

CardioCel™ Bioscaffold Patch

Instructions for Use - English

CardioCel™ Biogerüstpatch

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Patch Bioscaffold CardioCel™

Mode d'emploi – Français

Cerotto per bioimpalcatura CardioCel™

Istruzioni per l'uso - Italiano

Parche de malla quirúrgica biológica CardioCel™

Instrucciones de uso: español

Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel™

Instruções de utilização - Português

CardioCel™ plaster med biologisk støttestruktur

Brugsanvisning – Dansk

CardioCel™ Bioscaffold-patch

Bruksanvisning – Svenska

CardioCel™ Bioscaffold-patch

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος CardioCel™

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

CardioCel™ Biyoiskele Yaması

Kullanım Talimatları - Türkçe

Biologinen CardioCel™-skaffoldipaikka

Käyttöohjeet - suomi

Záplata CardioCel™ Bioscaffold

Návod k použití – český

Bioloogiline tugiplaaster CardioCel™

Kasutusjuhend – eesti keel

CardioCel™ Bioscaffold ielāps

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

„CardioCel™“ biokarkaso lopus

Naudojimo instrukcija - lietuvių k.

CardioCel™ Bioscaffold-

Bruksanvisning – norsk

Presadak za bionosač CardioCel™

Upute za uporabu – hrvatski

Plasture cu bioschelet CardioCel™

Instrucțiuni de utilizare – Română

CardioCel™ biomátrix tapasz

Használati útmutató – magyar

Биоскафолден платир CardioCel™

Инструкции за употреба - Български

Łatka Bioscaffold CardioCel™

Instrukcja stosowania — Polski

Záplata CardioCel™ Bioscaffold

Návod na použitie – slovenčina

Oblíž CardioCel™ Bioscaffold

Navodila za uporabo – slovenščina

CardioCel™ Bioscaffold Patch

(Model Numbers - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Instructions for Use - English

STERILE PO

Storage

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

Description

The CardioCel Patch consists of one piece of bovine pericardial tissue that has been selected for minimal tissue blemishes. The pericardium is procured from cattle originating in Australia, New Zealand, and the US.

The CardioCel Patch is liquid chemical sterilized and packaged in a plastic jar containing sterile propylene oxide sterilization solution. The sterilization solution converts to propylene glycol storage solution in the jar prior to product release.

The CardioCel patch comes in a range of sizes from 4cm² to 84cm². The CardioCel average thickness is 0.5mm. The CardioCel Neo average thickness is 0.3mm.

The CardioCel Bioscaffold Patches come in the following sizes:

Product	Model	Size (cm)	Weight (g)	Product	Model	Size (cm)	Weight (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0.26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1.06
	EC0404	4x4	1.06		EC0508N	5x8	2.64
	EC0508	5x8	2.64				
	EC0614	6x14	5.55				

Indication for Use

The CardioCel Bioscaffold patch is indicated for use in the repair of cardiac and vascular defects including intra-cardiac defects, septal defects, valve and annulus repair, and great vessel reconstruction.

Intended Use

The CardioCel patch is intended for use as a patch in cardiac and vascular defects. The patch material is a permanent implant used to repair damaged arteries or cardiac tissue.

Intended User

The intended users of the CardioCel patch are qualified cardiothoracic surgeons and general surgeons.

Patient Population

Patients of any gender, age or ethnicity in need of permanent implantation repairing congenital heart deformities and other cardiac deformities or defects arising from cardiac related injury or malfunction, where repair using patch material is clinically indicated. There is no data for the use of this device on pregnant women.

Part of the Body Contacted

- Blood Vessels

Clinical Conditions

- Cardiac and vascular defects

Clinical Benefits and Performance Characteristics

- Increased survival rates
- Improved quality of life:
 - General improvement in overall health/ wellness
 - Improvement in exercise tolerance
- Prevention/ reduction of further surgery in later life

The CardioCel patch is sourced from animal materials, as its performance is comparable to or better than patches made from synthetic materials. The device's performance is also comparable to patch options made from other animal-derived (ovine or bovine) materials. It does not present any increased risk to the patient compared to alternatives, and its benefit-risk profile is favorable.

Lifetime of the Patch

The CardioCel Bioscaffold Patch has a lifetime of up to:

- 10 years for the treatment of intracardiac and septal defects/ great vessel reconstruction
- 5 years for the treatment of valve and annulus repair

Contraindications

- Contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen and bovine pericardium.

Warnings

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

Precautions

1. Device damage by exposure to chemicals, freezing, extreme heat, or chemical sterilization by the user has not been investigated. Therefore, the long-term surgical outcome after exposure is unknown.
2. Store the package right-side up.
3. The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.
4. Do not use the device if the tamper-evident seal is broken.
5. Do not use the device if the Freeze indicator has been tripped.
6. Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the jar, or if the solution appears turbid as sterility of the product may have been compromised.
7. Do not expose the patch to any solutions, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection.
8. Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device.
9. As with any surgical procedures, infection is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

Adverse Events

1. Device damage by exposure to chemicals, freezing, extreme heat, or chemical sterilization by the user has not been investigated. Therefore the long term surgical outcome after exposure is unknown.
2. Cases of epicardial inflammatory reactions have been reported when bovine pericardium has been used for pericardial closure.
3. Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; haemolysis; flow obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

Potential Complications

Potential device related complications

- Bleeding
- Calcification
- Death
- Degeneration of the implants
- Dilatation
- Formation of clinically significant fibrous tissue
- Haemolysis fibrosis
- Infection vessel occlusion
- Infective endocarditis
- Myocardial infarction
- Restenosis
- Stroke
- Thromboembolism
- Thrombosis

Potential procedure related complications

- Flow obstruction
- Inflammation
- patch rupture
- Pericardial adhesions
- Pseudo-aneurysm formation
- Stenosis

How Supplied

One CardioCel Patch is provided sterile and non-pyrogenic in a sealed container; DO NOT RESTERILIZE. The patch is stored in a sterile propylene glycol storage solution. 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 CardioCel Patch model as appropriate for the type of procedure being performed. The CardioCel Patch can be cut to a size appropriate for a given repair. CardioCel is for SINGLE USE ONLY.

Patch Preparation

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

Examine the information of the jar label to verify selection of the correct CardioCel Patch size.

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

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 CardioCel Patch by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.

Immerse in sterile physiologic saline. No extensive rinsing is required. Allow the CardioCel Patch to remain in saline to avoid dehydration until required by the surgeon.

Implantation

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

Patient Implant Resources

The CardioCel Patch is supplied with a Patient Implant Card (PIC). Please supply the patient with the completed PIC (instructions below) after implantation:

1. The front of the PIC supplied is to be completed by the operating surgeon/team.
2. There are 3 lines of information to be completed. Line #1 is for patient identification (e.g. patient name). Line #2 is for the operation date. Line #3 is for the address of the health care center or doctor where medical information about the patient may be found.
3. The back of the PIC contains the product and Manufacturer information.

Device Materials

The patient may be exposed to the following materials and substances for worst-case largest patch 6 cm x 14 cm:

- Processed Bovine pericardium tissue: average 5.55g per patch
- Propylene glycol: up to 13.0mg per patch
- Propylene oxide: less than detectable limit
- Glutaraldehyde: less than detectable limit

The CardioCel patch has passed testing to ensure its biocompatibility.

Safe Handling and Disposal

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Regulatory 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.

The storage solution can be disposed of according to hospital procedures for non-hazardous materials.

Packaging and shipping of explanted CardioCel:

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 of 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 CardioCel 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. CardioCel 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, USA

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the CardioCel Bioscaffold Patch Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "CardioCel Bioscaffold Patch" to review the CardioCel SSCP.

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.

CardioCel™ Biogerüstpatch

(Modellnummern – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE PO

Lagerung

Der CardioCel Biogerüstpatch sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, niemals unter 2 °C oder über 25 °C und nicht in der Nähe einer direkten Wärmequelle. Das Implantat darf nicht erneut sterilisiert werden.

Beschreibung

Der CardioCel Patch besteht aus einem Stück Rinderperikardgewebe, das für minimale Gewebeschäden ausgewählt wurde. Das Perikardium wird von Rindern aus Australien, Neuseeland und den USA beschafft.

Der CardioCel Patch ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Plastikbehälter in steriler Propylenoxidlösung verpackt. Die Sterilisationslösung wird vor der Produktfreigabe im Glas in Propylenglykol-Lagerungslösung umgewandelt.

Der CardioCel Patch ist in verschiedenen Größen von 4 cm² bis 84 cm² erhältlich. Die durchschnittliche Dicke von CardioCel beträgt 0,5 mm. Die durchschnittliche Dicke von CardioCel Neo beträgt 0,3 mm.

Die CardioCel Biogerüstpatches sind in folgenden Größen erhältlich:

Produkt	Modell	Größe (cm)	Gewicht (g)	Produkt	Modell	Größe (cm)	Gewicht (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Indikationen

Der CardioCel Biogerüstpatch ist für die Reparatur von Herz- und Gefäßdefekten indiziert, einschließlich intrakardialer Defekte, Septumdefekte, Klappen- und Anulusreparatur sowie großer Gefäßrekonstruktionen.

Verwendungszweck

Der CardioCel Patch ist für die Verwendung als Patch bei Herz- und Gefäßdefekten vorgesehen. Das Patchmaterial ist ein permanentes Implantat zur Reparatur geschädigter Arterien oder Herzgewebe.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender des CardioCel Patches sind qualifizierte Herz-Thorax-Chirurgen und Allgemeinchirurgen.

Patientenpopulation

Patienten jeden Geschlechts, Alters oder ethnischen Ursprungs, die eine permanente Implantation benötigen, um kongenitale Herzdeformitäten und andere kardiale Deformitäten oder Defekte, die durch kardiale Verletzungen oder Fehlfunktionen entstehen, zu reparieren, wenn eine Reparatur mit Patchmaterial klinisch indiziert ist. Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Produkts bei Schwangeren vor.

Körperteil mit Kontakt

- Blutgefäße

Krankheitsbilder

- Herz- und Gefäßdefekte

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

- Erhöhte Überlebensraten
- Verbesserte Lebensqualität:
 - Allgemeine Verbesserung des Gesundheitszustandes/Wohlbefindens
 - Verbesserung der Belastungstoleranz
- Prävention/Reduzierung weiterer Operationen im späteren Leben

Der CardioCel Patch wird aus tierischem Material bezogen und weist eine vergleichbare oder bessere Leistung als Patches aus synthetischen Materialien auf. Die Leistung des Produkts ist auch mit Patchoptionen aus anderen tierischen Materialien (Schaf oder Rind) vergleichbar. Er stellt kein erhöhtes Risiko für den Patienten im Vergleich zu Alternativen dar und sein Nutzen-Risiko-Profil ist günstig.

Nutzungsdauer des Patches

Der CardioCel Biogerüstpatch hat eine Lebensdauer von bis zu:

- 10 Jahren bei der Behandlung intrakardialer und septaler Defekte/Rekonstruktion großer Gefäße
- 5 Jahre bei Herzklappen- und Anulusreparaturen

Gegenanzeigen

- Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen und bovines Perikard.

Warnhinweise

1. Die Verwendung des Produkts nach einer Beeinträchtigung der Sterilität kann zu Infektionen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Schäden am Produkt durch Kontakt mit Chemikalien, Gefrieren, extreme Hitze oder chemische Sterilisation durch den Anwender wurden nicht untersucht. Daher ist das langfristige chirurgische Ergebnis nach der Exposition nicht bekannt.
2. Die Verpackung mit der richtigen Seite nach oben lagern.
3. Das Äußere des Behälters ist nicht steril und darf nicht im sterilen Feld abgelegt werden.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn das manipulationssichere Siegel beschädigt ist.
5. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Gefrierindikator ausgelöst wurde.
6. Das Produkt nicht verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen oder Leckagen am Glas gibt oder wenn die Lösung trüb erscheint, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
7. Setzen Sie den Patch keinen Lösungen, Chemikalien, Antibiotika, Antimykotika oder anderen Arzneimitteln außer der Lagerungslösung oder steriler physiologischer Kochsalzlösung aus, da dies zu einer irreparablen Beschädigung des Patches führen kann, die unter Sichtprüfung nicht offensichtlich ist.
8. Potenzielle Patienten oder ihre Vertreter sollten vor der Operation über mögliche Komplikationen informiert werden, die mit der Verwendung dieses Produkts verbunden sein können.
9. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen ist eine Infektion eine mögliche Komplikation. Überwachen Sie den Patienten auf Infektion und ergreifen Sie gegebenenfalls entsprechende therapeutische Maßnahmen.

Nebenwirkungen

1. Schäden am Produkt durch Kontakt mit Chemikalien, Gefrieren, extreme Hitze oder chemische Sterilisation durch den Anwender wurden nicht untersucht. Daher ist das langfristige chirurgische Ergebnis nach der Exposition nicht bekannt.
2. Fälle von epikardialen Entzündungsreaktionen wurden berichtet, wenn bovines Perikardium für den Perikardverschluss verwendet wurde.
3. Andere unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit bioprothetischen Perikard-Patches, die in der Literatur berichtet wurden, umfassen: Verkalkung; Hämolyse; Strömungsobstruktion; Thromboembolie; Endokarditis; Perikardadhäsionen; Entzündung; Degeneration der Implantate; und Bildung von klinisch signifikantem fibrösem Gewebe.

Mögliche Komplikationen

Mögliche produktbedingte Komplikationen

- Blutung
- Verkalkung
- Tod
- Degeneration der Implantate
- Dilatation
- Bildung von klinisch signifikantem fibrösem Gewebe
- Hämolysefibrinose
- Infektionsbedingter Gefäßverschluss
- Infektiöse Endokarditis
- Myokardinfarkt
- Restenose
- Schlaganfall
- Thromboembolie
- Thrombose

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen

- Strömungsobstruktion
- Entzündung
- Patch-Riss
- Perikardadhäsionen
- Pseudoaneurysma-Bildung
- Stenose

Lieferform

Es wird ein CardioCel Patch steril und nicht-pyrogen in einem versiegelten Behälter geliefert; NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Der Patch wird in einer sterilen Propylenglykol-Lagerungslösung aufbewahrt. Die Sterilität ist gegeben, wenn die Verpackung ungeöffnet ist und deren Versiegelung unbeschädigt ist. Ungebrauchte Teile sollten als nicht steril erachtet und entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung

Wählen Sie das CardioCel Patch-Modell aus, das sich für die Art des Verfahrens eignet. Der CardioCel Patch kann auf die Größe zugeschnitten werden, die sich für eine gegebene Reparatur eignet. CardioCel ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

Vorbereitung des Patches

Spülen Sie vor dem Berühren von CardioCel die OP-Handschuhe, um Handschuhstaub zu entfernen.

Überprüfen Sie die Informationen auf dem Etikett des Behälters bei der Auswahl der korrekten Größe des CardioCel Patches.

VERWENDEN SIE DEN CARDIOCEL PATCH NICHT, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT ODER DIE VERSIEGELUNG DURCHBROCHEN IST. Entsorgen Sie das Produkt nicht. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler für weitere Anweisungen.

Entfernen Sie die äußere Plastiksicherheitsversiegelung und schrauben Sie die Kappe des Behälters ab. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Das Äußere des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld gelangen. Nehmen Sie den CardioCel Patch aus dem Behälter, indem Sie ihn mit einer sterilen, atraumatischen Pinzette an seinen Ecken fassen.

Tauchen Sie ihn in sterile physiologische Kochsalzlösung ein. Umfangreiches Spülen ist nicht erforderlich. Belassen Sie den CardioCel Patch in Kochsalzlösung, um eine Dehydrierung zu vermeiden, bis er vom Chirurgen benötigt wird.

Implantation

Der Chirurg kann CardioCel entsprechend den Erfordernissen des Verfahrens zuschneiden und formen.

Gehen Sie beim Umgang mit dem Produkt, z. B. mit einer atraumatischen Pinzette, vorsichtig vor, um ein Zerreißen oder eine anderweitige Beschädigung des Patches zu vermeiden.

Das Produkt sollte visuell auf Schäden untersucht werden, wobei zu beachten ist, dass es eine glatte und eine raue Seite haben kann.

CardioCel kann nach Bedarf zugeschnitten, gefaltet oder geschichtet werden. Bei der Schichtung ist es vorzuziehen, das Material zu separaten Teilen zuzuschneiden und so Kanten zu erzeugen, anstatt es zu falten. Dadurch wird die Anzahl der Schnittflächen maximiert, die Kontakt mit dem Körpergewebe haben, was die Penetration von Zellen und Blutgefäßen verbessert.

CardioCel kann genäht oder geklammert werden. Da es sich um ein starkes Material handelt, nimmt es Nähte leicht und fest auf und verbleibt in situ, während es in das umgebende Gewebe integriert wird.

Bei der Implantation mittels Nähen sollten die Einstiche 2 bis 3 Millimeter vom Rand des Patches entfernt erfolgen.

Anmerkung: Nach der Entnahme aus dem Glas sind alle nicht verwendeten Teile des CardioCel Patches zu entsorgen.

Die Lösung, in der der CardioCel Patch gelagert ist, kann gemäß den Krankenhausrichtlinien für ungefährliche Materialien entsorgt werden.

Operationsverfahren

Die Gebrauchsanweisung sieht nicht vor, dem Chirurgen Anweisungen zu spezifischen Reparaturverfahren zu geben. LeMaitre Vascular, Inc. setzt voraus, dass jeder Chirurg, der die oben genannten Verfahren durchführt, in deren Durchführung in angemessener Weise geschult und gründlich vertraut mit der einschlägigen Fachliteratur ist.

Ressourcen für Patienten mit Implantaten

Das CardioCel-Pflaster wird mit einer Patientenimplantationskarte (PIC) geliefert. Bitte übergeben Sie dem Patienten nach der Implantation die ausgefüllte PIC (Anweisungen unten).

1. Die Vorderseite des mitgelieferten PIC muss vom operierenden Chirurgen/dem operierenden Team ausgefüllt werden.
2. Es müssen 3 Zeilen ausgefüllt werden. Zeile Nr. 1 dient der Identifizierung des Patienten (z. B. Patientennamen). In Zeile Nr. 2 ist das Operationsdatum einzutragen. In Zeile Nr. 3 ist die Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes anzugeben, bei dem medizinische Informationen über den Patienten erhältlich sind.
3. Die Rückseite des PIC enthält die Produkt- und Herstellerinformationen.

Produktmaterialien

Der Patient kann den folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein, wenn das größte Patch (6x14 cm) verwendet wird:

- Verarbeitetes Rinderperikardgewebe: durchschnittlich 5,55 g pro Patch
- Propylenglykol: bis zu 13,0 mg pro Patch
- Propylenoxid: geringer als nachweisbarer Grenzwert
- Glutaraldehyd: geringer als nachweisbarer Grenzwert

Die Biokompatibilität des CardioCel Patches wurde durch Prüfungen gesichert.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Falls bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die Zulassungsbehörde 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.

Die Lagerungslösung kann gemäß den Krankenhausrichtlinien für ungefährliche Materialien entsorgt werden.

Verpackung und Versand explantierter CardioCel:

Die Rücksendung an LeMaitre Vascular hängt von 3 maßgeblichen 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 Explantation:

1. Falls möglich, eine CT oder einen Ultraschallscan des Produkts durchführen, 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 CardioCel 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 Verdauung sollte unter keinen Umständen stattfinden.
3. CardioCel-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 Kontamination 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 Namen, 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
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Um die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des CardioCel Biogerüstpatches anzuzeigen, besuchen Sie bitte www.lemaitre.com/sscp und wählen Sie dann den Link „CardioCel Biogerüstpatch“, um die CardioCel SSCP durchzulesen.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt 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 PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte 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 Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRÄGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. 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.

Patch Bioscaffold CardioCel™

(Numéros de modèle - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Mode d'emploi – Français

STERILE PO

Stockage

Le patch Bioscaffold CardioCel doit être conservé à température ambiante, jamais en dessous de 2 °C ou au-dessus de 25 °C, et à l'écart d'une source de chaleur directe. L'implant ne doit pas être restérilisé.

Description

Le patch CardioCel se compose d'un morceau de tissu péricardique bovin qui a été sélectionné car il contient une quantité minimale de défauts d'aspect. Le péricarde provient de bovins originaires d'Australie, de Nouvelle-Zélande et des États-Unis.

Le patch CardioCel est stérilisé par procédé chimique liquide et emballé dans un récipient en plastique contenant une solution de stérilisation à l'oxyde de propylène. La solution de stérilisation se convertit en solution de conservation au propylène glycol dans le récipient avant la mise en circulation du produit.

Le patch CardioCel est disponible dans une gamme de tailles allant de 4 cm² à 84 cm². L'épaisseur moyenne du patch CardioCel est de 0,5 mm. L'épaisseur moyenne du patch CardioCel Neo est de 0,3 mm.

Les patchs Bioscaffold CardioCel sont disponibles dans les tailles suivantes :

Produit	Modèle	Taille (cm)	Poids (g)		Produit	Modèle	Taille (cm)	Poids (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indications

Le patch Bioscaffold CardioCel est indiqué pour la réparation de défauts cardiaques et vasculaires, notamment les défauts intracardiaques, les défauts septaux, la réparation de valvule et d'anneau et la reconstruction des gros vaisseaux.

Utilisation prévue

Le patch CardioCel est conçu pour être utilisé comme patch dans les défauts cardiaques et vasculaires. Le matériel du patch est un implant permanent utilisé pour réparer les artères ou les tissus cardiaques endommagés.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus du patch CardioCel sont des chirurgiens cardiothoraciques et des chirurgiens généraux qualifiés.

Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique nécessitant une implantation permanente pour réparer des malformations cardiaques congénitales ou d'autres malformations ou défauts cardiaques résultant d'une lésion ou d'un dysfonctionnement cardiaque, lorsque la réparation au moyen d'un matériel du patch est cliniquement indiquée. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes.

Partie du corps en contact

- Vaisseaux sanguins

États cliniques

- Défauts cardiaques et vasculaires

Avantages cliniques et caractéristiques de performances

- Augmentation des taux de survie
- Amélioration de la qualité de vie :
 - Amélioration générale de l'état de santé/du bien-être général
 - Amélioration de la tolérance à l'effort
- Prévention/réduction du nombre d'interventions chirurgicales ultérieures

Le patch CardioCel est fabriqué à partir de matières animales, car ses performances sont comparables, voire supérieures, à celles des patchs fabriqués à partir de matières synthétiques. Les performances du dispositif sont également comparables à celles des patchs fabriqués à partir d'autres matières d'origine animale (ovine ou bovine). Il ne présente pas de risque accru pour le patient par rapport aux autres solutions, et son profil bénéfice/risque est favorable.

Durée de vie du patch

Le patch Bioscaffold CardioCel offre une durée de vie allant jusqu'à :

- 10 ans pour le traitement des défauts intracardiaques et septaux/la reconstruction des gros vaisseaux
- 5 ans pour le traitement de la valvule et la réparation de l'anneau

Contre-indications

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

Avertissements

1. L'utilisation du dispositif en cas de compromission de stérilité peut entraîner une infection.

Précautions

1. Les dommages causés au dispositif par l'exposition à des produits chimiques, au gel, à une chaleur extrême ou à une stérilisation chimique par l'utilisateur n'ont pas été étudiés. Par conséquent, le résultat chirurgical à long terme après exposition est inconnu.
2. Conserver l'emballage à l'endroit.
3. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
4. Ne pas utiliser le dispositif si le sceau inviolable est brisé.
5. Ne pas utiliser le dispositif si l'indicateur Congélation a été déclenché.
6. Ne pas utiliser le dispositif s'il y a des signes d'endommagement ou de fuite dans le récipient, ou si la solution semble trouble, car la stérilité du produit peut avoir été compromise.
7. Ne pas exposer le patch à des solutions, des produits chimiques, des antibiotiques, des antimycotiques ou d'autres médicaments, à l'exception de la solution de conservation ou du sérum physiologique stérile, car des dommages irréparables au patch pourraient en résulter, qui ne seraient pas apparents lors d'une inspection visuelle.
8. Avant l'intervention chirurgicale, les éventuels patients ou leurs représentants doivent être informés des complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif.
9. Comme pour toute intervention chirurgicale, une infection est une complication possible. Surveiller le patient pour déterminer la présence ou non d'une infection et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

Événements indésirables

1. Les dommages causés au dispositif par l'exposition à des produits chimiques, au gel, à une chaleur extrême ou à une stérilisation chimique par l'utilisateur n'ont pas été étudiés. Par conséquent, le résultat chirurgical à long terme après exposition est inconnu.
2. Des cas de réactions inflammatoires épicaudiques ont été signalés lorsque le péricarde bovin a été utilisé pour la fermeture péricardique.
3. D'autres événements indésirables associés aux patchs péricardiques bioprothétiques ont été recensés dans la documentation : calcification ; hémolyse ; obstruction du flux ; thrombo-embolie ; endocardite ; adhérences péricardiques ; inflammation ; dégénérescence des implants ; et formation de tissus fibreux importants sur le plan clinique.

Complications éventuelles

Complications potentielles liées au dispositif

- Hémorragie
- Calcification
- Décès
- Dégénérescence des implants
- Dilatation
- Formation de tissus fibreux importants sur le plan clinique
- Fibrose de l'hémolyse
- Occlusion vasculaire due à une infection
- Endocardite infectieuse
- Infarctus du myocarde
- Resténose
- AVC
- Thrombo-embolie
- Thrombose

Complications potentielles liées à la procédure

- Obstruction du flux
- Inflammation
- Rupture du patch
- Adhérences péricardiques
- Formation de pseudo anévrisme
- Sténose

Conditionnement

Le patch CardioCel est fourni stérile et apyrogène dans un récipient scellé ; NE PAS RESTÉRILISER. Le patch est conservé dans une solution stérile de conservation au propylène glycol. La stérilité est garantie si l'emballage n'est pas ouvert et si le sceau n'est pas endommagé. Les parties non utilisées doivent être considérées comme non stériles et éliminées.

Mode d'emploi

Choisir le modèle de patch CardioCel correspondant au type de procédure exécuté. Le patch CardioCel peut être découpé à la taille appropriée pour une réparation donnée. CardioCel est À USAGE UNIQUE.

Préparation du patch

Rincer les gants chirurgicaux pour éliminer la poudre des gants avant de toucher le système CardioCel.

Examiner les informations sur l'étiquette du pot pour vérifier que la taille correcte de patch CardioCel a bien été sélectionnée.

NE PAS UTILISER LE PATCH CARDIOCEL SI LE RÉCIPIENT EST ENDOMMAGÉ OU SI LE SCEAU EST BRISÉ. Ne pas éliminer le produit. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître la démarche à suivre.

Retirer le sceau en plastique inviolable externe et dévisser le bouchon du pot. Le contenu du pot est stérile et doit être manipulé de manière aseptique pour éviter la contamination. L'extérieur du pot n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile. Retirer le patch CardioCel de son récipient en le saisissant par les coins avec des pinces atraumatiques stériles.

Immerger dans du sérum physiologique stérile. Aucun rinçage approfondi n'est nécessaire. Laisser le patch CardioCel dans le sérum physiologique pour éviter une déshydratation jusqu'à ce que le chirurgien en ait besoin.

Implantation

Le chirurgien peut découper et mettre en forme le patch CardioCel en fonction des exigences de la procédure.

Veiller à ne pas déchirer ou endommager le patch lors de la manipulation du dispositif, par exemple en utilisant des pinces atraumatiques.

Le dispositif doit être examiné visuellement pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, car il peut avoir un côté lisse et rugueux.

Selon les besoins, le patch CardioCel peut être coupé, plié ou superposé. En cas de superposition, il est préférable de couper le matériau en feuilles séparées, en créant des bords plutôt que de le plier, en présentant le nombre maximal de surfaces coupées par rapport aux tissus corporels, afin d'améliorer la pénétration par les cellules et les vaisseaux sanguins.

Le patch CardioCel peut être suturé ou agrafé en place. Étant un matériau robuste, il prend et maintient les sutures facilement et fermement et reste en place pendant qu'il s'incorpore aux tissus environnants.

Lors de l'implantation par suture, les points de suture doivent être effectués à 2 à 3 mm du bord du patch.

Remarque : après le retrait du récipient, tous les morceaux inutilisés du patch CardioCel doivent être éliminés.

La solution dans laquelle le patch CardioCel est conservé peut être éliminée conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux matières non dangereuses.

Technique chirurgicale

Cela dépasse le propos de ce mode d'emploi de donner au chirurgien des instructions sur les procédures de réparation spécifiques. LeMaitre Vasculaire, Inc. part du principe que tout chirurgien réalisant les opérations ci-dessus a reçu une formation adéquate et connaît parfaitement la littérature scientifique pertinente.

Ressources sur les implants pour les patients

Le patch CardioCel est fourni avec une carte d'implantation du patient (PIC). Veuillez fournir au patient la PIC complétée (instructions ci-dessous) après l'implantation :

1. Le recto de la carte d'implant fourni doit être rempli par le chirurgien/l'équipe chirurgicale.
2. Il y a 3 lignes d'information à remplir. La ligne n° 1 est destinée à l'identification du patient (p. ex. nom du patient). La ligne n° 2 correspond à la date de l'opération. La ligne n° 3 correspond à l'adresse du centre de soins ou du médecin où des informations médicales relatives au patient peuvent être trouvées.
3. Le verso de la carte d'implant contient les informations sur le produit et le fabricant.

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants dans le pire des cas : patch le plus grand 6 cm x 14 cm :

- Tissu péricardique bovin traité : 5,55 g en moyenne par patch
- Propylène glycol : jusqu'à 13,0 mg par patch
- Oxyde de propylène : inférieur à la limite détectable
- Glutaraldéhyde : inférieur à la limite détectable

Le patch CardioCel a passé avec succès les tests visant à garantir sa biocompatibilité.

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 Vasculaire et l'autorité de régulation 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. Consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

La solution de conservation peut être éliminée conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux matières non dangereuses.

Emballage et expédition des patchs CardioCel explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vasculaire 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 Vasculaire ne fournit alors pas de directives adéquates pour 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, prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

1. Dans la mesure du possible, effectuer une tomographie ou une échographie du dispositif pour documenter sa perméabilité.
2. LeMaitre Vasculaire peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient. LeMaitre Vasculaire 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 ;
 - d. l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation :

1. Les patchs CardioCel 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 patchs explantés doit être minimal si nécessaire. Les enzymes protéolytiques ne doivent en aucun cas être utilisés.
3. Les explants CardioCel ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE PAS autoclaver l'échantillon ou utiliser du gaz d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

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. Un matériau absorbant et amortissant doit être utilisé pour isoler le récipient scellé à l'intérieur de l'emballage secondaire. 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 renfermés dans les récipients primaires. Le même symbole doit être apposé 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 :

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques du patch Bioscaffold CardioCel, visiter le site www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur « Patch Bioscaffold CardioCel » pour afficher le résumé.

Produit à garantie limitée, 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'emploi abusif, l'utilisation impropre 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 (1 000 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTIE DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'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.

Cerotto per bioimpalcatura CardioCel™

(Numeri di modello: EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE PO

Conservazione

Il cerotto per bioimpalcatura CardioCel deve essere conservato a temperatura ambiente, mai al di sotto di 2 °C o al di sopra di 25 °C e lontano da fonti di calore dirette. L'impianto non deve essere risterilizzato.

Descrizione

Il cerotto CardioCel è composto da un unico pezzo di tessuto pericardico bovino selezionato per garantire la minima presenza di difetti tissutali. Il pericardio è ottenuto da bestiame proveniente da Australia, Nuova Zelanda e Stati Uniti.

Il cerotto CardioCel è sterilizzato tramite un liquido chimico ed è confezionato in un barattolo di plastica contenente la soluzione sterilizzante con ossido di propilene. La soluzione di sterilizzazione si converte in soluzione di conservazione del glicole propilenico nel barattolo prima del rilascio del prodotto.

Il cerotto CardioCel è disponibile in una varietà di misure da 4 cm² fino a 84 cm². Lo spessore medio CardioCel è di 0,5 mm. Lo spessore medio CardioCel Neo è di 0,3 mm.

I cerotti per bioimpalcatura CardioCel sono disponibili nelle seguenti misure:

Prodotto	Modello	Misura (cm)	Peso (g)		Prodotto	Modello	Misura (cm)	Peso (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indicazioni per l'uso

Il cerotto per bioimpalcatura CardioCel è indicato per l'uso nella riparazione di difetti cardiaci e vascolari, compresi difetti intracardiaci, difetti settali, riparazione della valvola e dell'anulus e ricostruzione dei grandi vasi.

Uso previsto

Il cerotto CardioCel è indicato per l'uso come cerotto nei difetti cardiaci e vascolari. Il materiale del cerotto è un impianto permanente utilizzato per riparare arterie o tessuti cardiaci danneggiati.

Utenti previsti

Gli utenti previsti del cerotto CardioCel sono chirurghi cardioracici qualificati e chirurghi generici.

Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia che necessitano di un impianto permanente per riparare deformità cardiache congenite e altre deformità oppure difetti cardiaci derivanti da lesioni o malfunzionamenti correlati al cuore, per i quali la riparazione utilizzando il materiale del cerotto è clinicamente indicata. Non sono disponibili dati sull'uso di questo dispositivo su donne in gravidanza.

Parte del corpo interessata dal contatto

- Vasi sanguigni

Condizioni cliniche

- Difetti cardiaci e vascolari

Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

- Aumento dei tassi di sopravvivenza
- Miglioramento della qualità della vita:
 - Miglioramento generale della salute/benessere complessivo
 - Miglioramento della tolleranza all'attività fisica
- Prevenzione/Riduzione di ulteriori interventi chirurgici successivi durante la vita

Il cerotto CardioCel è ottenuto da materiali animali, in quanto le sue prestazioni sono paragonabili o migliori rispetto ai cerotti realizzati in materiali sintetici. Le prestazioni del dispositivo sono paragonabili anche alle opzioni di cerotti realizzate con altri materiali di origine animale (ovini o bovini). Non presenta un rischio aumentato per il paziente rispetto alle alternative e il suo profilo rischi-benefici è favorevole.

Durata del cerotto

Il cerotto per bioimpalcatura CardioCel dura fino a:

- 10 anni per il trattamento dei difetti intracardiaci e settali/ricostruzione dei grandi vasi
- 5 anni per il trattamento della riparazione della valvola e dell'anulus

Controindicazioni

- Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino e al pericardio bovino.

Avvertenze

- L'uso del dispositivo in seguito a una compromissione della sterilità può causare infezioni.

Precauzioni

- I danni al dispositivo causati dall'esposizione a sostanze chimiche, congelamento, calore estremo o sterilizzazione chimica da parte dell'utente non sono stati oggetto di indagini. Pertanto, non è noto l'esito chirurgico a lungo termine dopo l'esposizione.
- Conservare la confezione con il lato destro in alto.
- La parte esterna del barattolo non è sterile e non deve essere posizionata nel campo sterile.
- Non utilizzare il dispositivo se il sigillo a prova di manomissione è rotto.
- Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore Freeze (Congelamento) è scattato.
- Non utilizzare il dispositivo se vi sono segni di danni o perdite dal vaso o se la soluzione appare torbida, in quanto la sterilità del prodotto potrebbe essere stata compromessa.
- Non esporre il cerotto a soluzioni, sostanze chimiche, antibiotici, antimicotici o altri farmaci ad eccezione della soluzione di conservazione o della soluzione fisiologica sterile, in quanto potrebbero verificarsi danni irreparabili al cerotto stesso, che potrebbero non risultare evidenti sotto controllo visivo.
- Prima dell'intervento, i futuri pazienti o i loro rappresentanti devono essere informati delle possibili complicanze che possono essere associate all'uso di questo dispositivo.
- Come per qualsiasi intervento chirurgico, l'infezione è una possibile complicanza. Monitorare il paziente per rilevare eventuali infezioni e adottare le misure terapeutiche appropriate.

Eventi avversi

- I danni al dispositivo causati dall'esposizione a sostanze chimiche, congelamento, calore estremo o sterilizzazione chimica da parte dell'utente non sono stati oggetto di indagini. Pertanto, non è noto l'esito chirurgico a lungo termine dopo l'esposizione.
- Sono stati riferiti casi di reazioni infiammatorie epicardiche in caso di uso di pericardio bovino per la chiusura pericardica.
- Altri eventi avversi associati ai cerotti pericardici bioprotetici riportati in letteratura comprendono: calcificazione; emolisi; ostruzione del flusso; tromboembolismo; endocardite; aderenze pericardiche; infiammazione; degenerazione degli impianti; e formazione di tessuto fibroso clinicamente significativo.

Potenziali complicanze

Potenziali complicanze correlate al dispositivo

- Sanguinamento
- Calcificazione
- Decesso
- Degenerazione degli impianti
- Dilatazione

Potenziali complicanze correlate alla procedura

- Ostruzione del flusso
- Infiammazione

- Formazione di tessuto fibroso clinicamente significativo
- Fibrosi, emolisi
- Occlusione del vaso con infezione
- Endocardite infettiva
- Infarto miocardico

- Restenosi
- Ictus
- Tromboembolismo
- Trombosi

- Rottura del cerotto
- Aderenze pericardiche

- Formazione di pseudoaneurisma
- Stenosi

Modalità di fornitura

Il cerotto CardioCel è fornito sterile e apirogeno in un contenitore sigillato; NON RISTERILIZZARE. Il cerotto viene conservato in una soluzione sterile di glicole propilenico. La sterilità è garantita se la confezione non è aperta e presenta un sigillo integro. Le porzioni inutilizzate devono essere considerate non sterili e gettate.

Istruzioni per l'uso

Scegliere il modello di cerotto CardioCel adatto in base al tipo di procedura da eseguire. Il cerotto CardioCel può essere tagliato a una misura adeguata per una determinata riparazione. CardioCel è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Preparazione del cerotto

Sciacquare i guanti chirurgici per rimuoverne la polvere prima di toccare CardioCel.

Esaminare i dati riportati sull'etichetta del barattolo per confermare la selezione della misura corretta del cerotto biologico CardioCel.

NON USARE IL CEROTTO BIOLOGICO CARDIOCEL SE IL BARATTOLO O IL SIGILLO SONO DANNEGGIATI. Non smaltire il prodotto. Si prega di contattare il proprio distributore per ulteriori istruzioni.

Rimuovere la guarnizione di plastica esterna anti-manomissione e svitare il tappo del barattolo. Il contenuto del barattolo è sterile e deve essere maneggiato in modo asettico per evitare la contaminazione. La parte esterna del barattolo non è sterile e non deve essere introdotta nel campo sterile. Rimuovere da barattolo il cerotto CardioCel afferrandolo agli angoli con un forcipe sterile e non contundente.

Immergere in soluzione fisiologica sterile. Non è necessario un risciacquo prolungato. Lasciare il cerotto CardioCel in soluzione fisiologica per evitarne la disidratazione fino a quando richiesto dal chirurgo.

Impianto

Il chirurgo può tagliare e modellare il CardioCel per rispondere alle esigenze della procedura.

Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo, ad esempio utilizzando pinze atraumatiche, per evitare la lacerazione o il danneggiamento del cerotto.

Il dispositivo deve essere esaminato visivamente per escludere la presenza di danni e rilevando che potrebbe presentare un lato liscio e uno ruvido.

CardioCel può essere tagliato, piegato o stratificato secondo necessità. In caso di stratificazione, è preferibile tagliare il materiale in fogli separati, creando dei bordi piuttosto che piegarlo, in modo da esporre il massimo numero di superfici tagliate al tessuto corporeo, per migliorare la penetrazione nelle cellule e nei vasi sanguigni.

CardioCel può essere suturato o fissato con dei punti in posizione. Essendo un materiale resistente, aderisce e trattiene le suture in modo facile e saldo e rimane in situ mentre viene incorporato nei tessuti circostanti.

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

Nota: dopo la rimozione dal barattolo, tutti i pezzi inutilizzati di CardioCel devono essere gettati.

La soluzione in cui è conservato il CardioCel può essere smaltita in base alle procedure ospedaliere per i materiali non pericolosi.

Tecnica chirurgica

Il presente libretto di istruzioni per l'uso non ha lo scopo di istruire il chirurgo su procedure di riparazione specifiche. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualsiasi chirurgo che esegue le operazioni di cui sopra abbia ricevuto una formazione adeguata e abbia una conoscenza approfondita della letteratura scientifica pertinente.

Risorse per l'impianto dei pazienti

Il cerotto CardioCel è fornito con una Patient Implant Card (PIC). Si prega di fornire al paziente la PIC compilata (istruzioni riportate di seguito) dopo l'impianto:

1. La parte anteriore del PIC fornita deve essere completata dal chirurgo/dall'équipe operatoria.
2. Ci sono 3 righe di informazioni da compilare. La riga n. 1 identifica il paziente (ad es. nome del paziente). La riga n. 2 indica la data dell'operazione. La riga n. 3 indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso cui è possibile trovare informazioni mediche sul paziente.
3. Il retro del PIC contiene le informazioni sul prodotto e sul produttore.

Materiali del dispositivo

Il paziente può essere esposto ai seguenti materiali e sostanze nel caso del cerotto più grande da 6x14 cm:

- Tessuto pericardio bovino processato: media 5,55 g per cerotto
- Glicole propilenico: fino a 13,0 mg per cerotto
- Ossido di propilene: limite inferiore a quello rilevabile
- Glutaraldeide: limite inferiore a quello rilevabile

Il cerotto CardioCel ha superato il test per garantirne la biocompatibilità.

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, 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.

La soluzione di conservazione può essere smaltita in base alle procedure ospedaliere per i materiali non pericolosi.

Confezionamento e spedizione di materiale espantato CardioCel:

Il reso della spedizione a LeMaitre Vascular si basa su 3 domande fondamentali:

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 ESPANTATI 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:

Prima dell'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 CardioCel 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 CardioCel non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del Cerotto per bioimpalcatura CardioCel, visitare www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il collegamento "Cerotto per bioimpalcatura CardioCel" per esaminare la SSCP di CardioCel.

Garanzia limitata del prodotto; 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. Se non 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 ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. 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 RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Parque de malla quirúrgica biológica CardioCel™

(Números de modelo: EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Instrucciones de uso: español

STERILE PO

Conservación

El parche de malla quirúrgica biológica CardioCel debe almacenarse a temperatura ambiente, nunca por debajo de los 2 °C o por encima de los 25 °C, y alejado de fuentes de calor directo. El implante no debe reesterilizarse.

Descripción

El parche CardioCel consta de una pieza de tejido pericárdico bovino que se ha elegido para manchar lo mínimo el tejido. El pericardio se obtiene a partir del ganado bovino originario de Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos. El parche CardioCel es líquido químico esterilizado y envasado en un contenedor de plástico que contiene una solución de esterilización de óxido de propileno estéril. La solución de esterilización se convierte en solución de almacenamiento de propilenglicol en el contenedor antes de la liberación del producto.

El parche CardioCel se suministra en una variedad de tamaños desde 4 cm² a 84 cm². El grosor promedio del parche CardioCel es de 0,5 mm. El grosor promedio del parche CardioCel Neo es de 0,3 mm.

Los parches de malla quirúrgica biológica CardioCel se suministran en los siguientes tamaños:

Producto	Modelo	Tamaño (cm)	Peso (g)		Producto	Modelo	Tamaño (cm)	Peso (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indicaciones de uso

El parche de malla quirúrgica biológica CardioCel está indicado para su uso en la reparación de defectos cardíacos y vasculares, incluidos defectos intracardíacos, defectos septales, reparación de válvulas y anillos, y en la reconstrucción de grandes vasos.

Uso previsto

El parche CardioCel está indicado para utilizarse como parche en defectos cardíacos y vasculares. El material del parche es un implante permanente que se utiliza para reparar las arterias dañadas o el tejido cardíaco.

Usuario previsto

Los usuarios previstos del parche CardioCel son cirujanos cardiotorácicos y cirujanos generales cualificados.

Población de pacientes

Pacientes de cualquier sexo, edad o grupo étnico que necesiten una reparación permanente de deformidades cardíacas congénitas y otras deformidades o defectos cardíacos derivados de lesiones o fallos de funcionamiento cardíacos, cuando esté clínicamente indicada la reparación con el material del parche. No hay datos relacionados con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

Parte del cuerpo que entra en contacto

- Vasos sanguíneos

Afecciones clínicas

- Defectos cardíacos y vasculares

Beneficios clínicos y características de rendimiento

- Aumento de las tasas de supervivencia
- Mejor calidad de vida:
 - Mejora general en la salud/bienestar general
 - Mejora en la tolerancia al ejercicio
- Prevención y reducción de cirugías posteriores en el futuro

El parche CardioCel se obtiene de materiales animales, ya que su rendimiento es comparable o mejor que los parches fabricados con materiales sintéticos. El rendimiento del dispositivo también es comparable a las opciones de parches fabricados con otros materiales derivados de animales (ovinos o bovinos). No presenta ningún mayor riesgo para el paciente en comparación con otras alternativas, y su perfil de beneficio-riesgo es favorable.

Duración del parche

El parche de malla quirúrgica biológica CardioCel tiene una vida útil de hasta:

- 10 años para el tratamiento de defectos intracardíacos y septales/reconstrucción de grandes vasos
- 5 años para el tratamiento de la reparación de válvulas y anillos

Contraindicaciones

- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino y al pericardio bovino.

Advertencias

- Si la esterilidad se ve afectada, el uso del dispositivo puede provocar una infección.

Precauciones

- No se han investigado daños en el dispositivo por exposición a productos químicos, congelación, calor extremo o esterilización química por parte del usuario. Por lo tanto, se desconocen los resultados quirúrgicos a largo plazo después de la exposición.
- Guarde el envase con el lateral derecho hacia arriba.
- La parte externa del frasco no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril.
- No utilice el dispositivo si el precinto antimanipulación está roto.
- No utilice el dispositivo si el indicador de congelación se ha disparado.
- No utilice el dispositivo si hay evidencia de daños o fugas en el frasco, o si la solución parece turbia, ya que la esterilidad del producto podría haberse visto comprometida.
- No exponga el parche a soluciones, productos químicos, antibióticos, antimicóticos u otros fármacos, excepto en el caso de la solución de almacenamiento o la solución salina fisiológica estéril, ya que el parche podría dañarse de forma irreparable y no resultaría visible durante la inspección visual.
- Antes de la cirugía, se debe informar a los futuros pacientes o a sus representantes sobre posibles complicaciones que pueden estar asociadas con el uso de este dispositivo.
- Al igual que con cualquier otro procedimiento quirúrgico, la infección es una posible complicación. Supervise al paciente en busca de infección y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

Acontecimientos adversos

- No se han investigado daños en el dispositivo por exposición a productos químicos, congelación, calor extremo o esterilización química por parte del usuario. Por lo tanto, se desconocen los resultados quirúrgicos a largo plazo después de la exposición.
- Se han notificado casos de reacciones inflamatorias epicárdicas cuando se ha utilizado pericardio bovino para el cierre pericárdico.
- Otros acontecimientos adversos asociados con los parches pericárdicos bioprotésicos que se han informado en la bibliografía han sido: calcificación, hemólisis, obstrucción del flujo, tromboembolismo; endocarditis, adherencias pericárdicas, inflamación, degeneración de los implantes y la formación de tejido fibroso clínicamente significativo.

Posibles complicaciones

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo

- Hemorragia
- Calcificación
- Muerte
- Degeneración de los implantes
- Dilatación
- Formación de tejido fibroso clínicamente significativo
- Fibrosis por hemólisis
- Oclusión del vaso infectado
- Endocarditis infecciosa
- Infarto de miocardio

- Reestenosis
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolismo
- Trombosis

Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Obstrucción del flujo
- Inflamación
- Rotura del parche
- Adherencias pericárdicas
- Formación de pseudoaneurismas
- Estenosis

Cómo se suministra

El parche CardioCel se suministra estéril y no pirogénico en un envase precintado; NO VOLVER A ESTERILIZAR. El parche se almacena en una solución de almacenamiento de propilenglicol estéril. La esterilidad está asegurada siempre que no se haya abierto ni dañado el precinto del paquete. Las partes sin usar deben considerarse no estériles y descartarse.

Indicaciones de uso

Elija el modelo de parche CardioCel necesario que sea apropiado para el tipo de intervención que se está realizando. El parche CardioCel puede cortarse a un tamaño apropiado para una determinada reparación. CardioCel es para UN SOLO USO ÚNICAMENTE.

Preparación del parche

Enjuague los guantes quirúrgicos para retirar el polvo de los guantes antes de tocar el dispositivo CardioCel.

Examine la información de la etiqueta del frasco para comprobar que eligió el tamaño correcto del parche CardioCel.

NO USE EL PARCHE CARDIOCEL SI EL FRASCO SE HA DAÑADO O SE HA ROTO EL PRECINTO. No elimine el producto. Contacte con su distribuidor para recibir instrucciones adicionales.

Rompa el precinto de plástico antimanipulación y desenrosque el tapón del frasco. El contenido del frasco es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar la contaminación. La parte externa del frasco no es estéril y no debe entrar en el campo estéril. Extraiga del frasco el parche CardioCel agarrando sus esquinas con pinzas atraumáticas estériles.

Sumerja en solución salina fisiológica estéril. No se necesita un enjuague extenso. Deje que el parche CardioCel permanezca en solución salina para evitar la deshidratación hasta que el cirujano lo necesite.

Implante

El cirujano puede cortar y dar forma a CardioCel para adaptarse a los requisitos del procedimiento.

Se debe tener cuidado al manipular el dispositivo, por ejemplo, con pinzas atraumáticas, para evitar rasgar o dañar de cualquier otro modo el parche.

Debe examinarse visualmente el dispositivo en busca de daños, teniendo en cuenta que puede tener un lado liso y rugoso.

CardioCel se puede cortar, plegar o disponer en capas, según sea necesario. Si realiza la estratificación, es preferible cortar el material en hojas separadas, creando bordes en lugar de plegarlo, presentando el número máximo de superficies de corte al tejido corporal, para mejorar la penetración de células y vasos sanguíneos.

CardioCel se puede suturar o grapar en su lugar. Al ser un material resistente, tomará y mantendrá suturas de manera fácil y firme, y permanecerá en el lugar mientras se incorpora al tejido circundante.

Cuando se implante mediante sutura, las mordidas de sutura deben tomarse a 2 o 3 milímetros del borde del parche.

Nota: Después de sacarlos de su frasco, todos los trozos sin utilizar de CardioCel deben desecharse.

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

Técnica quirúrgica

Está fuera del objetivo de estas instrucciones de uso formar al cirujano en procedimientos de reparación específicos. LeMaitre Vasculare, Inc. supone que cualquier cirujano que realiza las anteriores operaciones ha recibido la formación adecuada y está muy familiarizado con la literatura científica pertinente.

Recursos para implantes en el paciente

El parche CardioCel se entrega con una tarjeta de implante para el paciente (PIC). Entregue al paciente la PIC completa (instrucciones a continuación) después de la implantación:

1. La parte frontal de la PIC suministrada debe rellenarla el cirujano/equipo quirúrgico.
2. Hay 3 líneas de información para completar. La línea n.º 1 sirve para identificar al paciente (p. ej., nombre del paciente). La línea n.º 2 corresponde a la fecha de operación. La línea n.º 3 corresponde a la dirección del centro de atención médica o del médico donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
3. La parte posterior de la PIC contiene el producto y la información del fabricante.

Materiales del dispositivo

El paciente puede estar expuesto a los siguientes materiales y sustancias para el parche más grande de 6 cm × 14 cm en el peor de los casos:

- Tejido de pericardio bovino procesado: promedio 5,55 g por parche
- Propilenglicol: hasta 13,0 mg por parche
- Óxido de propileno: menor que el límite detectable
- Glutaraldehído: menor que el límite detectable

El parche CardioCel ha pasado pruebas para garantizar su biocompatibilidad.

Manipulación y eliminación seguras

Si se producen incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vasculare y a la autoridad normativa 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.

La solución de almacenamiento puede desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios para materiales no peligrosos.

Empaquetado y envío de CardioCel explantados:

La devolución del envío a LeMaitre Vasculare depende de 3 preguntas cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patológica 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 Vasculare 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 Vasculare puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vasculare solicita información como la siguiente:
 - a. El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b. La historia clínica del paciente relevante para el implante, incluido 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.

Explantación:

1. Los parches CardioCel 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 CardioCel 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 elegir 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, EE. UU.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico del parche de malla quirúrgica biológica CardioCel, visite www.lemaitre.com/sscp luego elija el enlace "Parche de malla quirúrgica biológica CardioCel" para revisar el SSCP CardioCel.

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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 O 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 ESTAS. 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 este (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, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 US\$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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.

Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel™

(Números de modelo: EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Instruções de utilização - Português

STERILE PO

Armazenamento

O enxerto de scaffold biocompatível CardioCel deve ser armazenado à temperatura ambiente, sem nunca descer abaixo de 2 °C ou exceder 25 °C, e deve ser mantido afastado de fontes de calor diretas. O implante não deve ser reesterilizado.

Descrição

O enxerto CardioCel consiste numa secção de tecido de pericárdio bovino que foi selecionada para lesões tecidulares mínimas. O pericárdio é obtido a partir de gado bovino proveniente da Austrália, Nova Zelândia e EUA.

O enxerto CardioCel é esterilizado por substâncias químicas líquidas e embalado num frasco de plástico com uma solução de esterilização de óxido de propileno estéril. A solução de esterilização converte-se em solução de conservação de propilenoglicol no frasco antes da libertação do produto.

O enxerto CardioCel encontra-se disponível em vários tamanhos, que variam entre 4 cm² e 84 cm². A espessura média do CardioCel é de 0,5 mm. A espessura média do CardioCel Neo é de 0,3 mm.

Os enxertos de scaffold biocompatível CardioCel estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Produto	Modelo	Tamanho (cm)	Peso (g)		Produto	Modelo	Tamanho (cm)	Peso (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indicações de utilização

O enxerto de scaffold biocompatível CardioCel destina-se a ser utilizado na reparação de defeitos cardíacos e vasculares, incluindo defeitos intracardíacos, defeitos do septo, reparação de válvulas e anéis e reconstrução de grandes vasos.

Utilização prevista

O enxerto CardioCel destina-se a ser utilizado como enxerto em defeitos cardíacos e vasculares. O material de enxerto consiste num implante permanente utilizado para reparar artérias ou tecido cardíaco danificados.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do enxerto CardioCel incluem cirurgiões cardiotorácicos e cirurgiões gerais qualificados.

População de pacientes

Pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia que necessitem de um implante permanente para reparar deformidades cardíacas congénitas e outras deformidades ou defeitos cardíacos resultantes de lesões ou disfunções cardíacas, em que a reparação com material de enxerto esteja clinicamente indicada. Não existem dados sobre a utilização deste dispositivo em mulheres grávidas.

Parte do corpo em contacto

- Vasos sanguíneos

Condições clínicas

- Defeitos cardíacos e vasculares

Benefícios clínicos e características de desempenho

- Aumento das taxas de sobrevivência
- Melhoria da qualidade de vida
 - Melhoria geral da saúde/bem-estar geral
 - Melhoria da tolerância ao exercício
- Prevenção/redução da necessidade de novas cirurgias numa fase posterior da vida

O enxerto CardioCel é fabricado a partir de materiais de origem animal, uma vez que o respetivo desempenho é comparável ou superior ao dos enxertos fabricados a partir de materiais sintéticos. O desempenho do dispositivo também é comparável às opções de enxerto fabricadas a partir de outros materiais derivados de animais (ovinos ou bovinos). Não apresenta qualquer risco acrescido para o paciente em comparação com as alternativas, sendo o seu perfil de risco/benefício favorável.

Vida útil do enxerto

O enxerto de scaffold biocompatível CardioCel tem uma vida útil de até:

- 10 anos para o tratamento de defeitos intracardíacos e do septo/reconstrução de grandes vasos
- 5 anos para o tratamento de reparação de válvulas e anéis

Contraindicações

- Contraindicado para pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade a colagénio bovino ou pericárdio bovino.

Avisos

- A utilização do dispositivo após a esterilidade ter sido comprometida pode resultar em infeção.

Precauções

- Ainda não se procedeu à investigação da ocorrência de danos no dispositivo devido à exposição a substâncias químicas, congelamento, calor extremo ou esterilização por substâncias químicas por parte do utilizador. Por conseguinte, o resultado cirúrgico a longo prazo após a exposição é desconhecido.
- Armazene a embalagem com o lado direito virado para cima.
- O exterior do frasco não está esterilizado, pelo que não pode ser colocado no campo estéril.
- Não utilize o dispositivo se o selo não estiver intacto.
- Não utilize o dispositivo se o indicador de congelamento tiver sido acionado.
- Não utilize o dispositivo se houver indícios de danos ou fugas no frasco, ou se a solução parecer turva, dado que é possível que a esterilidade do produto tenha sido comprometida.
- Não exponha o enxerto a nenhuma solução, substância química, antibiótico, antimicótico ou outro medicamento, exceto a solução de conservação ou soro fisiológico estéril, uma vez que podem ocorrer danos irreparáveis no enxerto que não são visíveis numa inspeção visual.
- Antes da cirurgia, os potenciais pacientes ou os respetivos representantes devem ser informados sobre as possíveis complicações que podem estar associadas à utilização deste dispositivo.
- Tal como acontece com qualquer procedimento cirúrgico, a infeção constitui uma possível complicação. Monitorize o paciente quanto a infeções e tome as medidas terapêuticas adequadas.

Acontecimentos adversos

- Ainda não se procedeu à investigação da ocorrência de danos no dispositivo devido à exposição a substâncias químicas, congelamento, calor extremo ou esterilização por substâncias químicas por parte do utilizador. Por conseguinte, o resultado cirúrgico a longo prazo após a exposição é desconhecido.
- Foram notificados casos de reações inflamatórias epicárdicas aquando da utilização de pericárdio bovino para o encerramento do pericárdio.
- Outros acontecimentos adversos associados aos enxertos pericárdicos bioprotéticos que foram comunicados na literatura incluem: calcificação; hemólise; obstrução do fluxo; tromboembolia; endocardite; aderências pericárdicas; inflamação; degeneração dos implantes; e formação de tecido fibroso clinicamente significativo.

Complicações potenciais

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo

- Hemorragia
- Calcificação
- Morte
- Degeneração dos implantes
- Dilatação
- Formação de tecido fibroso clinicamente significativo
- Hemólise Fibrose
- Infecção Oclusão de vasos
- Endocardite infecciosa
- Enfarte do miocárdio
- Reestenose
- AVC
- Tromboembolia
- Trombose

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento

- Obstrução do fluxo
- Inflamação
- Rutura do enxerto
- Aderências pericárdicas
- Formação de pseudoaneurisma
- Estenose

Apresentação

É fornecido um enxerto CardioCel estéril e apirogénico num recipiente selado; NÃO REESTERILIZE. O enxerto encontra-se conservado numa solução de conservação de propileno glicol estéril. A esterilidade é garantida se a embalagem estiver fechada e o selo não tiver sido violado. As secções não utilizadas deverão ser consideradas como não estéreis e deverão ser eliminadas.

Instruções de utilização

Escolha o modelo do enxerto CardioCel necessário, conforme apropriado para o tipo de procedimento a realizar. O enxerto CardioCel pode ser cortado de forma a obter o tamanho adequado para uma determinada reparação. O CardioCel destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Preparação do enxerto

Enxague as luvas cirúrgicas para remover o pó presente nas mesmas antes de tocar no CardioCel.

Examine as informações do rótulo do frasco para verificar a seleção do tamanho correto do enxerto CardioCel.

NÃO UTILIZE O ENXERTO CARDIOCEL SE O FRASCO ESTIVER DANIFICADO OU O SELO TIVER SIDO VIOLADO. Não elimine o produto. Contacte o seu distribuidor para obter instruções adicionais.

Retire o selo de plástico exterior e desapele a tampa do frasco. O conteúdo do frasco está esterilizado e tem de ser manuseado aseticamente para evitar a contaminação. O exterior do frasco não está esterilizado, pelo que não pode entrar em contacto com o campo estéril. Retire o enxerto CardioCel do frasco, segurando-o pelos cantos com uma pinça atraumática esterilizada.

Mergulhe em soro fisiológico estéril. Não é necessário enxaguar excessivamente. Deixe o enxerto CardioCel permanecer em soro fisiológico para evitar a desidratação até o cirurgião precisar do mesmo.

Implantação

O cirurgião pode cortar e moldar o CardioCel de acordo com os requisitos do procedimento.

Deve ter-se cuidado ao manusear o dispositivo, por exemplo, através da utilização de uma pinça atraumática, para evitar a rutura ou outros danos no enxerto.

O dispositivo deve ser objeto de uma inspeção visual para detetar a presença de danos, uma vez que este pode ter um lado liso e áspero.

O CardioCel pode ser cortado, dobrado ou estratificado, conforme necessário. Em caso de estratificação, é preferível cortar o material em camadas separadas, criando bordas, em vez de o dobrar, expondo o número máximo de superfícies cortadas ao tecido corporal, para aumentar a penetração das células e dos vasos sanguíneos.

O CardioCel pode ser suturado ou agrafado no local. Como se trata de um material forte, retém e segura as suturas com facilidade e firmeza e permanece no local enquanto é incorporado no tecido circundante.

Aquando da implantação por sutura, as incisões de sutura devem ser realizadas a 2 a 3 milímetros da borda do enxerto.

Nota: após a remoção do frasco, todas as peças não utilizadas do CardioCel devem ser eliminadas.

A solução de conservação do CardioCel pode ser eliminada de acordo com os procedimentos hospitalares para materiais não perigosos.

Técnica cirúrgica

Não compete a este folheto de Instruções de utilização instruir o cirurgião quanto aos procedimentos de reparação específicos. A LeMaitre Vasculair, Inc. parte do princípio de que qualquer cirurgião que realize as operações acima tenha recebido a formação adequada e esteja devidamente familiarizado com a literatura científica pertinente.

Recursos de implantes para pacientes

O adesivo CardioCel é fornecido com um cartão de implante do paciente (PIC). Forneça ao paciente o PIC preenchido (instruções abaixo) após o implante:

1. A parte da frente do PIC fornecido deve ser preenchida pelo cirurgião/equipa operatória.
2. Existem 3 linhas de informação a serem preenchidas. A linha n.º 1 destina-se à identificação do paciente (por exemplo, nome do paciente). A linha n.º 2 destina-se à data da operação. A linha n.º 3 destina-se ao endereço do centro de saúde ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o paciente.
3. A parte de trás do PIC contém as informações sobre o produto e o fabricante.

Materiais do dispositivo

O paciente pode ser exposto aos seguintes materiais e substâncias, no pior dos casos, com o maior enxerto de 6 x 14 cm:

- Tecido de pericárdio bovino processado: média de 5,55 g por enxerto
- Propileno glicol: até 13,0 mg por enxerto
- Óxido de propileno: inferior ao limite detetável
- Glutaraldeído: inferior ao limite detetável

O enxerto CardioCel passou nos testes para garantir a sua biocompatibilidade.

Manuseamento e eliminação seguros

Caso ocorram incidentes médicos graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vasculair e a autoridade reguladora do país onde o utilizador se encontra.

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.

A solução de conservação pode ser eliminada de acordo com os procedimentos hospitalares para materiais não perigosos.

Embalagem e expedição de CardioCel explantados:

A devolução da expedição para a LeMaitre Vasculair depende de 3 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um paciente com uma condição patogénica conhecida ou presumida na altura da explantação?
2. O explante é proveniente de um paciente com historial de tratamento conhecido que envolva radionuclídeos nos últimos 6 meses?
3. O médico obteve o consentimento do paciente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

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

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

Pré-explantação:

1. Se possível, realize um exame de TC ou uma ecografia do dispositivo para documentar a patência.
2. A LeMaitre Vasculair aceita informações clínicas com os dados pessoais do paciente anonimizados. A LeMaitre Vasculair solicita informações, incluindo:
 - a. O diagnóstico original que resultou na utilização do implante.
 - b. O historial clínico do paciente relevante para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico onde o dispositivo foi implantado.
 - c. A experiência do paciente 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 CardioCel 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 CardioCel 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 dos 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 identificados 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, EUA

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para visualizar o documento de Resumo da segurança e do desempenho clínico do enxerto de scaffold biocompatível CardioCel, visite www.lemaitre.com/sscp e, depois, selecione a hiperligação “CardioCel Bioscaffold Patch” (Enxerto de scaffold biocompatível CardioCel) para rever o SSCP do CardioCel.

Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

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 quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (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 incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra 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 do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, 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 OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (1000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas instruções inclui a indicação da respetiva data de revisão ou de emissão 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.

CardioCel™ plaster med biologisk støttestruktur

(Modelnumre – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Brugsanvisning – Dansk

STERILE PO

Opbevaring

CardioCel-plasteret med biologisk støttestruktur skal opbevares ved stuetemperatur, aldrig under 2 °C eller over 25 °C, og væk fra direkte varmekilder. Implantatet må ikke resteriliseres.

Beskrivelse

CardioCel-plasteret består af et stykke bovint perikardievæv med minimale vævsdefekter. Perikardiet stammer fra kvæg med oprindelse i Australien, New Zealand og USA.

CardioCel-plasteret er steriliseret med flydende kemikalier og emballeret i et plastikglas med en steril steriliseringsopløsning af propylenoxid. Steriliseringsopløsningen omdannes til en opbevaringsopløsning af propylen glykol i glasset, inden produktet frigives.

CardioCel-plasteret fås i forskellige størrelser fra 4 cm² til 84 cm². CardioCels gennemsnitlige tykkelse er 0,5 mm. Den gennemsnitlige tykkelse af CardioCel Neo er 0,3 mm.

