanoz kapağını açın. Kavanozun içindekiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik

şekilde tutulmalıdır. Kavanozun dışı steril değildir ve steril alana girmemelidir.

Steril, atravmatik forsepsle köşelerinden tutarak XenoSure Biyolojik Yama'yı kavanozdan çıkarın.

Kaptan çıkardıktan sonra, XenoSure Biyolojik Yama'yı steril saline batırın. Aynı forsepsleri kullanarak, XenoSure Biyolojik Yama'yı kovada nazıkçe çalkalayın.

Cerrah isteyene dek XenoSure Biyolojik Yama'nın durulama kovasında kalmasına izin verin.

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

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

Model	Boyut (cm)	Durulama Prosedürü
0.6BV8	0.6x8	En az 2 dakika boyunca 500 ml
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	En az 3 dakika boyunca 1000 ml
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
12BV25	12x25	

Özel Yama Durulama Prosedürü

Yama uzunluğu (cm) x Yama genişliği (cm) = Yama alanı (cm²)

37.5 cm² veya daha az:

Eğer yamanın alanı 37.5 cm²'den azsa, yama 500 ml salinde 2 dakikalık bir durulama süresi gerektirir.

37.5 cm²'den büyük:

Eğer yamanın alanı 37.5 cm²'den büyük ve 300 cm²'den küçük veya ona eşitse, yama 1000 ml salinde 3 dakikalık bir durulama süresi gerektirir.

Not: Yama alanı yamanın bir tarafını baz alır. Bu hesaplama özellikle formüle edilmiştir. Lütfen talimatları izleyin.

İmplantasyon

XenoSure Biyolojik Yama'yı istenen şekilde kesin ve/veya biçimlendirin. Tüm XenoSure Biyolojik Yama materyali biyolojik atık olarak değerlendirilmeli ve hastane prosedürü doğrultusunda atılmalıdır.

İmplantasyon sırasında, kurumasını önlemek için XenoSure Biyolojik Yama'yı steril saline sık sık ıslatın. XenoSure® Biyolojik Yama'nın her iki tarafını da görsel olarak inceleyin.

Bir taraf daha pürüzsüz görünüyorsa, kan akışına bakacak şekilde bu daha pürüzsüz olan yüzle implant yapın.

Cerrahi Teknik

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

Güvenli Kullanım ve Atma

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

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

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

Eksplante edilmiş XenoSure'un paketlenmesi ve sevkiyatı:

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

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

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

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, belge açıklığı için cihazın BT veya Ultrason taramasını yapın.

2. LeMaitre Vascular anonim olan hastaların klinik bilgilerini kabul edebilir. LeMaitre Vascular aşağıdaki bilgileri talep eder:
 - a) İmplant kullanımıyla sonuçlanan özgün tani,
 - b) Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil implantla ilgili hastanın tıbbi öyküsü.
 - c) İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d) Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

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

Paketleme:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC. BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantisinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETLIK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIGINDAN ÖNCE DEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAKTALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir

Referanslar

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Biologinen XenoSure®-paikka

(Mallinumerot 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Naudan pericardiumista valmistettu käsitelty paikka

Käyttöohjeet - suomi

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

Säilytys

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

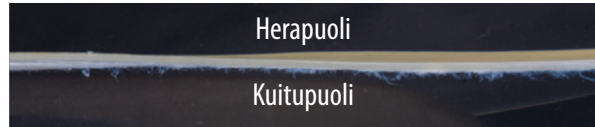
Tarvikkeen kuvaus

Minimaalisten kudostavojen välttämiseksi biologinen XenoSure paikka koostuu yksiosaisesta naudan pericardiumkudoksesta. Kudos käsitellään glutaraldehydillä, joka siloittaa kollageenikuidut vähentäen näin antigeenisyyden minimiin. Biologinen XenoSure-paikka on steriloitu nestemäisellä kemikaalilla ja pakattu muovipurkkiin steriiliä glutaraldehydiä sisältävään säilöntäliuokseen.

Biologisia XenoSure-paikkoja on saatavilla seuraavan kokoisina:

Malli	Koko (cm)	Malli	Koko (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure Biologic Patch -paikassa on kaksi erilaista puolta: fibrinokollageeninen eli kuituinen puoli, jossa on värekarvoja (pieniä karvoja), sekä karvaton ja kiiltävä herapuoli. Oheinen kuva havainnollistaa kuitu- ja herapuolet. Ei-kliiniset akuutin trombogeenisuuden testit ovat osoittaneet, että naudan perikardiaalikudoksen herapuoli on vähemmän trombogeeninen kuin kuitupuoli, ja se on asetettava kohti verenvirtausta[1].



Käyttötarkoitus

XenoSure Biologic Patch on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena paikkamateriaalina verisuonten rekonstruktioon tai verisuonen paikkaukseen leikkaustoimenpiteissä, kuten kaulavaltimon endarterektomiassa.

Käyttöaihe

XenoSure Biologic Patch on tarkoitettu seuraaviin tiloihin:

- kaulavaltimon ahtauma
- aneurysma
- heikentyneet tai vaurioituneet ääreisvaltimot

Vasta-aiheet

1. Tuotetta ei ole tarkoitettu nautaeläinten kollageenille tai naudan perikardiumille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.
2. Tuotetta ei ole tarkoitettu potilaille, jotka ovat yliherkkiä glutaraldehydille.

Paikan käyttöikä

XenoSure Biologic Patch -paikkojen käyttöikäksi on vahvistettu 12 vuotta kliinisen kirjallisuuden perusteella säilymisasteen ollessa 67,5 % 12 vuoden jälkeen.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- restenoosi
- tukos
- laajentuminen
- kalkkiutuminen
- fibroosi
- verenvuoto
- paikan repeytyminen
- paikan irtoaminen
- ristikontaminaatio tai infektio
- siirtehen heikentyminen
- veritulppa tai trombi verenkierrossa
- steriilin esteen vaarantuminen

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät ja toissijaiset komplikaatiot:

- alivohaveri
- sydänlihaskinfarkti
- haavainfektio
- keuhkokuume
- amputointi
- kuolema
- hengitysvajaus
- eteisvärinä
- kyltoraksi
- ohimenevä delirium
- viskeraalinen iskemia

Varoitukset

Naudan perikardiumkudosta koskevia eniten ilmoitettuja komplikaatioita ovat fibroosi ja infektio. Näitä komplikaatioita havaitaan vain pienellä osalla potilaistaaudan perikardiumkudoksen implantoinnin jälkeen.

Varotoimenpiteet

Kaikkien biologista XenoSure-paikkaa käsittelevien henkilöiden on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta vältytään biologisen XenoSure-paikan vahingoittumiselta.

- VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi ja/tai sen toimintahäiriö saattavat aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman. Käyttämättömät biologisen XenoSure-paikan palat on hävitettävä. Huomio tuotteen viimeinen käyttöpäivä.
- TARKASTA pakkaus ennen avaamista. Jos sinetti on rikki, sisältö ei ehkä ole steriiliä ja se saattaa aiheuttaa potilaalle infektion. EI SAA KÄYTTÄÄ. Älä hävitä tuotetta. Saat lisäohjeita ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.
- Laitetta EI SAA altistaa alle 0 °C:n (32 °F) lämpötiloille. PAKASTAMINEN VAHINGOITTAÄ BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKAA VAKAVASTI JA MUUTTAA SEN KÄYTTÖKELVOTTA. EI SAA SÄILYTTÄÄ JÄÄKAAPISSA.
- HUUHTELE tarvike ennen käyttöä tämän kirjasen "HUUHTELUOHJE" -kohdan mukaan. Biologisen XenoSure-paikan säilytysliuos sisältää glutaraldehydiä, ja se saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. ÄLÄ HENGITÄ SÄILYTYSLIUOKSEN HÖYRYÄ. Vältä pitkittynyttä ihokosketusta ja huuhtelee altistunut alue välittömästi vedellä. Mikäli aine joutuu kosketuksiin silmien kanssa, hakeudu välittömästi lääkärin. Nestemäinen kemiallinen säilytysliuos on hävitettävä sairaalan omien ohjeiden mukaan.
- 12x25 cm:n kokoista XenoSure-paikkaa EI SAA implantoida potilaille, jotka painavat alle 25 kg (katso kohta Haittavaikutukset).
- ÄLÄ käsittele biologista XenoSure-paikkaa traumaattisilla instrumenteilla. Tarvike saattaa vahingoittua.
- ÄLÄ käytä vaurioituneita biologisia XenoSure-paikkoja. Tarvike voi olla vioittunut.
- ÄLÄ yritä korjata biologista XenoSure-paikkaa. Mikäli biologinen XenoSure-paikka on vaurioitunut ennen implantointia, vaihda biologinen XenoSure-paikka.
- EI SAA steriloida uudelleen. Käyttämättömät osat on katsottava epästeriileiksi ja hävitettävä.
- ÄLÄ altista biologista XenoSure-paikkaa höyrylle, etyleenioksidille, kemialliselle tai säteilyyn perustavalle (gamma- tai elektronisäde) steriloinnille. Tarvike saattaa vaurioitua!
- ÄLÄ käytä leikkaavia ommelneuloja tai ompelaita. Tarvike saattaa vahingoittua.
- ÄLÄ anna paikan kuivua käsittelyn aikana.
- EI SAA käyttää, jos tarvikkeen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Haittavaikutukset

Implantoidun biologisen XenoSure-paikan virheellinen toiminta oirehtii samalla tavalla kuin luonnollisen elimen virheoireet olisivat. Implantoivan kirurgin vastuulla on ilmoittaa potilaalle oireista, jotka viittaavat biologisen XenoSure-paikan epäasianmukaiseen toimintaan.

1. Koko sydämen ja oikean solmukehaaran tukkeutuminen ovat tiedossa olevia komplikaatioita, joista on ilmoitettu A–V-solmukkeiden lähellä suoritettavien sydämen korjaustoimenpiteiden yhteydessä.
2. Glutaraldehydillä käsitelty kudosta saattaa altistaa immuunijärjestelmän myöhäiselle hyökkäykselle ja sen jälkeiselle kudoksen heikkenemiselle. Biologisen XenoSure-paikan käytön etuja on verrattava kudoksen myöhäisen heikkenemisen mahdolliseen riskiin.
3. Glutaraldehydijäämät muodostavat toksikologisten vaikutusten riskiä. Käyttöohjeissa esitetyn asianmukaisen huuhtelun suorittaminen vähentää merkittävästi akuuttien toksikologisten vaikutusten riskiä. Julkaistuun kirjallisuuteen pohjautuen ei ole onnistuttu vahvistamaan turvallista raja-arvoa glutaraldehydi altistumiselle silloin kun sitä on implantoitu verisuonistoon. Riskit lisääntyvät, kun glutaraldehydillä käsiteltyä kudosta implantoidaan suuria määriä (esim. useita suuria paikkoja) tai painoltaan pienemmille potilaille. On suositeltavaa, että enintään 30 grammaa XenoSure Biological Patch -materiaalia, joka vastaa kahta 12 x 25 -kokoista XenoSure-paikkaa, implantoidaan yhdelle potilaalle. Biologisen XenoSure-paikan käyttöön hyötystä on verrattava kudoksen toksikologisten vaikutusten mahdolliseen riskiin.
4. Eläinkokeissa on raportoitu haittavaikutuksinaaudan perikardiumin kalkkiutumista ja merkkejä histologisesta heikkenemisestä. Löydöksiin kuuluu muun muassa fagosytoosi ja siihen liittyvä krooninen tulehdusinfektio. Itraatti audan perikardiumin ja ympäröivän isäntäkudoksen liittymäkohdassa sekä isännän ja siirteen välistä reaktiota vastaava implanttikollageenin fokaalinen heikkeneminen.
5. Naudan perikardium, jota käytetään perikardiaaliseen sulkemiseen, on yhdistetty epikardiaalisiin tulehdusreaktioihin ja paikan tarttumiseen sydämeen. Perikardiaalinen tarttuminen saattaa vaikeuttaa toistuvaa sternotomiaa.

Toimitus

Suljetussa säiliössä toimitetaan yksi steriili ja pyrogeeniton biologinen XenoSure-paikka; EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Paikka säilytetään steriilissä fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa, joka sisältää 0,2 % glutaraldehydiä. Steriilys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja jos sen sinetti on vahingoittumaton. Käyttämättömät osat on katsottava ei-steriileiksi ja hävitettävä.

Käyttöohjeet

Valitse tarvittava biologinen XenoSure-paikka suoritettavan toimenpiteen tyyppin mukaan. Biologinen XenoSure-paikka voidaan leikata kyseiseen korjaukseen sopivaan kokoon. Biologinen XenoSure-paikka on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN.

Paikan valmistelu

Kirurgiset käsin pestävä huolellisesti kaikkien puuterijäämien poistamiseksi ennen biologisen XenoSure-paikan käsittelyä. Tarkista purkin etiketin tiedot varmistaaksesi valitun biologisen XenoSure-paikan oikea koko. Tarkasta koko säiliö ja sinetti huolellisesti vaurioiden varalta. ÄLÄ KÄYTÄ BIOLOGISTA XENOSURE-PAIKKAA, JOS PURKKI ON VAHINGOITUNUT TAI JOS SINETTI ON RIKKOUTUNUT. Älä hävitä tuotetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään lisäohjeita varten.

