



XenoSure® Biologic Patch
Instructions for use - English

Patch Biologique XenoSure®
Mode d'emploi – Français

Parche Biológico XenoSure®
Instrucciones de uso - Español

Penso Biológico XenoSure®
Instruções de utilização - Português

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

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 Patch is designed to repair the body's natural organs.

The XenoSure Biologic Patches come in the following sizes:

Model	Size (cm)	Model	Size (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indications For Use in Australia

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for cardiac and vascular reconstruction and repair.

Indications For Use in Other Countries

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for cardiac and vascular reconstruction and repair, soft tissue deficiency repair, reinforcing the suture line during general surgical procedures, and to close dura mater during neurosurgery.

The indication of "close dura mater during neurosurgery" is not approved by the French authorities in the French Republic.

Contraindications

None known.

Potential Complications

- Restenosis
- Pseudoaneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vessel occlusion
- Patch rupture
- Dilatation
- Myocardial infarction
- Bleeding
- Cerebrospinal fluid leakage
- Stroke
- Death
- Meningitis

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 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

The XenoSure Biologic Patch is designed to repair the body's natural organs. 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. 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 phos-

phate 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
0.6P8	0.6x8	500ml for 2 minutes minimum
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000ml for 3 minutes minimum
8P14	8x14	
10P16	10x16	

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 37.5 cm², the patch requires a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.

If the patch has an area greater than 37.5 cm² 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.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

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

Patch Biologique XenoSure®

(numéros de modèles 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

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. Le Patch Biologique XenoSure est destiné à la réparation des organes naturels du corps. Les Patches Biologiques XenoSure sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Modèle	Taille (cm)	Modèle	Taille (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Mode d'emploi

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme patch chirurgical pour la reconstruction et la réparation cardiaque et vasculaire, la réparation des déficiences en tissus mous, le renforcement des sutures lors d'interventions chirurgicales générales, et la fermeture de la dure-mère en neurochirurgie.

En République Française, la mention « fermer la dure mère pendant la neurochirurgie » n'est pas approuvée par les autorités françaises.

Contre-indications

Aucune.

Complications éventuelles

- Resténose
- Formation de pseudoanévrisme
- Infection
- Thrombose
- Calcification
- Fibrose
- Occlusion vasculaire
- Rupture de patch
- Dilatation
- Infarctus du myocarde
- Saignement
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Méningite

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.

- RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réserve à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de 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 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/faisceau 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 Patch Biologique XenoSure est destiné à la réparation des organes naturels du corps. 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. 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 épicaudiques 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 XENOSURE 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 patches, rincer chaque patch individuellement avec une solution saline neuve par patch.

Enlever la bande en plastique extérieure d'inviolabilité 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, submerger 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
0.6P8	0.6x8	500 ml pendant 2 minutes minimum
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml pendant 3 minutes minimum
8P14	8x14	
10P16	10x16	

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 300cm², 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 sujette à aucune restriction, la solution peut être diluée et éliminée dans un système d'égout sanitaire. Pour plus d'informations, consultez le document : <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Emballage et expédition des patches XenoSure explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

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

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant l'expédition.

CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuez une 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 explantation ;
 - a. l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation:

1. Les patches XenoSure explantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.

2. Le nettoyage des patches explantés doit être minimal si nécessaire. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants XenoSure ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

Emballage:

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

LeMaitre Vascular
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 INDIQUE 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.

Parche Biológico XenoSure®

(Número de modelo 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

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. El Parche Biológico XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo humano.

Los Parches Biológicos XenoSure se presentan en los siguientes tamaños:

Modelo	Tamaño (cm)	Modelo	Tamaño (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicaciones de uso

El Parche Vascular XenoSure se emplea como material protésico en reconstrucción y reparación cardiaca y vascular, reparación de deficiencias en tejido blando, refuerzo de la línea de sutura, procedimientos de cirugía general y cierre de duramadre durante procedimientos de neurocirugía. La indicación "cerrar la duramadre durante intervenciones neuroquirúrgicas" no está aprobada por las autoridades de Francia en la República Francesa.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Posibles complicaciones

- Restenosis
- Formación de pseudoaneurismas
- Infecciones
- Trombosis
- Calcificación
- Fibrosis
- Oclusión vascular
- Ruptura del parche
- Dilatación
- Infarto de miocardio
- Hemorragia
- Fuga de líquido cerebroespinal
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Meningitis

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. Fíjese 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 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 Parche Biológico XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo humano. 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. 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 PARCHE 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
0.6P8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos como mínimo
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml durante 3 minutos como mínimo
8P14	8x14	
10P16	10x16	

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 300 cm², 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 explantados:

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

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

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

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

Antes del explante:

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

Explante:

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

concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

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, CONSECUENCIAL, 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 PÉRDIDA, 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.