CardioCel-plastrene med biologisk støttestruktur fås i følgende størrelser:

Produkt	Model	Størrelse (cm)	Vægt (g)		Produkt	Model	Størrelse (cm)	Vægt (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indikationer for brug

CardioCel-plasteret med biologisk støttestruktur er indiceret til brug ved reparation af kardielle og vaskulære defekter, herunder intrakardielle defekter, septumdefekter, reparation af hjerteklapper og annulus samt rekonstruktion af store kar.

Tilslaget anvendelse

CardioCel-plasteret er beregnet til brug som et plaster i kardielle og vaskulære defekter. Plastermaterialet er et permanent implantat, der anvendes til reparation af beskadigede arterier eller hjertevæv.

Tilslaget bruger

De tilslagte brugere af CardioCel-plasteret er kvalificerede kardiotorakalkirurger og almindelige kirurger.

Patientpopulation

Patienter af ethvert køn, enhver alder eller etnicitet, der har brug for permanent implantation til reparation af medfødte hjertedeformiteter og andre hjertedeformiteter eller defekter, der opstår som følge af hjerterelaterede skader eller fejlfunktioner, hvor reparation med plastermateriale er klinisk indiceret. Der findes ingen data for brugen af denne anordning på gravide kvinder.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

- Blodkar

Kliniske tilstande

- Kardielle og vaskulære defekter

Kliniske fordele og funktionsegenskaber

- Øget overlevelsesrate
- Forbedret livskvalitet:
 - Generel forbedring af helbred/velvære
 - Forbedret udholdenhed i forbindelse med motion
- Forebyggelse/reduktion af yderligere kirurgiske indgreb senere i livet

CardioCel-plasteret er fremstillet af animalske materialer, da dets ydeevne kan sammenlignes med eller er bedre end plastre fremstillet af syntetiske materialer. Anordningens ydeevne kan også sammenlignes med plastre, der er fremstillet af andre animalske materialer (får eller kvæg). Det udgør ikke nogen øget risiko for patienten sammenlignet med alternativer, og dets fordelrisikoprofil er positiv.

Plasterets levetid

CardioCel-plasteret med biologisk støttestruktur har en levetid på op til:

- 10 år ved behandling af intrakardielle og septale defekter/rekonstruktion af store kar
- 5 år ved behandling til klap- og annulusreparation

Kontraindikationer

- Kontraindikationer hos patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for oksekollagen eller bovint perikardie.

Advarsler

1. Brug af anordningen efter kompromittering af steriliteten kan resultere i infektion.

Forholdsregler

1. Instrumentskade som følge af eksponering for kemikalier, nedfrysning, ekstrem varme eller kemisk sterilisering udført af brugeren er ikke blevet undersøgt. Derfor kendes det langsigtede kirurgiske resultat efter eksponering ikke.
2. Opbevar pakken med den rigtige side opad.
3. Glassets yderside er ikke steril og må ikke anbringes i det sterile område.
4. Anordningen må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt.
5. Anordningen må ikke anvendes, hvis frostindikatoren er blevet udløst.
6. Anordningen må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse eller lækage fra glasset, eller hvis opløsningen er plumret, da produktets sterilitet kan være blevet kompromitteret.
7. Plasteret må ikke udsættes for opløsninger, kemikalier, antibiotika, antimykotika eller andre lægemidler med undtagelse af opbevaringsopløsningen eller steril fysiologisk saltvand, da det kan resultere i uoprettelig beskadigelse af plasteret, som ikke er tydelig ved visuel inspektion.
8. Før operationen skal prospektive patienter eller deres repræsentanter informeres om mulige komplikationer, som kan være forbundet med brugen af denne anordning.
9. Lige som det er tilfældet i forbindelse med alle kirurgiske indgreb er infektion en mulig komplikation. Overvåg patienten for infektion, og træf passende terapeutiske foranstaltninger.

Bivirkninger

1. Instrumentskade som følge af eksponering for kemikalier, nedfrysning, ekstrem varme eller kemisk sterilisering udført af brugeren er ikke blevet undersøgt. Derfor kendes det langsigtede kirurgiske resultat efter eksponering ikke.
2. Tilfælde af epikardielle inflammatoriske reaktioner er blevet rapporteret i forbindelse med brug af bovint perikardie til perikardial lukning.
3. Andre bivirkninger forbundet med bioprotetiske perikardielle plastre, som er rapporteret i litteraturen, omfatter: forkalkning; hæmolyse; gennemstrømningsobstruktion; tromboemboli; endokarditis; perikardieadhæsion; inflammation; forringelse af implantaterne og dannelse af klinisk signifikant fibrøst væv.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer pga. anordningen

- Blødning
- Forkalkning
- Dødsfald
- Forringelse af implantaterne
- Dilatation
- Dannelse af klinisk signifikant fibrøst væv
- Hæmolysefibrose
- Karokklusion pga. infektion
- Infektios endokarditis
- Myokardieinfarkt

- Restenose
- Slagtilfælde
- Tromboemboli
- Trombose

Potentielle procedurerelaterede komplikationer

- Gennemstrømningsobstruktion
- Inflammation
- Bristet plaster
- Perikardieadhæsion
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Stenose

Levering

Et CardioCel-plaster leveres sterilt og ikke-pyrogent i en forsejlet beholder, MÅ IKKE RESTERILISERES. Plasteret opbevares i en steril opbevaringsopløsning af propylenglykol. Sterilitet er garanteret, hvis emballagen er uåbnet og har en ubeskadiget forsejling. Ubrugte sektioner skal anses som aseptiske og bortskaffes.

Brugsvejledning

Vælg det nødvendige CardioCel-plaster, som er relevant for den type procedure, der skal udføres. CardioCel-plasteret kan tilskrives til en størrelse, der er relevant for en given reparation. CardioCel er KUN TIL ENGANGSBRUG.

Klargøring af plasteret

Skyt operationshandsker for at fjerne handskepulveret, inden du rører ved CardioCel.

Undersøg oplysningerne på glasmærkaten for at bekræfte valget af den korrekte størrelse CardioCel-plaster.

CARDIOCEL-PLASTERET MÅ IKKE ANVENDES, HVIS GLASSET ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEJLINGEN ER BRUDDT. Bortskaf ikke produktet. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.

Fjern den udvendige sikkerhedsforsegling af plastik, og skru glassets låg af. Glassets indhold er sterilt og skal håndteres aseptisk for at forebygge kontaminering. Glassets yderside er ikke steril og må ikke bringes ind i det sterile område. Tag CardioCel-plasteret ud af glasset ved at tage fat i hjørnet med en steril, atraumatisk tang.

Nedsænk i sterilt fysiologisk saltvand. Omfattende skylning er ikke påkrævet. Lad CardioCel-plasteret forblive i saltvand for at undgå dehydrering, indtil kirurgen har brug for det.

Implantation

Kirurgen kan tilskære og forme CardioCel, så det passer til proceduren.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af anordningen, f.eks. ved brug af en atraumatisk tang, for at undgå rifter eller anden beskadigelse af plasteret.

Anordningen skal undersøges visuelt for beskadigelse under hensyntagen til, at den kan have en glat og en ru side.

CardioCel kan tilskrives, foldes eller lægges i lag efter behov. Hvis det lægges i lag, anbefales det at tilskære materialet i særskilte lag, så der dannes kanter i stedet for at folde det sammen, for at ladet det maksimale antal afskårne overflader komme i kontakt med kropsvævet for at forbedre gennemtrængning af celler og blodkar.

CardioCel kan sutureres eller hæftes fast. Idet materialet er stærkt, kan det nemt modstå og fastholde suturer, og det forbliver in situ, mens det indkorporeres i det omgivende væv.

Når det implanteres med sutur, skal suturen påbegyndes 2 til 3 millimeter fra kanten af plasteret.

Bemærk: Efter udtagning fra glasset skal alle ubrugte stykker CardioCel kasseres.

Den opløsning, hvori CardioCel opbevares, kan bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne for ikke-farlige materialer.

Kirurgisk teknik

Det ligger uden for denne brugervejlednings område at vejlede kirurgen i specifikke reparationsprocedurer. LeMaitre Vascular, Inc. antager, at alle kirurger, der udfører ovennævnte operationer, har modtaget tilstrækkelig undervisning og er helt bekendt med den relevante videnskabelige litteratur.

Implantationsressourcer til patienten

CardioCel-plasteret leveres med et patientimplantkort (PIC). Giv venligst patienten den udfyldte PIC (instruktioner nedenfor) efter implantation:

1. Forsiden af det medfølgende patientimplantkort skal udfyldes af den opererende kirurg/operationsteamet.
2. Der er 3 linjer med oplysninger, der skal udfyldes. Linje nr. 1 er til patientidentifikation (f.eks. patientnavn). Linje nr. 2 er til operationsdatoen. Linje nr. 3 er adressen på behandlingscentret eller lægen, hvor der findes medicinske oplysninger om patienten.
3. Bagsiden af patientimplantkortet indeholder produkt- og producentoplysninger.

Anordningens materialer

Patienten kan blive eksponeret for følgende materialer og stoffer for det værste tænkelige største plaster på 6 cm x 14 cm:

- Behandlet bovint perikardievæv: gennemsnitligt 5,55 g pr. plaster
- Propylenglykol: op til 13,0 mg pr. plaster
- Propylenoxid: mindre end den sporbare grænse
- Glutaraldehyd: mindre end den sporbare grænse

CardioCel-plasteret har bestået testning med henblik på sikring af biokompatibiliteten.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og tilsynsmyndigheden i det land, hvor brugeren er bosiddende.

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 kan bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne for ikke-farlige materialer.

Emballage og forsendelse af eksplanterede CardioCel:

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

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet sygdomsfremkaldende 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 UDSKYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR.

I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

For eksplanteret udstyr uden sygdomsfremkaldende eller radiologiske risici gøres følgende:

Inden eksplantation:

1. Hvis det er muligt, udføres en CT- eller ultralydsscanning af udstyret for at dokumentere dets gennemsigtighed.
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 CardioCel-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 CardioCel-proteser må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballering:

1. Eksplanteret udstyr skal forsejles 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 forsejles inden i den sekundære emballage. Primær og sekundær emballage skal være emballeret i en ydre emballage.
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:

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Gå ind på www.lemaitre.com/sscp og vælg derefter linket "CardioCel-plaster med biologisk støttestruktur" for at gennemse oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for CardioCel-plastre med biologisk støttestruktur.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELEGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen. LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSKYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPE ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

CardioCel™ Bioscaffold-patch

(Modellnummer – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Bruksanvisning – Svenska

STERILE PO

Förvaring
CardioCel Bioscaffold-patchen ska förvaras i rumstemperatur, aldrig under 2 °C eller över 25 °C, på avstånd från direkta värmekällor. Implantatet får inte omsteriliseras.

Beskrivning
CardioCel-patchen består av en bit perikardvävnad från nötkreatur utvald från vävnad med minimala defekter. Perikardiet kommer från nötkreatur med ursprung i Australien, Nya Zeeland och USA. CardioCel-patchen är flytande kemiskt steriliserad och förpackad i en plastburk som innehåller steril propylenoxidsteriliseringslösning. Steriliseringslösningen omvandlas till propylenlykollösning i burken innan produkten frigörs.

CardioCel-patchen finns i olika storlekar från 4 cm² till 84 cm². CardioCels genomsnittliga tjocklek är 0,5 mm. CardioCel Neos genomsnittliga tjocklek är 0,3 mm.

CardioCel Bioscaffold-patchar finns i följande storlekar:

Produkt	Modell	Storlek (cm)	Vikt (g)		Produkt	Modell	Storlek (cm)	Vikt (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indikationer för användning
CardioCel Bioscaffold-patchen är indicerad för användning vid reparation av hjärt- och kärldefekter inklusive intrakardiella defekter, septumdefekter, klaff- och annulusreparation samt stor kärlrekonstruktion.

Avsedd användning
CardioCel-patchen är avsedd att användas som ett plåster vid hjärt- och kärldefekter. Patchmaterialet är ett permanent implantat som används för att reparera skadade artärer eller hjärtvävnad.

Avsedd användare
De avsedda användarna av CardioCel-patchen är behöriga kardiotoraxkirurger och allmänkirurger.

Patientpopulation
Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som behöver en permanent implantation som reparerar medfödda hjärtdeformiteter och andra hjärtdeformiteter eller hjärtdeformiteter som uppstår på grund av hjärtrelaterad skada eller hjärtfel, där reparation med patchmaterial är kliniskt indicerad. Det finns inga uppgifter om användning av denna produkt på gravida kvinnor och barn.

Kontakt med kroppsdel
• Blodkärl

Kliniska tillstånd
• Hjärt- och kärldefekter

Kliniska fördelar och prestandaegenskaper
• Ökade överlevnadsfrekvenser
• Förbättrad livskvalitet:
• Allmän förbättring av hälsa/välbefinnande i allmänhet
• Förbättring av motionstolerans
• Förebyggande/reduktion av ytterligare kirurgi senare i livet
CardioCel-patchen är tillverkad av animaliska material, eftersom dess prestanda är jämförbar med eller är bättre än patchar tillverkade av syntetiska material. Enhetens prestanda är också jämförbar med patchalternativ tillverkade av andra animaliska (ovina eller bovina) material. Den utgör ingen ökad risk för patienten jämfört med alternativ och dess riskprofil är gynnsam.

Patchens livslängd
CardioCel Bioscaffold-patchen har en livslängd på upp till:

- 10 år för behandling av intrakardiella defekter och septumdefekter/stor kärlrekonstruktion
- 5 år för behandling av klaff- och annulusreparation

Kontraindikationer
• Kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovin kollagen eller bovin perikardium.

Varningar
1. Infektion kan bli följden om enheten används efter att steriliteten äventyrats.

Försiktighetsåtgärder
1. Produktskada på grund av exponering för kemikalier, frysning, extrem värme eller kemisk sterilisering av användaren har inte undersökts. Därför är det långsiktiga kirurgiska resultatet efter exponering okänt.
2. Förvara förpackningen med höger sida upp.
3. Burkens utsida är inte steril och får inte tas in i det sterila området.
4. Använd inte enheten om garantiförseglingen är bruten.
5. Använd inte enheten om frysindikatorn har utlösts.
6. Använd inte enheten om det finns tecken på skada på, eller läckage från, burken eller om lösningen verkar grumlig eftersom produktens sterilitet kan ha äventyrats.
7. Exponera inte patchen för lösningar, kemikalier, antibiotika, antimykotika eller andra läkemedel förutom förvaringslösningen eller den sterila fysiologiska saltlösningen, eftersom det kan resultera i irreparabla skador på patchen som inte är uppenbara vid visuell inspektion.
8. Före operationen ska potentiella patienter eller deras representanter informeras om möjliga komplikationer som kan vara förknippade med användningen av denna enhet.
9. Som vid alla kirurgiska ingrepp är infektion en möjlig komplikation. Övervaka patienten med avseende på infektion och vidta lämpliga terapeutiska åtgärder.

Komplikationer och biverkningar
1. Produktskada på grund av exponering för kemikalier, frysning, extrem värme eller kemisk sterilisering av användaren har inte undersökts. Därför är det långsiktiga kirurgiska resultatet efter exponering okänt.
2. Fall av epikardiella inflammatoriska reaktioner har rapporterats när bovin perikardium har använts för perikardtillslutning.
3. Andra biverkningar i samband med bioprotetiska perikardpatchar som har rapporterats i litteraturen har inkluderat: förkalkning, hemolys, flödesobstruktion, tromboembolism, endokardit, perikardiell sammanväxning, inflammation, degenerering av implantaten samt bildande av kliniskt signifikant fibrös vävnad.

Potentiella komplikationer
Potentiella produktrelaterade komplikationer

- Blödning
- Förkalkning
- Dödsfall
- Implantaten degenereras
- Dilatation
- Bildande av kliniskt signifikant fibrös vävnad
- Hemolysfibros
- Kärlokklusion vid infektion
- Infektiös endokardit
- Hjärtinfarkt
- Restenos
- Stroke
- Tromboembolism
- Trombos

Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet

- Flödesobstruktion
- Inflammation
- Bristning av patch
- Perikardiell sammanväxning
- Bildande av pseudoaneurysm
- Stenos

Leveransskick

En CardioCel-patch levereras steril och icke-pyrogen i en förseglad behållare; OMSTERILISERA INTE. Patchen förvaras i en steril förvaringslösning som innehåller propylenglykol. Steriliteten försäkras om förpackningen är öppnad och har oskadad försegling. Oanvända bitar ska betraktas som osterila och kasseras.

Bruksanvisning

Välj den modell av CardioCel-patch som är lämplig för typen av ingrepp som ska genomföras. CardioCel-patchen kan klippas till rätt storlek för varje reparation. CardioCel är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.

Beredning av patchen

Skölj operationshandskarna för att ta bort handskpulvret innan du rör vid CardioCel.

Läs informationen på burkens etikett för att bekräfta att du valt rätt storlek på CardioCel-patchen.

ANVÄND INTE CARDIOCEL-PATCHEN OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER FÖRSEGLINGEN ÄR BRUTEN. Kassera inte produkten. Kontakta din distributör för vidare anvisningar.

Ta bort den yttre garantiförseglingen och skruva av burkens lock. Innehållet i burken är steril och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontaminering. Burkens utsida är inte steril och får inte tas in i det sterila området. Ta upp CardioCel-patchen ur burken genom att fatta tag i dess kanter med en steril atraumatisk pincett.

Sänk ned i steril fysiologisk saltlösning. Ingen omfattande sköljning krävs. Låt CardioCel-patchen ligga kvar i saltlösning, för att undvika att den torkar, tills kirurgen behöver den.

Implantation

Kirurgen kan klippa och forma CardioCel så att den passar kraven för ingreppet.

Var försiktig vid hantering av enheten, t.ex. med atraumatisk pincett, så att patchen inte rivs sönder eller skadas på annat sätt.

Undersök enheten och se om den är skadad och notera att den kan ha en jämn och en grov sida.

CardioCel kan klippas, vikas eller skiktas efter behov. Vid skiktning är det bättre att klippa materialet i separata ark och skapa kanter istället för att vika det, vilket ger maximalt antal klippta ytor på kroppsvävnaden, så att penetreringen av celler och blodkärl förbättras.

CardioCel kan sutureras eller häftas på plats. Eftersom den är ett starkt material, tar den och håller suturer lätt och stadigt, och förblir på plats medan den införlivas i omgivande vävnad.

Vid implantation med sutur ska suturtrådarna tas 2 till 3 millimeter från patchens kant.

OBS! När CardioCel tagits ut ur burken ska alla oanvända delar kasseras.

Lösningen som CardioCel förvaras i kan kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för ofarliga material.

Kirurgisk teknik

Det faller utanför ramen för denna bruksanvisning att instruera kirurgen om särskilda reparationsförfaranden. LeMaitre Vascular, Inc. förutsätter att alla kirurger som utför ovanstående ingrepp har tillräcklig utbildning och är väl förtrogna med den relevanta vetenskapliga litteraturen.

Patientens implantatresurser

CardioCel-plåstret levereras med ett patientimplantatkort (PIC). Vänligen förse patienten med den ifyllda PIC (instruktionerna nedan) efter implantation:

1. Framsidan på det medföljande patientimplantatkortet ska fyllas i av den opererande kirurgen/teamet.
2. Det finns tre rader med information som ska fyllas i. Rad 1 är avsedd för patientidentifiering (t.ex. patientens namn). Rad 2 är för operationsdatum. Rad 3 avser adressen till kliniken eller läkaren där medicinsk information om patienten kan hittas.
3. Baksidan av patientimplantatkortet innehåller produkt- och tillverkarinformation.

Produktmaterial

Patienten kan exponeras för följande material och ämnen för den värsta tänkbara största patchen på 6 cm x 14 cm:

- Bearbetad perikardvävnad från nötkreatur: i genomsnitt 5,55 g per patch
- Propylenglykol: upp till 13,0 mg per patch
- Propylenoxid: lägre än detekterbar gräns
- Glutaraldehyd: lägre än detekterbar gräns

CardioCel-patchen har klarat testet för att säkerställa dess biokompatibilitet.

Säker hantering och kassering

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicintekniska produkt ska användare meddela både LeMaitre Vascular och tillsynsmyndigheten 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.

Förvaringslösningen kan kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för ofarliga material.

Förpackning och frakt av explanterade CardioCel-patchar:

Retur av produkten till LeMaitre Vascular beror på tre viktiga 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 ja, kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för frakt. **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 ska du följa nedanstående anvisningar:

Före 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 CardioCel-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. CardioCel-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE och använd INTE 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 sådana paket under transport. Material som är absorberande och dämpande bör användas för att isolera den förseglingsbara 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 biologiskt riskavfall. 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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Dokumentet CardioCel Bioscaffold-patch, sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns att läsa på www.lemaitre.com/sscp, välj länken "CardioCel Bioscaffold-patch" för att granska SSCP för CardioCel.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

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 UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, 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 (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON DIREKT, INDIRECT ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÄLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAFFRÄTTSLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSANSVAR NÄR DET GÄLLER DENNA ENHET, HUR ANSPRÅKET ÄN HAR UPPSTÅTT, UNDER NÅGON TEORI RÖRANDE SKADESTÅNDSANSVAR, VARE SIG I KONTRAKT, SKADESTÅNDSANSPRÅK, STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSKRIDA ETT TUSEN DOLLAR (1 000 USD) OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR MEDDELATS OM MÖJLIGHETEN AV EN SÅDAN FÖRLUST, OCH OAVSETT FALLER AV DET URSPRUNGLIGA SYFTET AV NÅGOT RÄTTSMEDEL. 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.

CardioCel™ Bioscaffold-patch

(modelnummers - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N EC0508N)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE PO

Opslag

Bewaar de CardioCel Bioscaffold-patch bij kamertemperatuur, nooit lager dan 2 °C of boven 25 °C, en uit de buurt van een directe warmtebron. Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Beschrijving

De CardioCel-patch bestaat uit één stuk boven pericardiaal weefsel dat geselecteerd is op minimale weefselaantastingen. Het pericardium wordt verkregen van runderen uit Australië, Nieuw-Zeeland en de Verenigde Staten. De CardioCel-patch is gesteriliseerd met vloeibare chemicaliën en verpakt in een plastic pot die een steriele sterilisatieoplossing van propyleenoxide bevat. De sterilisatieoplossing wordt in de pot omgezet in een bewaaroplossing van propyleenglycol voordat het product uit de pot wordt gehaald.

De CardioCel-patch is verkrijgbaar in een reeks maten van 4 cm² tot 84 cm². De gemiddelde dikte van CardioCel is 0,5 mm. De gemiddelde dikte van CardioCel Neo is 0,3 mm.

CardioCel Bioscaffold-patches zijn in de volgende maten verkrijgbaar:

Product	Model	Maat (cm)	Gewicht (gr)	Product	Model	Maat (cm)	Gewicht (gr)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Indicatie voor gebruik

De CardioCel Bioscaffold-patch is geïndiceerd voor gebruik bij het herstellen van hart- en vaatafwijkingen, waaronder intracardiale afwijkingen, septumafwijkingen, klep- en annulusreconstructie, en reconstructie van grote vaten.

Beoogd gebruik

De CardioCel-patch is bedoeld voor gebruik als patch voor hart- en vaatafwijkingen. Het patchmateriaal is een permanent implantaat dat wordt gebruikt voor het herstellen van beschadigde arteriën of hartweefsel.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van de CardioCel-patch zijn gekwalificeerde cardiothoracale chirurgen en algemene chirurgen.

Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etniciteit die permanente implantatie nodig hebben voor herstel van aangeboren hartdeformiteiten en andere cardiale deformiteiten of afwijkingen als gevolg van hartgerelateerd letsel of hartstoring, waarbij herstel met patchmateriaal klinisch geïndiceerd is. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

- Bloedvaten

Klinische toestand

- Hart- en vaatafwijkingen

Klinische voordelen en prestatiekenmerken

- Verhoogde overlevingspercentages
- Verbeterde kwaliteit van leven:
 - Algemene verbetering van gezondheid/welzijn in het algemeen
 - Verbetering van inspanningstolerantie
- Preventie/vermindering van verdere chirurgie in het latere leven

De CardioCel-patch is afkomstig van dierlijke materialen, omdat de prestaties vergelijkbaar zijn met of beter zijn dan patches die van synthetische materialen zijn gemaakt. De prestaties van het hulpmiddel zijn ook vergelijkbaar met patchopties die zijn gemaakt van andere materialen van dieren (schapen of runderen). Het geeft geen verhoogd risico voor de patiënt in vergelijking met alternatieven, en het voordeel-risicoprofiel is gunstig.

Levensduur van de patch

De CardioCel Bioscaffold-patch heeft een levensduur van maximaal:

- 10 jaar voor de behandeling van intracardiale en septale afwijkingen/reconstructie van grote bloedvaten
- 5 jaar voor de behandeling van klep- en annulusherstel

Contra-indicaties

- Gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen en runderpericardium.

Waarschuwingen

- Gebruik van het hulpmiddel na een aantasting van de steriliteit kan leiden tot infectie.

Voorzorgsmaatregelen

- Beschadiging van het hulpmiddel door blootstelling aan chemicaliën, invriezen, extreme hitte of chemische sterilisatie door de gebruiker is niet onderzocht. Daarom is het langetermijnresultaat van de operatie na blootstelling onbekend.
- Berg de verpakking op met de bovenkant naar boven.
- De buitenkant van de pot is niet steriel en de pot mag niet in het steriele veld worden gebracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verzegeling verbroken is.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de bevestigingsindicator is geactiveerd.
- Gebruik het hulpmiddel niet als er tekenen zijn van beschadiging van of lekkage uit de pot of als de oplossing troebel lijkt, aangezien de steriliteit van het product mogelijk is aangetast.
- Stel de patch niet bloot aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica, antimycotica of andere geneesmiddelen behalve de bewaaroplossing of steriele fysiologische zoutoplossing. Dit kan leiden tot onherstelbare beschadiging van de patch die niet zichtbaar is bij visuele inspectie.
- Voorafgaand aan de operatie moeten toekomstige patiënten of hun vertegenwoordigers worden geïnformeerd over mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van dit hulpmiddel.
- Zoals bij elke chirurgische ingreep, is infectie een mogelijke complicatie. Controleer de patiënt op infectie en neem gepaste therapeutische maatregelen.

Bijwerkingen

- Beschadiging van het hulpmiddel door blootstelling aan chemicaliën, invriezen, extreme hitte of chemische sterilisatie door de gebruiker is niet onderzocht. Daarom is het langetermijnresultaat van de operatie na blootstelling onbekend.
- Er zijn gevallen gemeld van epicardiale ontstekingsreacties wanneer runderpericardium is gebruikt voor pericardsluiting.
- Andere in de literatuur gerapporteerde bijwerkingen van bioprothetische pericardpatches zijn: verkalking; hemolyse; obstructie van de doorstroming; trombo-embolie; endocarditis; pericardiale verklevingen; ontsteking; degeneratie van de implantaten; en vorming van klinisch significant fibreus weefsel.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties van het hulpmiddel

- Bloeding
- Verkalking
- Overlijden
- Degeneratie van de implantaten
- Dilatatie
- Vorming van klinisch significant fibreus weefsel
- Hemolyse Fibrose
- Infectie Vaatocclusie
- Infectieve endocarditis
- Myocardinfarct
- Restenose
- Beroerte
- Trombo-embolie
- Trombose

Mogelijke complicaties van de procedure

- Obstructie van de doorstroming
- Ontsteking
- Ruptuur van de patch
- Pericardiale verklevingen
- Vorming van pseudoaneurysma
- Stenose

Levering

Eén CardioCel-patch wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde verpakking; NIET OPNIEUW STERILISEREN. De patch wordt opgeslagen in een steriele bewaaroplossing van propyleenglycol. De steriliteit van de verpakking is gegarandeerd als deze ongeopend en onbeschadigd is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en worden afgevoerd.

Aanwijzingen voor gebruik

Kies het benodigde CardioCel-patchmodel dat geschikt is voor het type procedure dat u gaat uitvoeren. De CardioCel-patch kan op maat worden geknipt zodat hij geschikt is voor een bepaalde hersteloperatie. CardioCel is uitsluitend voor EENMALIG GEBRUIK.

Preparatie van de patch

Spoel chirurgische handschoenen af om handschoenenpoeder te verwijderen voordat u CardioCel aanraakt.

Bestudeer de informatie op het etiket van de pot om de keuze van de juiste CardioCel-patchmaat te verifiëren.

DE CARDIOCEL-PATCH NIET GEBRUIKEN ALS DE POT IS BESCHADIGD OF DE VERZEGELING IS VERBROKEN. Het product niet afvoeren. Neem contact op met uw leverancier voor verdere aanwijzingen.

Verwijder de buitenste plastic verzegeling en schroef het deksel van de pot. De inhoud van de pot is steriel en moet aseptisch worden gehanteerd om contaminatie te voorkomen. De buitenkant van de pot is niet steriel en de pot mag niet in het steriele veld worden gebracht. Verwijder de CardioCel-patch uit de pot door deze bij de hoeken vast te pakken met een steriele atraumatische pincet.

Onderdompelen in steriele fysiologische zoutoplossing. Er is geen uitgebreide spoeling nodig. Laat de CardioCel-patch in de zoutoplossing blijven om dehydratie te voorkomen tot de chirurg de patch nodig heeft.

Implantatie

De chirurg kan CardioCel afknippen en vormen, al naargelang de eisen van de procedure.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel, bijvoorbeeld met een atraumatische pincet, om scheuren of beschadiging van de patch te voorkomen.

Het hulpmiddel moet visueel worden gecontroleerd op beschadigingen, waarbij moet worden opgemerkt dat het een gladde en een ruwe kant kan hebben.

CardioCel kan naar behoefte worden geknipt, gevouwen of gelaagd. Bij het aanbrengen van gelaagdheid heeft het de voorkeur om het materiaal in afzonderlijke vellen te knippen, waarbij er randen worden gemaakt in plaats van het te vouwen, waardoor het geknipte oppervlak voor het lichaamsweefsel zo groot mogelijk wordt gemaakt om de penetratie door de cellen en bloedvaten te verbeteren.

CardioCel kan met nietjes of hecht draad worden bevestigd. Omdat het een sterk materiaal is, kan het hecht draaden gemakkelijk en stevig opnemen en vasthouden en op zijn plaats blijven terwijl het in het omringende weefsel wordt opgenomen.

Bij implantatie met hecht draad moeten hechtingen op 2 tot 3 millimeter van de rand van de patch worden aangebracht.

Opmerking: Na verwijdering uit de pot moeten alle ongebruikte CardioCel-stukken worden weggegooid.

De oplossing waarin CardioCel wordt opgeslagen, kan worden afgevoerd volgens de ziekenhuisprocedures voor ongevaarlijke materialen.

Chirurgische techniek

Deze gebruiksaanwijzing geeft de chirurg geen informatie over specifieke herstelprocedures. LeMaitre Vascular, Inc. gaat ervan uit dat een chirurg die de bovenstaande operaties uitvoert voldoende training heeft gehad en goed op de hoogte is van de toepasselijke wetenschappelijke literatuur.

Implantaathulpmiddelen voor patiënten

De CardioCel Patch wordt geleverd met een Patient Implant Card (PIC). Geef de patiënt de ingevulde PIC (instructies hieronder) na implantatie:

1. De voorzijde van de bijgeleverde PIC moet worden ingevuld door de behandelend chirurg/het team.
2. Er moeten 3 regels met informatie worden ingevuld. Regel 1 is bedoeld voor patiëntidentificatie (bijv. patiëntnaam). Regel 2 is bedoeld voor de operatiedatum. Regel 3 is bedoeld voor het adres van de zorginstelling of arts waar medische informatie over de patiënt beschikbaar is.
3. De achterzijde van de PIC bevat informatie over het product en de fabrikant.

Materialen van het hulpmiddel

De patiënt kan worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen bij de grootste patch van 6 cm x 14 cm in het ongunstigste geval:

- Verwerkt runderpericardweefsel: gemiddeld 5,55 g per patch
- Propyleenglycol: tot 13,0 mg per patch
- Propyleenoxide: minder dan detecteerbare grens
- Glutaaraldehyde: minder dan detecteerbare grens

De CardioCel-patch heeft de tests goed doorstaan om de biocompatibiliteit ervan te garanderen.

Veilige hantering en afvoer

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

De bewaaroplossing kan worden afgevoerd volgens de ziekenhuisprocedures voor ongevaarlijke materialen.

Verpakking en verzending van geëxplanteerde CardioCel:

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:

Voorafgaand aan 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 CardioCel-patches moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaaraldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde patches moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. CardioCel-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/Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified".
3. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, VS

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Om de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de CardioCel Bioscaffold-patch te bekijken, gaat u naar www.lemaitre.com/sscp en selecteert u de koppeling "CardioCel Bioscaffold Patch" om de CardioCel-SSCP te openen.

Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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 VERBONDEN 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 VERHANDELBAARHEID 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, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. 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 TEVENSBETREKKING 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 af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Εμβάλωμα βιοϊκρίωματος CardioCel™

(Αριθμοί μοντέλων - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE PO

Αποθήκευση

Το εμβάλωμα βιοϊκρίωματος CardioCel πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου, ποτέ κάτω από 2 °C ή πάνω από 25 °C, και μακριά από άμεση πηγή θερμότητας. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Περιγραφή

Το εμβάλωμα CardioCel αποτελείται από το ένα κομμάτι ιστού από βόειο περικάρδιο που έχει επλεχθεί λόγω των ελάχιστων ατελειών ιστού. Το περικάρδιο διατίθεται από βοοειδή που προέρχονται από την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία και τις ΗΠΑ.

Το εμβάλωμα CardioCel αποστειρώνεται με υγρή χημική ουσία και συσκευάζεται σε πλαστικό βάζο, το οποίο περιέχει αποστειρωμένο διάλυμα αποστείρωσης οξειδίου του προπυλενίου. Το διάλυμα αποστείρωσης μετατρέπεται σε διάλυμα φύλαξης προπυλενογλυκόλης στο βάζο πριν από την αποδέσμευση του προϊόντος.

Το εμβάλωμα CardioCel διατίθεται σε διάφορα μεγέθη από 4 cm² έως 84 cm². Το μέσο πάχος του CardioCel είναι 0,5 mm. Το μέσο πάχος του CardioCel Neo είναι 0,3 mm.

Τα εμβάλωμα βιοϊκρίωματος CardioCel διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη:

Προϊόν	Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Βάρος (g)	Προϊόν	Μοντέλο	Μέγεθος (cm)	Βάρος (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Ένδειξη χρήσης

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας που χρειάζονται μόνιμη εμφύτευση για την αποκατάσταση καρδιακών και αγγειακών ελλειμμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ενδοκαρδιακών ελλειμμάτων, των διαφραγματικών ελλειμμάτων, της αποκατάστασης βαλβίδων και δακτυλίων και της ανακατασκευής μεγάλων αγγείων.

Προοριζόμενη χρήση

Το εμβάλωμα CardioCel προορίζεται για χρήση ως εμβάλωμα σε καρδιακά και αγγειακά ελλείμματα. Το υλικό επιθέματος είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση κατεστραμμένων αρτηριών ή καρδιακού ιστού.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι προοριζόμενοι χρήστες του εμβάλωματος CardioCel είναι ειδικευμένοι καρδιοθωρακικοί χειρουργοί και γενικοί χειρουργοί.

Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας που χρειάζονται μόνιμη εμφύτευση για την αποκατάσταση συγγενών καρδιακών παραμορφώσεων και άλλων καρδιακών παραμορφώσεων ή ελλειμμάτων που προκύπτουν από τραυματισμό ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με την καρδιά, όπου η αποκατάσταση με χρήση υλικού επιθέματος είναι κλινικά ενδεδειγμένη. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

- Αιμοφόρα αγγεία

Κλινικές παθήσεις

- Καρδιακά και αγγειακά ελλείμματα

Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά απόδοσης

- Αυξημένα ποσοστά επιβίωσης
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής:
 - Γενική βελτίωση της συνολικής υγείας/ευεξίας
 - Βελτίωση της ανοχής στην άσκηση
 - Πρόληψη/μείωση περαιτέρω χειρουργικών επεμβάσεων στη μετέπειτα ζωή

Το εμβάλωμα CardioCel προέρχεται από ζωικά υλικά, καθώς η απόδοσή του είναι συγκρίσιμη με ή καλύτερη από τα εμβάλωμα που κατασκευάζονται από συνθετικά υλικά. Η απόδοση του προϊόντος είναι επίσης συγκρίσιμη με τις επιλογές εμβάλωμάτων που κατασκευάζονται από άλλα υλικά ζωικής προέλευσης (αιγοπρόβατα ή βοοειδή). Δεν παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή σε σύγκριση με τις εναλλακτικές λύσεις και το προφίλ οφέλους-κινδύνου είναι ευνοϊκό.

Διάρκεια ζωής του εμβάλωματος

Το εμβάλωμα βιοϊκρίωματος CardioCel έχει διάρκεια ζωής έως και:

- 10 έτη για τη θεραπεία ενδοκαρδιακών και διαφραγματικών ελλειμμάτων/ανακατασκευή μεγάλων αγγείων
- 5 έτη για τη θεραπεία αποκατάστασης βαλβίδας και δακτυλίου

Αντενδείξεις

- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο.

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση του προϊόντος μετά από παραβίαση της στεριότητας μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Προφυλάξεις

- Δεν έχει διερευνηθεί η βλάβη της συσκευής από έκθεση σε χημικές ουσίες, κατάψυξη, υπερβολική θερμότητα ή χημική αποστείρωση από τον χρήστη. Ως εκ τούτου, το μακροπρόθεσμο χειρουργικό αποτέλεσμα μετά την έκθεση είναι άγνωστο.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή με τη δεξιά πλευρά προς τα πάνω.
- Η εξωτερική πλευρά του βάζου δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένους χώρους.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η σφραγίδα ασφαλείας είναι σπασμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει ενεργοποιηθεί η ένδειξη κατάψυξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις βλάβης ή διαρροής από το βάζο ή εάν το διάλυμα φαίνεται θολό, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα του προϊόντος.
- Μην εκθέτετε το εμβάλωμα σε διαλύματα, χημικές ουσίες, αντιβιοτικά, αντιμυκητιασικά ή άλλα φάρμακα, εκτός από το διάλυμα φύλαξης ή τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, καθώς μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στο εμβάλωμα, η οποία δεν είναι εμφανής με οπτική επιθεώρηση.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι υποψήφιοι ασθενείς ή οι εκπρόσωποι τους θα πρέπει να ενημερώνονται για τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική διαδικασία, η λοίμωξη είναι μια πιθανή επιπλοκή. Παρακολουθήστε τον ασθενή για λοίμωξη και προβείτε στις κατάλληλες θεραπευτικές ενέργειες.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

- Δεν έχει διερευνηθεί η βλάβη της συσκευής από έκθεση σε χημικές ουσίες, κατάψυξη, υπερβολική θερμότητα ή χημική αποστείρωση από τον χρήστη. Ως εκ τούτου, το μακροπρόθεσμο χειρουργικό αποτέλεσμα μετά την έκθεση είναι άγνωστο.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επικαρδιακών φλεγμονωδών αντιδράσεων όταν χρησιμοποιήθηκε βόειο περικάρδιο για περικαρδιακή σύγκλιση.
- Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τα βιοπροσθετικά περικαρδιακά εμβάλωμα και έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν: αποιτανόωση, αιμόλυση, απόφραξη της ροής, θρομβοεμβολή, ενδοκαρδίτιδα, περικαρδιακές συμφύσεις, φλεγμονή, εκφύλιση των εμφυτευμάτων και σχηματισμό κλινικά σημαντικού ινώδους ιστού.

Πθανές επιπλοκές

Πθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το προϊόν

- Αιμορραγία
- Αποτιτάνωση
- Θάνατος
- Εκφύλιση των εμφυτευμάτων
- Διάταση

Πθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία

- Απόφραξη της ροής
- Φλεγμονή

- Σχηματισμός κλινικά σημαντικού ινώδους ιστού
- Αιμόλυση, ίνωση
- Λοίμωξη, απόφραξη αγγείου
- Λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου

- Επαναστένωση
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβωση

- Ρήξη εμβολώματος
- Περικαρδιακές συμφούσεις

- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Στένωση

Τρόπος διάθεσης

Το εμβάλωμα CardioCel διατίθεται αποστειρωμένο και χωρίς πυρετογόνες ουσίες σε σφραγισμένο δοχείο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το εμβάλωμα φυλάσσεται σε αποστειρωμένο διάλυμα φύλαξης προπυλενογλυκόλης. Η στείριότητα είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και φέρει άθικτη σφραγίδα. Τα αχρησιμοποίητα τμήματα πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένα και να απορρίπτονται.

Οδηγίες χρήσης

Επιλέξτε το απαιτούμενο μοντέλο εμβολώματος CardioCel, ανάλογα με την περίπτωση, για τον τύπο επέμβασης που πραγματοποιείται. Το εμβάλωμα CardioCel μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος για μια δεδομένη αποκατάσταση. Το CardioCel προορίζεται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Προετοιμασία εμβολώματος

Ξεπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρέσετε την πούδρα των γαντιών πριν αγγίξετε το CardioCel.

Εξετάστε τις πληροφορίες της ετικέτας του βάζου, για να επαληθεύσετε την επιλογή του σωστού μεγέθους εμβολώματος CardioCel.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ CARDIOCEL ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΤΟ ΒΑΖΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΣΠΑΞΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.

Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφραγίδα ασφαλείας και ξεβιδώστε το πώμα του βάζου. Το περιεχόμενο του βάζου είναι αποστειρωμένο και πρέπει να υποβληθεί σε ασηπτική διαχείριση, προκειμένου να αποτραπεί η μόλυνση. Η εξωτερική πλευρά του βάζου δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένους χώρους. Αφαιρέστε το εμβάλωμα CardioCel από το βάζο, πιάνοντας τις γωνίες του με αποστειρωμένη, ατραυματική λαβίδα. Εμβύθιστε σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Δεν απαιτείται εκτεταμένη έκπλυση. Αφήστε το εμβάλωμα CardioCel να παραμείνει στον φυσιολογικό ορό για να αποφευχθεί η αφυδάτωση μέχρι να το ζητήσει ο χειρουργός.

Εμφύτευση

Ο χειρουργός μπορεί να κόψει και να διαμορφώσει το CardioCel ανάλογα με τις απαιτήσεις της επέμβασης.

Ο χειρισμός του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, για παράδειγμα με τη χρήση ατραυματικής λαβίδας, ώστε να αποφεύγεται το σχίσσιμο ή άλλη ζημιά στο εμβάλωμα.

Το προϊόν θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για τυχόν ζημιές, σημειώνοντας ότι μπορεί να έχει μια λεία και μια τραχιά πλευρά.

Το CardioCel μπορεί να κοπεί, να διπλωθεί ή να τοποθετηθεί σε στρώσεις ανάλογα με τις ανάγκες. Σε περίπτωση τοποθέτησης σε στρώσεις, είναι προτιμότερο να κόβεται το υλικό σε ξεχωριστά φύλλα, δημιουργώντας ακμές παρά να διπλώνεται, παρουσιάζοντας τον μέγιστο αριθμό κομμένων επιφανειών προς τον ιστό του σώματος, ώστε να ενισχύεται η διείσδυση των κυττάρων και των αιμοφόρων αγγείων.

Το CardioCel μπορεί να στερεωθεί στη θέση του με ράμματα ή συνδετήρες. Ως ισχυρό υλικό, θα δέχεται και θα συγκρατεί τα ράμματα εύκολα και σταθερά και θα παραμείνει στη θέση του ενώ ενσωματώνεται στον περιβάλλοντα ιστό.

Κατά την εμφύτευση με ράμματα, τα ράμματα πρέπει να τοποθετούνται 2 έως 3 χιλιοστά από την άκρη του εμβολώματος.

Σημείωση: Μετά την αφαίρεση από το βάζο, όλα τα αχρησιμοποίητα κομμάτια του CardioCel πρέπει να απορρίπτονται.

Το διάλυμα στο οποίο αποθηκεύεται το CardioCel μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για μη επικίνδυνα υλικά.

Χειρουργική τεχνική

Το παρόν φυλλάδιο Οδηγιών χρήσης δεν αποσκοπεί στην καθοδήγηση του χειρουργού σχετικά με συγκεκριμένες διαδικασίες αποκατάστασης. Η LeMaitre Vascular, Inc. υποθέτει ότι οποιοσδήποτε χειρουργός που εκτελεί τις ανωτέρω επεμβάσεις έχει λάβει επαρκή κατάρτιση και είναι απολύτως εξοικειωμένος με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

Πόροι για τον ασθενή σχετικά με το εμφύτευμα

Το έμπλαστρο CardioCel παρέχεται με κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC). Παρέχετε στον ασθενή το συμπληρωμένο PIC (οδηγίες παρακάτω) μετά την εμφύτευση:

1. Το μπροστινό μέρος της παρεχόμενης PIC πρέπει να συμπληρωθεί από τον χειρουργό/τη χειρουργική ομάδα.
2. Υπάρχουν 3 γραμμές πληροφοριών προς συμπλήρωση. Η γραμμή #1 προορίζεται για την ταυτοποίηση του ασθενούς (π.χ. όνομα ασθενούς). Η γραμμή #2 προορίζεται για την ημερομηνία της επέμβασης. Η γραμμή #3 προορίζεται για τη διεύθυνση του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρού όπου μπορούν να βρεθούν ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή.
3. Το πίσω μέρος της PIC περιέχει τις πληροφορίες για το προϊόν και τον κατασκευαστή.

Υλικά της συσκευής

Ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί στα ακόλουθα υλικά και ουσίες για το μεγαλύτερο εμβάλωμα 6 cm x 14 cm στη χειρότερη περίπτωση:

- Επεξεργασμένο ιστός βόειου περικαρδίου: κατά μέσο όρο 5,55 g ανά εμβάλωμα
- Προπυλενογλυκόλη: έως 13,0 mg ανά εμβάλωμα
- Οξείδιο του προπυλενίου: λιγότερο από το ανιχνεύσιμο όριο
- Γλυταραλδεϋδρή: λιγότερο από το ανιχνεύσιμο όριο

Το εμβάλωμα CardioCel έχει δοκιμαστεί επιτυχώς για να διασφαλιστεί η βιοσυμβατότητά του.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο τη LeMaitre Vascular όσο και τη ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδης ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Το διάλυμα φύλαξης μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για μη επικίνδυνα υλικά.

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου CardioCel:

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 ραδιονουκλινικά 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 από την εκφύτευση:

1. Εάν είναι εφικτό, διενεργήστε αξονική 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:
 - a. Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - b. Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - c. Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - d. Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα εμβολώματα CardioCel πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλυταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμβολωμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεολυτική διάσπαση.
3. Τα εκφυτεύματα CardioCel δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ αποστειρώνετε το δείγμα σε αυτόκαυστο 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 των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και αντικραδασμικό υλικό. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη

συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.

2. Τα εκφυτέματα εντός των σφραγισμένων πρωτευόντων 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 «Uron 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 τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για να προβάλετε το έγγραφο Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του εμβολιασμού βιοϊκρίματος CardioCel, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και στη συνέχεια επιλέξτε τον σύνδεσμο «CardioCel Bioscaffold Patch» για να ανασκοπήσετε το έγγραφο CardioCel SSCP.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) 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 ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής 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 (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ 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.

CardioCel™ Biyoiskele Yaması

(Model Numaraları - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Kullanım Talimatları - Türkçe

STERILE PO

Saklama

CardioCel Biyoiskele Yaması hiçbir durumda 2 °C'nin altında veya 25 °C'nin üstünde olmayacak şekilde oda sıcaklığında ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanmalıdır. İmplant yeniden sterilize edilmemelidir.

Tanım

CardioCel Biyoiskele Yaması minimal doku kusurları için seçilmiş bir parça bovin perikardiyal dokudan oluşur. Perikard Avustralya, Yeni Zelanda ve ABD'den gelen sığırlardan temin edilir.

CardioCel Biyoiskele Yaması, sıvı kimyasalla sterilize edilmiş ve steril propilen oksit sterilizasyon solüsyonu içeren plastik bir kavanozda ambalajlanmıştır. Sterilizasyon solüsyonu, ürünün serbest bırakılmasından önce kavanozda propilen glikol saklama solüsyonuna dönüştürülür.

CardioCel yama, 4 cm² ile 84 cm² aralığındaki boyutlarda sunulur. CardioCel'in ortalama kalınlığı 0,5 mm'dir. CardioCel Neo'nun ortalama kalınlığı 0,3 mm'dir.

CardioCel Biyoiskele Yamaları, şu boyutlarda sunulur:

Ürün	Model	Boyut (cm)	Ağırlık (gr)	Ürün	Model	Boyut (cm)	Ağırlık (gr)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Kullanım Endikasyonları

CardioCel Biyoiskele yaması intrakardiyak defektler, septal defektler, kapak ve annulus onarımı ve büyük damar rekonstrüksiyonu dâhil olmak üzere kardiyak ve vasküler defektlerin onarımı için endikedir.

Amaçlanan Kullanım

CardioCel yama, kardiyak ve vasküler defektlerde yama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yama materyali, hasarlı arterlerin veya kardiyak dokunun onarımında kullanılan kalıcı bir implanttır.

Amaçlanan Kullanıcı

CardioCel yamanın amaçlanan kullanıcıları nitelikli kardiyotorasik cerrahlar ve genel cerrahlardır.

Hasta Popülasyonu

Yama materyali kullanılarak onarım yapılmasının endike olduğu durumlarda konjenital kalp deformitelerinin ve kardiyak yaralanma veya işlev bozukluğundan kaynaklanan diğer kardiyak deformitelerin ya da defektlerin onarımına ihtiyaç duyan her cinsiyet, yaş veya ırktan hasta. Bu cihazın hamile kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Vücudun Temas Eden Bölümü

- Kan Damarları

Klinik Durumlar

- Kardiyak ve vasküler defektler

Klinik Faydalar ve Performans Özellikleri

- Sağkalım oranlarında artış
- Yaşam kalitesinde iyileşme:
 - Genel sağlık/iyilik durumunda genel iyileşme
 - Egzersiz toleransında iyileşme
- İlerleyen zamanlarda daha fazla ameliyat yapılmasının önüne geçilmesi/azaltılması

Performansı, sentetik materyallerden üretilen yamalara göre benzer veya daha iyi olduğundan CardioCel yama hayvansal materyallerden üretilmektedir. Cihazın performansı, diğer hayvan türü (ovın veya bovin) materyallerden üretilen yama seçeneklerine de benzer niteliktedir. Alternatiflerine kıyasla hastanın herhangi bir artmış riskle karşı karşıya kalmasına neden olmaz ve fayda-risk profili olumlu düzeydedir.

Yamanın Kullanım Ömrü

CardioCel Biyoiskele Yamasının maksimum kullanım ömrü şu şekildedir:

- Intrakardiyak ve septal defekt/büyük damar rekonstrüksiyonu tedavisi için en fazla 10 yıl
- Kapak ve annulus onarımı için en fazla 5 yıl

Kontrendikasyonlar

- Bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni ve bovin perikardı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Uyarılar

- Sterilitenin tehlikeye atılmasının ardından cihazın kullanılması enfeksiyona neden olabilir.

Önlemler

- Kullanıcının cihazı kimyasallara, donmaya, aşırı sıcaklığa veya kimyasal sterilizasyona maruz bırakmasından kaynaklanan cihaz hasarı araştırılmamıştır. Bu nedenle, maruziyetten sonra uzun süreli cerrahi sonuç bilinmemektedir.
- Ambalajı sağ tarafı yukarıda olacak şekilde saklayın.
- Kavanozun dışı steril değildir ve steril alana alınmamalıdır.
- Kurcalamaya dayanıklı mühür kırılmışsa cihazı kullanmayın.
- Donma göstergesi atmışsa cihazı kullanmayın.
- Kavanozda hasar veya sızıntı varsa ya da solüsyon bulanık görünüyorsa ürünün sterilitesi bozulmuş olabileceğinden cihazı kullanmayın.
- Yama, görsel incelemede görünmeyen onarılamaz bir hasara uğrayabileceğinden yamayı saklama solüsyonu veya steril fizyolojik salin dışında herhangi bir solüsyona, kimyasala, antibiyotiğe, antimiyotiğe ya da başka ilaca maruz bırakmayın.
- Ameliyattan önce olası hastaları veya temsilcileri, cihazın kullanımıyla ilişkili olabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmelidir.
- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi enfeksiyon olası bir komplikasyondur. Hastayı enfeksiyon açısından izleyin ve uygun terapötik eylemi gerçekleştirin.

Advers Olaylar

- Kullanıcının cihazı kimyasallara, donmaya, aşırı sıcaklığa veya kimyasal sterilizasyona maruz bırakmasından kaynaklanan cihaz hasarı araştırılmamıştır. Bu nedenle, maruziyetten sonra uzun süreli cerrahi sonuç bilinmemektedir.
- Perikardiyal klosür için bovin perikardı kullanıldığında epikardiyal inflamatuvar reaksiyon vakaları rapor edilmiştir.
- Literatürde rapor edilen biyoprostetik perikardiyal yamalarla ilişkili diğer advers olaylar şunları içermiştir: kalsifikasyon, hemoliz, akciş obstrüksiyonu, tromboembolizm, endokardit, perikardiyal adhezyonlar, enflamasyon, implantların dejenerasyonu ve klinik olarak anlamlı fibröz doku oluşumu.

Olası Komplikasyonlar

Cihaza ilişkin olası komplikasyonlar

- Kanama
- Kalsifikasyon
- Ölüm
- İmplantların dejenerasyonu
- Dilatasyon
- Klinik olarak anlamlı fibröz doku oluşumu
- Hemoliz fibrozu
- Enfeksiyon damarı oklüzyonu
- Enfektif endokardit
- Miyokard enfarktüsü

- Restenoz
- İnme
- Tromboembolizm
- Tromboz

Prosedüre ilişkin olası komplikasyonlar

- Akış obstrüksiyonu
- Enflamasyon
- yama rüptürü
- Perikardiyal adezyonlar
- Psödoanevrizma oluşumu
- Stenoz

Sağlanma Biçimi

Bir adet CardioCel Yama kapalı bir kapta, steril ve pirojenik olmayan şekilde sağlanır; TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Yama, steril propilen glikol saklama çözümünde saklanır. Ambalaj açılmamış ve mühür bozulmamışsa sterilite garantisi edilir. Kullanılmamış bölümler steril olmadığı varsayımıyla atılmalıdır.

Kullanım Yönergeleri

Gerçekleştirilecek prosedür tipi için uygun CardioCel Yama modelini seçin. CardioCel Yama herhangi bir onarım için uygun bir boyuta kesilebilir. CardioCel YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.

Yamanın Hazırlanması

CardioCel'e dokunmadan önce eldivenin tozunu gidermek için cerrahi eldivenleri durulayın.

Doğru CardioCel Yama boyutunun seçimini doğrulamak için kavanoz etiketinde yer alan bilgileri inceleyin.

KAVANUZ HASAR GÖRMÜŞSE VEYA MÜHÜR BOZULMUŞSA CARDIOCEL YAMAYI KULLANMAYIN. Ürünü atmayın. Kapsamlı talimatlar için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

Kabın açılıp açılmadığını gösteren dış plastik mühür çıkarın ve kavanoz kapağını açın. Kavanozunuz için edikiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik şekilde tutulmalıdır. Kavanozun dışı steril değildir ve steril alana girmemelidir. Steril, travmatik forsepsle köşelerinden tutarak CardioCel Yamayı kavanozdan çıkarın.

Steril fizyolojik saline batırın. Kapsamlı durulama gerekmez. Cerrah tarafından gerektiği belirtilene dek dehidrasyonun önüne geçmek için CardioCel Yamayı salinde bırakın.

İmplantasyon

Cerrah, prosedür gerekliliklerine uygun şekilde CardioCel'i kesebilir ve şekillendirebilir.

Örneğin atravmatik forsepsle cihazı kullanırken yamayı yırtmaktan veya başka bir şekilde hasar vermekten kaçının.

Pürüzsüz ve pürüzlü tarafı olabileceğine dikkat ederek cihaz hasar olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmiştir.

CardioCel gerektiği şekilde kesilebilir, katlanabilir veya katmanlandırılabilir. Katmanlama yapılıyorsa hücreler ve kan damarları ile penetrasyonu iyileştirmek üzere materyali ayrı levhalar halinde keserek katlamadan kenar oluşturulması ve vücut dokusuna maksimum sayıda kesme yüzeyi sunulması önerilir.

CardioCel yerine sütürlenebilir veya yerine zimbalanabilir. Güçlü bir materyal olmasıyla sütürler kolay ve sağlam şekilde uygulanacak ve tutturulacaktır ve bu materyal çevreleyen dokuya eklenirken in situ kalacaktır.

Sütürleyerek implante ederken sütür ısırıkları yamanın kenarından 2 ila 3 milimetreye alınmalıdır.

Not: Kavanozdan çıkarıldıktan sonra tüm kullanılmamış CardioCel parçaları atılmalıdır.

CardioCel'in saklandığı solüsyon, hastane prosedürlerine uygun olarak tehlikeli olmayan materyaller için bertaraf edilebilir.

Cerrahi Teknik

Cerraha özgü onarım 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 hakim olduğunu varsayar.

Hasta İmplant Kaynakları

CardioCel Patch, Hasta İmplant Kartı (PIC) ile birlikte tedarik edilir. Lütfen implantasyondan sonra hastaya tamamlanmış PIC'yi (aşağıdaki talimatlar) tedarik edin:

1. Verilen PIC'nin ön kısmı ameliyatı yapan cerrah/ekip tarafından doldurulmalıdır.
2. 3 bilgi satırı doldurulacaktır. 1. satır hasta kimliğidir (ör. hasta adı). 2. satır ameliyat tarihidir. 3. satır hastayla ilgili tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık merkezi veya doktorun adresidir.
3. PIC'nin arka kısmında ürün ve Üretici bilgileri yer alır.

Cihaz Materyalleri

Hasta, en kötü durum senaryosu olarak en büyük 6 cm x 14 cm yama ile aşağıdaki materyal ve maddelere maruz kalabilir:

- İşlenmiş Bovin perikard dokusu: yama başına ortalama 5,55 g
- Propilen glikol: yama başına en fazla 13,0 mg
- Propilen oksit: saptanabilir sınırdan düşük
- Glutaraldehid: saptanabilir sınırdan düşük

CardioCel yama, biyoyoumlu olduğundan emin olmak amacıyla testten geçirilmiştir.

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkenin Düzenleyici Makamını bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. Bertaraf ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Uygun şekilde bertaraf edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Saklama solüsyonü, hastane prosedürlerine uygun olarak tehlikeli olmayan materyaller için bertaraf edilebilir.

Eksplante edilmiş CardioCel'in ambalajlanması ve gönderilmesi:

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

1. Eksplant, eksplantasyon 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. Klinisyen, 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 HIÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR'E GÖNDERİLMEMELİDİR. Bu durumlarda, eksplant yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

Patojenik veya radyolojik tehlike içermeyen eksplantlar için lütfen aşağıdakini kullanın:

Ön eksplantasyon:

1. Olası ise, patensiyi belgelemek 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 tanı.
 - b. Cihazın implante edildiği hastane veya klinik dahil, hastanın implantla ilgili tıbbi öyküsü.
 - c. İmplant çıkarılmadan önce hastanın implant deneyimi.
 - d. Eksplantasyonun yapıldığı hastane veya klinik ve geri alma tarihi.

Eksplantasyon:

1. Eksplante edilmiş CardioCel yamalar sevkiyattan önce alkali tamponlu %2 glutaraldehid veya %4 formaldehid çözeltisi içeren mühürlü kaba doğrudan aktarılmalıdır.
2. Gerekli ise eksplante yamaların temizliği minimum olmalıdır. Proteolitik sindirim hiçbir durumda kullanılmamalıdır.
3. CardioCel eksplantları hiç bir durumda dekontamine edilmemelidir. Dekontamine etmek için numuneyi OTOKLAVLAMAYIN veya etilen oksit gazı kullanmayın.

Ambalajlama:

1. Eksplantlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür ambalajları taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve ambalajlanmalıdır. Mühürlü kabı içteki ambalajdan izole etmek için emici ve destek sağlayan materyaller seçilmelidir. Birincil ve ikincil ambalaj daha sonra bir dış ambalaj içinde ambalajlanmalıdır.
2. Birincil kaplarda mühürlenmiş eksplantlar ISO 7000-0659 Biyolojik Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir. Aynı sembol ikincil ambalaja ve dış ambalaja eklenmelidir. Dış ambalaj etiketinde İsim, Adres ve Gönderici Telefon Numarası ve "Hasar veya sızıntı tespit edildiğinde, ambalaj izole edilmeli ve gönderici bilgilendirilmelidir" ifadesi bulunmalıdır.

3. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderilebilir:

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

CardioCel Biyoiskele Yaması Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip CardioCel SSCP'yi incelemek üzere "CardioCel Bioscaffold Patch" (CardioCel Biyoiskele Yaması) bağlantısını seçin.

Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul seviyede özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon(lar) 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 İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde saklanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin 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 EMSAL HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR. Bu Kullanım Talimatlarının 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 olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Biologinen CardioCel™-skaffoldipaikka

(mallinumero – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Käyttöohjeet - suomi

STERILE PO

Säilytys

Biologista CardioCel-skaffoldipaikkaa on säilytettävä huoneenlämmössä (ei koskaan alle 2 °C:ssa tai yli 25 °C:ssa) ja poissa suorien lämmönlähteiden läheisyydestä. Implanttia ei saa steriloida uudelleen.

Kuvaus

CardioCel-paikka koostuu yhdestä naudan perikardiumkudospalasta, joka on valittu kudoksen virheiden vähäisyyden perusteella. Perikardium on saatu Australiasta, Uudesta-Seelannista ja Yhdysvalloista peräisin olevasta karjasta.

CardioCel-paikka on steriloitu nestemäisellä kemikaalilla ja pakattu muovipurkkiin, jossa on steriiliä, propyleenioksidia sisältävää sterilointiliuosta. Sterilointiliuosta muuttuu purkissa propyleeniglykolia sisältäväksi säilytysliuokseksi ennen tuotteen vapauttamista.

CardioCel-paikkaa on saatavilla eri ko'oissa (4 cm² – 84 cm²). CardioCelin keskimääräinen paksuus on 0,5 mm. CardioCel Neon keskimääräinen paksuus on 0,3 mm.

Biologisia CardioCel-skaffoldipaikkoja on saatavana seuraavissa ko'oissa:

Tuote	Malli	Koko (cm)	Paino (g)	Tuote	Malli	Koko (cm)	Paino (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Käyttöaihe

Biologinen CardioCel-skaffoldipaikka on tarkoitettu käytettäväksi sydän- ja verisuonivikojen – kuten sydämensisäisten vikojen, väliseinäaukkojen, läppien ja anulusten – korjaukseen sekä suurten suonten rekonstruktioon.

Käyttötarkoitus

CardioCel-paikka on tarkoitettu käytettäväksi sydän- ja verisuonivikojen paikkana. Paikkamateriaali on pysyvä implantti, jota käytetään vaurioituneiden valtimoiden tai sydänkudoksen korjaamiseen.

Kohdekäyttäjät

CardioCel-paikan kohdekäyttäjät ovat pätevät kardiotorakaaliset kirurgit ja yleiskirurgit.

Potilasväestö

Sellaiset potilaat sukupuolesta, iästä ja etnisestä alkuperästä riippumatta, joille on suoritettava pysyvä implantointi synnynnäisten sydämen epämuodostumien tai muiden sydämen epämuodostumien tai vikojen korjaamiseksi, kun paikkamateriaalilla tehtävä korjaus on kliinisesti aiheellista. Tämän laitteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

- Verisuonet

Kliiniset tilat

- Sydän- ja verisuonivauriot

Kliiniset hyödyt ja suorituskykyominaisuudet

- korkeampi eloonjäämisaste
- parempi elämänlaatu:
 - terveyden/hyvinvoinnin yleinen parantuminen
 - rasituksen siedon parantuminen
- myöhemmän jatkoleikkauksen tarpeen ehkäiseminen/vähentäminen

CardioCel-paikka on peräisin eläinmateriaaleista, ja sen suorituskyky on samantasoinen tai parempi kuin synteettisistä materiaaleista valmistettujen paikkojen. Laitteen suorituskyky vastaa myös muista eläinperäisistä (lammas- tai nauta-) materiaaleista valmistettuja paikkoja. Se ei aiheuta potilaalle suurempaa riskiä muihin vaihtoehtoihin verrattuna, ja sen hyöty-riskiprofiili on suotuisa.

Paikan käyttöikä

Biologisen CardioCel-skaffoldipaikan käyttöikä on enintään

- 10 vuotta sydämensisäisten vikojen, väliseinäaukkojen tai suurten verisuonten rekonstruktiossa
- 5 vuotta läppien ja anulusten korjauksessa

Vasta-aiheet

- Tuotetta ei ole tarkoitettu naudan kollageenille tai naudan perikardiumille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.

Varoitukset

- Laitteen käyttö steriiliyden vaarantumisen jälkeen voi johtaa infektiin.