Huuhtelu

Asianmukaista liitteenä olevaa huuhteluohjetta on noudatettava potilaiden glutaraldehydijäämille altistumisen vähentämiseksi. Useimmat paikat

huuhdellaan jokainen erikseen omassa sterilissä suolaliuoksessa.
 Poista ulompi kajoamisen paljastava muovisinetti ja kierrä kansi auki. Purkin sisältö on steriiliä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle.
 Poista biologinen XenoSure-paikka purkista tarttumalla sen kulmiin steriileillä atraumaattisilla pihdeillä.
 Kun biologinen XenoSure-paikka on poistettu säiliöstä, upota se steriiliin suolaliuokseen. Liikuttele biologista XenoSure-paikkaa varoen astiassa käyttäen samoja pihtejä. Anna biologisen XenoSure-paikan olla huuhtelultaassa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.
 Kirurgin harkinnan mukaan huuhteluliuos voi sisältää basitriasiinia (500 U/ml) tai sefaleksiinia (10 mg/ml), sillä testaus on osoittanut, että näillä antibiooteilla suoritettulla käsittelyllä ei ole haitallista vaikutusta naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin. Muiden antibioottien tai näiden antibioottien pitkäaikaisvaikutuksia naudan perikardiumista valmistettuun XenoSure®-paikkamateriaaliin ei ole testattu. Käytä antibiootteja vain niiden valmistajien ilmoittamiin käyttötarkoituksiin.

Malli	Koko (cm)	Huuhtelu
0.6BV8	0.6x8	500 ml vähintään 2 minuutin ajan
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml vähintään 3 minuutin ajan
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Muiden paikkakokojen huuhteluohje

Jos paikan kokoa ei ole lueteltu taulukossa, noudata seuraavia huuhteluohjeita.

Paikan pituus (cm) x paikan leveys (cm) = paikan pinta-ala (cm²)

Jos paikan pinta-ala on enintään 37.5 cm², paikka edellyttää 2 minuutin huuhteluaikaa 500 ml:ssa suolaliuosta.

Jos paikan pinta-ala on suurempi kuin 37.5 cm² mutta enintään 300 cm², paikka edellyttää 3 minuutin huuhteluaikaa 1000 ml:ssa suolaliuosta.

Huomautus: Paikan pinta-ala perustuu paikan yhteen puoleen. Tämä laskentatapa on tarkoituksellinen. Noudata ohjeita.

Implantointi

Leikkaa biologinen XenoSure-paikka halutun muotoiseksi. Ylimääräistä biologista XenoSure-paikkamateriaalia on käsiteltävä biologisena jätteenä ja se on hävitettävä sairaalan oman ohjeen mukaisesti.

Kostuta implantoinnin aikana biologisen XenoSure-paikan kudosta useasti steriilillä fysiologisella suolaliuoksella kuivumisen estämiseksi. Tarkista silmämääräisesti biologisen XenoSure®-paikan molemmat puolet. Jos toinen puoli näyttää sileämmältä, implantoi tämä sileämpi puoli verenkiertoa vastaan.

Leikkaustekniikka

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääketieteellisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava niistä sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tauteja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia.

Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

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

Irrotetun XenoSuren pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

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

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettämään tuotetta takaisin. TÄLLAISIA IRROTETTUA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisissa tapauksissa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

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

Ennen irrottamista:

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

Irrotus:

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

Pakkaus:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettyä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLIÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjien tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätieto.

Viitteet

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

Biooloogiline plaaster XenoSure®

(mudelinumbrid 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Veise perikardist töödeldud plaaster

Kasutusjuhend – Eesti

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

Hoiudamine

XenoSure®-i biooloogilist plaastrit peaks hoidma temperatuuril 0°C (32°F). Vältige kohti, kus võivad tekkida äärmuslikud temperatuurikõikumised, näiteks auru- või kuumaveetorude, õhukonditsioneeride kanalite läheduses või otsese päikesevalguse käes. JAHUTAMINE EI OLE VAJALIK. KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE-I BIOOOGILIST PLAASTRIT OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÖLBMATUKS.

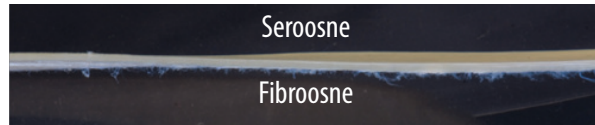
Seadme kirjeldus

XenoSure-i biooloogiline plaaster koosneb veise perikardi koe ühest tükist, mis on valitud minimaalsete koekahjustustega pirikonnast. Kude on töödeldud glutaaraldehüüdiga, mis tekitab kollageenikiudude ristseondumise ja vähendab antigeensust. XenoSure-i biooloogiline plaaster on steriliseeritud vedela kemikaaliga ja pakendatud steriilselt glutaaraldehüüdi hoiulahust sisaldavasse plastpurki.

XenoSure-i biooloogilist plaastrit pakutakse järgmistes suurustes.

Mudel	Suurus (cm)	Mudel	Suurus (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure'i biooloogilisel plaastril on kaks erineva väljanägemisega poolt: ripsmetega (väikesed karvad) fibroos-kollageenne või fibroosne pind, ning seroosne pool, millel on karvavaba ja läikiv pind. Allolev pilt illustreerib fibroosset ja seroosset külge. Mittekliinilised ägedad tromboeensusetestid on näidanud, et veise perikardiase koe seroosne külg on vähem tromboeenne kui fibroosne külg, ja tuleb asetada verevoolu poole[1].



Kasutusotstarve

XenoSure'i biooloogiline plaaster on mõeldud kirurgilise plaastrimaterjalina kirurgiliste protseduuride, näiteks karotiidarterektomia käigus veresoonte rekonstruktsiooniks või kokkulappimiseks.

Kasutusotstarve

XenoSure'i biooloogiline plaaster on mõeldud järgmistes olukordades.

- Karotiidarteri stenoos
- Aneurüsm
- Nõrgad või kahjustunud perifeersed arterid

Vastunäidustused

1. Vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolevalt või kellel kahtlustatakse ülitundlikkust veise kollageeni ja veise perikardi suhtes.
2. Vastunäidustatud patsientidel, kellel on ülitundlikkus glutaaraldehüüdi suhtes.

Plaastri toimeaeg

XenoSure'i biooloogilise plaastri toimeaeg on 12 aastat, lähtudes kliinilisest kirjandusest tuleneva 12 aasta elulemusega 67,5%.

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

- Restenoos
- Oklusioon
- Dilatatsioon
- Kaltsifikatsioon
- Fibroos
- Verejooks
- Plaastri rebend
- Plaastri pragunemine
- Ristsaastumine või infektsioon
- Transplantaadi lagunemine
- Embolid või trombid vereringes
- Nõrgenenud steriilne barjäär

Võimalikud protseduurilised ja sekundaarsed komplikatsioonid:

- Insult
- Müokardiinfarkt
- Haavainfektsioon
- Kopsupõletik
- Amputatsioon
- Surm
- Hingamispuudulikkus
- Kodade virvendus
- Kültooraks
- Mõõduv deliirium
- Vistseraalne isheemia

Hoiatused

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

Ettevaatusabinõud

Kõik isikud, kes vastutavad XenoSure-i bioloogilise plaastri käsitsemise ja ettevalmistamise eest, peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida XenoSure-i bioloogilise plaasterkoe kahjustust.

- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Seadme korduskasutamine, taastöötlamine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad patsiendile vigastusi, haigusi või surma põhjustada. XenoSure-i bioloogilise plaastri mis tahes kasutamata kiikid peab kasutusest kõrvaldama. Pange tähele "Kõlblik kuni" kuupäeva.
- Enne avamist KONTROLLIGE suletud steriilset pakendit. Kui sulgur on purunenud, ei pruugi sisu steriilne olla ja võib tekitada patsiendil infektsiooni. ÄRGE KASUTAGE. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuril alla 0 °C (32 °F). KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB XENOSURE-I BIOLOOGILIST PLAASTRIT OLULISELT JA MUUÐAB SELLE KASUTUSKÕLBMATUKS. ÄRGE HOIUNDATE JAHUTATUNA.
- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas käesoleva brošüüri jaotisega "LOPUTUSPROTSEDUUR". XenoSure-i bioloogilise plaastri hoilulahus sisaldab glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada naha-, silmade, nina- ja kurguärritust. ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSE. Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga ja uhtke piirkonda kohe veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Vedela keemilise hoilulahuse peaks kasutusest kõrvaldama kooskõlas haigla protseduuriga.
- ÄRGE implanteerige 12 x 25 cm XenoSure plaastrit patsientidele, kes kaaluvad vähem kui 25 kg (vt jaotist „Kõrvaltoimed“).
- ÄRGE kasutage XenoSure-i bioloogilist plaastrit kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE kasutage ühtegi XenoSure-i bioloogilist plaastrit, mis on kahjustatud. Seadme terviklikkus võib kahjustada saada.
- ÄRGE püüdke XenoSure-i bioloogilist plaastrit parandada. Juhul, kui XenoSure-i bioloogilise plaastri kahjustus tekib enne siirdamist, vahetage XenoSure-i bioloogiline plaaster välja.
- ÄRGE steriliseerige uuesti. Kasutamata osad peaks pidama mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- ÄRGE steriliseerige XenoSure-i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksiidiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
- ÄRGE kasutage lõikavaid haavaõmblusnõelu ega lõikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaasterkoel käsitsemise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumistähtaaja.

Kõrvalnähtud

Siirdatud XenoSure-i bioloogilise plaastri vale toimimine tekitab haigusnähte, mis sarnanevad loodusliku elundi puudulikkusest tulenevatele sümptomitele. Siirdamist läbi viiva kirurgi kohustus on teavitada patsienti haigusnähtudest, mis viitavad XenoSure-i bioloogilise plaastri valele toimimisele.

1. Täielik südameblokaad ja parempoolse kimbu blokaad on teadaolevad tüsistused, mida on registreeritud südame parandusi hõlmavatel protseduuridel A-V-kimpude lähedal.
2. Immuunsüsteem võib glutaaraldehüüdi töödeldud kude hiljem rünnata, millele järgneb koe lagunemine. XenoSure-i bioloogilise plaastri kasutamise kasulikkust peab hindama hilisema koelagunemise riski suhtes.
3. Glutaaraldehüüdi jäägid põhjustavad toksikoloogiliste mõjude ohtu. Kohase loputusprotseduuri teostamine, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis, vähendab oluliselt aegade toksikoloogiliste mõjude ohtu. Avaldatud kirjanduse ülevaade ei ole võimaldanud kindlaks teha glutaaraldehüüdi kokkupuute ohtu piiratud implanteerimisel veresoontes. Ohud suurenevad, kui implanteeritakse suures koguses glutaaraldehüüdi töödeldud kude (s.o mitu suurt plaastrit) või patsientidele, kelle kehamass on väiksem. Soovitatav on mitte kasutada ühel patsiendil rohkem kui 30 grammi XenoSure'i bioloogilist plaastrimaterjali, mis on võrdne kahe 12 x 25 XenoSure'i plaastriga. XenoSure bioloogilise plaastri kasutamise kasulikkust peab hindama toksikoloogiliste mõjude võimaliku ohu suhtes.
4. Veise perikardiga tehtud loomkatsetes on kõrvaltoimena registreeritud kaltsiif tseerumist ja histoloogilisi lagunemismärke. Leitud hõlmavad fagotsütoosi koos kaasneva kroonilise põletiku infiltraadiga veise perikardi ja ümbritseva peremeeskoe ühinemisel ning siiriku kollageeni koldelise lagunemisega, mis vastab siiriku äratõukereaktsioonile.
5. Perikardi sulgemiseks kasutatavat veise perikardi on seostatud epikardiaalsete põletikureaktsioonidega ning plaastri ja südame liidete. Perikardiliited võivad korduvalt sternotoomiat raskendada

Tarnimine

Üks XenoSure-i bioloogiline plaaster tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena suletud mahutis; ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Plaastrit hoitakse steriilses fosfaatpuhvriga füsioloogilises lahuses, mis sisaldab 0,2% glutaaraldehüüdi. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgur on kahjustamata. Kasutamata osad peaks pidama mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.

Kasutusjuhised

Valige soovitud XenoSure-i bioloogilise plaastri mudel, mis vastab läbiviidava protseduuri liigile. XenoSure-i bioloogilist plaastrit võib lõigata konkreetse paranduskoha suurusele vastavaks. XenoSure-i bioloogiline plaaster on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.

Plaastri ettevalmistamine

Enne XenoSure-i bioloogilise plaastri käsitsemist peab kirurgilisi kindaid põhjalikult pesema, et eemaldada kõik pulbriäägid.

Kontrollige purgi etiketil olevat teavet, et veenduda õige XenoSure-i bioloogilise plaastri suuruse valikus. Kontrollige kogu mahutit ja avamist tuvastavast sulgurit hoolikalt kahjustuse suhtes.

ÄRGE KASUTAGE XENOSURE-I BIOLOOGILIST PLAASTRIT, KUI PURK ON KAHJUSTATUD VÕI SULGUR PURUNENUD. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

Loputusprotseduur

Tuleb järgida kohast loputusprotseduuri, mida on kirjeldatud kaasasolevas tabelis, et vähendada patsientide kokkupuudet glutaaraldehüüdi jääkidega.

Loputage mitut plaastrit eraldi uue steriilse füsioloogilise lahusega.

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

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

Eemaldage XenoSure-i bioloogiline plaaster purgist, haarates selle nurkadest steriilsete atraumaatiliste tangidega.

Pärast mahutist eemaldamist kastke XenoSure-i bioloogiline plaaster steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Kasutades samu tange, liigutage XenoSure-i bioloogilist plaastrit vannis ettevaatlikult. Jätke XenoSure-i bioloogiline plaaster loputusvanni, kuni kirurgi nõudmiseni.

Vastavalt kirurgi otsusele võib loputuslahus sisaldada batsitratsiini (500 U/mL) või tsefaleksiini (10 mg/mL), kuna katsed on näidanud, et need antibiootikumid ei mõju veise südamepaunast plaastrimaterjalile XenoSure® kahjulikult. Teiste antibiootikumide mõju või nimetatud antibiootikumide pikaajalist mõju veise südamepaunast plaastrimaterjalile XenoSure® ei ole katsetatud. Kasutage antibiootikume ainult nende tootja poolt näidustatud viisil.