Penso Biológico XenoSure®

(Números de modelo 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)

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. O Penso Biológico XenoSure foi concebido para reparar os órgãos naturais do organismo.

Os Pensos Biológicos XenoSure estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Modelo	Tamanho (cm)	Modelo	Tamanho (cm)
0.6P8	0.6x8	2P9	2x9
0.8P8	0.8x8	4P4	4x4
1P6	1x6	4P6	4x6
1P10	1X10	6P8	6x8
1.5P10	1.5X10	8P14	8x14
1P14	1x14	10P16	10x16

Indicações de utilização

O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de enxerto cirúrgico para a reconstrução e reparação cardíaca e vascular, reparação de deficiências de tecido mole, reforço da linha de sutura durante procedimentos cirúrgicos gerais e fecho da dura mater durante a neurocirurgia. A indicação para “fechar a dura-máter durante neurocirurgias” não é aprovada pelas autoridades francesas na República Francesa.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Complicações Potenciais

- Reestenose
- Formação de pseudoaneurisma
- Infecção
- Trombose
- Calcificação
- Fibrose
- Oclusão vascular
- Ruptura do enxerto
- Dilatação
- Enfarte do miocárdio
- Hemorragia
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- AVC
- Morte
- Meningite

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 XENSURE, 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 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 Penso Biológico XenoSure foi concebido para reparar os órgãos naturais do organismo. 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. 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
0.6P8	0.6x8	500 ml durante 2 minutos no mínimo
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1.5P10	1.5x10	
1P14	1x14	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000 ml durante 3 no mínimo
8P14	8x14	
10P16	10x16	

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 tampão alcalino antes da expedição.
2. A limpeza de enxertos explantados deve ser mínima, se necessário. A digestão proteolítica não deve ser utilizada em circunstância alguma.
3. Os explantes XenoSure não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Deve ser selecionado material absorvente e amortecedor para o isolamento do recipiente selável dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior.
2. Os explantes em embalagens primárias seladas devem ser etiquetados com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659. O mesmo símbolo deve ser afixado à embalagem secundária e à embalagem exterior. A embalagem exterior deve ser igualmente identificada com o nome, o endereço e o número de telefone do remetente e com a declaração "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Caso sejam detetados danos ou fugas, a embalagem deve ser isolada e o remetente notificado).
3. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:
LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803










Garantia limitada do produto; Limite de reparações









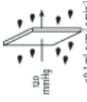




A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADÁS 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.

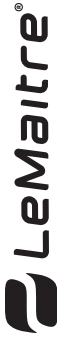
EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, 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.

Symbol Legend

								Rx only		Open Here	
English	Distributed by	European Authorized Representative	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Date/ Country of Manufacture	Sterilized using aseptic techniques.	Cautions: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Non-pyrogenic	Open Here	Single sterile barrier system with protective packaging outside
Français	Distribué par	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date/pays de fabrication	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques.	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	Apyrogène	Ouvrir ici	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
Español	Distribuido por	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha/País de fabricación	Esterilizado mediante técnicas de procedimiento asépticas.	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo	No pirogénico	Abrir Aquí	Sistema de barrera estéril individual con envase protector externo
Português	Distribuído por	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data/país de fabrico	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento.	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico	Não pirogénico	Abrir Aqui	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior

	 0°C/32°F												
English	Lower limit of temperature	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged	Do not re-use.	Do Not Resterilize	Consult instructions for use.	Wall Thickness	Stored in 0.2% Glutaraldehyde	Water Permeability	MR Safe	Medical Device	Contains biological material of animal origin	Unique Device Identifier
Français	Limite inférieure de température	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Consulter le mode d'emploi.	Épaisseur de la paroi	Stocké dans du glutaraldéhyde 0,2 %	Perméabilité à l'eau	Compatible RM	Dispositif médical	Contient une substance biologique d'origine animale	l'identifiant unique du dispositif
Español	Límite mínimo de temperatura	Manténgalo alejado de la luz solar	No utilizar si el envase está dañado	No reutilizar	No lo reesterilice	Consulte las instrucciones de uso.	Grosor de la pared	Conservado en Glutaraldehído al 0,2 %	Permeabilidad al agua	Seguro para la resonancia magnética	Dispositivo médico	Contiene material biológico de origen animal	Identificador único de dispositivo
Português	Limite inferior de temperatura	Limite inferior de temperatura	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	Não reesterilizar	Consultar instruções de utilização.	Espessura da parede	Armazenado em glutaraldeído a 0,2%	Permeabilidade à água	Seguro em ambiente de RM	Dispositivo médico	Contém material biológico de origem animal	Identificador único de dispositivo



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 Kyodo Bldg. Ichibancho

16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku,

Tokyo 102-0082, 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, USA

AUS

Australian Sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000, Australia