Varoitimet

- Kemikaalien, jäätyneen, äärimmäisen kuumuuden tai käyttäjän suorittaman kemikaalisteriloinnin aiheuttamia laitevaurioita ei ole tutkittu. Siksi leikkauksen altistuksen jälkeisestä pitkän aikavälin lopputuloksesta ei ole tietoa.
- Säilytä pakkausta oikein päin.
- Purkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle.
- Laitetta ei saa käyttää, jos turvasinetti on rikki.
- Laitetta ei saa käyttää, jos jäätymisindikaattori on lauennut.
- Laitetta ei saa käyttää, jos siinä on merkkejä purkin vaurioitumisesta tai vuotamisesta tai jos liuos näyttää samealta, sillä tuotteen steriiliys on saattanut vaarantua.
- Paikkaa ei saa altistaa liuoksille, kemikaaleille, antibiooteille, antimykooteille tai muille lääkkeille paitsi säilytysliuokselle tai steriilille fysiologiselle suolaliuokselle, sillä seurauksena voi olla paikan pysyvä vaurio, jota ei voida havaita silmämääräisesti.
- Potilasehdokkaille tai heidän edustajilleen on ennen leikkausta kerrottava mahdollisista komplikaatioista, joita tämän laitteen käyttöön voi liittyä.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, infektiin vaara on olemassa. Tarkkaile potilasta infektiin varalta ja ryhdy asianmukaisiin hoitotoimiin.

Haittatapahtumat

- Kemikaalien, jäätyneen, äärimmäisen kuumuuden tai käyttäjän suorittaman kemikaalisteriloinnin aiheuttamia laitevaurioita ei ole tutkittu. Siksi leikkauksen altistuksen jälkeisestä pitkän aikavälin lopputuloksesta ei ole tietoa.
- Epikardiaalisia tulehdusreaktioita on raportoitu tapauksissa, joissa naudan perikardiumia on käytetty perikardiumin sulkemiseen.
- Muita bioproteesin perikardiumipaikkaan liittyviä haittatapahtumia, joita on raportoitu kirjallisuudessa, ovat seuraavat: kalkkeutuminen, hemolyyysi, virtauksen tukkeutuminen, tromboembolia, endokardiitti, sydänpussikiinnikkeet, tulehdus, implanttien heikentyminen ja kliinisesti merkittävän sidekudoksen muodostuminen.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot

- verenvuoto
- kalkkiutuminen
- kuolema
- implanttien heikentyminen
- dilataatio
- kliinisesti merkittävän sidekudoksen muodostuminen
- hemolyyysifibroosi
- infektion aiheuttama suonen tukos
- infektiivinen endokardiitti
- sydäninfarkti
- restenoosi
- aivohaveri
- tromboembolia
- tromboosi

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot

- virtauksen tukkeutuminen
- tulehdus
- paikan repeytyminen
- sydänpussiinnikkeet
- pseudoaneurysman muodostuminen
- stenoosi

Toimitustapa

Sinetöidyssä säiliössä toimitetaan yksi steriili ja pyrogeeniton CardioCel-paikka – EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Paikkaa säilytetään steriilissä, propyleeniglykolia sisältävässä säilytysluokassa. Steriiliys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja jos sen sinetti on vahingoittumaton. Käyttämättömät osat katsottava ei-steriileiksi ja hävitettävä.

Käyttöohjeet

Valitse tarvittava CardioCel-paikan malli suoritettavan toimenpiteen tyyppiin mukaan. CardioCel-paikka voidaan leikata kyseiseen korjaustoimenpiteeseen sopivaan kokoon. CardioCel on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

Paikan valmistelu

Huuhtele leikkauskäsiineet jauheen poistamiseksi ennen CardioCelin koskettamista.

Tarkista purkin etiketin tiedot varmistaaksesi, että on valittu oikean kokoinen CardioCel-paikka.

ÄLÄ KÄYTÄ CARDIOCEL-PAIKKAA, JOS PURKKI ON VAHINGOITTUNUT TAI SINETTI ON RIKKOUTUNUT. Tuotetta ei saa hävittää. Pyydä lisäohjeita jälleenmyyjältä.

Poista ulompi muovinen turvasinetti ja kierrä purkin kansi auki. Purkin sisältö on steriiliä, ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation ehkäisemiseksi. Purkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriilille alueelle. Ota CardioCel-paikka purkista tarttumalla sen kulmiin steriileillä vaurioita aiheuttamattomilla pihdeillä.

Upota steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen. Runsas huuhtelu ei ole tarpeen. Estä CardioCel-paikan kuivuminen pitämällä paikkaa suolaliuokassa, kunnes kirurgi tarvitsee sitä.

Implantointi

Kirurgi voi leikata ja muotoilla CardioCeliä toimenpiteen vaatimusten mukaisesti.

Laitetta on käsiteltävä varovasti, esimerkiksi atraumaattisten pihtien avulla, jotta paikka ei repeydy tai vaurioidu muulla tavoin.

Laitte on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden varalta ottaen huomioon, että siinä voi olla sileä ja karkea puoli.

CardioCeliä voidaan leikata, taistaa tai kerrostaa tarpeen mukaan. Kerrostettaessa on materiaali kannattaa leikata erillisiksi levyiksi reunojen luomiseksi sen sijaan, että se taitettaisiin. Näin kehon kudokseen paljastuu mahdollisimman monta leikkauspintaa, mikä parantaa solujen ja verisuonten penetraatiota.

CardioCel voidaan ommella tai niitata paikalleen. Vahva materiaali on helppo ommella, ja ompeleet pysyvät siinä tukevasti. Materiaali pysyy paikallaan kiinnittyessään ympäröivään kudokseen.

Ommellankaa implantoitaessa tikit on tehtävä 2–3 millimetrin päähän paikan reunasta.

Huomautus: purkista poistamisen jälkeen kaikki CardioCelin käyttämättömät palat on hävitettävä.

Liuos, jossa CardioCeliä säilytetään, voidaan hävittää sairaalan vaarattomia materiaaleja koskevia käytäntöjä noudattaen.

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.

Potilaalle tarkoitetut implanttiin liittyvät materiaalit

CardioCel-laastarin mukana toimitetaan potilasimplanttikortti (PIC). Toimita potilaalle täytetty PIC (ohjeet alla) implantaation jälkeen:

1. Leikkaava kirurgi tai tiimi täyttää implanttikortin etupuolen.
2. Tietoja on täytettävä kolmelle riville. Rivi 1 on tarkoitettu potilaan tunnistetiedoille (esim. potilaan nimi). Rivi 2 on tarkoitettu toimenpiteen päivämäärälle. Rivi 3 on tarkoitettu sen terveyskeskuksen tai lääkärin osoitteelle, jolta potilaan terveystietoja on mahdollista saada.
3. Implanttikortin takana on tuotteeseen ja valmistajaan liittyviä tietoja.

Laitteen materiaalit

Potilas voi altistua seuraaville materiaaleille ja aineille pahimmassa mahdollisessa tapauksessa, 6 cm x 14 cm:n paikkaa käytettäessä:

- käsitelty naudan perikardiumkudos: keskimäärin 5,55 g paikkaa kohti
- propyleeniglykoli: enintään 13,0 mg paikkaa kohti
- propyleenioksidi: alle havaittavan rajan
- glutaarialdehydi: alle havaittavan rajan

CardioCel-paikka on läpäissyt biohyhteensopivuustestin.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä on:

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asianmukaisesti.

Säilytysliuos voidaan hävittää sairaalan vaarattomia materiaaleja koskevia käytäntöjä noudattaen.

Irrotetun CardioCelin pakkaaminen ja lähettäminen:

Se, voidaanko tuote palauttaa LeMaitre Vascularille, riippuu kolmesta tärkeästä kysymyksestä:

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

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascularilla ei ole näitä vaurioita aiheuttavia lähetystyyppejä. TÄLLÄISIA IRROTETTUA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Noudata seuraavaa ohjeistusta sellaisten osien kanssa, joista ei ole patogeenista tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

1. Jos mahdollista, tee laitteelle TT- tai ultraäänitutkimus dokumentoidaksesi sen avoimuuden.
2. LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliiniset tiedot, jotka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa. LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:
 - a. Alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön.
 - b. Potilaan implanttiin liittyvä potilashistoria, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin.
 - c. Potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa.
 - d. Sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Irrottaminen:

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

Paketointi:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. 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 kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

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

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Voit katsoa biologisen CardioCel-skaffoldipaikan turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) käymällä osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauttamalla linkkiä "CardioCel Bioscaffold Patch" (Biologinen CardioCel-skaffoldipaikka).

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyn 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 YKSIINOMAAN 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 Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

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

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

Záplata CardioCel™ Bioscaffold

(Číslo modelů - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Návod k použití – česky

STERILE PO

Skladování
Záplata CardioCel Bioscaffold by se měla skladovat při pokojové teplotě, nikdy pod 2 °C nebo nad 25 °C a dále od přímého zdroje tepla. Implantát by neměl být opakovaně sterilizován.

Popis
Záplata CardioCel se skládá z jednoho kusu bovinní perikardiální tkáně zvolené s ohledem na minimalizaci případných patologií zdrojové tkáně. Perikard je získán u skotu pocházejícího z Austrálie, Nového Zélandu a USA. Záplata CardioCel je sterilizována chemicky tekutým přípravkem a zabalená v plastové nádobě se sterilním roztokem propylenoxidu. Sterilizační roztok se před uvolněním produktu konvertuje na skladovací propylenový roztok v nádobě.

Záplata CardioCel se dodává v řadě velikostí od 4 cm² do 84 cm². Průměrná tloušťka záplaty CardioCel je 0,5 mm. Průměrná tloušťka záplaty CardioCel Neo je 0,3 mm.

Záplaty CardioCel Bioscaffold se dodávají v následujících velikostech:

Výrobek	Model	Velikost (cm)	Hmotnost (g)		Výrobek	Model	Velikost (cm)	Hmotnost (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indikace pro použití
Záplata CardioCel Bioscaffold je určena k rekonstrukci srdečních a cévních defektů včetně intrakardiálních defektů, defektů septa, chlopně a anulu a při rekonstrukci velkých cév.

Účel použití
Záplata CardioCel je určena k použití jako záplata v srdečních a cévních defektech. Záplatový materiál je trvalý implantát používaný k rekonstrukci poškozených tepen nebo srdeční tkáně.

Určení uživatele
Zamýšlenými uživateli záplaty CardioCel jsou kvalifikovaní kardiotorakální chirurgové a obecní chirurgové.

Soubor pacientů
Pacienti bez ohledu na pohlaví, věk nebo etnický původ, u kterých je nutné provést trvalou implantaci s cílem rekonstruovat vrozené deformity srdce a jiné deformity či defekty srdce v důsledku poranění nebo nesprávné funkce srdce, je-li z klinického pohledu indikována oprava pomocí záplatového materiálu. Neexistují žádné údaje o použití tohoto prostředku u těhotných žen.

Dotčená část těla

- Krevní cévy

Klinické stavy

- Srdeční a vaskulární defekty

Klinické přínosy a funkční charakteristiky

- Vyšší míra přežití
- Zlepšení kvality života:
 - Obecné zlepšení celkového zdraví a pohody
 - Zlepšení tolerance zátěže
- Prevence / snížení počtu dalších chirurgických zákroků v pozdějším věku

Záplata CardioCel je vyrobena ze zvířecích materiálů a její funkčnost je srovnatelná nebo lepší než funkčnost záplat vyrobených ze syntetických materiálů. Účinnost prostředku je srovnatelná se záplatami vyrobenými z jiných živočišných materiálů (ovčích nebo bovinních). Ve srovnání s alternativními prostředky nepředstavuje tato záplata pro pacienta žádné zvýšené riziko a její profil přínosů a rizik je příznivý.

Životnost záplaty

Záplata CardioCel Bioscaffold má životnost až:

- 10 let v případě ošetření intrakardiálních a septálních defektů / rekonstrukce velkých cév
- 5 let v případě ošetření chlopně a anulu

Kontraindikace

- Kontraindikováno u pacientů se známou nebo suspektickou přecitlivělostí na bovinní kolagen a bovinní perikard.

Varování

1. Použití prostředku po narušení sterility může vést k infekci.

Bezpečnostní opatření

1. Poškození prostředku působením chemikálií, mrazu, extrémního tepla nebo chemické sterilizace uživatelem nebylo prozkoumáno. Proto není dlouhodobý chirurgický výsledek po expozici znám.
2. Balení skladujte pravou stranou otočenou nahoru.
3. Vnější část nádoby není sterilní, a nesmí se proto dostat do sterilního pole.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je porušena plomba na uzávěru.
5. Prostředek nepoužívejte v případě porušení indikátoru zmrazení.
6. Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky poškození nádoby nebo úniku z nádoby nebo pokud se roztok zdá zakalený, protože mohla být narušena sterilita produktu.
7. Záplatu nevystavujte žádným roztokům, chemikáliím, antibiotikům, antimykotikům nebo jiným léčivům s výjimkou skladovacího roztoku nebo sterilního fyziologického roztoku, protože by mohlo dojít k nevratnému poškození záplaty, které není patrné při vizuální kontrole.
8. Před operací by potenciální pacienti nebo jejich zástupci měli být informováni o možných komplikacích, které mohou být spojeny s použitím tohoto prostředku.
9. Jako u jiných chirurgických zákroků je možnou komplikací infekce. Sledujte známky rozvoje infekce u pacienta a zajistěte odpovídající terapeutická opatření.

Nežádoucí příhody

1. Poškození prostředku působením chemikálií, mrazu, extrémního tepla nebo chemické sterilizace uživatelem nebylo prozkoumáno. Proto není dlouhodobý chirurgický výsledek po expozici znám.
2. Případy epikardiálních zánětlivých reakcí byly hlášeny v případech, kdy byl k perikardiálnímu uzávěru použit bovinní perikard.
3. Mezi další nežádoucí účinky související s bioprotetickými perikardiálními záplatami uváděné v literatuře patří následující: kalcifikace; hemolýza; obstrukce průtoků; tromboembolie; endokarditida; perikardiální srůsty; zánět; degenerace implantátu; a tvorba klinicky významné vazivové tkáně.

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace související s prostředkem

- Krvácení
- Kalcifikace
- Úmrtí
- Degenerace implantátů
- Dilatace
- Tvorba klinicky významné vazivové tkáně
- Hemolytická fibróza
- Okluze cévy s infekcí
- Infekční endokarditida
- Infarkt myokardu
- Restenóza
- Mrtvice
- Tromboembolie
- Trombóza

Potenciální komplikace související se zákrokem

- Obstrukce průtoku
- Zánět
- Ruptura záplaty
- Perikardiální srůsty
- Tvorba pseudoaneuryzmat
- Stenóza

Způsob dodání

Jedna záplata CardioCel je dodávána sterilní a nepyrogenní v zatavené nádobě. ZNOVU NESTERILIZUJTE. Záplata se skládá ze sterilním propylynglykolovém skladovacím roztoku. Sterilita je zaručená, pouze pokud je obal neotevřený s nepoškozeným uzávěrem. Nepoužitě části je nutné považovat za nesterilní a zlikvidovat.

Návod k použití

Vyberte požadovaný model záplaty CardioCel podle typu prováděného výkonu. Záplatu CardioCel lze zkrátit na velikost vhodnou pro danou rekonstrukci. Prostředek CardioCel je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.

Příprava záplaty

Než se dotknete materiálu CardioCel, opláchněte chirurgické rukavice, abyste odstranili pudr.

Zkontrolujte informace na štítku nádoby a ověřte, že jste zvolili správnou velikost záplaty CardioCel.

NEPOUŽÍVEJTE ZÁPLATU CARDIOCEL, POKUD JSOU NÁDOBA NEBO UZÁVĚR POŠKOZENÉ. Výrobek nelikvidujte. Další pokyny vám poskytne distributor.

Sejměte vnější plastový uzávěr s plombou a odšroubujte víčko nádoby. Obsah nádoby je sterilní a musí s ním být zacházeno asepticky, aby nedošlo k jeho kontaminaci. Vnější část nádoby sterilní není, a nesmí se proto dostat do sterilního pole. Vyjměte záplatu CardioCel z nádoby pomocí sterilní atraumatické pinzety. Uchopte ji za rohy.

Ponořte do sterilního fyziologického roztoku. Rozsáhlé oplachování není nutné. Záplatu CardioCel ponechte ve fyziologickém roztoku, než ji bude chirurg požadovat, aby nedošlo k dehydrataci.

Implantace

Chirurg může nastříhat a natvarovat materiál CardioCel tak, aby odpovídal požadavkům výkonu.

Při manipulaci s prostředkem je třeba postupovat opatrně, například používat atraumatické pinzety, aby nedošlo k protržení nebo jinému poškození záplaty.

Prostředek je třeba vizuálně zkontrolovat, zda není poškozen. Má hladkou a drsnou stranu.

CardioCel lze podle potřeby nastříhat, poskládat nebo vrstvit. V případě vrstvení záplatu neskládejte. Je vhodnější materiál nastříhat na samostatné listy a vytvořit okraje. Vystavíte tak maximální počet povrchů řezů tělní tkáni a zvýšíte tak penetraci buněk a krevních cév.

CardioCel je možné fixovat stehy nebo svorkami. Je to silný materiál, bude dobře a pevně držet šicí materiál a zůstane in situ, než bude začleněn do okolní tkáně.

Při fixaci šicím materiálem by stehy měly zasahovat do hloubky 2 až 3 milimetry od okraje záplaty.

Poznámka: Po vyjmutí z nádoby zlikvidujte všechny nepoužité kusy prostředku CardioCel.

Roztok, ve kterém je záplata CardioCel uložena, lze zlikvidovat v souladu s nemocničními postupy pro materiály, které nejsou nebezpečné.

Chirurgická technika

Chirurgická technika popisující konkrétní rekonstrukční techniky pro chirurgy přesahuje rozsah tohoto návodu k použití. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. předpokládá, že jakýkoli chirurg provádějící výše uvedené zákroky byl dostatečně zaškolen a je důkladně obeznán s příslušnou vědeckou literaturou.

Informace o implantátu pro pacienta

Náplast CardioCel se dodává s kartou pacientského implantátu (PIC). Po implantaci dodejte pacientovi vyplněný PIC (pokyny níže):

1. Přední stranu dodané karty implantátu pro pacienta vyplní operátor / zdravotnický tým.
2. Je třeba vyplnit 3 řádky. Řádek č. 1: zadejte identifikační údaje pacienta (např. jméno pacienta). Řádek č. 2: vyplňte datum operace. Řádek č. 3: zadejte adresu zdravotnického střediska nebo lékaře, kde lze nalézt lékařské informace o pacientovi.
3. Zadní strana karty implantátu pro pacienta obsahuje informace o produktu a výrobci.

Materiály prostředku

Pacient může být vystaven následujícím materiálům a látkám při použití největší záplaty 6 x 14 cm, což představuje nejhorší případ:

- Zpracovaná tkáň bovinního perikardu: průměrně 5,55 g na záplatu
- Propylynglykol: až 13,0 mg na záplatu
- Propylenoxid: méně než detekovatelný limit
- Glutaraldehyd: méně než detekovatelný limit

Záplata CardioCel prošla testováním dokládajícím její biokompatibilitu.

Bezpečná manipulace a likvidace

Pokud se při používání tohoto zdravotnického prostředku vyskytnou závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i regulační orgán země, ve které se uživatel nachází.

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Skladovací roztok lze zlikvidovat v souladu s nemocničními postupy pro materiály, které nejsou nebezpečné.

Balení a doprava explantovaného prostředku CardioCel:

Vrácení zásilky společnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 rozhodujících otázkách:

1. Je explantát získán od pacienta, u kterého je znám nebo se předpokládá patogenní stav v době explantace?
2. Je explantát získán od pacienta, u kterého je známo, že za posledních 6 měsíců podstoupil léčbu zahrnující terapeutické radionuklidy?
3. Získal lékař od pacienta souhlas s vrácením vzorku výrobci pro výzkumné účely?

V případě, že je odpověď na otázku 1 nebo 2 kladná, společnost LeMaitre Vascular neposkytuje potřebné pokyny k přepravě. TYTO EXPLANTÁTY NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VRÁCENY. V těchto případech by měl být explantát zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Pro explantáty bez patogenního nebo radiologického rizika se řiďte následujícími pokyny:

Preexplantace:

1. Pokud je to možné, zdokumentujte průchodnost prostředku pomocí CT nebo ultrazvuku.
2. Společnost LeMaitre Vascular může přijímat anonymizované klinické informace. Společnost LeMaitre Vascular požaduje informace zahrnující:
 - a. původní diagnózu, která vedla k použití implantátu;
 - b. zdravotní anamnézu pacienta, která je pro implantát relevantní, včetně nemocnice nebo kliniky, ve které byl prostředek implantován;
 - c. zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním;
 - d. nemocnici nebo kliniku, na které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

1. Explantované záplaty CardioCel je třeba před odesláním vložit přímo do uzavíratelného obalu naplněného roztokem alkalického pufovaného 2% glutaraldehydu nebo 4% formaldehydu.
2. Čištění explantovaných záplat je třeba omezit na minimum, pokud je nutné. Za žádných okolností nepoužívejte proteolytické štěpení.
3. Za žádných okolností neprovádějte dekontaminaci explantátů CardioCel. NEAUTOKLÁVUJTE vzorek ani nepoužívejte ethylenoxidový plyn k jeho dekontaminaci.

Balení:

1. Explantáty je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými obaly manipulují během přepravy. K zajištění dobré izolace uzavíratelného obalu uvnitř sekundárního obalu je třeba vybrat materiál, který je savý a tlumí nárazy. Primární a sekundární obal musí být poté zabalen do vnějšího obalu.
2. Explantáty v uzavřených primárních nádobách musí být označeny symbolem pro biologické nebezpečí dle ISO 7000-0659. Stejný symbol by měl být připojen k sekundárnímu a k vnějšímu obalu. Vnější obal by měl být rovněž označen názvem, adresou a telefonním číslem odesílatele a prohlášením „Při zjištění poškození nebo úniku je třeba balík izolovat a informovat odesílatele“.
3. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik záplaty CardioCel Bioscaffold je k dispozici na stránkách www.lemaitre.com/sscp pod odkazem „CardioCel Bioscaffold Patch“ (Záplata CardioCel Bioscaffold).

Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výroba tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ Pobočky a jejich zaměstnance, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TYKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Biooigiline tugiplaaster CardioCel™

(Mudelid numbrid – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Kasutusjuhend – eesti keel

STERILE PO

Hoiustamine

Biooigilist tugiplaastrit CardioCel tuleb hoiustada toatemperatuuril, mitte kunagi alla 2 °C ega üle 25 °C, ja eemal otsesest soojusallikast. Implantaati ei tohi uuesti steriliseerida.

Kirjeldus

Plaastr CardioCel koosneb veise perikardikoe ühest tükist, mis on valitud minimaalsete koekahjustustega piirkonnast. Perikard on saadud Austraaliast, Uus-Meremaalt ja USA-st pärit veistel.

Plaastr CardioCel on steriliseeritud vedela kemikaaliga ja pakendatud steriilset propüleenoksiid-steriliseerimislahust sisaldavasse plastpurki. Steriliseerimislahus muundub purgis enne toote vabanemist propüleenglükool-säilituslahuseks.

Plaastr CardioCel on saadaval mitmes suuruses alates 4 cm² kuni 84 cm². CardioCeli keskmine paksus on 0,5 mm. CardioCel Neo keskmine paksus on 0,3 mm.

Biooigilised tugiplaastrid CardioCel on saadaval järgmistes suurustes.

Toode	Mudel	Suurus (cm)	Mass (g)	Toode	Mudel	Suurus (cm)	Mass (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Kasutusnäidustus

Biooigiline tugiplaaster CardioCel on näidustatud südame- ja veresoone defektide, sealhulgas intrakardiaalsete defektide, vaheseina defektide, klapi ja rõngasava parandamiseks ning suurte veresoonte rekonstrueerimiseks.

Kasutusotstarve

Plaastr CardioCel on ette nähtud kasutamiseks plaastrina südame- ja veresoone defektide korral. Plaastrimaterjal on püsimplantaat, mida kasutatakse kahjustatud arterite või südamekoe parandamiseks.

Sihtkasutaja

Plaastr CardioCel sihtkasutajad on kvalifitseeritud kardiorakaalkirurgid ja üldkirurgid.

Patsiendipopulatsioon

Patsiendiks võib olla millise soo, vanuse või etnilise päritoluga, kes vajavad püsivat implantatsiooni, millega parandada südame kaasasündinud deformatsioone ja muid südame deformatsioone või defekte, mis tulenevad südamega seotud vigastusest või talitlushäirest, kui plaastrimaterjali kasutamine on kliiniliselt näidustatud. Selle seadme kasutamise kohta rasedatel puuduvad andmed.

Kokkupuutuv kehaosa

- Veresooneid

Kliiniline seisund

- Südame- ja veresoone defektid

Kliiniline kasu ja toimevõime

- Parem elumus
- Parem elukvaliteet:
 - üldise tervise/heaolu üldine paranemine;
 - treeningutaluvuse paranemine;
- edasise operatsiooni ennetamine/vähendamine hilisemas elueas.

Plaastr CardioCel on valmistatud loomsetest materjalidest, kuna selle toimevõime on samaväärne või parem kui sünteetilisest materjalidest valmistatud plaastritel. Seadme toimevõime on võrreldav ka teiste loomsetest (lammas või veis) materjalidest valmistatud plaastrivalikutega. See ei suurenda riski patsiendile võrreldes alternatiividega ja selle kasu-riski profiil on soodne.

Plaastr kasutamisega

Biooigilise tugiplaastr CardioCel kasutamisega on kuni:

- 10 aastat intrakardiaalsete ja vaheseinte defektide ravil / suurte soonte rekonstrueerimisel;
- 5 aastat klapi ja rõngasava parandamisel.

Vastunäidustused

- Vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolevalt või kellel kahtlustatakse ülitundlikkust veise kollageeni ja veise perikardi suhtes.

Hoiatused

1. Vähenenud steriilsusega seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

Ettevaatusabinõud

1. Seadme kahjustusi, mis on tingitud kokkupuutest kemikaalidega, külmumisest, äärmuslikust kuumusest või kasutaja tehtavast keemilisest steriliseerimisest, ei ole uuritud. Seetõttu pole pikaajaline kirurgiline tulemus pärast sellist kokkupuudet teada.
2. Hoidke pakendit parem külj ülal.
3. Purgi välispind ei ole steriilne ja seda ei tohi asetada steriilsesse välja.
4. Ärge kasutage seadet, kui turvasulgur on katki.
5. Ärge kasutage seadet, kui külmumisindikaator on aktiveerunud.
6. Ärge kasutage seadet, kui purgil on kahjustuse märke, purk lekib või lahus näib olevat hägune, kuna toote steriilsus võib olla rikutud.
7. Plaastr ei tohi kokku puutuda muude lahuste, kemikaalide, antibiootikumide, antimükootikumide ega teiste ravimitega, välja arvatud säilituslahus või steriilne füsioloogiline lahus, kuna plaastrile võivad tekkida parandamatud kahjustused, mida ei pruugi olla visuaalsel vaatlusel näha.
8. Enne operatsiooni tuleb patsiente või nende esindajaid teavitada selle seadme kasutamise seotud võimalikest tüsistustest.
9. Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, on üks võimalik tüsistus infektsioon. Jälgige patsienti infektsiooni suhtes ja võtke ravimeetmed.

Kõrvaltoimed

1. Seadme kahjustusi, mis on tingitud kokkupuutest kemikaalidega, külmumisest, äärmuslikust kuumusest või kasutaja tehtavast keemilisest steriliseerimisest, ei ole uuritud. Seetõttu pole pikaajaline kirurgiline tulemus pärast sellist kokkupuudet teada.
2. Kui perikardi sulgemiseks on kasutatud veiseperikardi, on teatatud epikardi põletikulistest reaktsioonidest.
3. Kirjanduses on teatatud ka muudest bioproteetiliste perikardiplaastritega seotud kõrvaltoimetest: kaltsifikatsioon; hemolüüs; voolutakistus; trombemboolia; endokardiit; perikardiit; põletik; implantaatide degeneratsioon; kliiniliselt olulise fibrooskoe moodustumine.

Võimalikud tüsistused

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

- Verejooks
- Kaltsifikatsioon
- Surm
- Implantaatide degeneratsioon
- Dilataatsioon
- Kliiniliselt olulise fibrooskoe moodustumine
- Hemolüüsifibroos
- Infektsioosse veresoone oklusioon
- Nakkav endokardiit
- Müokardiinfarkt

- Restenoos
- Insult
- Trombemboolia
- Tromboos

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused

- Voolutakistus
- Põletik
- Plaastri rebend
- Perikardiliited
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Stenoos

Arneviis

Üks plaaster CardioCel tarnitakse hermeetiliselt suletud mahutis steriilses ja mittepürogeenses; ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Plaastrit hoitakse steriilses propüleenglükool-säilituslahuses. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja sulgur kahjustamata. Kasutamata osasid tuleb pidada mittesteriilseks ja need kasutusest kõrvaldada.

Kasutusjuhised

Valige plaastri CardioCel soovitud mudel, mis vastab läbiviidava protseduuri tüübile. Plaastri CardioCel võib lõigata konkreetse paranduskoha suurusele vastavaks. CardioCel on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.

Plaastri ettevalmistamine

Enne CardioCeli puudutamist loputage kirurgilisi kindaid, et eemaldada kindapulber.

Kontrollige purgi etiketil olevat teavet, et veenduda plaastri CardioCel õige suuruse valikus.

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

Eemaldage välimine plastist turvasulgur ja keerake purgikaas lahti. Purgi sisu on steriilne ja seda peab saastumise vältimiseks aseptiliselt käsitsema. Purgi välispind ei ole steriilne ja see ei tohi steriilsesse välja sattuda. Eemaldage CardioCel purgist, haarates selle nurkadest steriilsete atraumaatiliste tangidega.

Asetage see üleni steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Põhjalik loputamine pole vajalik. Jätke plaaster CardioCel kuivamise vältimiseks füsioloogilisse lahusesse, kuni kirurg seda nõuab.

Implanteerimine

Kirurg võib CardioCeli lõigata ja vormida vastavalt protseduuri nõuetele.

Seadme käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, kasutades näiteks atraumaatilisi tange, et vältida plaastri rebenemist või muul viisil kahjustamist.

Seadet tuleb visuaalselt uurida, et teha kindlaks kahjustused, kuid sellel võib olla sile ja kare külg.

CardioCeli võib vastavalt vajadusele lõigata, kokku voltida või kihitada. Kihitamisel on soovitatav materjal voltimise asemel lõigata eraldi lehtedeks, tekitades servad, nii et kehakoega kokkupuuteks on maksimaalne arv löikepindu, et tõhustada rakkude ja veresoonte läbitungimist.

CardioCeli võib paika ömmelda või klammerdada. Kuna tegemist on tugeva materjaliga, võtab ja hoiab see õmblusi kergesti ja kindlalt ning püsib ümbritseva koega ühendamisel paigal.

Õmblusmaterjalil abil implanteerimisel tuleb õmblused teha plaastri servast 2 kuni 3 mm kaugusele.

Märkus. Pärast purgist eemaldamist tuleb kõik kasutamata CardioCeli tüüdid ära visata.

Lahuse, milles CardioCeli säilitatakse, võib kasutusest kõrvaldada mitteohtrike materjalide haiglaprotseduuride kohaselt.

Kirurgiline meetod

Kirurgi juhendamine konkreetsete parandusprotseduuride kohta 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.

Patsiendi implantaadi ressursid

CardioCeli plaaster on varustatud patsiendi implantaadi kaardiga (PIC). Pärast implanteerimist esitage patsiendile täidetud PIC (juhised allpool):

1. PIC esikülje peab täitma opereeriv kirurg/meeskond.
2. Täita tuleb 3 rida teavet. Rida nr 1 on mõeldud patsiendi identifitseerimiseks (nt patsiendi nimi). Rida nr 2 on mõeldud operatsiooni kuupäeva jaoks. Rida nr 3 on mõeldud selle tervishoiukeskuse või arsti aadressi jaoks, kust leiate patsiendi kohta meditsiini teavet.
3. PIC tagaküljel on toote ja tootja teave.

Seadme materjalid

Patsient võib suurima, 6 × 14 cm plaastri kasutamise korral halvimal juhul kokku puutuda järgmiste materjalide ja ainetega.

- Töödeldud veise perikardikude: keskmiselt 5,55 g plaastri kohta
- Propüleenglükool: kuni 13,0 mg plaastri kohta
- Propüleenoksiid: vähem kui tuvastatav piirväärtus
- Glutaaraldehüüd: vähem kui tuvastatav piirväärtus

Plaaster CardioCel on läbinud testimise, et tagada selle bioühilduvus.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Kui seoses selle meditsiini seadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi reguleerivat ametiasutust.

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

Säilituslahuse võib kasutusest kõrvaldada mitteohtrike materjalide haiglaprotseduuride kohaselt.