Mudel	Suurus (cm)	Loputusprotseduur
0.6BV8	0.6x8	500 ml vähemalt 2 minuti jooksul
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml vähemalt 3 minuti jooksul
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Teiste suurustega plaastrite loputusprotseduur

Mis tahes suurusega plaastrite puhul, mida tabelis ei ole, kasutage järgmisi loputusjuhiseid.

Plaatri pikkus (cm) x Plaatri laius (cm) = Plaatri pindala (cm²)

Kui plaatri pindala on väiksem või võrdne 37.5 cm², on plaatri loputusaeg 500 ml füsioloogilises lahuses 2 minutit.

Kui plaatri pindala on suurem kui 37.5 cm² ning väiksem või võrdne 300 cm² on plaatri loputusaeg 1000 ml füsioloogilises lahuses 3 minutit.

Märkus. Plaatri pindala põhineb plaatri ühel poolel. See arvutus on tahtlikult formuleeritud. Järgige juhiseid.

Siirdamine

Lõigake ja/või kohandage XenoSure-i bioloogiline plaaster soovitud kujule. XenoSure-i bioloogilise plaatri mis tahes jääkmaterjali peaks käsitsema bioloogilise jäätmena ja kooskõlas haigla protseduuriga kasutusest kõrvaldada.

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

Kirurgiline meetod

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

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

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

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

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

Eksplanteeritud seadme XenoSure pakkimine ja tarnimine

Saadetise tagastamine ettevõttele LeMaitre Vascular oleneb 3 olulisest küsimusest.

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

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

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

Enne eksplanteerimist

1. Võimaluse korral tehke seadmele KT- või ultraheliskann läbilaskvuse dokumenteerimiseks.

2. LeMaitre Vascular aktspteerib kliinilist teavet, milles patsiendi andmed on muudetud anonüümseks. LeMaitre Vascular soovib saada muu hulgas järgmist teavet.
 - a) Algne diagnoos, mis tingis implantaadi kasutamise.
 - b) Patsiendi implantaadiga seotud anamnees, sh haigla või kliinik, kus seade implanteeriti.
 - c) Patsiendi implantaadi kasutamise kogemus enne selle eemaldamist.
 - d) Haigla või kliinik, kus toimus eksplanteerimine, ja eemaldamise kuupäev.

Eksplanteerimine

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

Pakkimine

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Piiratud tootegarantii; õigusliku piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt määratletud näidustus(t)le jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÛTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMELE) JA ÛTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiundamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoolte poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval. MITTE ÛHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÛLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÛHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÛÛST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÛLE ÛHE TUHANDE DOLLARI (1 000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÛVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

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

Vited

1. Robert Gauvin et al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Plasture biologic XenoSure®

(numere model 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Plasture pericardic bovine procesate

Instrucțiuni de utilizare - română

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

Depozitarea

Plasturele biologic XenoSure trebuie depozitat la temperaturi care se situează peste 0°C (32°F). Evitați locațiile unde pot să apară fluctuații puternice de temperatură, de exemplu, zonele din apropierea conductelor de abur sau de apă fierbinte, a conductelor de aer condiționat sau sub lumina directă a soarelui. REFRIGERAREA NU ESTE NECESARĂ. CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE.

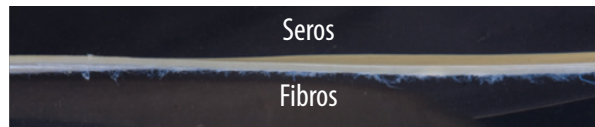
Descrierea dispozitivului

Plasturele biologic XenoSure constă dintr-o singură bucată de țesut pericardic bovin care a fost selectată pentru pete tisulare minime. Țesutul este tratat cu glutaraldehidă, care încrucișează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea. Plasturele biologic XenoSure este sterilizat în soluție chimică lichidă și ambalat într-un borcan de plastic care conține o soluție de glutaraldehidă pentru depozitare sterilă.

Plasturii biologici XenoSure sunt disponibili în următoarele dimensiuni:

Model	Dimensiune (cm)	Model	Dimensiune (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Plasturele biologic XenoSure are două părți cu aspect diferit: o suprafață fibrinocolagenoasă sau fibroasă cu cili (fire de păr mici) și o latură seroasă, care are o suprafață fără păr și strălucitoare. Imaginea de mai jos ilustrează partea fibroasă și cea seroasă. Testele de trombogenitate acută non-clinică au demonstrat că partea seroasă a țesutului pericardic bovin este mai puțin trombogenă decât latura fibroasă și trebuie plasată în direcția fluxului de sânge [1].



Destinația de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este destinat pentru a fi utilizat ca material de plasturi chirurgicale pentru reconstrucția vasculară sau pentru repararea vasului în timpul procedurilor chirurgicale, cum ar fi endarterectomia carotidiană.

Indicații de utilizare

Plasturele biologic XenoSure este indicat în cazul următoarelor afecțiuni:

- Stenoză carotidiană
- Aneurism
- Artere periferice slăbite sau deteriorate

Contraindicații

1. Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin și la pericardul bovină.
2. Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la glutaraldehidă.

Durata de viață a plasturelui

Durata de viață a plasturelui biologic XenoSure a fost setată la 12 ani pe baza literaturii clinice cu ratele de supraviețuire de 67,5% până la 12 ani.

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

- Restenoză
- Ocluzie
- Dilatație
- Calcifiere
- Fibroză
- Sângerări
- Ruperea plasturelui
- Delaminarea plasturelui
- Contaminare încrucișată sau infecție
- Degradarea grefei
- Embolusuri sau trombi în fluxul sanguin
- Barieră sterilă compromisă

Complicații procedurale și secundare potențiale:

- Accident vascular cerebral
- Infarct miocardic
- Infecția plăgii
- Pneumonie
- Amputare
- Deces
- Insuficiență respiratorie
- Fibrilație atrială
- Chilotorax
- Delir tranzitoriu
- Ischemie viscerală

Avertizări

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

Precauții

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

- PENTRU UNICĂ UTILIZARE. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu reesterilizați. Reutilizarea, reprocesarea și/sau reesterilizarea dispozitivului și/sau eșecul ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucată din plastele biologice XenoSure rămășiță neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de pe produs „A se utiliza până la”.
- INSPECTAȚI pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, conținutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. NU UTILIZAȚI. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- NU expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0°C (32°F). CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGICE XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INAPT PENTRU UTILIZARE. NU SE PĂSTREAZĂ PRIN REFRIGERARE.
- CLĂȚIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂȚIRE” a acestei broșuri, înainte de utilizare. Soluția de depozitare a plastei biologice XenoSure conține glutaraldehidă și poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. NU RESPIRAȚI VAPORI DIN SOLUȚIA DE DEPOZITARE. Evitați contactul prelungit cu pielea și spălați imediat zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, solicitați imediat asistență medicală. Soluția chimică lichidă de depozitare ar trebui să fie eliminată ca deșeu în conformitate cu procedura spitalului.
- NU implantați plastele XenoSure de 12 x 25 cm la pacienți cu greutate mai mică de 25 kg (a se vedea efecte adverse).
- NU manipulați plastele biologice XenoSure cu instrumente traumatiche. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU folosiți niciun plastic XenoSure care prezintă urme de deteriorare. Integritatea dispozitivului poate fi compromisă.
- NU încercați să reparați plastele biologice XenoSure. În cazul în care apare vreo deteriorare a plastei biologice XenoSure, înainte de implantare, înlocuiți plastele biologice XenoSure.
- NU reesterilizați. Secțiunile neutilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.
- NU expuneți plastele biologice XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiații (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
- NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru suturi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU permiteți ca țesutul plastei să se usuce în timpul manipulării.
- NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

Efecte adverse

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

1. Blocul cardiac complet și blocul de ramură dreaptă sunt raportate ca prezentând complicații la procedurile care implică repararea cardiacă din apropierea fasciculele de conducere A-V.
2. Țesutul tratat cu glutaraldehidă poate fi supus atacului întârziat de către sistemul imun, cu deteriorarea ulterioară a țesutului. Beneficiile utilizării plastei biologice XenoSure trebuie să fie puse în balanță cu riscul posibil de deteriorare a țesutului mai târziu.
3. Glutaraldehidă reziduală prezintă un risc de efecte toxicologice. Efectuarea procedurii de clătire corespunzătoare, așa cum este menționat în IDU, reduce astfel în mod semnificativ riscul de efecte toxicologice acute. Revizuirea literaturii publicate nu a avut drept rezultat nicio limită stabilită a condițiilor de siguranță pentru expunerea la glutaraldehidă în cazul implantării în vasculatură. Riscurile cresc în cazul implantării cantităților mari de țesut tratat cu glutaraldehidă (de ex., plasturi mari multiple) sau în cazul pacienților cu greutate mai mică. Se recomandă să nu se planteze mai mult de 30 de grame de material de plastic biologic XenoSure, echivalent cu doi plasturi XenoSure de 12x25 per pacient. Beneficiile utilizării plastei biologice XenoSure trebuie să fie puse în balanță cu riscul posibil de efecte toxicologice.
4. Studiile efectuate pe animale cu pericard de bovine au indicat calcfi care și semne histologice de deteriorare ca reacție adversă. Rezultatele includ fagocitoză însoțită de infiltrație inflamatorie cronică la interfața dintre pericardul bovin și țesutul inonjurător gazdă, cu o degradare focală a implantului de colagen în concordanță cu gazda vs. reacția grefei.
5. Pericardul bovin folosit pentru închiderea pericardică a fost asociat cu reacții inflamatorii epicardice și aderențe ale plastei la inimă. Aderențele pericardice pot crește dificultatea unei sternotomii repetate.

Cum se furnizează

Un plastic biologic XenoSure este furnizat steril și aprotogen într-un recipient etanșat; NU RESTERILIZAȚI. Plastele este depozitat într-o soluție salină tamponată cu fosfat steril, care conține 0,2% glutaraldehidă. Sterilitatea este asigurată în cazul în care pachetul este sigilat și are un sigiliu intact. Secțiunile neutilizate trebuie să fie considerate non-sterile și eliminate.

Mod de întreținere

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

Pregătirea plastei

Mănușile chirurgicale trebuie să fie spălate bine pentru a îndepărta toate reziduurile de pulbere înainte de a manipula plastele biologice XenoSure. Examinați informațiile de pe eticheta borcanului, pentru a verifica dacă ați selectat dimensiunea corectă a plastei biologice XenoSure. Examinați cu atenție întregul recipient și sigiliul, pentru ca acestea să nu prezinte urme de alterare. NU UTILIZAȚI PLASTURELE BIOLOGICE XENOSURE DACĂ RECIPIENTUL PREZINTĂ ORICE URME DE DAUNE SAU DACĂ SIGILIUL ESTE RUPT. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Procedura de clătire

Procedura de clătire corespunzătoare, conform tabelului anexat, trebuie urmată pentru a reduce expunerea pacienților la glutaraldehida reziduală. Clătiți separat platurii multipli, cu soluție salină nouă.

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

Scoateți platurile biologice XenoSure din borcan prin apucarea de colțuri cu o pensă sterilă, non-traumatică.

Odată scos din recipient, scufundați platurile biologice XenoSure în soluție salină sterilă. Utilizând același forceps, agitați ușor platurile biologice XenoSure în bazin. Se lasă platurile biologice XenoSure să rămână în bazinul de clătire până în momentul intervenției chirurgicale.

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

Model	Dimensiune (cm)	Procedura de clătire
0.6BV8	0.6x8	500 ml pentru minimum 2 minute
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml pentru minimum 3 minute
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Procedura de clătire a platurilor cu dimensiuni alternative

Pentru orice dimensiune de platuri care nu sunt enumerate în tabel, respectați următoarele instrucțiuni de clătire.

Lungime platură (cm) x lățime platură (cm) = suprafață platură (cm²)

Dacă platurile are o suprafață mai mică sau egală cu 37.5 cm², platurile trebuie să fie clătite timp de 2 minute în 500 ml de soluție salină.

Dacă platurile are o suprafață mai mare de 37.5 cm², însă mai mică sau egală cu 300cm², platurile trebuie să fie clătite timp de 3 minute în 1000 ml de soluție salină.

Rețineți: zona de aplicare a platurii se bazează pe o parte a dimensiunii totale a platurii. Acest calcul a fost formulat ca atare, în mod intenționat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile.

Implantarea

Se taie și/sau se decupează platurile biologice XenoSure la forma dorită. Orice material de platură biologică XenoSure în exces trebuie să fie tratat ca deșeu biologic și eliminat în conformitate cu procedura spitalului.

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

Tehnica chirurgicală

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

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

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

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

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

Ambalarea și expedierea pentru XenoSure explantat:

Returnarea expedierii la LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o stare patogenică cunoscută sau presupusă la momentul explantării?

2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizii terapeutice în decursul ultimelor 6 luni?
3. Medicul a primit consimțământul din partea pacientului pentru mostra care se va returna producătorului în scopuri de cercetare?

În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 sau 2 este afirmativ, LeMaitre Vascular nu furnizează îndrumarea adecvată pentru expediere. ACESTE EXPLANTURI NU SE VOR RETURNA LA LEMAITRE VASCULAR ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ. În aceste cazuri, explantul se va elimina în conformitate cu reglementările locale. Pentru explanturile care nu prezintă riscuri patologice sau radiologice, vă rugăm să utilizați următoarele:

Pre-explantare:

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

Explantarea:

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

Ambalare:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENTII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICATĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALT FEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI DECLINĂ ACEASTA PRIN PREZENTA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. RĂSPUNDEREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITĂ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTA RĂSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST INFORMAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN CIUDA EȘECULUI VREUNUI SCOP ESENȚIAL DE REMEDIERE. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

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

Referințe

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® biológiai tapasz

(0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25 típusszámok)

Feldolgozott sertés perikardiális tapasz

Használati útmutató – magyar

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

Tárolás

A XenoSure® biológiai tapasz tárolása 0°C (32°F) fölötti hőmérsékleten történjen. Kerülje az olyan helyeket, ahol a hőmérséklet szélsőségesen ingadozhat, például a gőz- vagy forró vizes vezetékek, légkondicionáló-csatornák közelségét, esetleg a közvetlen napfényt. HÜTÉS NEM SZÜKSÉGES. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTI ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNA TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT.