Eksplanteeritud CardioCeli pakendamine 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 radionukliidide 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 aktsepteerib 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 plaastrid CardioCel tuleb enne saatmist panna otse hermeetiliselt suletavasse mahutisse, mis on täidetud leelispuhvris 2% glutaaraldehüüdi või 4% formaldehüüdi lahusega.
2. Eksplanteeritud plaastreid tuleb vajaduse korral minimaalselt puhastada. Mingil juhul ei ole lubatud proteolüütiline lagundamine.
3. CardioCeli eksplantaate ei tohi mingil juhul dekontamineerida. ÄRGE autoklaavige proovi ega kasutage dekontamineerimiseks etüleenoksiidi.

Pakend

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, USA

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Bioloogilise tugiplaastri CardioCel ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebisaiti www.lemaitre.com/sscp ja seejärel valige bioloogilise tugiplaastri CardioCel link „CardioCel Bioscaffold Patch“, et vaadata CardioCeli SSCP-d.

Piiratud tootegarantii; hüvitamise piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt määratletud näidustus(t)e 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 ASEMEL) JA ÛTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitus 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 (1000 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 kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

CardioCel™ Bioscaffold ielāps

(Modeļu numuri - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

STERILE PO

Uzglabāšana

CardioCel Bioscaffold ielāps ir jāuzglabā istabas temperatūrā, kas nekad nedrīkst būt zemāka par 2°C vai augstāka par 25°C, un prom no tieša siltuma avota. Implantu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Apraksts

VascuCel ielāps sastāv no viena atlasīta govju perikarda audu gabala ar minimāliem audu defektiem. Perikarda audi ir iegūti no Austrālijā, Jaunzēlandē un ASV audzētām govīm.

CardioCel ielāps ir ķīmiski sterilizēts ar šķidrumsu un iepakots plastmasas burkā, kas satur sterilu propilēnoksīda sterilizācijas šķīdumu. Sterilizācijas šķīdums pirms izstrādājuma laišanas tirgū burkā pārveršas par propilēnglikola uzglabāšanas šķīdumu.

CardioCel ielāps ir pieejams dažādos izmēros no 4 cm² līdz 84 cm². CardioCel vidējais biezums ir 0,5 mm. CardioCel Neo vidējais biezums ir 0,3 mm.

Ir pieejami šādu izmēru CardioCel Bioscaffold ielāpi:

Izstrādājums	Modelis	Izmērs (cm)	Masa (g)	Izstrādājums	Modelis	Izmērs (cm)	Masa (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Indikācijas lietošanai

CardioCel Bioscaffold ielāps ir indicēts sirds un asinsvadu defektu labošanai, tostarp intrakardiālu defektu, starpsienu defektu, vārstuļu un gredzenu labošanas un lielo asinsvadu rekonstrukcijai.

Paredzētais lietojums

CardioCel ielāpu ir paredzēts lietot kā ielāpu sirds un asinsvadu defektu ārstēšanai. Ielāpa materiāls ir pastāvīgs implants, ko izmanto bojātu artēriju vai sirds audu atjaunošanai.

Paredzētais lietotājs

CardioCel ielāpa paredzētie lietotāji ir kvalificēti kardiotorakālie ķirurgi un vispārējie ķirurgi.

Pacientu grupa

Jebkuras dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacienti, kam nepieciešama pastāvīga implantēšana, lai salabotu iedzimtas sirds deformācijas un citas sirds deformācijas vai defektus, kuru cēlonis ir ar sirdi saistītas traumas vai darbības traucējumi, ja ir klīniski indicēta labošana izmantojot ielāpa materiālu. Nav datu par šīs ierīces lietošanu grūtniecēm.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

- Asinsvadi

Klīniskie stāvokļi

- Sirds un asinsvadu defekti

Klīniskie ieguvumi un veikspējas raksturojums

- Palielināti dzīvildzes rādītāji
- Uzlabota dzīves kvalitāte
 - Vispārējās veselības/ labklājības kopējā uzlabošanās
 - Slodzes panesamības uzlabošanās
- Operācijas novēršana/nepieciešamības mazināšana nākotnē

CardioCel ielāps ir izgatavots no dzīvnieku izcelsmes materiāliem, jo tā veikspēja ir salīdzināma ar vai labāka nekā no sintētiskiem materiāliem izgatavotiem ielāpiem. Ierīces veikspēja ir salīdzināma arī ar līdzīgiem ielāpiem no citiem dzīvnieku izcelsmes (aitu vai govju) materiāliem. Tas nepalielina pacienta risku, salīdzinot ar alternatīvām un tā ieguvuma-riska attiecība ir labvēlīgāka

Ielāpa kalpošanas laiks

CardioCel Bioscaffold ielāpa kalpošanas ilgums ir līdz:

- 10 gadiem - intrakardiālo un starpsienu defektu/lielo asinsvadu rekonstrukcijai
- 5 gadi - vārstuļu un gredzenu labošanai

Kontrindikācijas

- Kontrindicēts pacientiem, kam ir zināma vai iespējama paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu.

Bridinājumi

- Ja ierīce ir zaudējusi sterilitāti, tās lietošanas rezultāts var būt infekcija.

Piesardzības pasākumi

- Ierīces bojājumi ķīmisko vielu iedarbības, sasaldšanas, pārmērīgas temperatūras vai lietotāja veiktas sterilizācijas rezultātā nav pētīti. Tādēļ operācijas ilgtermiņa iznākums pēc šādas iedarbības nav zināms.
- Glabājiet iepakojumu ar labo pusi un augšu.
- Burkas ārpusē nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilajā zonā.
- Nelietojiet ierīci, kuras drošības plombējums ir salauzts.
- Nelietojiet ierīci, ja sasaldšanas indikators ir aktivizēts.
- Nelietojiet ierīci, ja ir pierādījumi par burkas bojājumiem vai noplūdēm no tās, vai arī šķīdums izskatās duļķains, jo iespējams ir zudusi ierīces sterilitāte.
- Ielāpu nedrīkst pakļaut citiem šķīdumiem, ķīmiskajām vielām, antibiotikām, pretsēņu līdzekļiem vai citām zālēm, izņemot uzglabāšanas šķīdumu un sterilu fizioloģisko šķīdumu, jo var rasties ielāpa bojājumi, kuri nebūs redzami vizuālā pārbaudē.
- Pirms operācijas perspektīvie pacienti vai to pārstāvji jāinformē par iespējamām komplikācijām, kas var būt saistītas ar šīs ierīces lietošanu.
- Kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, iespējama komplikācija ir infekcija. Kontrolējiet, vai pacientam nav infekcijas, un veiciet atbilstošu terapeitisku darbību.

Nevēlami notikumi

- Ierīces bojājumi ķīmisko vielu iedarbības, sasaldšanas, pārmērīgas temperatūras vai lietotāja veiktas sterilizācijas rezultātā nav pētīti. Tādēļ operācijas ilgtermiņa iznākums pēc šādas iedarbības nav zināms.
- Zināts par epikarda iekaisuma reakcijām, ja govju perikards bija izmantots perikarda slēgšanai.
- Citas ar bioprotēzes perikarda ielāpiem saistītās nevēlamās blakusparādības, kas minētas literatūrā, ietver: kalcifikāciju; hemolīzi; plūsmas obstrukciju; trombemboliju; endokardītu; perikarda saaugumus; iekaisumu; implantu sabrukšanu un klīniski nozīmīgu fibrozo audu veidošanos.

Iespējamās komplikācijas

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

- Asiņošana
- Pārkaļķošanās
- Nāve
- Implantu sabrukšana
- Dilatācija
- Klīniski nozīmīgu fibrozo audu veidošanās
- Hemolīzes fibroze
- Asinsvadu infekcijas oklūzija
- Inficēts endokardīts
- Miokarda infarkts.
- Atkārtota stenozes
- Insults
- Trombembolija
- Tromboze

Ar procedūru saistītas iespējamās komplikācijas

- Plūsmas obstrukcija
- Iekaisums
- Ielāpa plīsums
- Perikarda saaugumi
- Pseudoaneirismas veidošanās
- Stenoze

Piegādes veids

Viens CardioCel ielāps tiek piegādāts sterils un nepirogēns slēgtā konteinerā; NESTERILIZĒJĒT ATKĀRTOTI. Ielāps tiek glabāts sterilā propilēnglikola uzglabāšanas šķīdumā. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums ir neatvērts ar neobjātu plombējumu. Neizmantojiet daļas jāzuska par nesterilām un ir jālikvidē.

Norādījumi lietošanai

Izvēlēties nepieciešamo CardioCel ielāpa modeli, kas piemērots veicamajai procedūrai. CardioCel ielāpu var apgriezt līdz izmēram, kas piemērots konkrētai labošanai. CardioCel ir paredzēts TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

Ielāpa sagatavošana

Pirms pieskarties CardioCel, noskalojiet ķirurģiskos cimdus, lai atbrīvotos no cimdu pulvera.

Izpētiet informāciju uz burkas etiķetes, lai pārliecinātos, ka ir izraudzīts pareizā izmēra CardioCel ielāps.

NEIZMANTOJĒT CARDIOCEL IELĀPU, JA BURKA IR BOJĀTA VAI JA PLOMBĒJUMS IR SALAUZTS. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.

Noņemiet 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. Izņemiet CardioCel ielāpu no burkas, satverot tā stūrus ar sterilu, atraumatisku pinceti.

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs. Plaša skalošana nav nepieciešama. Ļaujiet CardioCel ielāpam palikt fizioloģiskajā šķīdumā, lai novērstu dehidratāciju, līdz to pieprasa ķirurgs.

Implantācija

Ķirurgs drīkst apgriezt CardioCel un piešķirt tam procedūrai nepieciešamo formu.

Arī ierīci jārikojas piesardzīgi, tostarp, lietojot atraumatiskas pincetes, lai nesaplēstu vai citādi nesabojātu ielāpu.

Ierīce ir vizuāli jāpārbauda, vai tā nav bojāta, ņemot vērā, ka tai var būt viena gluda un viena rauņa puse.

CardioCel var nogriezt, salocīt vai novietot slāņos, ja nepieciešams. Ja ielāps tiks novietots slāņos, ir ieteicams sagriezt materiālu atsevišķās loksnes, nevis salocīt, jo tādējādi audiem tiks nodrošināts maksimāli daudz griezumu virsmu, lai veicinātu šūnu un asinsvadu ieaugšanu.

VascuCell var piestiprināt vietā ar šuvēm vai skavām. Tas ir izturīgs materiāls, tas pieņems un turēs šuves viegli un stingri, un paliek uz vietas, kamēr tas ir iestrādāts apkārtējos audos.

Ja implantēšanā izmanto šuves, dūrieniem ir jāatrodas no 2 līdz 3 mm no ielāpa malas.

Piezīme: pēc izņemšanas no burkas visi neizlietotie VascuCell gabali ir jālikvidē.

Šķīdumu, kurā CardioCel bija uzglabāts, var likvidēt saskaņā ar slimnīcas procedūram materiāliem, kuri nav bīstami.

Ķirurģiskā metode

Instruēt ķirurgu par konkrētām labošanas procedūrām nav šīs lietošanas instrukcijas bukleta mērķis. Uzņēmums LeMaitre Vascular, Inc. pieņem, ka jebkurš ķirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazinies ar atbilstošo zinātnisko literatūru.

Pacienta implanta resursi

CardioCel plāksteris tiek piegādāts kopā ar pacienta implanta karti (PIC). Lūdzu, iesniedziet pacientam aizpildītu PIC (norādījumi tālāk) pēc implantācijas:

1. Izsniegtā PIC priekšdaļa jāaizpilda operatoram/komandai.
2. Ir jāaizpilda 3 informācijas rindas. 1. līnija ir paredzēta pacienta identifikācijai (piemēram, pacienta vārdam). 2. rinda ir operācijas datumam. 3. līnija ir norādīta veselības aprūpes centra vai ārsta adresei, kur ir pieejama medicīniska informācija par pacientu.
3. PIC aizmugurē ir ietverta informācija par izstrādājumu un ražotāju.

Ierīces materiāli

Pacients slīktākajā gadījumā var tikt pakļauts šādiem materiāliem un vielām, ja tiek lietots lielākais ielāps 6 x 14 cm:

- Apstrādāti govu perikarda audi: vidēji 5,55 g katram ielāpam
- Propilēnglikols: līdz 13,0 mg katram ielāpam
- Propilēnoksīds: mazāka par nosakāmo robežu
- Glutāraldehīds: mazāka par nosakāmo robežu

CardioCel ielāps ir testēts, lai nodrošinātu tā bioloģisko atbilstību.

Droša lietošana un utilizācija

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Šīs izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekcijs vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumus.

Uzlabāšanas šķīdumu var likvidēt saskaņā ar slimnīcas procedūram materiāliem, kuri nav bīstami.

Eksplantētā CardioCel iepakojuma un nosūtīšana:

Sūtijuma atgriešana LeMaitre Vascular ir atkarīga no 3 būtiskiem 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 1. vai 2. jautājumu atbildējāt apstiprinoši, LeMaitre Vascular nesniedz piemērotus norādījumus par piegādi. ŠĀDOS EKSPLANTUS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST ATGRIEŽT UZŅĒMUMAM LEMAITRE VASCULAR. Šādos gadījumos eksplants jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja eksplanti 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 caurlaidību.
2. LeMaitre Vascular pieņem klīnisko informāciju, kur pacienta dati ir anonimizēti. LeMaitre Vascular pieprasa šādu informāciju:
 - a. Sākotnējā diagnoze, kuras rezultātā tika izmantots implants.
 - b. Pacienta slimības vēsture, kas saistīta ar implanta lietošanu, kā arī slimnīcu vai klīniku, kurā ierīce tika implantēta.
 - c. Pacienta pieredze ar implanta lietošanu pirms implanta izņemšanas.
 - d. Slimnīca vai klīnika, kurā tika veikta eksplantācija, kā arī izņemšanas datums.

Skaidrojums:

1. Eksplantēti CardioCel ielāpi pirms nosūtīšanas uzreiz jāievieto hermētiskā konteinerā, kurā ir iepildīts ar sārmu buferēts 2% glutāraldehīds vai 4% formaldehīds.
2. Eksplantētie ielāpi jātira minimāli un tikai nepieciešamības gadījumā. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot proteolītisko noārdīšanu.
3. CardioCel eksplāntus nekādā gadījumā nedrīkst dezinficēt. NESTERILIZĒJĒT paraugu autoklāvā un neizmantojiet etilēnoksīda gāzi dekontaminēšanai.

Iepakojšana

1. Eksplanti hermētiski jānoslēdz un jāiepako tā, lai mazinātu salaušanas, vides piesārņojuma vai kontakta iespējamību transportēšanas laikā. Hermētiskā konteinaera izolēšanai sekundārā iepakojuma iekšpusē jāizmanto absorbējošs un amortizējošs materiāls. Primārais un sekundārais iepakojums pēc tam ir jāiesaiņo ārējā iepakojumā.
2. Hermētiskā primārajā konteinerā ievietoti eksplanti ir jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu. Tāds 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 sūtijumi jānogādā uz:

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

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju

Lai skatītu CardioCel Bioscaffold ielāpa drošuma un klīniskās veikspējas dokumentu, lūdzu, apmeklējiet www.lemaitre.com/sscp pēc tam izvēlieties saiti "CardioCel Bioscaffold Biologic Patch" (CardioCel Bioscaffold bioloģiskais ielāps), lai pārskatītu CardioCel SSCP.

Ierobežota izstrādājuma garantija, tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums

LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas pamācībā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu no pircēja vai trešās personas puses. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (pēc LeMaitre Vascular vienpusējas izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. LEMAITRE VASCULAR KOPEJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. 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 jāsasina ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

„CardioCel™“ biokarkaso lopas

(Modelių numeriai – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Naudojimo instrukcija – lietuvių k.

STERILE PO

Sandėliavimas

„CardioCel“ biokarkaso lopas turi būti laikomas ne žemesnėje kaip 2 °C ir ne aukštesnėje kaip 25 °C kambario temperatūroje, atokiau nuo tiesioginio šilumos šaltinio. Implanto pakartotinai sterilizuoti negalima.

Aprašas

„CardioCel“ lopą sudaro vienas galvijų perikardo audinio gabalėlis, kuris buvo atrinktas taip, kad būtų kuo mažiau audinio defektų. Perikardas gaunamas iš Australijos, Naujosios Zelandijos ir JAV kilmės galvijų.

„CardioCel“ lopas sterilizuojamas skystuoju cheminiu būdu ir yra supakuotas į plastikinį indelį su steriliu propileno oksido sterilizacijos tirpalu. Sterilizacijos tirpalas prieš išleidžiant gaminį stiklainyje virsta propilenglikolio laikymo tirpalu.

„CardioCel“ lopai yra įvairių dydžių – nuo 4 cm² iki 84 cm². Vidutinis „CardioCel“ lopo storis yra 0,5 mm. Vidutinis „CardioCel Neo“ lopo storis yra 0,3 mm.

„CardioCel“ biokarkaso lopai būna šių dydžių:

Gaminys	Modelis	Dydis (cm)	Svoris (g)		Gaminys	Modelis	Dydis (cm)	Svoris (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Naudojimo indikacijos

„CardioCel“ biokarkaso lopas skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių defektų, įskaitant intrakardinius defektus, pertvaros defektus, vožtuvų ir žiedų atkūrimą bei didžiųjų kraujagyslių rekonstrukciją, taisymui.

Numatytasis naudojimas

„CardioCel“ lopas skirtas naudoti kaip lopas širdies ir kraujagyslių defektams šalinti. Lopo medžiaga yra nuolatinis implantas, naudojamas pažeistoms arterijoms ar širdies audiniams atkurti.

Numatytasis naudotojas

Numatyti „CardioCel“ lopo naudotojai yra kvalifikuoti kardiologai ir bendrosios praktikos chirurgai.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikalingas nuolatinis implantas, taisantis įgimtą ir kitas širdies deformacijas ar defektus, atsiradusius dėl su širdimi susijusių sužalojimų ar sutrikimų, kai taisymas naudojant lopo medžiagą yra kliniškai pagrįstas. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims.

Veikiama kūno dalis

- Kraujagyslės

Klinikinė būklė

- Širdies ir kraujagyslių defektai

Klinikinė nauda ir veikimo charakteristikos

- Didesnis išgyvenimo rodiklis
- Gyvenimo kokybės pagerinimas:
 - Bendrosios sveikatos ir (arba) sveikatos būklės pagerėjimas
 - Fizinio krūvio tolerancijos pagerėjimas
- Tolesnių operacijų vėlesniame amžiuje prevencija ir (arba) mažinimas

„CardioCel“ lopas gaminamas iš gyvūninės kilmės medžiagų, nes jo eksploatacinės charakteristikos yra panašios arba geresnės nei lopų, pagamintų iš sintetinių medžiagų. Priemonės veiksmingumas taip pat panašus į lopų, pagamintų iš kitų gyvūninės kilmės (avių ar galvijų) medžiagų. Palyginti su alternatyviomis priemonėmis, jis nekelia didesnės rizikos pacientui, o jo naudos ir rizikos santykis yra palankus.

Lopo naudojimo laikas

„CardioCel“ biokarkaso lopą galima naudoti iki:

- 10 metų gydant intrakardinius ir pertvaros defektus bei atliekant didžiųjų kraujagyslių rekonstrukciją;
- 5 metų atliekant vožtuvų ir žiedo rekonstrukciją.

Kontraindikacijos

- Kontraindikuotina pacientams, kuriems nustatytas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolageniui ir galvijų perikardui.

Įspėjimai

1. Naudojant priemonę po sterilumo pažeidimo, gali atsirasti infekcija.

Atsargumo priemonės

1. Priemonės pažeidimas dėl cheminių medžiagų poveikio, užšaldymo, didelio karščio ar naudotojo atliktos cheminės sterilizacijos nebuvo tirtas. Todėl ilgalaikis chirurginis rezultatas po poveikio nežinomas.
2. Laikykite pakuotę viršutine puse į viršų.
3. Stiklainio išorė nėra sterili ir neturi būti dedama į sterilų lauką.
4. Nenaudokite priemonės, jei pažeista plomba.
5. Nenaudokite priemonės, jei suveikė užšalimo indikatorius.
6. Nenaudokite priemonės, jei stiklainis yra pažeistas arba iš jo išbėga skystis, arba jei tirpalas atrodo drumstas, nes gali būti pažeistas gaminio sterilumas.
7. Nelaikykite lopo su jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais, antimikotikais ar kitais vaistais, išskyrus laikymo tirpalą arba sterilų fiziologinį tirpalą, nes lopus gali būti nepataisomai pažeistas ir pažeidimai gali būti nepastebimi apžiūrint.
8. Prieš operaciją numatoma pacientus arba jų atstovus reikia informuoti apie galimas komplikacijas, kurios gali būti siejamos su šios priemonės naudojimu.
9. Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, galima komplikacija yra infekcija. Stebėkite pacientą, ar nėra infekcijos, ir imkitės tinkamų terapinių veiksmų.

Nepageidaujami reiškiniai

1. Priemonės pažeidimas dėl cheminių medžiagų poveikio, užšaldymo, didelio karščio ar naudotojo atliktos cheminės sterilizacijos nebuvo tirtas. Todėl ilgalaikis chirurginis rezultatas po poveikio nežinomas.
2. Pranešta apie epikardo uždegiminių reakcijų atvejus, kai perikardo užvėrimui buvo naudojamas galvijų perikardas.
3. Kiti su bioproteziniiais perikardo lopais susiję nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta literatūroje: kalcifikacija; hemolizė; tėkmės obstrukcija; tromboembolija; endokarditas; perikardo adhezija; uždegimas; implantų degeneracija; kliniškai reikšmingo fibrozinio audinio susidarymas.

Galimos komplikacijos

Toliau nurodytos galimos su priemone susijusios komplikacijos.

- Kraujavimas
- Kalcifikacija
- Mirtis
- Implantų degeneracija
- Išsiplėtimas
- Kliniškai reikšmingo fibrozinio audinio susidarymas
- Hemolizės fibrozė
- Infekcijos kraujagyslių okliuzija
- Infekcinis endokarditas
- Miokardo infarktas
- Restenozė
- Insultas
- Tromboembolija
- Trombozė

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos

- Srauto obstrukcija
- Uždegimas
- Lopo plyšimas
- Perikardo adhezija
- Pseudoaneurizmos susiformavimas
- Stenozė

Kaip tiekiamas

Vienas „CardioCel“ lopus tiekiamas sterilus ir nepirogeninis sandariai uždarytame inde; NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Lopus laikomas steriliame propilenglikolio laikymo tirpale. Sterilumas užtikrinamas, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista plomba. Nepanaudotas dalis reikia laikyti nesterilomis ir išmesti.

Naudojimo nurodymai

Pasirinkite reikiamą „CardioCel“ biologinio lopo modelį pagal atliekamos procedūros tipą. „CardioCel“ lopa galima nukirpti iki konkrečiai operacijai tinkamo dydžio. „CardioCel“ skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

Lopo paruošimas

Prieš liesdami „CardioCel“ nuplaukite chirurgines pirštines, kad pašalintumėte pirštinių miltelius.

Dirbant su priemone, pavyzdžiui, naudojant atraumatines žnyplės, reikia būti atsargiems, kad lopus nebūtų suplėšytas ar kitaip pažeistas.

NENUAUDOKITE „CARDIOCEL“ LOPO, JEI INDIAS ARBA PLOMBA PAŽEISTI. Neišmeskite gaminio. Dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į platintoją.

Nuimkite išorinę plastikinę plombą, kurią galima pažeisti, ir atsukite stiklainio dangtelį. Stiklainėlio turinys yra sterilus ir turi būti tvarkomas aseptiškai, kad nebūtų užterštas. Stiklainio išorė nėra sterili ir neturi patekti į sterilų lauką. Iš stiklainio išimkite „CardioCel“ lopa, steriliomis atraumatinėmis žnyplėmis suimdami jo kampus.

Pamerkite į sterilų fiziologinį tirpalą. Nuodugnai plauti nereikia. Palikite „CardioCel“ lopa fiziologiniame tirpale, kad jis neišsausėtų kol jo prireiks chirurgui.

Implantavimas

Chirurgas gali pjaustyti ir formuoti „CardioCel“ pagal procedūros reikalavimus.

Dirbant su priemone, pavyzdžiui, naudojant atraumatines žnyplės, reikia būti atsargiems, kad lopus nebūtų suplėšytas ar kitaip pažeistas.

Priemonę reikia vizualiai apžiūrėti, ar ji nepažeista, nes ji gali turėti švelnią ir šiurkščią pusę.

„CardioCel“ galima pjaustyti, lankstyti arba sluoksniuoti pagal poreikį. Jei medžiaga sluoksniuojama, geriau ją supjaustyti į atskirus lakštus, suformuojant kraštus, o ne sulankstyti, kad kuo daugiau pjaunamų paviršių patektų ant kūno audinių ir tokiu būdu geriau prasiskverbtų į ląsteles ir kraujagysles.

„CardioCel“ galima prisūti arba prisegti. Kadangi medžiaga yra tvirta, ji lengvai ir tvirtai prilauko siūlus ir išlieka vietoje, kol įsiskverbia į aplinkinius audinius.

Implantavimui naudojant siūlus, dygsniai turi būti atliekami 2–3 milimetrų atstumu nuo lopo krašto.

Pastaba: išėmus iš indo, visus nepanaudotus „CardioCel“ gabalėlius reikia išmesti.

Tirpalą, kuriame laikomas „CardioCel“, galima išmesti pagal ligoninėje taikomą nepavojingų medžiagų utilizavimo tvarką.

Chirurginis metodas

Ši naudojimo instrukcijų knygelė neapima chirurgų nurodymų, kaip atlikti specifines taisymo procedūras. Bendrovė „LeMaitre Vascular, Inc.“ daro prielaidą, kad chirurgas, atliekantis pirmiau išvardintas operacijas, buvo tinkamai išmokytas ir yra išsamiai susipažinęs su susijusia moksline literatūra.

Pacientų implantų šaltiniai

„CardioCel“ pleistras tiekiamas kartu su paciento implanto kortele (PIC). Po implantacijos pateikite pacientui užpildytą PIC (instrukcijos toliau):

1. Pateiktos PIC priekinę dalį turi užpildyti operuojantis chirurgas ir (arba) komanda.
2. Yra trys eilutės, kuriose reikia užpildyti informaciją. Pirmą eilutę skirta paciento identifikavimui (pvz., paciento vardas ir pavardė). Antroje eilutėje įrašoma operacijos data. Trečia eilutė skirta sveikatos priežiūros centro arba gydytojo, iš kurio galima gauti medicininę informaciją apie pacientą, adresu.
3. Kitoje PIC pusėje pateikiama informacija apie gaminį ir gamintoją.

Priemonės medžiagos

Blogiausi atveju, kai didžiausias lopus yra 6 cmx14 cm, pacientas gali patirti toliau nurodytų medžiagų poveikį.

- Apdorotas galvijų perikardo audinys: vidutiniškai 5,55 g vienam lopiui
- Propilenglikolis: iki 13,0 mg vienam lopiui
- Propileno oksidas: mažiau nei aptinkama riba
- Glutaraldehidai: mažiau nei aptinkama riba

Atlikti „CardioCel“ lopo biologinio suderinamumo bandymai.

Saugus naudojimas ir šalinimas

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, reguliavimo institucijai.

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkių metalų ar radioizotopų ir jis nėra infektuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus.

Laikymo tirpalą galima išmesti pagal ligoninėje taikomą nepavojingų medžiagų utilizavimo tvarką.

Eksplantuoto „CardioCel“ pakavimas ir gabenimas

Siuntos grąžinimas į „LeMaitre Vascular“ priklauso nuo 3 toliau nurodytų esminių klausimų.

1. Ar implantas pašalintas iš paciento, kurio patogeninė būklė eksplantavimo metu buvo žinoma arba numatoma?
2. Ar implantas pašalintas iš paciento, kuriam per paskutinius 6 mėnesius buvo atliktas gydymas, apimantis terapinius radionuklidus?
3. Ar gydytojas iš paciento gavo sutikimą grąžinti mėginį gamintojui tyrimo tikslais?

Jeigu atsakymas į 1 arba 2 klausimą yra teigiamas, „LeMaitre Vascular“ nesuteikia tinkamų rekomendacijų dėl siuntimo. ŠIŲ EKSPLANTŲ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA GRĄŽINTI Į „LEMAITRE VASCULAR“. Tokiais atvejais pašalintą implantą reikia išmesti laikantis vietos taisyklių.

Eksplantams, nekeliantiems patogeninių ar radiologinių pavojų, naudokite šiuos punktus:

Prieš eksplantavimą:

1. Jei įmanoma, atlikite priemonės KT arba ultragarsinį skenavimą, kad užfiksuotumėte jos praeinamumą.
2. „LeMaitre Vascular“ gali priimti anoniminę klinikinę informaciją. „LeMaitre Vascular“ prašo informacijos, įskaitant:
 - a. Pradinę diagnozę, dėl kurios buvo naudojamas implantas.
 - b. Paciento sveikatos istoriją, susijusi su implantu, įskaitant ligoninę arba kliniką, kurioje buvo implantuotas įrenginys.
 - c. Paciento patirtis su implantu prieš jo eksplantavimą.
 - d. Ligoninė arba klinika, kurioje buvo atlikta eksplantacija, ir išėmimo data.

Eksplantavimas

1. Eksplantuoti „CardioCel“ lopa prieš siunčiant turi būti tiesiogiai perkelti į sandarų konteinerį, pripildytą šarminio buferinio 2 % glutaraldehido arba 4 % formaldehido tirpalo.
2. Jei reikia, eksplantuotų lopo valymas turi būti minimalus. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti proteolitinio valymo.
3. Jokiomis aplinkybėmis „CardioCel“ eksplantų negalima nukenkinti. NEDĖKITE mėginio į autoklavą ir nenaudokite etileno oksido dujų nukenkšinimui.

Pakavimas

1. Eksplantus reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė juos sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Absorbuojančią medžiagą ir apsaugą reikia pasirinkti sandariam konteineriui antrinėje pakuotėje izoliuoti. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę.
2. Eksplantai sandariose pirminėse pakuotėse turi būti pažymėtas biologiskai pavojingų atliekų simboliu pagal ISO 7000-0659 standartą. Tas pats simbolis turi būti pritvirtintas prie antrinės ir išorinės pakuotės. Išorinė pakuotė taip pat turi būti paženklinta užrašu „Name“ (pavadinimas), „Address“ (adresas) ir „Telephone Number of Sender“ (siuntėjo telefono numeris) ir užrašas „Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified“ (Nustačius pažeidimą arba pratekėjimą, pakuotė turi būti izoliuota, apie tai reikia pranešti siuntėjui).
3. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti „CardioCel“ biokarkaso lopo saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentą, apsilankykite interneto svetainėje www.lemaitre.com/sscp, tada pasirinkite nuorodą „CardioCel“ biokarkaso lopus“.

Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šią priemonę buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad ši priemonė tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSIŠAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šia priemone, netinkamai ją naudoja arba laiko. Vienintelis šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo būdas yra šios priemonės pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus priemonę „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šios priemonės tinkamumo naudoti laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJAIS BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIZVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIZVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

CardioCel™ Bioscaffold-

(Modellnummer - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Bruksanvisning – norsk

STERILE PO

Lagring

CardioCel biologiske lapper skal oppbevares i romtemperatur, aldri under 2 °C eller over 25 °C, og borte fra direkte varmekilder. Implantatet skal ikke steriliseres på nytt.

Beskrivelse

CardioCel lapper består av ett stykke med bovint perikardisk vev som har blitt valgt for minimale vevsskavanker. Hjerterosen kommer fra storfe med opprinnelse i Australia, New Zealand og USA.

CardioCel biologiske lapper er sterilisert med flytende kjemikalier og pakket i en plastkrukke som inneholder steril propylenoksid-steriliseringsløsning. Steriliseringsløsningen omdannes til propylenlykoloppbevaringsløsning i glasset før produktet slippes ut.

CardioCel-lappene finnes i en rekke størrelser fra 4 cm² til 84 cm². CardioCel har en gjennomsnittlig tykkelse på 0,5 mm. CardioCel Neo har en gjennomsnittlig tykkelse på 0,3 mm.

CardioCel biologiske lapper finnes i følgende størrelser:

Produkt	Modell	Størrelse (cm)	Vekt (gram)		Produkt	Modell	Størrelse (cm)	Vekt (gram)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Bruksanvisning

CardioCel biologiske lapper er indisert for bruk ved reparasjon av hjerte- og vaskulære defekter, inkludert intrakardiale defekter, septumdefekter, klaffereparasjoner, annulusreparasjoner og rekonstruksjon av store kar.

Tiltenkt bruk

CardioCel-lappene er beregnet på bruk som lapper ved hjerte- og kardiovaskulære defekter. Lappmaterialet er et permanent implantat som brukes til å reparere skadede arterier eller hjerterev.

Tiltenkt bruker

De tiltenkte brukerne av CardioCel-lappene er kvalifiserte hjertekirurger og generelle kirurger.