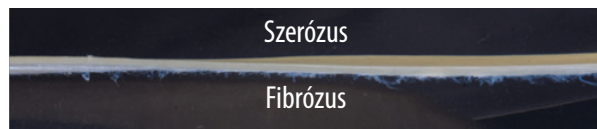
Az eszköz leírása

A XenoSure biológiai tapasz egy darab, minimális szövethiányra kiválasztott perikardiális sertésszövetből áll. A szövetet glutaraldehides eljárással kezelik, ez ugyanis összekapcsolja egymással a kollagénszálakat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenicitás mértékét. A XenoSure biológiai tapasz folyékony vegyi anyag, amelyet sterilizálnak, majd csomagolásként steril glutaraldehid tárolóoldatot tartalmazó műanyag tartóedénybe helyeznek.

A XenoSure biológiai tapasz a következő méreteken kapható:

Típus	Méret (cm)	Típus	Méret (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

A XenoSure biológiai tapasz két eltérő kinézetű oldala van: egy fibrinokollagénes vagy fibrózus felület csillókkal (apró szőrszálak), valamint egy szerózus oldal, amely szőrmentes és csillógó felülettel rendelkezik. Az alábbi kép mutatja a fibrózus és szerózus oldalakat. Nem klinikai akut trombogenitási vizsgálatok során kimutatták, hogy a szarvasmarha-pericardium szövet szerózus oldala kevésbé trombogén, mint a fibrózus oldal, ezért a szerózus oldalt kell a véráram felé helyezni[1].



Az eszköz rendeltetése

A XenoSure biológiai tapasz sebészeti foltanyagként használandó az erek rekonstrukciójához, illetve az erek foltozásához műtéti beavatkozások, például carotis endarterectomia során.

Alkalmazási javallat

A XenoSure biológiai tapasz a következő állapotok esetén javallott:

- Carotis stenosis
- Aneurizma
- Meggyengült vagy sérült perifériás artériák

Ellenjavallatok

1. Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik ismertek vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel és a szarvasmarha-perikardiummal szemben.
2. Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik túlérzékenyek a glutaraldehiddel szemben.

A tapasz élettartama

A XenoSure biológiai tapasz élettartamát a szakirodalom alapján 12 évre teszik, 67,5%-os túlélési aránnyal a 12. évig terjedően.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Resztenózis
- Okklúzió
- Tágulás
- Meszesedés
- Fibrózis
- Vérzés
- A tapasz szakadása
- A tapasz leválása
- Keresztzennyeződés vagy fertőzés
- Graft lebomlása
- Embóliák vagy vérrögök a véráramban

- A steril védőgát sérülése

Az eljárással kapcsolatos és másodlagos potenciális szövődmények:

- Stroke
- Szívinfarktus
- A seb elfertőződése
- Tüdőgyulladás
- Amputáció
- Halál
- Légzési elégtelenség
- Pitvarfibrilláció
- Chylothorax
- Átmeneti delirium
- Zsigeri ischaemia

Figyelmeztetések

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

Övintézkedések

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

- **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.** Nem használható és dolgozható fel, illetve sterilizálható újra. Az eszköz ismételt használata, feldolgozása és/vagy újraszterilizálása, illetve annak hibája a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részeit hulladékként kell elhelyezni. Minden esetben tekintse meg a termék "felhasználhatósági idejét".
- A kinyitás előtt **VIZSGÁLJA MEG** a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag zárása törött, annak tartalma nem feltétlenül steril, és a betegben fertőzést okozhat. **NE HASZNÁLJA.** A terméket ne helyezze el hulladékként. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- **NE tegye ki az eszközt 0°C (32°F) alatti hőmérsékletnek. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT. AZ ESZKÖZT NE TÁROLJA HÜTVE.**
- Használat előtt **ÖBLÍTSE** az eszközt a jelen füzetben található "ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS" szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldata glutáraldehid-tartalmú, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. **NE LÉLEGEZZE BE A TÁROLÓOLDAT GÖZÉT.** Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Szembejutás esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően történjen.
- A 12x25 cm méretű XenoSure tapasz beültetése tilos 25 kg-nál alacsonyabb testsúlyú páciensek esetén (lásd a Nemkívánatos hatások c. részt).
- **NE kezelje a XenoSure biológiai tapasz traumás ellátásra alkalmas készülékekkel együtt.** Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- **NE használja fel az esetlegesen sérült XenoSure biológiai tapasz.** Az eszköz megsérülhet.
- **NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapasz.** Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, cserélje ki a XenoSure biológiai tapasz.
- **NE sterilizálja újra.** A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.
- **NE tegye ki a XenoSure biológiai tapasz gőz, etilén-oxid, vegyi anyagok vagy sugárzás (gamma-/elektronsugár), esetleg sterilizálás hatásának.** Ezek kárt okozhatnak!
- **NE alkalmazzon vágóélett vagy vágóhegyes megerősített varratokat.** Ez ugyanis kárt teher az eszközben.
- **NE hagyja a tapasz szövetét a kezelés során kiszáradni.**
- **NE használja az eszközt annak lejáratí idején túl.**

Nemkívánatos hatások

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

1. A teljes szívblokk és a jobb szívblokk ismert szövődmények, amikről az AV-csomó közelében végzett, kardiális helyreállító eljárásokkal összefüggésben számoltak be.
2. A glutáraldehiddel kezelt szöveteket az immunrendszer késleltetetten megtámadhatja, ami ezt követően szövetkárosodáshoz vezethet. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásának előnyeit mérlegelni kell az utólagos szövetkárosodás esetleges kockázatának tükrében.
3. A glutáraldehid-maradvány a toxikológiai hatások kockázatát jelenti. A használati utasításban felsorolt megfelelő öblítési eljárás elvégzése elfogadható szintűre csökkenti a heveny toxikológiai hatások veszélyét. A publikált szakirodalom áttekintése után elmondható, hogy az érrendszeren belüli beültetés esetén a glutáraldehiddel érintkezés tekintetében nincs kialakult biztonsági határérték. A kockázatok növekednek, ha nagy mennyiségű glutáraldehiddel kezelt szövetet (pl. több nagy méretű tapasz) ültetnek be, vagy a beültetés alacsonyabb testtömegű páciensekbe történik. Javasoljuk, hogy legfeljebb 30 gramm XenoSure biológiai tapasz (két 12 x 25-ös XenoSure tapasznak felel meg) ültessenek be egy betegbe. A XenoSure biológiai tapasz alkalmazásának előnyeit mérlegelni kell a toxikológiai hatások esetleges kockázatának tükrében.
4. A sertéssperkardiummal végzett állatkísérletekben nemkívánatos reakcióként meszesedést és szövetkárosodás jeleit mutatták ki. A vonatkozó leletek kiterjednek a fagocitózisra, amit a sertéssperkardium és az azt körülvevő gazdaszövetek érintkezési pontjánál krónikusan gyulladt sejtek beszivárgása és a beültetett kollagén gócponti degradálódása kísér a gazdaszövet és graft közötti reakcióknak megfelelően.
5. A perikardiális záráshoz alkalmazott sertéssperkardiumot összefüggésbe hozták az epikardiális gyulladással, valamint a tapasz a szívhez tapadásával. A perikardiális letapadások megnehezíthetik a szternotómia megismétlését.

A szállítás formája

Ez egyes XenoSure biológiai tapaszok steril és nempirogén formában, lezárt konténerben érkeznek; NEM ÚJRASZTERILIZÁLHATÓK. A tapasz tárolása steril, foszfátal puffert, 0,2% glutáraldehidet tartalmazó sóoldatban történik. A sterilizációt biztosítja, ha a csomagot nem nyitják ki, továbbá a zárás sérülésmentes. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.

Használatra vonatkozó utasítások

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

A tapasz előkészítése

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

A megfelelő méretű XenoSure biológiai tapasz kiválasztásának az ellenőrzésére tanulmányozza a tartály címkéjén feltüntetett információkat. Körültekintően ellenőrizze az egész konténer, illetve hogy nem sérült-e a csak egyszer használható zár.

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

Öblítési eljárás

A csatolt táblázat szerint megfelelő öblítési eljárást be kell tartani annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a páciensek maradvány-glutaraldehiddel történő érintkezését. Több tapasztalást külön-külön, új steril sóoldattal kell öblíteni. Távolítsa el az egyszerű használható, külső műanyag záróelemet, majd csavarja le a tartály fedelét. A tartály tartalma steril, és azt a szennyeződések elkerülése érdekében aseptikusan kell kezelni. A tartály külseje nem steril, ezért az steril területre nem vihető be. Vegye ki a XenoSure biológiai tapaszt a tartályból annak sarkait steril, atraumás fogóval megfogva. A tartályból való eltávolítást követően merítse a XenoSure biológiai tapaszt steril sóoldatba. A már használt fogót alkalmazva óvatosan mozgassa meg a XenoSure biológiai tapaszt a medencében. Hagyja a XenoSure biológiai tapaszt az öblítő medencében, amíg arra a sebésznek nincs szüksége. A sebész belátása szerint az öblítőoldat tartalmazhat bacitracint (500 U/ml) vagy cephalaxint (10 mg/ml), mivel a tesztelés kimutatta, hogy a kezelés ezekkel az antibiotikumokkal nincs kedvezőtlen hatással a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára. Más antibiotikumok hatását vagy az említett antibiotikumok hosszú távú hatását a XenoSure® borjúpericardium-folt anyagára nem vizsgálták. Antibiotikumokat csak az antibiotikum gyártója által javallottak szerint szabad alkalmazni.

Típus	Méret (cm)	Öblítési eljárás
0.6BV8	0.6x8	500 ml legalább 2 percig
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml legalább 3 percig
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Öblítési eljárás eltérő tapasztméretekhez

A táblázatban nem jelzett tapasztmérethez az alábbi öblítési utasítások tartoznak.

Tapaszt hosszúsága (cm) x tapaszt szélessége (cm) = tapaszt területe (cm²)
 Ha a tapaszt területe legfeljebb 37.5 cm², a tapaszt előírt öblítési ideje 2 perc 500 ml sóoldatban.
 Amennyiben a tapaszt mérete 37.5 cm²-nél nagyobb, de legfeljebb 300 cm², a tapaszt előírt öblítési ideje 3 perc 1000 ml sóoldatban.
 Megjegyzés: A tapaszt területe a tapaszt egyik oldalától függ. A számítás szándékosan így határozták meg. Kérjük, kövesse az utasításokat.

Beültetés

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

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

Sebészeti eljárás

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

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

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

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

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

Explantált XenoSure eszközök csomagolása és szállítása:

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

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

Ha az 1. vagy 2. kérdésre adott válasz igen, úgy a LeMaitre Vascular nem tud a kívánalmaknak megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAJUTTATNI A LEMAITRE VASCULARNAK. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

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

Explantálás előtt:

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

Explantálás:

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

Csomagolás:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Korlátozott termékzavartosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RA, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTÁIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTEKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÜTON ELHÁRITJA. Jelen korlátozott szavatosság nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra való alkalmazására, illetve a megfelelő tárolás hiányára. A jelen korlátozott szavatosság megsértése esetén a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételár visszatérítése (a LeMaitre Vascular saját döntésének megfelelően), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular számára. Jelen szavatosság az eszköz felhasználhatóságának a lejárat napján megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉ, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENŰ, BARMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1 000 USD) ÉRTEKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BARMILYEN JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására jelen utasítások felülvizsgálati vagy kiadási napja a Használati útmutató hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben a megadott dátum és a termék felhasználása között huszonnégy (24) hónap telt el, a felhasználó vegye fel a kapcsolatot a LeMaitre Vascularral, hogy ellenőrizze, a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Hivatkozások

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; *Journal of Biomaterials Applications* 28(4) 552–565

XenoSure® biologisk lapp

(Modellnumre 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Behandlet bovin perikardisk lapp

Bruksanvisning - norsk

STERILE **A**  Rx only

Lagring

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

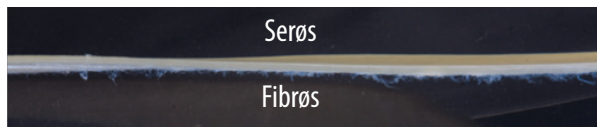
Enhetsbeskrivelse

XenoSure biologisk lapp består av ett stykke med bovint perikardisk vev som har blitt valgt for minimale vevsskavanker. Vevet behandles med en glutaraldehydprosess som krysskobler kollagenfibrene og minimerer antigenisitet. XenoSure biologisk lapp er et flytende kjemikalie som er sterilisert og pakket i en plastkrukke som inneholder steril glutaraldehyd-lagringsløsning.

XenoSure biologisk lapp kommer i følgende størrelser:

Modell	Størrelse (cm)	Modell	Størrelse (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure biologisk lapp har to sider med ulikt utseende: en fibrinokollagenøs eller fibrøs overflate med cilia (flimmerhår), og en serøs side, som har en hårløs, glatt overflate. Fibrøs og serøs side er avbildet nedenfor. Ikke-kliniske tester av akutt trombogenesis har vist at den serøse siden av bovint perikardvev er mindre trombogen enn den fibrøse siden, og bør plasseres mot blodstrømmen [1].



Tiltenkt bruk

XenoSure biologisk lapp er beregnet brukt som et kirurgisk lappmateriale for vaskulær rekonstruksjon eller karreparasjon i kirurgiske prosedyrer som endarterektomi av halspulsåren.

Bruksanvisning

XenoSure biologisk lapp er indisert for følgende tilstander:

- Stenose i halspulsåren
- Aneurisme
- Svekkede eller skadde perifere arterier

Kontraindikasjoner

1. Kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovint kollagen og bovint perikardium.
2. Kontraindisert for pasienter med hypersensitivitet overfor glutaraldehyd.

Levetiden til lappen

Levetiden til XenoSure biologisk lapp er satt til 12 år basert på klinisk litteratur, med overlevelseshastighet på 67,5 % opp til 12 år.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

- Restenose
- Okklusjon
- Utvidelse
- Forkalkning
- Fibrose
- Blødning
- Lapperuptur
- Delaminering av lappen
- Krysskontaminering eller infeksjon
- Graftdegradering
- Emboli eller trombe i blodbanen
- Steril barriere kompromittert

Potensielle prosedyremessige og sekundære komplikasjoner:

- Slag
- Myokardinfarkt
- Sårinfeksjon
- Lungebetennelse
- Amputering
- Dødsfall
- Åndedrettssvikt
- Atrieflimmer
- Chylothorax
- Forbigående delirium
- Visceral iskemi

Advarsler

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

Forholdsregler

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

- KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering og/eller resterilisering av enheten og/eller svikt kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død. Alle ubrukte deler av XenoSure biologisk lapp må kasseres. Merk deg produktets "brukes innen"-dato.
- INSPISER den forseglede, sterile pakningen før bruk. Hvis forseglingen er brutt, kan det hende innholdet ikke er sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten. MÅ IKKE BRUKES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.
- IKKE eksponer enheten for temperaturer under 0°C (32°F). FRYSSING VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJØLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet "SKYLLEPROSEDYRE" i denne brosjyren før bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLØSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skyll området umiddelbart med vann. I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.
- IKKE implanter 12x25 cm XenoSure-lapp i pasienter under 25 kg (Se negative virkninger).
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med traumatiske instrumenter. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk lapp som er skadet. Enhetens integritet kan bli skadet.
- IKKE prøv å reparere XenoSure biologisk lapp. Hvis det skulle oppstå skade på XenoSure biologisk lapp før implantering, må XenoSure biologisk lapp skiftes ut.
- Må IKKE steriliseres på nytt. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- IKKE eksponer XenoSure biologisk lapp for damp, etylenoksid, sterilisering ved kjemikalier eller stråling (gamma-/elektronstråle). Dette kan føre til skade!
- IKKE bruk suturkuttingsnåler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndteringen.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

Negative hendelser

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

1. Fullstendig hjertebløkk eller blokk i høyre gren, er kjente komplikasjoner som rapporteres for prosedyrer som innebærer hjertereparasjon i nærheten av A-V-ledningsbunter.
2. Glutaraldehydfiksert behandlet vev kan være utsatt for senere angrep fra immunsystemet med påfølgende vevsvekkelse. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for senere vevsvekkelse.
3. Gjenværende glutaraldehyd utgjør en risiko for toksikologiske virkninger. Hvis man fullfører riktig skylleprosedyre som listet innen IFU, reduseres dermed risikoen for akutte toksikologiske virkninger betydelig. Gjennomgang av utgitt litteratur har ikke ført til en etablert trygg grense for glutaraldehydeksponering når den er implantert i vaskulaturen. Risikoen øker når man implanterer store mengder glutaraldehydbehandlet vev (f.eks. flere store lapper) eller hos pasienter med mindre masse. Det anbefales at ikke mer enn 30 gram XenoSure biologisk lappmateriale, som tilsvarer to 12x25 XenoSure-lapper, implanteres hos én pasient. Fordelene ved bruken av XenoSure biologisk lapp må veies opp i mot den mulige risikoen for toksikologiske effekter.
4. Dyrestudier av bovin perikardium har rapportert forklarning og histologiske tegn på svekkelse som en negativ reaksjon. Funnene inkluderer fagocytter med medfølgende kronisk betennelsesinfiltrasjon ved grensesnittet mellom det bovine perikardium og omgivende vev med fokal nedbrytning av implantatkollagen som er konsistent med vert- vs. transplantatreaksjon.
5. Bovint perikardium som brukes for perikardisk lukking, har blitt forbundet med epikardiske betennelsesreaksjoner og adhesjoner av lappen til hjertet. Perikardiske adhesjoner kan øke vanskelighetene ved gjentatt sternotomi.

Leveringsmåte

En XenoSure biologisk lapp leveres steril og ikke-pyrogenisk i en forseglet beholder, IKKE STERILISER PÅ NYTT. Lappen leveres i en steril fosfatbufret saltløsning som inneholder 0,2 % glutaraldehyd. Steriliteten er garantert hvis pakningen er uåpnet og har en uskadd forsegling. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Bruksanvisning

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

Lappreparasjon

Kirurgiske hansker må vaskes nøye for å fjerne alle pulverrester før håndtering av XenoSure biologisk lapp.

Undersøk informasjonen på krukken etikett for å bekrefte at du har valgt en XenoSure biologisk lapp av riktig størrelse. Inspiser hele beholderen nøye og se om forseglingen har blitt tuklet med.

IKKE BRUK XENOSURE BIOLOGISK LAPP HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUTT. Ikke kasser produktet. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.

Skyllingsprosedyre

Riktig skylleprosedyre, i henhold til vedlagte tabell, må følges for å redusere pasientens eksponering for gjenværende glutaraldehyd. Skyll flere lapper separat med ny steril saltløsning.

Fjern den inngressprikke ytre plastforseglingen og skru opp krukken deksel. Innholdet i krukken er sterilt og må behandles aseptisk for å hindre kontaminering.

Krakkens utside er ikke steril og må ikke komme inn på det sterile feltet.

Fjern XenoSure biologisk lapp fra krukken ved å gripe hjørnene med steril, atraumatisk tang.

Når den er fjernet fra beholderen, senker du XenoSure biologisk lapp ned i steril saltløsning. Bruk den samme tangen og beveg XenoSure biologisk lapp forsiktig i beholderen. La XenoSure biologisk lapp forbli i skyllebeholderen til den skal brukes av kirurgen.

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

Modell	Størrelse (cm)	Skyllingsprosedyre
0.6BV8	0.6x8	500 ml i 2 minutter minimum
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml i 3 minutter minimum
6BV8	6x9	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Alternativ skylleprosedyre for lappen

For lappstørrelser som ikke er oppgitt i tabellen, må du bruke følgende skyllingsinstruksjoner.

Lappens lengde (cm) x (cm) = Lappens område (cm²)

Hvis lappen har et område som er mindre enn, eller likt, 37.5 cm², trenger lappen en skylletid på 2 minutter i 500 ml saltløsning.

Hvis lappen har et område som er større enn 37.5 cm², og mindre enn eller lik 300 cm², trenger lappen en skylletid på 3 minutter i 1000 ml saltløsning.

Merk: Lappens område er basert på én side av lappen. Beregningen er formulert med intensjon. Følg instruksjonene.

Implantering

Kutt og/eller trim XenoSure biologisk lapp til ønsket fasong. Alt overflødig materiale fra XenoSure biologisk lapp skal behandles som biologisk avfall og kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.

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

Kirurgisk teknikk

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

Sikker håndtering og avhending

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, bør brukerne varsle både LeMaitre Vascular og den kompetente myndigheten i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsom eller patogen. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

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

Pakking og frakt av eksplantert XenoSure:

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

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

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

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

Før eksplantering:

1. Hvis det er mulig, skal enheten skannes med CT eller ultralyd for å dokumentere åpenhet.

2. LeMaitre Vascular kan motta klinisk informasjon som er pasientanonymisert. LeMaitre Vascular ber om informasjon som omfatter:
 - a) Den opprinnelige diagnosen som resulterte i bruk av implantatet,
 - b) Den delen av pasientens medisinske historikk som er relevant for implantatet, inkludert sykehuset eller klinikken hvor enheten ble implantert.
 - c) Pasientens opplevelse av implantatet før det ble fjernet.
 - d) Sykehuset eller klinikken hvor eksplanteringen ble utført, og dato for uthenting.

Eksplantering:

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

Pakking:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indisert bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPEIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSÅK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART. En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av disse bruksinstruksjonene for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuenefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.

Referanser

1. Robert Gauvin et. Al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Биологичен пластир XenoSure®

(Номера на модели 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Обработен говежди, перикарден пластир

Инструкции за употреба - Български

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

Съхранение

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

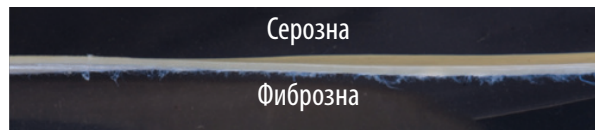
Описание на изделието

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

Биологичните пластири XenoSure се предоставят в следните размери:

Модел	Размер (cm)	Модел	Размер (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Биологичният пластир XenoSure има две страни, които изглеждат по различен начин: фибриноколагенна или фиброзна повърхност с ресни (малки косъмчета) и серозна страна, която има лъскава повърхност без косъмчета. Изображението по-долу илюстрира фиброзната и серозната страна. Неклиничните тестове за остра тромбогенност показват, че серозната страна на говеждата перикардна тъкан е по-малко тромбогенна от фиброзната страна и трябва да бъде поставяна към кръвния поток [1].



Предназначение

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като хирургичен материал на пластира при сърдечно-съдова реконструкция или пластика на съда по време на хирургични процедури, като например каротидна ендартеректомия.

Показания за употреба

Биологичният пластир XenoSure е предназначен за следните състояния:

- Каротидна стеноза
- Аневризма
- Отслабени или увредени периферни артерии

Противопоказания

1. Противопоказани за пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард.
2. Противопоказани за пациенти със свръхчувствителност към глутаралдехид.

Продължителност на живота на пластира

Продължителността на живота на биологичния пластир XenoSure е зададена на 12 години въз основа на клинична литература с процент на преживяемост от 67,5% до 12 години.

Възможни усложнения, свързани с изделието

- Рестеноза
- Оклузия
- Дилатация
- Калцификация
- Фиброза
- Кървене
- Скъсване на пластира
- Деламиниране на пластира
- Кръстосана контаминация или инфекция
- Разграждане на присадката

- Емболи или тромби в кръвния поток
- Компрометирана стерилна бариера

Възможно процедурно и вторично усложнение:

- Мозъчен инсулт
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция на раната
- Пневмония
- Ампутация
- Смърт
- Дихателна недостатъчност
- Предсърдно мъждене
- Хилоторакс
- Преходен делириум
- Висцерална исхемия

Предупреждения

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

Предпазни мерки

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

- **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.** Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Повторно използване, обработване или стерилизиране на изделието и/или неспазването на това, би могло да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Всички неизползвани парчета от биологичния пластир XenoSure трябва да се изхвърлят. Имайте предвид датата на годност на продукта "Да се използва до..."
- **ПРОВЕРЕТЕ** plombираната стерилна опаковка преди отваряне. Ако plombата е счупена, съдържанието може да не е стерилно и може да причини инфекция на пациента. **ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА.** Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.
- **НЕ излагайте** изделието на температури под 0°C (32°F). **ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДОХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ОХЛАДЕНО СЪСТОЯНИЕ.**
- **Преди употреба ИЗПЛАКНЕТЕ** изделието според раздела "ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ" в тази брошура. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите носа и гърлото. **НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРИЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ.** Избягвайте продължителен контакт на кожата и незабавно промийте зоната с вода. В случай на попадане в очите потърсете медицинска помощ незабавно. Течният разтвор за химическо съхраняване трябва да се изхвърля според болничната процедура.
- **НЕ имплантирайте** пластир XenoSure с размери 12 x 25 cm на пациенти с тегло под 25 kg (Вижте неблагоприятните ефекти).
- **НЕ боравете с** биологичния пластир XenoSure посредством травмиращи инструменти. Това може да повреди изделието.
- **НЕ използвайте** биологичния пластир XenoSure, който е бил повреден. Целостта на изделието може да е нарушена.
- **НЕ ПРАВЕТЕ** опит да поправяте биологичния пластир XenoSure. Ако преди имплантирането настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.
- **НЕ стерилизирайте** повторно. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.
- **НЕ подлагайте** биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етиленов оксид, химически агенти или на стерилизация с облъчване (с гама/електронни лъчи). Може да настъпи повреждане!
- **НЕ използвайте** игли с режещи ръбове или с режещи върхове за хирургични шевове. Това може да повреди изделието.
- **НЕ позволявайте** тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- **НЕ използвайте** изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

Неблагоприятни ефекти

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

1. Пълен сърдечен блок и десен бедрен блок са известни усложнения, докладвани относно процедури, водещи до сърдечно възстановяване в близост до A-V проводящите снопове.
2. Тъкан, обработвана чрез глутаралдехид, може да бъде предмет на късна атака от имунната система, с последващо увреждане на тъканта. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск от късно увреждане на тъканта.
3. Остатъчният глутаралдехид представлява опасност от токсикологични ефекти. Изпълняването на подходящата процедура за изплакване, както е посочено в инструкциите за употреба, редуцира опасността от остри токсикологични ефекти. Преглед на публикуваната литература не показва установена безопасна граница за експозиция спрямо глутаралдехид, когато е имплантиран във васкулатура. Опасностите нарастват, когато се имплантират големи количества тъкани, обработвани с глутаралдехид (например, много широки пластири) или се имплантират на пациенти с по-малко тегло. Препоръчва се не повече от 30 грама биологичен пластир XenoSure, което е равно на два 12x25 XenoSure пластира, да бъдат имплантирани в един пациент. Ползите от използването на биологичния пластир XenoSure трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск от токсикологични ефекти.
4. Проучванията върху животни с говежди перикард докладваха за калцификация и хистологични признаци за увреждане, като неблагоприятна реакция. Находките включват фагоцитоза с придружаващ хроничен възпалителен инфилтрат в свързващата повърхност между говеждия перикард и околната приемна тъкан с фокално разрушаване на колагена на импланта, говорещо за реакция на приемник срещу присадка.
5. Говежди перикард, използван за перикардно затваряне беше свързан с епикардиални, възпалителни реакции и сраствания на пластира към сърцето. Перикардни сраствания могат да повишат трудността за повторна стернотомия.