Pasientpopulasjon

Pasienter av alle kjønn, alder eller etnisitet med behov for permanent implantasjon for å reparere medfødte hjertedeformiteter og andre hjertedeformiteter eller defekter som skyldes hjertelatert skade eller funksjonsfeil, der reparasjon ved hjelp av lappemateriale er klinisk indisert. Det finnes ingen data for bruk av denne enheten på gravide kvinner.

Berørt kroppsdel

- Blodkar

Kliniske tilstande

- Hjerte- og vaskulære defekter

Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

- Økte overlevelsesrater
- Forbedret livskvalitet:
 - Generell forbedring i generell helse/velvære
 - Forbedring av treningstoleransen
- Forebygging/reduksjon av ytterligere kirurgi senere i livet

CardioCel-lapper er laget av animalske materialer, siden ytelsen er sammenlignbar med eller bedre enn lapper laget av syntetiske materialer. Enhetsens ytelse er også sammenlignbar med lapper som er laget av andre materialer fra dyr (sau eller storfe). Den innebærer ingen økt risiko for pasienten sammenlignet med alternativene, og nytte-risikoprofilen er gunstig.

Levetiden til lappen

CardioCel biologiske lapper har en levetid på opptil:

- 10 år for behandling av intrakardiale defekter og septumdefekter/rekonstruksjon av store kar
- 5 år for behandling av klaffe- og annulusreparasjoner

Kontraindikasjoner

- Kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovint kollagen og bovint perikardium.

Advarsler

1. Bruk av enheten etter at steriliteten er svekket kan føre til infeksjon.

Forholdsregler

1. Det er ikke undersøkt om enheten kan skades ved eksponering for kjemikalier, frysing, ekstrem varme eller kjemisk sterilisering utført av brukeren. Derfor er det langsiktige kirurgiske resultatet etter eksponering ukjent.
2. Oppbevar pakken med høyre side opp.
3. Krukkens utside er ikke steril og må ikke plasseres i det sterile feltet.
4. Ikke bruk enheten hvis forseglingen er brutt.
5. Ikke bruk enheten hvis fryseindikatoren har blitt utløst.
6. Ikke bruk enheten hvis det er tegn på skade på eller lekkasje fra glasset, eller hvis oppløsningen virker uklar, da steriliteten til produktet kan ha blitt kompromittert.
7. Ikke utsett lappene for andre løsninger, kjemikalier, antibiotika, antimykotika eller andre legemidler enn oppbevaringsløsningen eller sterilt fysiologisk saltvann, da dette kan føre til uopprettelig skade på lappen som ikke er synlig ved visuell inspeksjon.
8. Før operasjonen skal potensielle pasienter eller deres representanter informeres om mulige komplikasjoner som kan være forbundet med bruken av denne enheten.
9. Som ved alle kirurgiske inngrep er infeksjon en mulig komplikasjon. Overvåk pasienten med tanke på infeksjoner, og iverksett passende terapeutiske tiltak.

Bivirkninger

1. Det er ikke undersøkt om enheten kan skades ved eksponering for kjemikalier, frysing, ekstrem varme eller kjemisk sterilisering utført av brukeren. Derfor er det langsiktige kirurgiske resultatet etter eksponering ukjent.
2. Det er rapportert tilfeller av epikardiale betennelsesreaksjoner når perikardiet fra storfe har blitt brukt til perikardial lukking.
3. Andre bivirkninger forbundet med biopoteser som er rapportert i litteraturen, omfatter: forkalkning, hemolyse, strømningsobstruksjon, tromboembolisme, endokarditt, perikardiale adhesjoner, inflammasjon, degenerasjon av implantatene og dannelse av klinisk signifikant fibrøst vev.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner

- Blødning
- Forkalkning
- Dødsfall
- Degenerasjon av implantatene
- Utvidelse
- Dannelse av klinisk signifikant fibrøst vev
- Hemolyse fibrose
- Okklusjon av infeksjonsbeholder
- Infektios endokarditt
- myokardinfarkt
- Restenose
- Slagtilfelle
- Trombo-emboliisme
- Trombose

Potensielle prosedyre-relaterte komplikasjoner

- Hindret gjennomstrømning
- Betennelse
- lapperuptur
- Adhesjoner i hjertesekken
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Stenose

Leveringsmåte

En CardioCel lapp leveres steril og ikke-pyrogenisk i en forseglet beholder, IKKE STERILISER PÅ NYTT. Lappene oppbevares i en steril propylenglykopolopløsning. Steriliteten er garantert hvis pakningen er uåpnet og har en uskadd forsegling. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Bruksanvisning

Velg den CardioCel-lappen som er best egnet for den typen prosedyre som skal utføres. CardioCel-lappen kan kuttes til en størrelse som er hensiktsmessig for en gitt reparasjon. CardioCel er kun til ENGANGSBRUK.

Lapppreparasjon

Skyll operasjonshanskene for å fjerne hanskepudder før du berører CardioCel.

Undersøk informasjonen på krukken etikett for å bekrefte at du har valgt en CardioCel lapp av riktig størrelse.

IKKE BRUK CARDIOCEL-LAPPEN HVIS KRUKKEN ER SKADET ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUTT. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.

Fjern den inngrepssikre ytre plastforseglingen og skru opp krukken deksel. Innholdet i krukken er sterilt og må behandles aseptisk for å hindre kontaminering. Krukken utside er ikke steril og må ikke komme inn på det sterile feltet. Fjern CardioCel-lappen fra krukken ved å gripe hjørnene med steril, atraumatisk tang.

Senk ned i sterilt fysiologisk saltvann. Ingen omfattende skylning er nødvendig. La CardioCel-lappen ligge i saltvann for å unngå dehydrering inntil kirurgen trenger det.

Implantering

Kirurgen kan skjære og forme CardioCel slik at det passer til inngrepets krav.

Vær forsiktig når du håndterer enheten, for eksempel ved å bruke en atraumatisk tang, for å unngå å rive eller på annen måte skade lappen.

Enheten bør undersøkes visuelt for skader, og legg merke til at den kan ha en glatt og en ru side.

CardioCel kan kuttes, brettes eller legges i lag etter behov. Ved lagdeling er det å foretrekke å skjære materialet i separate ark og lage kanter i stedet for å brette det, slik at det blir flest mulig snittflater mot kroppsvevet, for å øke gjennomtrengningen av celler og blodårer.

CardioCel kan sutureres eller stiftes på plass. Siden det er et sterkt materiale, er det lett å ta imot og holde suturer, og det forblir på plass mens det inkorporeres i det omkringliggende vevet.

Ved implantasjon med sutur bør suturbitt tas 2 til 3 millimeter fra kanten av lappen.

Merk: Etter at CardioCel er tatt ut av glasset, skal alle ubrukte biter av CardioCel kastes.

Oppløsningen som CardioCel oppbevares i, kan kastes i henhold til sykehusets prosedyrer for ikke-farlig materiale.

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.

Pasientimplantatressurser

CardioCel-plasteret leveres med et pasientimplantatkort (PIC). Gi pasienten den utfylte PIC (instruksjonene nedenfor) etter implantasjon:

1. Forsiden av pasientimplantatkortet skal fylles ut av operasjonskirurgen/teamet.
2. Det er tre linjer med informasjon som skal fylles ut. Linje nr. 1 er for pasientidentifikasjon (f.eks. pasientnavn). Linje nr. 2 er for operasjonsdatoen. Linje nr. 3 er for adressen til helsesenteret eller legen der man kan finne medisinsk informasjon om pasienten.
3. Baksiden av pasientimplantatkortet inneholder produkt- og produsentinformasjon.

Enhetens materialer

Pasienten kan bli utsatt for følgende materialer og stoffer, opptil verstefalls scenario med lapp på 6 cm x 14 cm:

- Bearbeidet perikardvev fra storfe: gjennomsnittlig 5,55 g per lapp
- Propylenglykol: opptil 13,0 mg per lapp
- Propylenoksid: mindre enn detekterbar grense
- Glutaraldehyd: mindre enn detekterbar grense

CardioCel-lappen har bestått testing for å sikre biokompatibilitet.

Sikker håndtering og avhending

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av den medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og gjeldende tilsynsmyndighet i landet der brukeren befinner seg.

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

Oppbevaringsløsningen kan kastes i henhold til sykehusets prosedyrer for ikke-farlig materiale.

Pakking og frakt av eksplanterte CardioCel:

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 overensstemmelse med 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 CardioCel-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. CardioCel-eksplantater må ikke dekontamineres under noen omstendigheter. IKKE autoklaver prøven eller bruk etylenoksidgass for å dekontaminere den.

Emballasje:

1. Eksplantater skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning og eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. Absorberende og støtdempende materialer skal 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 skal 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, samt setningen "Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified" (Ved oppdaget skade eller lekkasje skal pakken isoleres og avsender varsles).
3. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se CardioCel biologiske lapper, sammendraget av dokumentet om sikkerhet og klinisk ytelse, gå til www.lemaitre.com/sscp og velg deretter lenken «CardioCel Bioscaffold Patch» for å gå gjennom CardioCel SSCP.

Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at enheten er egnet for den indiserte bruken som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DET LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG 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.

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, 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 ÅRSAK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR HAR 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 instruksjonene er inkludert på baksiden av denne bruksanvisningen for brukerens informasjon. Hvis det har gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Presadak za bionosač CardioCel™

(Brojevi modela – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Upute za uporabu – hrvatski

STERILE PO

Pohranjivanje

Presadak za bionosač CardioCel pohranjuje se na sobnoj temperaturi, nikad nižoj od 2 °C ili višoj od 25 °C i podalje od izravnog izvora topline. Implantat se ne smije ponovno sterilizirati.

Opis

Presadak CardioCel sastoji se od jednog komada goveđeg perikardnog tkiva koje je odabrano zbog minimalnih mrlja na tkivu. Perikard se dobiva od goveda podrijetlom iz Australije, Novog Zelanda i SAD-a.

Presadak CardioCel steriliziran je tekućim kemikalijama i pakiran je u plastičnu posudu koja sadržava sterilnu otopinu propilen oksida za sterilizaciju. Otopina za sterilizaciju u posudi se pretvara u otopinu propilen glikola za pohranjivanje prije vađenja proizvoda.

Presadak CardioCel isporučuje se u rasponu veličina od 4 cm² do 84 cm². Prosječna debljina presatka CardioCel je 0,5 mm. Prosječna debljina presatka CardioCel Neo je 0,3 mm.

Presaci za bionosač CardioCel dolaze u sljedećim veličinama:

Proizvod	Model	Veličina (cm)	Težina (g)	Proizvod	Model	Veličina (cm)	Težina (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Indikacije za uporabu

Presadak za bionosač CardioCel indiciran je za uporabu pri popravcima srčanih i vaskularnih defekata, uključujući intrakardijalne defekte, septalne defekte, popravke zalistaka i prstena te rekonstrukciju velikih krvnih žila.

Namjena

Presadak CardioCel namijenjen je za uporabu kao presadak za srčane i vaskularne defekte. Materijal presatka trajni je implantat koji se upotrebljava za popravak oštećenih arterija ili srčanog tkiva.

Predviđeni korisnik

Presadak CardioCel namijenjen je kvalificiranim kardiorakalnim kirurzima i općim kirurzima.

Populacija pacijenata

Pacijenti bilo kojeg spola, dobi ili etničkog podrijetla kojima je potrebna trajna implantacija radi popravka urođenih deformacija srca i drugih deformacija srca ili defekata koji proizlaze iz ozljede ili poremećaja povezanih sa srcem, gdje je klinički indicirano popravljanje materijalom presatka. Ne postoje podaci o uporabi ovog proizvoda na trudnicama.

Dio tijela u dodiru s proizvodom

- Krvne žile

Klinički uvjeti

- Srčani i vaskularni defekti

Kliničke prednosti i radne značajke

- Povećane stope preživljavanja
- Poboljšana kvaliteta života:
 - Opće poboljšanje cjelokupnog zdravlja/dobrobiti
 - Poboljšanje sposobnosti za fizički napor
- Prevencija / smanjenje broja dodatnih kirurških zahvata kasnije u životu

Presadak CardioCel izrađen je od životinjskih materijala jer je njegova učinkovitost usporediva ili bolja od presadaka izrađenih od sintetičkih materijala. Učinkovitost proizvoda također je usporediva s opcijama presadaka koji su izrađeni od drugih životinjskih (ovčjih ili goveđih) materijala. Ne predstavlja povećani rizik za pacijenta u usporedbi s alternativama te je njegov omjer koristi i rizika povoljan.

Vijek trajanja presatka

Presadak za bionosač CardioCel ima vijek trajanja od najviše:

- 10 godina za liječenje intrakardijalnih i septalnih defekata / rekonstrukciju velikih krvnih žila
- 5 godina za liječenje zaliska i popravak prstena.

Kontraindikacije

- Proizvod je kontraindiciran u pacijenata s poznatom preosjetljivošću ili sumnjom na preosjetljivost na goveđi kolagen i goveđi perikard.

Upozorenja

1. Uporaba proizvoda nakon ugrožavanja sterilnosti može dovesti do infekcije.

Mjere opreza

1. Oštećenje proizvoda u slučaju da ga korisnik izloži kemikalijama, smrzavanju, ekstremnoj toplini ili kemijskoj sterilizaciji nije ispitano. Stoga dugoročni kirurški ishod nakon izlaganja nije poznat.
2. Pakiranje treba pohranjivati okrenuto prema gore.
3. Vanjski dio posude nije sterilan i ne smije se postavljati u sterilno polje.
4. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pečat koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja oštećen.
5. Ne upotrebljavajte proizvod ako se pokazatelj smrzavanja aktivirao.
6. Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoje dokazi o oštećenju ili curenju iz posude ili ako otopina djeluje mutno jer je sterilnost proizvoda možda narušena.
7. Nemojte izlagati presadak nikakvim otopinama, kemikalijama, antibioticima, antimikoticima ili drugim lijekovima osim otopini za pohranjivanje ili sterilnoj fiziološkoj otopini jer može doći do nepopravljivog oštećenja presatka koje nije uočljivo vizualnim pregledom.
8. Prije operacije potrebno je obavijestiti potencijalne pacijente ili njihove skrbnike o mogućim komplikacijama koje mogu biti povezane s upotrebom ovog proizvoda.
9. Kao i kod svakog kirurškog zahvata, infekcija je moguća komplikacija. Promatrajte pacijenta zbog potencijalnog razvoja infekcije i poduzmite odgovarajuće terapijske radnje.

Štetni događaji

1. Oštećenje proizvoda u slučaju da ga korisnik izloži kemikalijama, smrzavanju, ekstremnoj toplini ili kemijskoj sterilizaciji nije ispitano. Stoga dugoročni kirurški ishod nakon izlaganja nije poznat.
2. Prijavljeni su slučajevi upalnih reakcija epikarda u slučajevima kad se goveđi perikard upotrebljavao za perikardno zatvaranje.
3. Ostali štetni događaji povezani s bioprotetičkim perikardnim presacima prijavljeni u literaturi uključuju: kalcifikaciju, hemolizu, blokadu protoka, tromboemboliju, endokarditis, perikardne adhezije, upalu, degeneraciju implantata i stvaranje klinički značajnog vlaknastog tkiva.

Potencijalne komplikacije

Potencijalne komplikacije povezane s proizvodom

- Krvarenje
- Kalcifikacija
- Smrt
- Degeneracija implantata
- Dilatacija
- Stvaranje klinički značajnog vlaknastog tkiva
- Hemoliza i fibroza
- Infekcija i okluzija žile
- Infektivni endokarditis
- Infarkt miokarda
- Restenoza
- Moždani udar
- Tromboembolija
- Tromboza

Potencijalne komplikacije povezane sa zahvatom

- Opstrukcija protoka
- Upala
- Puknuće presatka
- Perikardne adhezije
- Stvaranje pseudoaneurizme
- Stenoza

Način isporuke

Jedan presadak CardioCel isporučuje se sterilan i apirogen u hermetički zatvorenom spremniku. NEMOJTE STERILIZIRATI. Presadak se čuva u sterilnoj otopini propilen glikola za pohranjivanje. Sterilnost je osigurana ako je pakiranje neotvoreno i ako je pečat neoštećen. Neupotrijebljene dijelove treba smatrati nesterilnima i baciti.

Upute za uporabu

Odaberite odgovarajući model presatka CardioCel ovisno o vrsti zahvata koja se izvodi. Presadak CardioCel može se izrezati na veličinu primjerenu za odgovarajući popravak. Proizvod CardioCel namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

Priprema presatka

Isperite kirurške rukavice da biste uklonili prah s rukavica prije dodirivanja proizvoda CardioCel.

Pregledajte informacije s naljepnice na posudi kako biste provjerili odabir ispravne veličine presatka CardioCel.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATE PRESADAK CARDIOCEL AKO JE POSUDA OŠTEĆENA ILI AKO JE PEČAT OŠTEĆEN. Nemojte baciti proizvod. Za daljnje upute obratite se distributeru.

Uklonite vanjski pečat koji se ne može otvoriti bez vidljivog oštećenja i odvrnite poklopac posude. Sadržaj posude sterilan je i s njim se mora postupiti sljedeći aseptični postupak kako bi se spriječila kontaminacija. Vanjski dio posude nije sterilan i ne smije ući u sterilno polje. Izvadite presadak CardioCel iz posude tako da ga uhvatite za rubove sterilnom a-traumatskom pincetom.

Uronite u sterilnu fiziološku otopinu. Nije potrebno opsežno ispiranje. Neka presadak CardioCel ostane u fiziološkoj otopini sve dok ga kirurg ne zatreba kako bi se izbjegla dehidracija.

Implantacija

Kirurg može izrezati i oblikovati presadak CardioCel kako bi odgovarao zahtjevima zahvata.

Proizvodom treba rukovati pažljivo, primjerice s pomoću a-traumatske pincete, kako bi se izbjeglo pucanje ili drugo oštećivanje presatka.

Potrebno je vizualnim pregledom utvrditi ima li proizvod oštećenja, pri čemu treba imati na umu da može imati glatku i hrpavu stranu.

Proizvod CardioCel po potrebi se može rezati, preklapati ili uslojavati. U slučaju uslojavanja poželjno je odrezati materijal u zasebne slojeve i stvoriti rubove, umjesto da ga preklopote, čime se dobiva maksimalan broj izrezanih površina u odnosu na tjelesno tkivo radi bolje penetracije stanica i krvnih žila.

Proizvod CardioCel može se pričvrstiti kirurškim koncem ili staplerom. Budući da se radi o čvrstom materijalu, lako i čvrsto će primiti i držati šavove te će ostati in situ dok se ugrađuje u okolno tkivo.

Kada se ugrađuje kirurškim koncem, šavovi trebaju biti od 2 do 3 milimetra udaljeni od ruba presatka.

Napomena: nakon vađenja iz posude sve neupotrijebljene dijelove proizvoda CardioCel potrebno je baciti.

Otopina u kojoj je presadak CardioCel pohranjen može se odložiti u otpad u skladu s bolničkim postupcima za neopasne materijale.

Kirurška tehnika

Davanje uputa kirurgu o specifičnim postupcima popravka izvan je opsega ovog priručnika s uputama za uporabu. Društvo LeMaitre Vascular, Inc. pretpostavlja da je svaki kirurg koji obavlja gore navedene radnje odgovarajuće obučan i temeljito upoznat s relevantnom znanstvenom literaturom.

Resursi o implantatu za pacijenta

Flaster CardioCel isporučuje se s karticom pacijentovog implantata (PIC). Dostavite pacijentu ispunjeni PIC (upute u nastavku) nakon implantacije:

1. Prednji dio priložene kartice implantata za pacijenta mora ispuniti kirurg/tim koji je obavio zahvat.
2. Potrebno je ispuniti 3 retka s informacijama. Redak br. 1 predviđen je za identifikaciju pacijenta (npr. ime i prezime pacijenta). Redak br. 2 predviđen je za datum zahvata. Redak br. 3 predviđen je za adresu zdravstvene ustanove ili liječnika koji može pružiti zdravstvene informacije o pacijentu.
3. Poledina kartice implantata za pacijenta sadržava informacije o proizvodu i proizvođaču.

Materijali proizvoda

Pacijent se može izložiti sljedećim materijalima i tvarima za najveći presadak od 6 cm x 14 cm:

- Obradeno goveđe perikardno tkivo: prosječno 5,55 g po presatku
- Propilen glikol: do 13,0 mg po presatku
- Propilen oksid: ispod granice detekcije
- Glutaraldehid: ispod granice detekcije

Presadak CardioCel prošao je testiranje kako bi se osigurala njegova biokompatibilnost.

Sigurno rukovanje i odlaganje u otpad

Ako se tijekom uporabe ovog medicinskog proizvoda pojave ozbiljni medicinski štetni događaji, korisnici trebaju obavijestiti društvo LeMaitre Vascular i regulatorno tijelo zemlje u kojoj se korisnik nalazi.

Ovaj proizvod ne sadržava oštre dijelove, teške metale ni radioizotope te nije infektivan ni patogen. Nema posebnih zahtjeva za odlaganje u otpad. Proučite lokalne propise da biste provjerili pravilno odlaganje u otpad.

Otopina za pohranjivanje može se odložiti u otpad u skladu s bolničkim postupcima za neopasne materijale.

Pakiranje i otprema eksplantiranog presatka CardioCel:

Vraćanje proizvoda društvu LeMaitre Vascular ovisi o 3 ključnim pitanjima:

1. Je li eksplantat dobiven od pacijenta za kojeg je poznato ili se sumnja da je u trenutku eksplantacije imao patogeno stanje?
2. Je li eksplantat dobiven od pacijenta koji ima poznatu povijest liječenja koja uključuje terapijske radionuklide u posljednjih 6 mjeseci?
3. Je li liječnik dobio pristanak pacijenta da vrati uzorak proizvođaču u svrhu istraživanja?

U slučaju da je odgovor na pitanje 1 ili 2 potvrđen, društvo LeMaitre Vascular ne pruža odgovarajuće smjernice za povrat. TI SE EKSPLOANTATI NI U KOJEM SLUČAJU NE SMIJU VRAĆATI DRUŠTVU LEMAITRE VASCULAR. U tim se slučajevima eksplantat mora odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Za eksplantate kod kojih nisu prisutne patogene ili radiološke opasnosti pridržavajte se sljedećeg:

Prije eksplantacije:

1. Ako je moguće, izvedite ultrazvuk ili računalnu tomografiju (CT) proizvoda kako biste dokumentirati prohodnost.
2. Društvo LeMaitre Vascular može prihvatiti kliničke informacije kod kojih je sačuvana anonimnost pacijenta. Društvo LeMaitre Vascular zahtijeva, između ostaloga, sljedeće informacije:
 - a. Izvorna dijagnoza zbog koje je implantat upotrijebljen.
 - b. Pacijentova povijest bolesti relevantna za implantat, uključujući bolnicu ili kliniku u kojoj je proizvod ugrađen.
 - c. Iskustvo pacijenta u pogledu implantata prije uklanjanja implantata.
 - d. Bolnica ili klinika u kojoj je eksplantacija izvršena i datum uklanjanja implantata.

Eksplantacija:

1. Eksplantirane presatke CardioCel treba izravno prenijeti u spremnik koji se može hermetički zatvoriti napunjen otopinom alkalnog puferiranog 2-postotnog glutaraldehida ili 4-postotnog formaldehida prije slanja.
2. Čišćenje eksplantiranih presadaka treba biti minimalno, ako je potrebno. Proteolitička razgradnja ne smije se primjenjivati ni u kojem slučaju.
3. Eksplantati CardioCel ne smiju se dekontaminirati ni u kojim okolnostima. NEMOJTE upotrebljavati autoklav na uzorku niti upotrebljavati plin etilen oksid za dekontaminaciju.

Pakiranje:

1. Eksplantate treba zatvoriti i zapakirati tako da se smanji mogućnost pucanja, kontaminacije okoline ili izlaganja osoba koje rukuju takvim pakiranjima tijekom transporta. Za izolaciju hermetički zatvorenog spremnika treba odabrati materijal koji apsorbira i ublažava udarce unutar sekundarnog pakiranja. Primarno i sekundarno pakiranje moraju se zatim zapakirati u vanjsko pakiranje.
2. Eksplantati u hermetički zatvorenim primarnim spremnicima trebaju biti označeni simbolom biološke opasnosti prema normi ISO 7000-0659. Isti simbol treba postaviti na sekundarno pakiranje i na vanjsko pakiranje. Na vanjsko pakiranje treba postaviti i naziv, adresu i telefonski broj pošiljatelja te izjavu „U slučaju otkrivanja oštećenja ili propuštanja pakiranje treba izolirati te obavijestiti pošiljatelja“.
3. Pakiranja pripremljena na gore navedeni način mogu se poslati na sljedeću adresu:

LeMaitre Vascular
Na pažnju: Laboratorij za pritužbe
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, SAD

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Za pregled dokumenta sa sažetkom o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti presatka za bionosač CardioCel posjetite web-mjesto www.lemaitre.com/sscp i zatim odaberite poveznicu „CardioCel Bioscaffold Patch“ (Presadak za bionosač CardioCel).

Ograničeno jamstvo za proizvod; ograničenje pravnog lijeka

Društvo LeMaitre Vascular, Inc. jamči da se tijekom proizvodnje ovog proizvoda vodila razumna briga i da je ovaj proizvod prikladan za indikacije izričito navedene u ovim uputama za uporabu. Osim onih izričito navedenih u ovom dokumentu, DRUŠTVO LEMAITRE VASCULAR (KAKO SE UPOTREBLJAVA U OVOM ODJELJKU, TAJ POJAM OBUHVATA DRUŠTVO LEMAITRE VASCULAR INC., NJEGOVE PODRUŽNICE I NJIHOVE ZAPOSLENIKE, SLUŽBENIKE, UPRAVITELJE, DIREKTORE I ZASTUPNIKE) ZA OVAJ PROIZVOD NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NITI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, BILO DA PROIZLAZE IZ PRIMJENE ZAKONA ILI NA DRUGAČIJI NAČIN (UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA TRŽIŠNI POTENCIJAL ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU SVRHU) TE SE OVIME ODRIČE SVIH TAKVIH JAMSTAVA. Ovo ograničeno jamstvo ne odnosi se na zlouporabu ili nepravilnu uporabu ili propuste koji se odnose na nepravilno pohranjivanje ovog proizvoda putem kupca ili bilo koje treće strane. Jedini pravni lijek u slučaju kršenja jamstva može biti zamjena proizvoda ili nadoknada kupovne cijene proizvoda (o čemu odlučuje isključivo društvo LeMaitre Vascular) nakon što kupac vrati proizvod društvu LeMaitre Vascular. Ovo jamstvo prestaje važiti istekom roka trajanja proizvoda.

DRUŠTVO LEMAITRE VASCULAR NE MOŽE SE NI U KOJEM SLUČAJU SMATRATI ODGOVORNIM NI ZA KAKVE IZRAVNE, NEIZRAVNE, POSLJEDIČNE, POSEBNE, KAZNENE ILI EGZEMPLARNE ŠTETE. NI U KOJEM SLUČAJU UKUPNA ODGOVORNOST DRUŠTVA LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA NASTUPANJE, PREMA BILO KOJOJ TEORIJI ODGOVORNOSTI, BILO DA SE RADI O UGOVORNOJ OBVEZI, ODŠTETI, STROGOJ OBVEZI ILI NEČEM DRUGOM, NEĆE PREMAŠITI TISUĆU AMERIČKIH DOLARA (1 000 USD), BEZ OBZIRA NA TO JE LI DRUŠTVO LEMAITRE VASCULAR BILO UPOZORENO NA MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA TE NE DOVODEĆI U PITANJE NEUSPJEŠNOST NEKOG PRAVNOG LIJEKA. OVA SE OGRANIČENJA ODNOSU NA SVE TUŽBE TREĆE STRANE.

Datum revizije ili izdanja ovih uputa naveden je kao informacija za korisnika na zadnjoj stranici uputa za uporabu. Ako su od tog datuma i početka uporabe proizvoda prošla dvadeset i četiri (24 mjeseca), korisnik se treba obratiti društvu LeMaitre Vascular kako bi saznao postoje li dodatne informacije o proizvodu.

Plasture cu bioschelet CardioCel™

(Numere de model – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Instrucțiuni de utilizare – Română

STERILE PO

Păstrare

Plasturele cu bioschelet CardioCel trebuie depozitat la temperatura camerei, niciodată sub 2 °C sau peste 25 °C, și departe de surse directe de căldură. Implantul nu trebuie resterilizat.

Descriere

Plasturele CardioCel constă dintr-o singură bucată de țesut pericardic bovin care a fost selectată pentru pete tisulare minime. Pericardul este obținut de la bovine provenite din Australia, Noua Zeelandă și SUA.

Plasturele CardioCel este sterilizat chimic în soluție lichidă și ambalat într-un recipient de plastic care conține o soluție de sterilizare cu oxid de propilenă sterilă. Soluția de sterilizare se transformă în soluție de păstrare pe bază de propilenglicol în recipient, înainte de eliberarea produsului.

Plasturele CardioCel este disponibil într-o gamă de dimensiuni de la 4 cm² la 84 cm². Grosimea medie a CardioCel este de 0,5 mm. Grosimea medie a CardioCel Neo este de 0,3 mm.

Plasturii cu bioschelet CardioCel sunt de următoarele dimensiuni:

Produs	Model	Dimensiune (cm)	Greutate (g)	Produs	Model	Dimensiune (cm)	Greutate (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Indicații de utilizare

Plasturele cu bioschelet CardioCel este indicat pentru utilizare în repararea defectelor cardiace și vasculare, inclusiv defecte intracardiace, defecte septale, repararea valvelor și a inelului valvular, precum și reconstrucția vaselor mari.

Destinația de utilizare

Plasturele CardioCel este destinat utilizării ca plasture pentru defectele cardiace și vasculare. Materialul plasturei este un implant permanent utilizat pentru repararea arterelor sau țesuturilor cardiace deteriorate.

Utilizatorul vizat

Utilizatorii vizati ai plasturei CardioCel sunt chirurghi cardiotoracici și chirurghi generaliști calificați.

Grupă de pacienți

Pacienții de orice gen, vârstă sau etnie care au nevoie de implantare permanentă pentru repararea malformațiilor congenitale ale inimii, a altor deformații sau defecte cardiace apărute ca urmare a unor leziuni sau disfuncții cardiace, în cazurile în care utilizarea unui material de plasture este indicată clinic. Nu există date cu privire la utilizarea acestui dispozitiv în cazul femeilor însărcinate.

Partea din corp cu care intră în contact

- Vase de sânge

Condiții clinice

- Defecte cardiace și vasculare

Beneficii clinice și caracteristici de performanță

- Rate de supraviețuire crescute
- Calitate mai bună a vieții:
 - Îmbunătățirea generală a stării de sănătate și a bunăstării generale
 - Îmbunătățirea toleranței la efort fizic
- Prevenirea/reducerea intervențiilor chirurgicale suplimentare în etapele ulterioare ale vieții

Plasturele CardioCel este obținut din materiale animale, deoarece performanța sa este comparabilă cu sau mai bună decât cea a plasturilor alcătuite din materiale sintetice. Performanța dispozitivului este, de asemenea, comparabilă cu opțiunile de plasturi fabricate din alte materiale derivate de la animale (ovine sau bovine). Acesta nu prezintă riscuri crescute pentru pacient în comparație cu alternativele, iar profilul său beneficiu-risc este favorabil.

Durata de viață a plasturei

Plasturele cu bioschelet CardioCel are o durată de viață de până la:

- 10 ani pentru tratamentul defectelor intracardiace și septale/reconstrucția vaselor mari de sânge
- 5 ani pentru tratamentul reparației valvei și a inelului valvular

Contraindicații

- Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin și la pericardul bovin.

Avertismente

1. Utilizarea dispozitivului în urma compromiterii sterilității poate avea ca rezultat infecția.

Precauții

1. Deteriorarea dispozitivului prin expunerea la substanțe chimice, înghețare, căldură extremă sau sterilizare chimică de către utilizator nu a fost investigată. Prin urmare, rezultatul chirurgical pe termen lung după expunere nu este cunoscut.
2. Depozitați ambalajul cu partea corectă în sus.
3. Partea exterioară a recipientului de depozitare nu este sterilă și nu trebuie plasată în câmp steril.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă sigiliul de siguranță vizibil este rupt.
5. Nu utilizați dispozitivul dacă indicatorul de înghețare a fost activat.
6. Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de deteriorare sau scurgeri din recipient sau dacă soluția pare tulbure, deoarece este posibil ca sterilitatea produsului să fi fost compromisă.
7. Nu expuneți plasturele la soluții, substanțe chimice, antibiotice, antimicotice sau alte medicamente, cu excepția soluției de depozitare sau a soluției saline fiziologice sterile, deoarece se poate produce deteriorarea ireparabilă a plasturei, care poate să nu fie evidentă la inspectarea vizuală.
8. Înaintea intervenției chirurgicale, pacienții potențiali sau reprezentanții acestora trebuie informați despre posibilele complicații care pot fi asociate cu utilizarea acestui dispozitiv.
9. Ca în cazul oricăror proceduri chirurgicale, infecția este o complicație posibilă. Monitorizați pacientul pentru semne de infecție și luați măsurile terapeutice adecvate.