Как се доставя

Един биологичен пластир XenoSure се доставя стерилен и апиrogenен в plombиран контейнер; **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.** Пластирът се съхранява в стерилен, фосфатен буферен, физиологичен разтвор, съдържащ 0,2% глутаралдехид. Стерилността е осигурена, ако опаковката не е отваряна и има неповредена plombа. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.

Указания за употреба

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

Подготовка на пластира

Преди да боравите с биологичния пластир XenoSure хирургическите ръкавици трябва да бъдат щателно промити, за да се отстранят всички остатъци

от талк.

Проучете информацията върху етикета на буркана, за да проверите избора на правилния размер на биологичния пластир XenoSure. Внимателно проверете целия контейнер и запечатаната плomba за повреда.

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

Процедура по изплакване

Подходящата процедура за изплакване, съгласно приложената таблица, трябва да бъде спазвана, за да се редуцира експозицията на пациентите спрямо остатъчния глутаралдеhid. Изплакнете множеството пластири поотделно с нов стерилен физиологичен разтвор.

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

От буркана извадете биологичния пластир XenoSure хващайки неговите ъгълчета със стерилен, атравмиращ форцепс.

След като е изваден от контейнера, потопете биологичния пластир XenoSure в стерилен физиологичен разтвор. Като използвате същия форцепс, внимателно разклатете биологичния пластир XenoSure в легенчето. Позволете биологичния пластир XenoSure да престои в легенчето за изплакване, колкото изисква хирургът.

По усмотрение на хирурга промивният разтвор може да съдържа бацитрацин (500 U/mL) или цефалексин (10 mg/mL), тъй като изпитването показва, че говеждият перикардиален материал на пластира XenoSure® не се повлиява неблагоприятно от третиране с тези антибиотици. Ефектите на други антибиотици или ефектите с дълготрайно действие на тези антибиотици върху говеждия перикардиален материал на пластира XenoSure® не бяха изпитвани. Употребявайте антибиотиците само, както е указано от производителя на антибиотиците.

Модел	Размер (cm)	Процедура по изплакване
0.6BV8	0.6x8	500 ml за 2 минути най-малко
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml за 3 минути най-малко
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Процедура по изплакване за алтернативен размер на пластир

За всеки размер на пластир, който не е изброен в таблицата използвайте следните инструкции за изплакване.

Дължина на пластира (cm) x Широчина на пластира (cm) = Площ на пластира (cm²)

Ако пластирът има площ, по-малка или равна на 37.5 cm², пластирът изисква време за изплакване 2 минути в 500 ml физиологичен разтвор.

Ако пластирът има площ по-голяма от 37.5 cm² и по-малка или равна на 300cm², пластирът изисква време за изплакване 3 минути в 1000 ml физиологичен разтвор.

Забележка: Площта на пластира е базирана на едната страна на пластира. Това изчисление бе формулирано нарочно. Моля следвайте инструкциите.

Имплантиране

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

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

Хирургична техника

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

Безопасно боравене и изхвърляне

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както

LeMaitre Vascular, така и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят. Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне. Изхвърляйте разтвора за съхранение съгласно местните и федералните регламенти. Разтворът не трябва да се изхвърля в септични системи. Ако няма ограничения за изхвърлянето, разтворът може да се разрези и изхвърли в санитарна канализационна система. За повече информация вижте: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Опаковане и транспортиране на експлантиран XenoSure:

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

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

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

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

Преди експлантирането:

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

Експлантирането:

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

Опаковане:

1. Експлантите трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. За изолиране на запечатващия се контейнер във вторичната опаковка трябва да се избере материал, който е абсорбиращ и омокотяващ. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка.
2. Експлантите в запечатани първични контейнери трябва да се етикетират с ISO 7000-0659 символ за биологична опасност. Същият символ трябва да се приложи към вторичната опаковка и външната опаковка. Външната опаковка трябва също така да се етикетира с име, адрес и телефонен номер на подателя, както и с декларацията „При откриване на повреди или течове опаковката трябва да се изолира и подателят да бъде уведомен“.
3. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:
LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ограничена гаранция за продукта: ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това устройство са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че устройството е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЪЛЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

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

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

Бележки

1. Robert Gauvin et. al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

XenoSure® bioloģiskais ielāps

(Modeļu numuri: 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Apstrādāts liellopa perikarda ielāps

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

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

Uzglabāšana

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

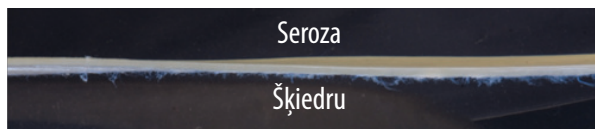
Ierīces apraksts

XenoSure bioloģiskais ielāps sastāv no viena īpaši izraudzīta liellopu perikarda audu gabala, kuram ir maz audu defektu. Audi tiek apstrādāti ar glutaraldehīdu, kas sacietina kolagēna šķiedras un līdz minimumam samazina antigēnās īpašības. XenoSure bioloģiskais ielāps ir ķīmiski sterilizēts ar šķīdumu un iepakots plastmasas burkā, kas satur sterilu glutaraldehīda uzglabāšanas šķīdumu.

Tiek piegādāti šādu izmēru XenoSure bioloģiskie ielāpi:

Modelis	Izmērs (cm)	Modelis	Izmērs (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1X10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5X10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

XenoSure bioloģiskajam plāksterim ir divas puses ar atšķirīgu izskatu: fibrinokolagēna vai šķiedraina virsma ar skropstiņām (maziem matiņiem) un seroza puse, kurai ir bezmataina un mirdzoša virsma. Attēlā ir attēlota šķiedrainā un serozā puse. Nekliniskajos akūtos tromboģenitātes testos ir pierādīts, ka govju perikarda audu serozā puse ir mazāk tromboģena nekā šķiedrainā puse, un tā jānovieto asins plūsmas virzienā[1].



Paredzētais lietojums

XenoSure bioloģiskais plāksteris ir paredzēts lietošanai kā ķirurģiskā plākstera materiāls asinsvadu rekonstrukcijai vai asinsvadu savilkšanai ķirurģisku procedūru laikā, piemēram, miega artērijās endarterektomijas gadījumā.

Indikācijas lietošanai

XenoSure bioloģiskais plāksteris ir paredzēts šādiem stāvokļiem:

- Miega stenoze
- Aneirisma
- Vāja vai bojāta perifērā artērija

Kontrindikācijas

1. Kontrindicēts pacientiem, kam ir zināma vai varbūtēja paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu.
2. Kontrindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret glutaraldehīdu.

Plākstera darbūzs

XenoSure bioloģiskā plākstera darbūzs ir noteikts uz 12 gadiem, ņemot vērā klīnisko literatūru ar dzīvildzes līmeni 67,5 % līdz 12 gadiem.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas:

- Atkārtota stenoze
- Oklūzija
- Dilatācija
- Pārkalķošanās
- Fibroze
- Asiņošana
- Plākstera plīsums
- Plākstera atslāpošanās
- Starppiesārņojums vai infekcija
- Transplantāta degradācija
- Embolija vai trombi asinsritē
- Bojāta steriļā barjera

Iespējamās procedūras un sekundārās komplikācijas:

- Insults
- Miokarda infarkts
- Brūces infekcija
- Pneimonija
- Amputācija
- Nāve
- Elpošanas traucējumi
- Priekškambaru fibrilācija
- Hiltorakss
- Pārejošs delīrijs
- Viscerālā išēmija

Bridinājumi

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

Piesardzības pasākumi

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

- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota izmantošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija, un/vai neveiksmes var izraisīt pacientam traumas, slimības vai nāvi. Jebkuri neizlietotie XenoSure bioloģiskā ielāpa gabali ir jālikvidē. Ievērojiet termiņu "Izlietot līdz".
- Pirms atvēršanas APSKATIET aizimogoto sterilo iepakojumu. Ja zīmogs ir bojāts, saturs var nebūt sterils un var izraisīt pacienta inficēšanos. NEIZMANTOJIET. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- NEPAKLAUJIET ierīci temperatūrām zem 0°C (32°F). SĀLDĒŠANA BŪTISKI BOJĀ XENOSURE BIOLOĢISKO IELĀPU UN PADARA TO NEDERĪGU LIETOŠANAI. NEGLABĀJIET LEDUSSKAPĪ.
- Pirms lietošanas IZSKALOJIET ierīci saskaņā ar norādēm šī bukleta sadaļā "SKALOŠANAS PROCEDŪRA". XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas šķīdums satur glutaraldehīdu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. NEIEELPOJIET UZGLABĀŠANAS ŠĶĪDUMA TVAIKUS. Izvairieties no ilgstošas saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrās ķīmiskais uzglabāšanas šķīdums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.
- NEIMPLANTĒJIET 12x25 cm XenoSure ielāpu pacientiem ar masu līdz 25 kg (skatiet sadaļu Blakusparādības).
- NERĪKOJIETIES ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELIETOJIET nevienam XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēta ierīces integritāte.
- NEMĒGINIET salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums notiek pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- NESTERILIZĒJIET atkārtoti. Neizmantojiet daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.
- NEPAKLAUJIET XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiku, etiēna oksīdu, ķīmiju vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājumi!
- NELIETOJIET griezošās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar griešanas vietu. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NELĀUJIET ielāpa audiem apstrādes laikā izžūt.
- NELIETOJIET, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.

Nevēlamās blakusparādības

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

1. Pilnīga sirds blokāde un labā kambara atzaru blokāde ir zināmās komplikācijas, par kurām ziņotas saistībā ar procedūram, kurās iekļauta sirds operācija Hīsa kūlīša tuvumā.
2. Ar glutaraldehīdu apstrādātie audi var tikt pakļauti vēlākiem imūnsistēmas uzbrukumiem, kas var izraisīt audu deģenerāciju. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas audu pasliktināšanās riska iespējamību.
3. Atlikušais glutaraldehīds rada toksikoloģiskās ietekmes risku. Izpildot lietošanas instrukcijā sniegto atbilstošās skalosšanas procedūru, samazina akūtas toksikoloģiskās iedarbības risku. Publicētās literatūras pārskata rezultātā nav noteikta droša robežvērtība glutaraldehīda iedarbībai, implantējot ielāpu asinsvados. Risks palielinās, ja implantē lielus, ar glutaraldehīdu apstrādātus audus (piemēram, vairāki lieli ielāpi), vai tos pielieto pacientiem ar mazāku masu. Ieteicams vienam pacientam implantēt ne vairāk kā 30 gramus XenoSure bioloģiskās plākstera materiāla, kas atbilst diviem 12 x 25 XenoSure plāksteriem. XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošanas ieguvumi jāsamēro ar vēlākas toksikoloģiskās iedarbības iespējamo risku.
4. Tiek ziņots, ka pētījumos ar dzīvniekiem attiecībā uz liellopu perikardu konstatēta pārkalpošanās un histoloģiskās pasliktināšanās pazīmes. Atzinumos ietverta fagocitoze vienlaikus ar hronisku iekaisumu infīlitrātu gadījumā, kad pastāv liellopa perikarda un apkārtnējo uzņemošo audu saskare, ja notikusi implanta kolagēna fokālā degradācija kā saimnieka audu atbildes reakciju uz transplantātu.
5. Liellopu perikards, ko izmanto perikardiālai slēgšanai, ir saistīts ar epikardiālu iekaisuma reakciju un ielāpa saaugumu ar sirdi. Perikardiālas salīšanas gadījumos var būt apgrūtinātāka stenotomijas atkārtošana.

Piegādes veids

XenoSure bioloģiskais ielāps tiek piegādāts vienā eksemplārā, sterils un nepirogēns, slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI. Ielāps tiek glabāts sterilā, ar fosfātu buferētā fizioloģiskā šķīdumā, kas satur 0,2% glutaraldehīdu. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts un ir ar nebojātu blīvējumu. Neizmantojiet daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.

Norādījumi lietošanai

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

Ielāpa sagatavošana

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

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

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

Skalošanas procedūra

Lai samazinātu pacienta pakļaušanu atlikušā glutaraldehīda iedarbībai, ir jāievēro attiecīgā skalošanas procedūra saskaņā ar pievienoto tabulu. Skalojiet vairākus ielāpus atsevišķi ar jaunu, sterilu fizioloģisko šķīdumu.

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

Izmēriet XenoSure bioloģisko ielāpu no burkas, satverot tā stūrus ar sterilu, atraumatisku pinceti.

Pēc izņemšanas no konteinerā iegremdējiet XenoSure bioloģisko ielāpu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā. Izmantojot to pašu pinceti, saudzīgi maisiet XenoSure bioloģisko ielāpu traukā ar šķīdumu. Atstājiet XenoSure bioloģisko ielāpu skalošanas traukā, līdz to pieprasa ķirurgs.

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

Modelis	Izmērs (cm)	Skalošanas procedūra
0.6BV8	0.6x8	Vismaz 500 ml 2 minūšu laikā
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	Vismaz 1000 ml 3 minūšu laikā
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Skalošanas procedūra alternatīva izmēra ielāpam

Attiecībā uz jebkuru cita izmēra ielāpu, kas nav uzskaitīts tabulā, skalošanai ievērojiet tālāk minētos norādījumus.

Ielāpa garums (cm) x ielāpa platums (cm) = ielāpa laukums (cm²)

Ja ielāpa platība ir mazāka vai vienāda ar 37.5 cm², nepieciešamais ielāpa skalošanas laiks ir 2 minūtes 500 ml fizioloģiskajā šķīdumā.

Ja ielāpa laukums ir lielāks par 37.5 cm² un mazāks vai vienāds ar 300 cm², nepieciešamais ielāpa skalošanas laiks ir 3 minūtes 1000 ml fizioloģiskajā šķīdumā.

Piezīme. Ielāpa platība tiek aprēķināta kā ielāpa vienas puses laukums. Šis aprēķins ir izveidots speciālam nolūkam. Lūdzu, izpildiet norādījumus.

Implantēšana

Nogrieziet un/vai apgrieziet XenoSure bioloģisko ielāpu, izveidojot vēlamo formu. Jebkāds liekais XenoSure bioloģiskā ielāpa materiāls ir jāuzskata par bioloģiskajiem atkritumiem un jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.

Implantācijas laikā bieži skalojiet XenoSure bioloģiskā ielāpa audus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu izžūšanu. Veiciet XenoSure® bioloģiskā plākštera vizuālo pārbaudi no abām pusēm. Ja viena puse ir gludāka, implantējiet gludāko virsmu tādā veidā, lai tā būtu vērstā pret asins plūsmu.

Ķirurģiskā metode

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

Droša lietošana un likvidēšana

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kur lietotājs atrodas.

Šīs izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciozs vai patogēns. Nav īpašu prasību par likvidēšanu.

Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumus.

Šķīdumu uzglabāšanai likvidējiet saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem. Šķīdumu nedrīkst izliet septiskajā sistēmā. Ja nav noteikumu likvidēšanai, šķīdumu var atšķaidīt un izliet kanalizācijā. Plašāku informāciju skatiet šeit: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Eksplantēta XenoSure izstrādājuma iepakojums un piegāde

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

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

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

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

Pirms eksplantācijas

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

Eksplantācija

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

Iepakojums

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ierobežotā izstrādājuma garantija; atbildības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir tieši norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADALĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AĢENTĪEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIESĀS VAI NETIESĀS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKANĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIESU GARANTĪJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces ļaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pierceja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienīgi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIESĪEM, NETIESĪEM, IZRIETOŠĪEM, SPECĪĻIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORETISKĀS ATBILDĪBAS DĒL SASKANĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKRĀRĪGĀ NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJIS ŠĀDU ZAUDEJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRĶI NESASNIEGŠĀNU. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

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

Atsauces

1. Robert Gauvin et. Al. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Łatka biologiczna XenoSure®

(Numery modeli 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 2.5BV15, 4BV4, 4BV6, 5BV10, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 12BV25)

Przetworzona łątka z osierdzia bydłowego

Instrukcja stosowania — Polski

STERILE **A**  Rx only

Przechowywanie

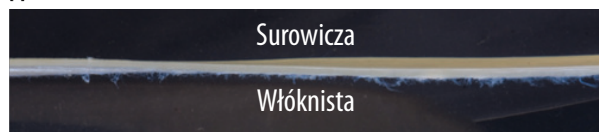
Łatkę biologiczną XenoSure® należy przechowywać w temperaturze powyżej 0°C (32°F). Należy unikać miejsc, w których może dojść do wysokich zmian temperatury; na przykład w pobliżu przewodów parowych lub z gorącą wodą, kanałów klimatyzacji lub w miejscach wystawionych na bezpośrednie światło słoneczne.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

Opis produktu

Łatka biologiczna XenoSure składa się z jednego fragmentu tkanki osierdzia bydłowego, wybranego ze względu na minimalną ilość wad tkankowych. Tkanka została poddana obróbce w aldehydzie glutarowym, który łączy ze sobą włókna kolagenowe i minimalizuje antygenowość. Łatka biologiczna XenoSure została wyjalowiona płynnym środkiem chemicznym i jest zapakowana w plastikowy stoik, zawierający jałowy roztwór aldehydu glutarowego do przechowywania. Łatka biologiczna XenoSure dostarczana jest w następujących rozmiarach:

Model	Rozmiar (cm)	Model	Rozmiar (cm)
0.6BV8	0.6x8	4BV4	4x4
0.8BV8	0.8x8	4BV6	4x6
1BV6	1x6	5BV10	5x10
1BV10	1x10	6BV8	6x8
1.5BV10	1.5x10	8BV14	8x14
1BV14	1x14	10BV16	10x16
2BV9	2x9	12BV25	12x25
2.5BV15	2.5x15		

Łatka biologiczna XenoSure ma dwie strony o różnym wyglądzie: fibrynokolagenową lub włóknistą powierzchnię z rzęskami (małymi włoskami) i surowiczą stronę, która ma bezwłosą i błyszczącą powierzchnię. Poniższy rysunek przedstawia stronę włóknistą i surowiczą. Badania niekliniczne ostrej trombogenności wykazały, że surowicza strona tkanki osierdziowej bydła jest mniej trombogenna niż strona włóknista i powinna być umieszczona w kierunku przepływu krwi [1].



Przeznaczenie

Łatka biologiczna XenoSure jest przeznaczona do stosowania jako materiał chirurgiczny do rekonstrukcji naczyń lub łatania naczyń podczas zabiegów chirurgicznych, takich jak endarterektomia tętnicy szyjnej.

Wskazania do stosowania

Łatka biologiczna XenoSure jest wskazana w następujących przypadkach:

- Zwężenie tętnicy szyjnej
- Tętniak
- Osłabione lub uszkodzone tętnice obwodowe

Przeciwwskazania

1. Przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną nadwrażliwością na kolagen wołowy i osierdzie wołowe.
2. Przeciwwskazana u pacjentów z nadwrażliwością na aldehyd glutarowy.

Żywotność łątki

Żywotność łątki XenoSure Biologic została ustalona na 12 lat w oparciu o literaturę kliniczną ze współczynnikiem przeżycia 67,5% do 12 lat.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

- Nawrót zwężenia
- Okluzja
- Rozszerzenie
- Zwapnienie
- Zwłóknienie
- Krwawienie
- Rozerwanie łątki
- Rozwarstwienie łątki
- Zanieczyszczenie krzyżowe lub zakażenie
- Degradacja przeszczepu
- Zatory lub skrzepiny w krwiobiegu

- Naruszona bariera sterylna

Potencjalne powikłania zabiegowe i wtórne:

- Udar
- Zawał mięśnia sercowego
- Zakażenie rany
- Zapalenie płuc
- Amputacja
- Zgon
- Niewydolność oddechowa
- Migotanie przedsionków
- Chłonotok
- Przejściowe macjanie
- Niedokrwienie trzewne

Ostrzeżenia

Główne powikłania zgłoszone dla tkanki osierdzia bydłowego to zwłóknienie i zakażenie. Te powikłania zaobserwowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów po wszczepieniu tkanki osierdzia bydłowego.

Środki ostrożności

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

- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie wyjawać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjawać produktu i/lub uszkodzenie mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta, choroby lub zgonu. Wszelkie nieużyte fragmenty łatki biologicznej XenoSure należy wyrzucić. Należy zwrócić uwagę na „Termin ważności”.
- **SPRAWDZIĆ** szczelnie zamknięte jałowe opakowanie przed jego otwarciem. Jeśli szczelne zamknięcie jest uszkodzone, zawartość może nie być jałowa i może doprowadzić do zakażenia u pacjenta. **NIE UŻYWAĆ.** Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.
- **NIE** wystawiać produktu na działanie temperatur poniżej 0°C (32°F). **ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYTECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.**
- Przed użyciem należy **WYPŁUKAĆ** produktu zgodnie z sekcją „PROCEDURA PŁUKANIA” w niniejszej ulotce. Roztwór do przechowywania łatki biologicznej XenoSure zawiera aldehyd glutarowy i może powodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. **NIE WDYCHAĆ OPARÓW ROZTWORU DO PRZECHOWYWANIA.** Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i niezwłocznie przepłukać narażony obszar wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Środek chemiczny do przechowywania w płynie należy wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- **NIE** wszczać łatki XenoSure o wymiarach 12x25 cm u pacjentów o masie ciała poniżej 25 kg (patrz działania niepożądane).
- **NIE WOLNO** obsługiwać łatki biologicznej XenoSure narzędziami urazowymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- **NIE WOLNO** używać żadnej łatki biologicznej XenoSure, która została uszkodzona. Może to doprowadzić do naruszenia integralności produktu.
- **NIE WOLNO** próbować naprawiać łatki biologicznej XenoSure. Jeśli przed wszczepieniem dojdzie do uszkodzenia łatki biologicznej XenoSure, należy wymienić łatkę biologiczną XenoSure.
- **NIE WOLNO** wyjawać ponownie. Nieużyte fragmenty należy uważać za niejawałe i wyrzucić.
- **NIE WOLNO** wystawiać łatki biologicznej XenoSure na działanie procesu wyjawać parą, tlenkiem etylenu, środkiem chemicznym lub promieniowaniem (promieniowanie gamma/wiązka elektronowa). Może to doprowadzić do uszkodzeń!
- **NIE WOLNO** używać igieł do cięcia szwów ani elementów z punktami tnącymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- **NIE WOLNO** dopuścić, by tkanka łatki wyschła podczas obsługi.
- **NIE WOLNO** używać po upływie daty ważności produktu.

Działania niepożądane

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

1. Całkowity blok serca lub blok prawej odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego to znane powikłania zgłoszone dla zabiegów obejmujących naprawę serca w pobliżu pęczka przedsionkowo-komorowego.
2. Tkanka leczona w aldehydzie glutarowym może być z opóźnieniem atakowana przez układ immunologiczny, powodując w następstwie pogorszenie stanu tkanki. Korzyści z użycia łatki biologicznej XenoSure muszą przeważać możliwe ryzyko opóźnionego pogorszenia stanu tkanki.
3. Pozostałości aldehydu glutarowego niosą za sobą ryzyko skutków toksykologicznych. Przeprowadzenie odpowiedniej procedury płukania w sposób wymieniony w instrukcji użytkowania usuwa pozostałości zmniejszając tym samym znacznie ryzyko wystąpienia ostrych skutków toksykologicznych. Przegląd opublikowanej literatury nie doprowadził do ustanowienia bezpiecznej granicy narażenia na aldehyd glutarowy po jego wszczepieniu w lubię układu naczyniowego. Ryzyka wzrastają podczas implantacji dużej ilości tkanki poddanej leczeniu aldehydem glutarowym (np. kilka dużych łatek) lub u pacjentów o niewielkiej masie ciała. Zaleca się, aby nie więcej niż 30 gramów łatki biologicznej XenoSure, co odpowiada dwóm plasterkom XenoSure 12x25, zostało wszczepione jednemu pacjentowi. Korzyści z użycia łatki biologicznej XenoSure muszą przewyższać możliwe ryzyko skutków toksykologicznych.
4. W badaniach osierdzia bydłowego na zwierzętach zgłoszono reakcje niepożądane polegające na wystąpieniu zwapnienia i histologicznych oznak pogorszenia stanu. Ustalenia obejmują fagocytosę z towarzyszącym chronicznym zapalnym nasączeniem na styku pomiędzy osierdzem bydłowym a otaczającą go tkanką macierzystą z ogniskowym pogorszeniem stanu kolagenu implantu, spójnym z reakcją gospodarz-przeszczep.
5. Osierdzia bydłowe użyte do zamknięcia osierdzia zostało powiązane z nasierdziowymi reakcjami zapalnymi ze zrostami łatki do serca. Zrosty osierdzia mogą zwiększać poziom trudności ponownego nacięcia mostka.

Sposób dostarczenia

Jedna łatka biologiczna XenoSure dostarczana jest w stanie jałowym i niepirogennym w szczelnie zamkniętym pojemniku; **NIE WYJAWIAĆ PONOWNIE.** Łatka jest przechowywana w jałowym roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanem, zawierającym 0,2% aldehydu glutarowego. Jałowość jest gwarantowana, gdy opakowanie nie jest otwarte i jego szczelność jest nienaruszona. Nieużyte fragmenty należy uważać za niejawałe i wyrzucić.

Instrukcje dotyczące stosowania

Należy wybrać model łatki biologicznej XenoSure odpowiedni do typu wykonywanego zabiegu. Łatkę biologiczną XenoSure można przyciąć do rozmiaru odpowiedniego dla danej naprawy. Łatka biologiczna XenoSure przeznaczona jest **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.**

Przygotowanie łatki

Przed obsługą łatki biologicznej XenoSure należy dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne, aby usunąć wszelkie pozostałości proszku.

Należy zapoznać się z informacjami na etykiecie umieszczonej na słoiku, aby sprawdzić, czy wybrano łatkę biologiczną XenoSure o właściwym rozmiarze. Należy ostrożnie sprawdzić cały zbiornik i uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia.

NIE UŻYWAĆ ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, JEŚLI SŁOIK JEST USZKODZONY LUB USZCZELNIENIE JEST PRZERWANE. Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Procedura płukania

Należy zastosować odpowiednią procedurę płukania przy dołączonym stole w celu zmniejszenia narażenia pacjentów na pozostałości aldehydu glutarowego. Wypłukać kilka lat osobno w nowej sterylnej solance.

Zdjąć zewnętrzne plastikowe uszczelnienie umożliwiające stwierdzenie jego naruszenia i odkręcić wieczko słoika. Zawartość słoika jest jałowa i należy ją obsługiwać w sposób aseptyczny, aby uniknąć zanieczyszczenia. Powierzchnia zewnętrzna słoika nie jest jałowa i nie może dostać się do jałowego pola. Wyjąć łatkę biologiczną XenoSure ze słoika, chwytając jej rogi jałowymi, nieurazowymi kleszczykami.

Po wyjściu z pojemnika, zanurzyć łatkę biologiczną XenoSure w jałowej soli fizjologicznej. Za pomocą tych samych kleszczyków delikatnie poruszać łatkę biologiczną XenoSure w misce. Należy pozostawić łatkę biologiczną XenoSure w misce do płukania do czasu, gdy będzie wymagana przez chirurga. Stosownie do decyzji chirurga roztwór do przepłukiwania może zawierać bacitracynę (500 U/ml) lub cefaleksynę (10 mg/ml), ponieważ testy wykazały, że leczenie tymi antybiotykami nie wpływa negatywnie na materiał łatki z osierdzia bydłęcego XenoSure®. Nie dokonano oceny wpływu innych antybiotyków lub długoterminowego wpływu tych antybiotyków na materiał łatki z osierdzia bydłęcego XenoSure®. Antybiotyki należy stosować wyłącznie w sposób wskazany przez producenta antybiotyków.

Model	Rozmiar (cm)	Procedura płukania
0.6BV8	0.6x8	500 ml przez co najmniej 2 minuty
0.8BV8	0.8x8	
1BV6	1x6	
1BV10	1x10	
1.5BV10	1.5x10	
1BV14	1x14	
2BV9	2x9	
2.5BV15	2.5x15	
4BV4	4x4	
4BV6	4x6	
5BV10	5x10	1000 ml przez co najmniej 3 minuty
6BV8	6x8	
8BV14	8x14	
10BV16	10x16	
12BV25	12x25	

Procedura płukania dla łatek innych rozmiarów

W przypadku łatek o rozmiarach, których nie ma w tabeli, należy użyć następujących instrukcji płukania.

Długość łatki (cm) x Szerokość łatki (cm) = Powierzchnia łatki (cm²)

Jeśli łatka ma powierzchnię mniejszą lub równą 37.5 cm², wymaga płukania przez 2 minuty w 500 ml soli fizjologicznej.

Jeśli łatka ma powierzchnię większą niż 37.5 cm² i mniejszą lub równą 300 cm², wymaga płukania przez 3 minuty w 1000 ml soli fizjologicznej.

Uwaga: Powierzchnia łatki dotyczy jednej strony łatki. Te obliczenia zostały przygotowane celowo. Należy postępować zgodnie z instrukcjami.

Wszczępanie

Należy obciąć i/lub przyciąć łatkę biologiczną XenoSure dożądanego kształtu. Nadmiar materiału łatki biologicznej XenoSure należy traktować jak odpad biologiczny i wyrzucić zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.

Podczas wszczępania należy często nawadniać tkankę łatki biologicznej XenoSure za pomocą jałowej soli fizjologicznej, aby uniknąć wyschnięcia. Należy wzrokowo sprawdzić obie strony łatki biologicznej XenoSure®. Jeśli jedna strona wydaje się być gładzsza, należy dokonać wszczępania w taki sposób, aby gładzsza skierowana była w stronę przepływu krwi.

Technika chirurgiczna

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

Bezpieczna obsługa i utylizacja

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

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

Roztwór do przechowywania utylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi przepisami. Roztworu nie należy utylizować przy użyciu instalacji asenizacyjnej.

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

Pakowanie i wysyłka eksplantowanego produktu XenoSure:

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

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

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

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

Pre-eksplantacja:

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

Eksplantacja:

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

Pakowanie:

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

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń












Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że wyrób ten jest odpowiedni do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji stosowania. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ SEKCJI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY ZALEŻNE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO PRODUKTU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYMI SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego produktu przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu produktu (zgodnie z decyzją należąca wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu produktu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja spowoduje upływanie daty ważności produktu. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIE, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1 000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKIKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania niniejszej instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszych Instrukcji stosowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.













Bibliografia

1. Robert Gauvin i wsp. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants; Journal of Biomaterials Applications 28(4) 552–565

Symbol Legend

English	Deutsch	Français	Italiano	Español	Português	Dansk	Svenska	Nederlands	Ελληνικά	Türkçe	
Symbol legend	Erklärung der Symbole	Légende des symboles	Legenda dei simboli	Significado de los símbolos	Legenda de símbolos	Tegnforklaring	Symboltekt	Legenda van de symbolen	Υπομνημα συμβόλων	Sembol açıklaması	
	Distributed by	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Autoriseret Repræsentant i EU	Auktoriserad Repräsentant inom EG	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα	Avrupa Vekili Temsilcisi	
	European Authorized Representative	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft									
	Catalog Number	Número de catalogue	Número di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Katalognummer	Katalognummer	Catalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Katalog Numarası	
	Batch Code	Code du lot	Numero lotto	Código de lote	Código de lote	Par-tikode	Satskod	Parti-jnummer	Κωδικός παρτίδας	Seri Kodu	
	Use-by Date	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Fecha de validez	Holdbarheds-dato	Urgångsdatum	Houdbaarheids-datum	Ημερομηνία λήξης	Üretim Tarihi		
	Date of Manufacture	Herstellungsdatum	Data di produzione	Data de fabrica-ción	Data de fabrico	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Fabricage datum	Ημερομηνία κατασκευής		
	Sterilized using aseptic techniques.	Mithilfe aseptischer Verarbeitungstechniken sterilisiert.	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.	Sterilizado con técnicas de procesamiento aseptico.	Estérilizado utilizando técnicas asepticas de procesamiento.	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker.	Steriliserad med hjälp av aseptisk bearbetningsteknik.	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken.	Αποστειρώθηκε με τη χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας.	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.	
	Rx only	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Achtung: Gemäß dem Bundesgesetzten der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden	Attention: la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica	Precaución: la legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones excluyentemente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico	Advarsel: ifølge forbundsstatstilgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning	Varning: Amerikansk (USA) och andra länderns lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht	
	Consult instructions for use: https://eflu.lematre.com	Bedienungsanweisung beachten: https://eflu.lematre.com	Consulter le mode d'emploi: https://eflu.lematre.com	Istruzioni per l'uso: https://eflu.lematre.com	Consulte las instrucciones de uso: https://eflu.lematre.com	Consultar instruções de utilização: https://eflu.lematre.com	Se brugervejledningen: https://eflu.lematre.com	Se Bruksanvisning: https://eflu.lematre.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eflu.lematre.com	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγών χρήσης: https://eflu.lematre.com	Kullanım Talimatlarına Bakın: https://eflu.lematre.com
	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medicinsk udstyr	Medicinsk enhet	Medisch hulpmiddel	Ιατροεργολογικό προϊόν	Tıbbi Cihaz
	Quantity	Stückzahl	Quantité	Quantità	Cantidad	Quantidade	Mængde	Antal	Hoeverheid	Ποσότητα	Miktar

	Distributor By:	EC REP	REF	LOT	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	STERILE A	Rx only	LeMaitre.com	MD	#
Suomi	Jälleennyttä	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Luettelonumero	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Steriloitu käyttäen aseptisiä käsittelytekniikkoa.	Huomautus: Yhoysovalain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä	eflu.lemaitre.com	Lääkinnällinen laite	Määrä
Eesti	Edasimüüja	Võltatud esindaja Euroopas	Katalooginumber	Partikood	Kasutada küni	Tootmise kuupäev	Steriliseeritud aseptiliste tootlemisetteotditega.	Ettevaatust! USA föderaal- ja teised riikides lubatud seadete tellimused	Turvage kasutusjuhendiga: https://eflu.lemaitre.com.	Meditsiiniseade	Kogus
Română	Distribuit de	Reprezentant autorizat în Europa	Număr de catalog	Cod de lot	A se utiliza până la data de	Data fabricației	Steriliza prin utilizarea unor tehnici de procesare aseptice.	Atenție: legislația Federală a S.U.A. și alte legi restricționează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic	Consultați instrucțiunile de utilizare: https://eflu.lemaitre.com.	Dispozitiv medical	Canitate
Magyar	Forgalmazó:	Európai jogosított képviselő	Katalógusszám	Gyártási tétel-kód	Szavatossági idő	Gyártási időpontja	Aszeptikus előkészítési technikákka l sterilizálva.	Figyelme! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák jelen eszköz orvosi állati vagy orvosi rendelvényre történő értékesítését.	Tekintse át a használati utasításokat: https://eflu.lemaitre.com.	Orvostechnikai eszköz	Mennyiség
Norsk	Distribuert av	Europeisk autorisert representant	Katalognummer	Serieskode	Utløpsdato	Produksjonsdato	Sterilisert ved bruk av aseptiske behandlingsteknikker.	Forsiktig: Federal lovi i USA krever at denne enheten kun selges av, eller i henhold til ordre fra en lege.	Se bruksanvisningen: https://eflu.lemaitre.com.	Medisinsk enhet	Kvantitet
Български	Разпространява се чрез	Оторизиран представител за Европа	Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Дата на производство	Стерилизирано чрез аseptични техники за обработка.	Внимание: Федералните и другите закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар	Консултирайте се с инструкциите за употреба: https://eflu.lemaitre.com.	Медицинско изделие	Колчество
Latviesu valoda	Izplatā	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Numurs katalogā	Partijas kods	Derīguma termiņš	Ražošanas datums	Sterilizēts, izmantojot aseptisku aprīšanas metodi.	Izmantojiet ASV Federālās likums un citi likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma	Skatiet lietošanas instrukciju: https://eflu.lemaitre.com.	Medicīniska ierīce	Daudzums
Polski	Dystrybucja	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Numer katalogowy	Kod partii	Najlepiej spojyc przed	Data produkcji	Wysterylizowano przy użyciu technik aseptycznego.	Przeostroga: Prawo Federalne Stanów Zjednoczonych i inne prawa ograniczają sprzedaż tego produktu do lub na zlecenie lekarza	Zapoznaj się z instrukcją stosowania: https://eflu.lemaitre.com.	Wyrób medyczny	Ilość

												
English	Lower limit of temperature	Keep away from sunlight	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	Do not re-use.	Do Not Resterilize	Non-pyrogenic	Open Here	Wall Thickness	Stored in 0.2% Glutaraldehyde	Water Permeability	MR Safe	Contains biological material of animal origin
Deutsch	Untere Temperaturgrenzwert	Von direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht verwenden, falls das Sterilitätsiegel oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht pyrogen	Hier öffnen	Wanddicke	In 0,2 %igem Glutaraldehyd gelagert	Wasserdurchlässigkeit	MR-sicheres	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
Français	Limite inférieure de température	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou son emballage ont été compromis	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Apyrogène	Ouvrir ici	Épaisseur de la paroi	Stocké dans du glutaraldéhyde 0,2 %	Perméabilité à l'eau	Compatible RM	Contient une substance biologique d'origine animale
Italiano	Limite minima di temperatura	Conservare al riparo dalla luce solare	Non usare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o l'imballaggio presentano segni di danneggiamento	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Non pirogenico	Aprire qui	Spessore della parete	Conservato in glutaraldeide al 0,2 %	Permeabilità all'acqua	Sicuro per l'uso con applicazioni RM	Contiene materiale biologico di origine animale
Español	Limite mínimo de temperatura	Manténalo alejado de la luz solar	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su empaque no están intactos	No reutilizar	No lo reesterilice	No pirogénico	Abrir Aquí	Grosor de la pared	Conservado en Glutaraldehído al 0,2 %	Permeabilidad al agua	Seguro para la resonancia magnética	Contiene material biológico de origen animal
Português	Limite inferior de temperatura	Mantenha longe da luz solar	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	Não reutilizar	Não reesterilizar	Não pirogénico	Abrir aqui	Espessura da parede	Armazenado em glutaraldeído a 0,2%	Permeabilidade à água	Seguro em ambiente de RM	Contém material biológico de origem animal
Dansk	Nedre temperaturgrænse	Undgå sollys	Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller dets emballage er kompromitteret	Må ikke genbruges	Må ikke reesteriliseres	Ikke-pyrogen	Åbn her	Vægtykkelse	Opbevaret i 0,2 % glutaraldehyd	Vandpermeabilitet	MR-sikker	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
Svenska	Lägst temperatur	Håll borta från solljus	Använd inte produkten om den sterila barriären eller förpackningen inte är intakta	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Pyrogenfri	Öppna här	Väggtyckelse	Förvaras i 0,2 % glutaraldehyd	Vattenpermeabilitet	Säker för magnetisk resonans.	Innehåller biologiskt material av animalskt ursprung
Nederlands	Minimumtemperatuur	Beschermen tegen zonlicht	Niet gebruiken als de steriele barriere van het product of de verpakking niet meer intact is	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Pyrogenvrij	Hier openen	Wanddikte	Bewaren in glutaraldehyde van 0,2%	Waterpermeabiliteit	MRI-behandelingen	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
Ελληνικά	Κάτω όριο θερμοκρασίας	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	Να μην χρησιμοποιείται εάν η σφραγισμένη σφραγίδα του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν υποβληθεί σε φθορά	Μην επαναχρησιμοποιηθείτε	Μην επαναποστειρωθείτε	Μη πυρογόνο	Ανοίξτε εδώ	Πάχος τοιχώματος	Αποθηκεύεται σε 0,2% γλυutaralδεΐδη	Διαπερατότητα νερού	Ασφαλές για απεικόνιση MR	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
Türkçe	Alt sıcaklık sınırı	Güneş ışığından uzak tutun	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	Tekrar kullanmayın	Yeniden Sterilize Etmeyin	Pirojenik değildir	Buradan Açınız	Duvar Kalınlığı	%0,2 Glutaraldehid içinde saklanmaktadır	Su geçirgenliği	MR Açısından Güvenli	Hayvan kökenli biyolojik maddeler içerir.



XenoSure® Biologic Patch

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: (781) 221-2266
Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

EC REP

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



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803