Evenimente adverse

1. Deteriorarea dispozitivului prin expunerea la substanțe chimice, înghețare, căldură extremă sau sterilizare chimică de către utilizator nu a fost investigată. Prin urmare, rezultatul chirurgical pe termen lung după expunere nu este cunoscut.
2. Au fost raportate cazuri de reacții inflamatorii epicardiale atunci când pericardul bovin a fost utilizat pentru închidere pericardică.
3. Au fost incluse și alte reacții adverse asociate cu plasturii pericardici bioprotectici care au fost raportate în literatura de specialitate: calcifiere; hemoliză; obstrucție a fluxului sanguin; tromboembolism; endocardită; aderențe pericardice; inflamație; degenerarea implanturilor; și formarea de țesut fibros semnificativ clinic.

Complicații potențiale

Complicații potențiale legate de dispozitiv

- Sângerări
- Calcifiere
- Deces
- Degenerarea implanturilor
- Dilatare

Complicații potențiale legate de procedură

- Obstrucție a fluxului sanguin
- Inflamație

- Formarea de țesut fibros semnificativ clinic
- Hemoliză fibroză
- Infecție ocluzie vasculară
- Endocardită infecțioasă
- Infarct miocardic

- Restenoză
- Accident vascular cerebral
- Tromboembolism
- Tromboză

- Ruperea plasturelui
- Aderențe pericardice

- Formarea unui pseudoanevrism
- Stenoză

Mod de furnizare

Un plasure CardioCel este furnizat steril și apirogen într-un recipient etans; NU RESTERILIZAȚI. Plasurele este depozitat într-o soluție sterilă de păstrare cu propilenglicol. Sterilitatea este asigurată în cazul în care pachetul este sigilat și are un sigiliu intact. Secțiunile rămase neutilizate trebuie considerate nesterile și eliminate ca deșeu.

Mod de întreținere

Alegeți modelul de plasure CardioCel necesar, după caz, adecvat pentru tipul procedurii care urmează să fie efectuată. Plasurele CardioCel poate fi tăiat la o dimensiune adecvată pentru o anumită reparație. CardioCel este NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ.

Pregătirea plasturelui

Clătiți mânușile chirurgicale pentru a îndepărta pudra de mănuși înainte de a atinge CardioCel.

Examinați informațiile de pe eticheta recipientului pentru a verifica dacă ați selectat dimensiunea corectă a plasturelui CardioCel.

NU UTILIZAȚI PLASTURELE CARDIOCEL DACĂ RECIPIENTUL PREZINTĂ ORICE URME DE DAUNE SAU DACĂ SIGILIUL ESTE RUPT. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.

Scoateți etanșarea exterioră cu sigiliu din plastic și deșurubați capacul recipientului. Conținutul recipientului este steril și trebuie să fie manipulat în condiții aseptice pentru a preveni contaminarea. Partea exterioră a recipientului de depozitare nu este sterilă și nu trebuie să intre în câmp steril. Scoateți plasurele CardioCel din recipient prin apucarea de colțuri cu o pensă sterilă, non-traumatică.

Imersați în ser fiziologic steril. Nu este necesară clătirea extensivă. Lăsați plasurele CardioCel să rămână în soluție salină pentru a evita deshidratarea până când chirurgul solicită acest lucru.

Implantare

Chirurgul poate tăia și modela CardioCel în funcție de cerințele procedurii.

Trebuie procedat cu atenție la manipularea dispozitivului, de exemplu prin utilizarea unei pense non-traumatice, pentru a evita ruperea sau deteriorarea în alt mod a plasturelui.

Dispozitivul trebuie examinat vizual pentru a se depista eventualele deteriorări, luând în considerare că poate avea o față netedă și una aspră.

CardioCel poate fi tăiat, pliat sau stratificat, după cum este necesar. În cazul stratificării, este preferabil să tăiați materialul în foi separate, creând margini în loc să se plieze, prezentând astfel un număr maxim de suprafețe tăiate către țesutul corpului, pentru a facilita penetrarea celulelor și a vaselor de sânge.

CardioCel poate fi suturat sau capsat în poziție. Fiind un material puternic, acesta va prinde și va menține suturile cu ușurință și fermitate și va rămâne in situ în timp ce se integrează în țesutul înconjurător.

Când se efectuează implantarea prin sutură, punctele de sutură trebuie efectuate la o distanță de 2 până la 3 milimetri de marginea plasturelui.

Notă: După scoaterea din recipient, toate părțile neutilizate ale CardioCel trebuie aruncate.

Soluția în care este păstrat CardioCel poate fi eliminată în conformitate cu procedurile spitalului privind materialele nepericuloase.

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.

Resurse pentru implantarea pacienților

Plasurele CardioCel este furnizat cu un card de implant pentru pacient (PIC). Vă rugăm să furnizați pacientului PIC completat (instrucțiunile de mai jos) după implantare:

1. Partea din față a PIC furnizat trebuie să fie completată de chirurgul/echipa operatorie.
2. Există 3 rânduri cu informații de completat. Rândul nr. 1 este destinat identificării pacientului (de exemplu, numele pacientului). Rândul nr. 2 este pentru data operației. Rândul nr. 3 este destinat adresei centrului de asistență medicală sau medicului, unde pot fi găsite informații medicale despre pacient.
3. Partea din spate a PIC conține informațiile produsului și ale producătorului.

Materialele dispozitivului

Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe pentru cel mai mare plasure de 6 cm x 14 cm pentru cel mai grav caz:

- Țesut pericardic bovin procesat: în medie 5,55 g per plasure
- Propilenglicol: până la 13,0 mg per plasure
- Oxid de propilenă: mai puțin decât limita detectabilă
- Glutaraldehidă: mai puțin decât limita detectabilă

Plasurele CardioCel a fost testat pentru a asigura biocompatibilitatea sa.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Dacă apar incidente medicale grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea de reglementare din țara în care se află utilizatorul.

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

Soluția de depozitare poate fi eliminată în conformitate cu procedurile spitalului privind materialele nepericuloase.

Ambalarea și expedierea pentru CardioCel explantat:

Returnarea transportului către LeMaitre Vascular depinde de 3 întrebări cruciale:

1. Explantul este obținut de la un pacient cu o afecțiune patogenă cunoscută sau presupusă la momentul explantării?
2. Explantul este obținut de la un pacient care are un istoric de tratament cunoscut care implică radionuclizii terapeutici 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. Plasterii CardioCel explantați trebuie transferați direct într-un recipient sigilabil umplut cu o soluție de glutaraldehidă alcalină tamponată 2% sau formaldehidă 4% înainte de expediere.
2. Curățarea platurilor explantați, dacă este necesară, va fi redusă la minimum. Nu se va utiliza în nicio circumstanță digestia proteolitică.
3. Explanturile CardioCel 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, SUA

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru a vizualiza documentul intitulat „CardioCel Bioscaffold Patch Summary of Safety and Clinical Performance” (Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului plasture cu bioschelet CardioCel), vă rugăm să accesați www.lemaitre.com/sscp, apoi selectați linkul „CardioCel Bioscaffold Patch” pentru a consulta CardioCel SSCP.

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 AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA RENUNȚĂ LA ACESTEIA. 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 RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, INDIRECTĂ, SPECIALĂ, PUNITIVĂ SAU EXEMPLARĂ. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POZITA EȘECULUI SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILOR 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 douăzeci și patru (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.

CardioCel™ biomátrix tapasz

(Típusok: EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Használati útmutató – magyar

STERILE PO

Tárolás

A CardioCel biomátrix tapaszt szobahőmérsékleten, 2 °C és 25 °C között tárolja, közvetlen hőforrástól távol. Az implantátumot nem szabad újra sterilizálni.

Leírás

A CardioCel tapasz egy darab, szarvasmarha perikardiális szövetéből álló, kicsiny szövetiányok kezelésére alkalmas szövetből áll. A pericardiumot Ausztráliából, Új-Zélandból és az USA-ból származó szarvasmarhák bőréből nyerik. A CardioCel tapasz folyékony vegyi anyag, amely sterilizálva van, és steril, propilén-oxid sterilizáló oldattal együtt műanyag tartóedényben van kiszerezve. A tartóedényben lévő sterilizáló oldat a termék forgalmazása előtt propilén-glikol tárolóoldattá alakul át.

A CardioCel tapasz számos, 4 cm² és 84 cm² közötti méretben kapható. A CardioCel átlagos vastagsága 0,5 mm. A CardioCel Neo átlagos vastagsága 0,3 mm.

A CardioCel biomátrix tapaszok a következő méretekben kaphatók:

Termék	Típus	Méret (cm)	Tömeg (g)	Termék	Típus	Méret (cm)	Tömeg (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Alkalmazási javallat

A CardioCel biomátrix tapasz szív- és érrendszeri defektusok helyreállítására javallott, ideértve az intrakardiális defektusokat, az septumdefektusokat, a szívbillentyű és az annulus helyreállítását, valamint a nagyér-rekonstrukciót.

Rendeltetés

A CardioCel tapasz szív- és érdefektusok kezelésére, tapaszként való alkalmazásra szolgál. A tapaszanyag állandó implantátum, amely a sérült artériák és szívszövetek helyreállítására szolgál.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A CardioCel tapasz rendeltes szerinti felhasználói képzett szív- és mellkassebészek és általános sebészek.

Betegpopuláció

Bármilyen nemű, korú vagy etnikumú betegek, akiknek állandó implantátumra van szükségük a veleszületett szívdeformitások és egyéb, a szívvel kapcsolatos sérülésből vagy működési zavarból eredő szívdeformitások vagy hibák helyreállítására, amennyiben klinikailag indokolt a tapaszanyaggal történő javítás. Nincsenek adatok az eszköz terhes nőknél történő használatára vonatkozóan.

Az eszközzel érintkező testrész

- Erek

Klinikai állapotok

- Szív- és érdefektusok

Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők

- Jobb túlélési arány
- Jobb életminőség:
 - A teljes egészségi/jóléti állapot általános javulása
 - A terhelési tolerancia javulása
- A beteg életének további részében szükségessé váló műtétek megelőzése, illetve ennek csökkentése.

A CardioCel tapasz állati anyagokból készül, mivel teljesítménye hasonló vagy jobb, mint a szintetikus anyagokból készült tapaszoké. Az eszköz teljesítménye hasonló az alternatíváját jelentő másféle, állati (juh vagy szarvasmarha) eredetű anyagokból készült tapaszok teljesítményéhez is. Az alternatívákhoz képest nem jelent nagyobb kockázatot, és az előny-kockázat profílija kedvező.

A tapasz élettartama

A CardioCel biomátrix tapasz élettartama legfeljebb:

- 10 év az intrakardiális és septumdefektusok kezelésére és a nagy erek rekonstrukciója esetén
- 5 év a billentyűk és az annulus helyreállításának esetén

Ellenjavallatok

- Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik ismertek vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel és a szarvasmarha-pericardiummal szemben.

Figyelmeztetések

- A sterilitás sérülését követően az eszköz használata fertőzéshez vezethet.

Övintézkedések

- Nem vizsgálták, hogy az eszköz károsodhat-e vegyi anyagoknak, fagyásnak, extrém hőnek vagy a felhasználó által végzett kémiai sterilizálásnak való kitettség miatt. Ezért az expozíciót követő hosszú távú sebészeti eredmény nem ismert.
- A csomagot a jobb oldalával felfelé tárolja.
- A tartály külseje nem steril, ezért nem helyezhető a steril területre.
- Ne használja az eszközt, ha a biztonsági védőzár sérült.
- Ne használja az eszközt, ha a fagyasztást jelző mutató aktiválódott.
- Ne használja az eszközt, ha az edény sérülése vagy szivárgása látható, vagy ha az oldat zavarosnak tűnik, mivel a termék sterilítése sérülhetett.
- Ne tegye ki a tapaszt semmilyen oldatnak, vegyi anyagnak, antibiotikumnak, antimikotikumnak vagy más gyógyszernek, kivéve a tárolóoldatot és a steril fiziológiás sóoldatot, mivel a tapasz nem látható helyrehozhatatlan károsodást szenvedhet.
- A műtét előtt a leendő betegeket vagy képviselőiket tájékoztatni kell az eszköz használatával kapcsolatos lehetséges szövődményekről.
- Mint minden sebészeti beavatkozás esetén, a fertőzés is lehetséges szövődmény. Folyamatosan ellenőrizze beteget fertőzés szempontjából, és tegye meg a megfelelő terápiás intézkedéseket.

Nemkívánatos események

- Nem vizsgálták, hogy az eszköz károsodhat-e vegyi anyagoknak, fagyásnak, extrém hőnek vagy a felhasználó által végzett kémiai sterilizálásnak való kitettség miatt. Ezért az expozíciót követő hosszú távú sebészeti eredmény nem ismert.
- Epicardialis gyulladási reakciókról eseteiről számoltak be a pericardium zárására alkalmazott szarvasmarha-pericardium használata esetén.
- A szakirodalomban a bioprotetikus perikardiális tapaszokkal kapcsolatban jelentett egyéb nemkívánatos események a következők: meszesedés; hemolízis; az ér elzáródása; tromboembólia; endokarditisz; perikardiális összenövés; gyulladás; az implantátumok degenerációja és klinikailag jelentős rostos szövet kialakulása.

Potenciális szövődmények

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények

- Vérzés
- Meszesedés
- Halál
- Az implantátumok degenerációja
- Kitágulás
- Klinikailag jelentős rostos szövet kialakulása

- Hemolízis, fibrosis
- Fertőzőes érelzáródás
- Fertőzőes endocarditis

A beavatkozással kapcsolatos potenciális szövődmények

- Áramlási akadály
- Gyulladás

- Szívinfarktus
- Resztenózis
- Stroke

- Tromboembólia
- Trombózis

- A tapasz szakadása
- Pericardialis adhéziók

- Pszeudoaneurizma kialakulása
- Érszűkület

Kiszerezés

A CardioCel tapaszok egyenként, steril és nem pirogén formában, lezárt tárolóban vannak kiszerezve. TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI. A tapasz tárolása steril propilén-glikol tárolóoldatban történik. A sterilítást biztosítja, ha a csomagot nem nyitják ki, és a lezárás sérülésmentes. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.

Használatra vonatkozó utasítások

Az elvégzendő eljárásnak megfelelő típusú CardioCel eszközt válasszon. A CardioCel biológiai tapasz a helyreállításához szükséges méretre vágandó. A CardioCel eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS.

A tapasz előkészítése

A CardioCel eszköz megérintése előtt öblítse le a sebészi kesztyűt, hogy eltávolítsa a rajta lévő port.

A megfelelő méretű CardioCel tapasz kiválasztásához olvassa el a tárolón feltüntetett információkat.

NE HASZNÁLJA A CARDIOCEL TAPASZT, HA A TARTÁLY VAGY A ZÁR MEGSÉRÜLT. Ne dobja ki a terméket. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.

Távolítsa el az egyszer 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 CardioCel tapaszt a tartályból, miközben a sarkait steril, atraumatikus fogóval fogja.

Merítse steril fiziológiás sóoldatba. Nincs szükség erőteljes öblítésre. Hagyja a CardioCel tapaszt a sóoldatban, hogy ne száradjon ki, amíg a sebésznek nincs szüksége a tapaszra.

Beültetés

A sebész úgy vághatja és formázhatja a CardioCel eszközt, hogy megfeleljen az eljárás követelményeinek.

Az eszköz kezelésekor ügyelni kell például atraumatikus fogó használatára, hogy elkerülje a tapasz szakadását vagy egyéb módon történő sérülését.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e, és vegye figyelembe, hogy lehetséges, hogy az egyik oldala simább, a másik pedig durvább.

A CardioCel szükség szerint vágható, összehajtható, vagy használható több rétegben. Több rétegben való alkalmazás esetén előnyösebb, ha az anyagot különálló lapokra vágja, és inkább vágott széleket hoz létre, minthogy összehajtogatná, mert így a lehető legtöbb vágott felület kerül a test szöveteivel érintkezésbe, ami elősegíti a sejtek és a erek beépülését.

A CardioCel rögzíthető varratokkal vagy csomókkal. Erős anyagból áll, könnyen és szilárdan felveszi és megtartja a varratokat, és helyben marad, miközben beépül a környező szövetekbe.

Varrattal történő beültetéskor a varratokat a tapasz szélétől 2-3 mm-re kell átvezetni.

Megjegyzés: Az edényből történő eltávolítás után a CardioCel összes fel nem használt darabját ki kell dobni.

A CardioCel tárolására szolgáló edény a nem veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

Műtétechnika

Jelen használati útmutató füzete hatálya nem terjed ki arra, hogy utasításokat adjon a sebész számára a helyreállítási eljárásra vonatkozóan. A LeMaitre Vascular, Inc. feltételezi, hogy az ilyen műtétet elvégző sebész megfelelő képzésben részesült, és jól ismeri a vonatkozó tudományos szakirodalmat.

A beteg implantátummal kapcsolatos tájékoztatására szolgáló anyagok

A CardioCel tapasz betegimplantációs kártyával (PIC) található. Kérjük, adja át a betegnek a kitöltött PIC-t (az alábbi utasításokat) a beültetés után:

1. A PIC elülső oldalát a műtétet végző sebésznek, illetve a csapat tagjának kell kitöltenie.
2. Három sort kell kitölteni. Az 1. sorba a beteg azonosítóját (pl. a beteg nevét) kell beírni. A 2. sorba a műtét dátumát kell beírni. A 3. sorba annak az egészségügyi intézménynek vagy orvosnak a címét kell beírni, amelynél/akinél a beteg orvosi dokumentációja található.
3. A PIC hátsó oldala a terméket és a gyártót azonosító adatokat tartalmazza.

Az eszközanyagai

A beteg a következő anyagoknak lehet kitéve a legrosszabb esetben, a legnagyobb méretű, 6 x 14 cm-es tapasz esetében:

- Feldolgozott szarvasmarha-pericardiumszövet: átlagosan 5,55 g tapaszonként
- Propilén-glikol: tapaszonként legfeljebb 13,0 mg
- Propilén-oxid: kimutathatlan mennyiségű
- Glutáraldehid: kimutathatlan mennyiségű

A CardioCel tapasz megfelelt a biokompatibilitást ellenőrző teszteken.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Ha az orvostechikái eszköz használata közben súlyos egészségügyi esemény történik, a felhasználónak értesítenie kell a LeMaitre Vascular vállalatot és a tartózkodási helye szerinti ország szabályozó hatóságát.

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

A tárolóoldat a nem veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

Explantált CardioCel eszközök csomagolása és szállítása:

A szállítmány LeMaitre Vascular részére történő visszaküldése 3 alapvető kérdéstől függ:

1. Az explantátum olyan páciensből származik, aki ismertén vagy feltételezetten 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 kiválmaknak megfelelő útmutatást biztosítani a szállításhoz. ILYEN EXPLANTÁTUMOKAT SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM SZABAD VISSZAJUTTATNI A LEMAITRE VASCULAR RÉSZÉRE. Ilyen esetekben az explantátumot a helyi előírások szerint 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 eredeti diagnózis, amely az implantátum használatát eredményezte;
 - 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 CardioCel tapaszokat a visszacsállítás előtt lúgos pufferrel képzett 2%-os glutáraldehid- vagy 4%-os formaldehidoldattal feltöltött, lezárható tárolóedénybe kell közvetlenül áthelyezni.
2. Az explantált tapaszokat a lehető legkisebb mértékben kell megtisztítani. Proteolitikus bontás semmilyen körülmények között nem alkalmazható.
3. Az explantált CardioCel eszközt semmiképpen sem szabad dekontaminálni. A mintát TILOS autoklávozni vagy etilén-oxid gázzal fertőtleníteni.

Csomagolás:

1. Az explantátumokat úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak a lehetősége, hogy beszennyeződjön 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. Ugyanilyen 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, USA

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A CardioCel biomátrix tapasz biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp weboldalra, majd válassza a „CardioCel Bioscaffold Patch” linket.

Korlátozott termékszavatosság; 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 ÉRTELMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, 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 ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍJTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENŰL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Биоскафолден платир CardioCel™

(Номера на модели – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Инструкции за употреба - Български

STERILE PO

Съхранение

Биоскафолдният платир CardioCel трябва да се съхранява при стайна температура, никога под 2 °C или над 25 °C, и далече от преки източници на топлина. Имплантът не трябва да се стерилизира повторно.

Описание

Пластирът CardioCel представлява парче говежда, перикардна тъкан, която е била избрана поради минимални тъкани недостатъци. Перикардът се доставя от говеда с произход от Австралия, Нова Зеландия и САЩ.

Пластирът CardioCel е стерилизиран с течен химикал и е опакован в пластмасов буркан, съдържащ стерилен разтвор за стерилизация с пропилен оксид. Стерилизационният разтвор се превръща в разтвор за съхранение с пропилен гликол в буркана преди освобождаването на продукта.

Пластирът CardioCel се предлага с размери от 4 cm² до 84 cm². Средната дебелина на CardioCel е 0,5 mm. Средната дебелина на CardioCel Neo е 0,3 mm.

Биоскафолдните пластири CardioCel се предлагат със следните размери:

Продукт	Модел	Размер (cm)	Тегло (g)	Продукт	Модел	Размер (cm)	Тегло (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel Neo	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		EC0508N	5x8	2,64
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Показания за употреба

Биоскафолдният платир CardioCel е показан за използване при коригиране на сърдечни и съдови дефекти, включително интракардиални дефекти, септални дефекти, коригиране на клапа и пръстен и реконструкция на голям съд.

Предназначение

Пластирът CardioCel е предназначен за използване като платир при сърдечни и съдови дефекти. Материалът за пластира е постоянен имплант, използван за възстановяване на увредени артерии или сърдечна тъкан.

Предвиден потребител

Предвидените потребители на пластира CardioCel са квалифицирани кардиоторакални хирурзи и общи хирурзи.

Целеви пациенти

Пациенти и от всякакъв пол, възраст или етническа принадлежност, които се нуждаят от постоянна имплантация за коригиране на вродени сърдечни деформации и други сърдечни деформации или дефекти, произтичащи от свързано със сърцето нараняване или увреждане, когато корекцията с помощта на платир е клинично показана. Няма данни за употребата на това изделие при бременни жени.

Досег с конкретна част от тялото

- Кръвоносни съдове

Клинични състояния

- Сърдечни и съдови дефекти

Клинични ползи и ефикасност

- По-висок процент на преживяемост
- Подобро качество на живот:
 - Цялостно подобрение на общото здравословно състояние;
 - Подобряване на поносимостта към упражнения
- Предотвратяване/намаляване на допълнителни операции по-нататък през живота

Пластирът CardioCel се произвежда от животински материали, тъй като неговата ефикасност е сравнима или по-добра от пластирите, направени от синтетични материали. Ефективността на изделието също е сравнима с предлаганите пластири, които са изработени от други материали с животински произход (овце или говеда). Той не представлява повишен риск за пациента в сравнение с алтернативните предложения, като има благоприятен профил на ползите и рисковете.

Експлоатационен живот на пластира

Биоскафолдният платир CardioCel има експлоатационен живот до:

- 10 години за лечение на интракардиални и септални дефекти/реконструкция на големи съдове
- 5 години за третиране при корекция на клапа и пръстен

Противопоказания

- Противопоказани за пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард.

Предупреждения

1. Употребата на изделие с нарушена стерилност може да доведе до инфекция.

Предпазни мерки

1. Не са проучвани повреди на изделието от излагане на химикали, замръзване, екстремна топлина или химическа стерилизация от потребителя. Поради това хирургичен резултат в дългосрочен план след експозиция не е известен.
2. Опаковката трябва да се съхранява с дясната страна нагоре.
3. Външната страна на буркана не е стерилна и не трябва да се слага в стерилната зона.
4. Не използвайте изделието, ако пломбата е счупена.
5. Не използвайте изделието, ако индикаторът за замръзване е задействан.
6. Не използвайте изделието, ако има признаци за повреда или изтичане от буркана или ако разтворът изглежда мътен, тъй като е възможно стерилността на продукта да е била компрометирана.
7. Не излагайте пластира на влиянието на никакви разтвори, химикали, антибиотици, антимикотици или други лекарства, с изключение на разтвора за съхранение или стерилен физиологичен разтвор, тъй като те могат да увредят пластира неоправимо, нанасяйки му щети, които не са видими при оглед.
8. Преди операцията бъдещите пациенти или техните представители трябва да бъдат информирани за възможните усложнения, които могат да бъдат свързани с употребата на това изделие.
9. Както при всички хирургични процедури, едно от възможните усложнения е развиването на инфекция. Следете състоянието на пациента за признаци на инфекция и вземете съответните терапевтични действия.

Нежелани реакции

1. Не са проучвани повреди на изделието от излагане на химикали, замръзване, екстремна топлина или химическа стерилизация от потребителя. Поради това хирургичният резултат в дългосрочен план след експозиция не е известен.
2. Съобщени са случаи на епикардни възпалителни реакции, когато за затваряне на перикарда е използван говежди перикард.
3. Други съобщени в литературните източници нежелани реакции, които са свързани с биопротезните перикардни пластири, включват: калцификация; хемолиза; запушване на кръвотока; тромбоемболизъм; ендокардит; перикардни сраствания; възпаление; дегенерация на имплантите; както и образуване на клинично значима фиброзна тъкан.

Възможни усложнения

Възможни усложнения, свързани с изделието

- Кървене
- Калцификация
- Смърт
- Дегенерация на имплантите
- Дилатация
- Образуване на клинично значима фиброзна тъкан
- Хемолитична фиброза
- Запушване на кръвоносен съд поради инфекция
- Инфекциозен ендокардит
- Инфаркт на миокарда

- Рестеноза
- Мозъчен инсулт
- Тромбоемболия
- Тромбоза

Възможни усложнения, свързани с процедурата

- Обструкция на кръвотока
- Възпаление
- Скъсване на пластира
- Перикардни сраствания
- Образуване на псевдоаневризма
- Стеноза

Доставка

Един пластир CardioCel се доставя стерилен и апиrogenен в пломбиран контейнер; ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. Пластирът се съхранява в стерилен пропиленгликолов разтвор за съхранение. Стерилността е осигурена, ако опаковката не е отворена и има неповредена пломба. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.

Указания за употреба

Изберете подходящ модел на пластира CardioCel, който е подходящ за вида процедура, която ще се извършва. Пластирът CardioCel може да бъде срязан до подходящия размер за предстоящото възстановяване. Изделието CardioCel е предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

Подготовка на пластира

Преди да докоснете CardioCel, изплакнете хирургическите ръкавици, за да отстраните пудрата за ръкавици.

Прочетете информацията върху етикета на буркана, за да проверите избора на правилния размер на пластира CardioCel.

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПЛАСТИРА CARDIOCEL, АКО БУРКАНЪТ Е ПОВРЕДЕН ИЛИ ПЛОМБАТА Е СЧУПЕНА. Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.

Отстранете запечатаната отвън пластмасова пломба 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. Извадете пластира CardioCel от буркана, като го хванете за ъгълчетата със стерилен, атравмиращ форцепс.

Потопете в стерилен физиологичен разтвор. Не е необходимо щателно изплакване. Оставете пластира CardioCel във физиологичен разтвор, за да не се допусне дехидратация, докато не потърба на хирурга.

Имплантиране

Хирургът може да среже и оформи CardioCel така, че да отговаря на изискванията на процедурата.

Трябва да се внимава при боравене с изделието, например когато се използват атравматични щипки, за да се избегне разкъсване или друго увреждане на пластира.

Устройството трябва да се огледа визуално за повреди, като се отбележи, че може да има гладка и грапава страна.

CardioCel може да бъде срязан, сгънат или наслоен според нуждите. При наслояване за предпочитане е да нарежете материала на отделни листове, създавайки ръбове, вместо да го прегънете, поставяйки максимален брой срязани повърхности върху телесната тъкан, за да подобрите проникването на клетките и кръвоносните съдове.

CardioCel може да бъде зашит или закрепен с телбод на място. Тъй като материалът му е здрав, той ще поеме и задържи шевовете лесно и здраво и ще остане на място, докато бъде приобщен в околната тъкан.

При имплантиране чрез шева, захващанията на шева трябва да се вземат на 2 до 3 милиметра от ръба на пластира.

Забележка: След изваждане от буркана всички неизползвани части от CardioCel трябва да се изхвърлят.

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

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.

Ресурси за импланта на пациента

Пластирът CardioCel се доставя с карта за имплант на пациента (PIC). Моля, предоставете на пациента попълнения PIC (инструкции по-долу) след имплантирането:

1. Предната част на дадената КИП трябва да се попълни от хирурга/екипа, който извършва операцията.
2. Трябва да се попълнят 3 реда с данни. Ред 1 служи за идентификация на пациента (напр. име). Ред 2 посочва датата на операцията. Ред 3 съдържа адреса на здравния център или лекаря, от които може да се получи медицинска информация за пациента.
3. На задната част на КИП се посочва информация за продукта и производителя.

Материали на изделието

Пациентът може да има досег със следните материали и вещества, като посочените стойности са за най-големия пластир с размер 6 cm x 14 cm:

- Обработена телешка перикардна тъкан: средно 5,55 g на пластир
- Пропиленгликол: до 13,0 mg на пластир
- Пропиленов оксид: по-малко от откриваемия лимит
- Глутаралдехид: по-малко от откриваемия лимит

Пластирът CardioCel е преминал тестове, за да се гарантира биосъвместимостта му.

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 регулаторния 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.

Разтворът за съхранение може да се изхвърли съгласно болничните процедури за неопасни материали.

Опаковане и транспортиране на експлантиран CardioCel:

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 клиничистът 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 експланти, при които няма патогенни или радиологични рискове, използвайте следното:

Преди експлантацията:

1. Ако е възможно, изпълнете КТ или ултразвуково сканиране на изделието с цел документирание на доказателствеността.
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.

Експлантация:

1. Преди изпращането експлантираните пластири CardioCel трябва да се прехвърлят директно в запечатващ се контейнер с разтвор на алкалин буферизиран 2% глутаралдехид или 4% формалдехид.
2. Почистването на експлантираните пластири трябва да е в минимална степен, ако е нужно. При никакви обстоятелства не трябва да се използва протеолитично разграждане.
3. Експлантите CardioCel не трябва да се обеззаразяват при никакви обстоятелства. НЕ пускате 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 омекотяващ. 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 повреда 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 ULC
На вниманието на: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, САЩ

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За да прегледате резюмето на безопасността и клиничното представяне на биоскафолдния пластир CardioCel, посетете www.lemaitre.com/sscp, след което натиснете връзката „CardioCel Bioscaffold Patch“ (биоскафолден платир CardioCel), за да видите РБКП на CardioCel.

Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието 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, ДЛЪЖНОСТНИ 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 С 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 ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите датата на редакцията или отпечатването е посочена на последната страница на настоящите инструкции за употреба. Ако между посочената дата и употребата на продукта са минали двадесет и четири (24) месеца, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

Łatka Bioscaffold CardioCel™

(Numery modeli – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Instrukcja stosowania — Polski

STERILE PO

Przechowywanie

Łatkę Bioscaffold CardioCel należy przechowywać w temperaturze pokojowej, nigdy poniżej 2°C ani powyżej 25°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła. Implantu nie należy sterylizować ponownie.

Opis

Łatka CardioCel składa się z jednego fragmentu tkanki osierdzia bydłowego, wybranego ze względu na minimalną ilość wad tkankowych. Osierdzie jest nabywane z bydła pochodzącego z Australii, Nowej Zelandii i USA.

Łatkę CardioCel wyjałowiono płynnym środkiem chemicznym i zapakowano w słoik z tworzywa sztucznego, zawierający jałowy roztwór do sterylizacji na bazie tlenu propylenu. Roztwór do sterylizacji przekształca się w roztwór glikolu propylenowego do przechowywania w słoiczku przed uwolnieniem produktu.

Łatka CardioCel jest dostarczana w zakresie rozmiarów od 4 cm² do 84 cm². Średnia grubość CardioCel wynosi 0,5 mm. Średnia grubość CardioCel Neo wynosi 0,3 mm.

Łatki Bioscaffold CardioCel są dostępne w następujących rozmiarach:

Produkt	Model	Rozmiar (cm)	Waga (g)		Produkt	Model	Rozmiar (cm)	Waga (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Wskazania do stosowania

Łatka Bioscaffold CardioCel jest przeznaczona do stosowania w naprawie wad serca i naczyń, w tym ubytków wewnątrzsercowych, wad przegrody, do naprawy zastawki i pierścienia oraz rekonstrukcji dużych naczyń.

Przeznaczenie

Łatka CardioCel jest przeznaczona do stosowania jako łatka w przypadku wad serca i naczyń. Materiał łatki to stały implant stosowany do naprawy uszkodzonych tętnic lub tkanek serca.

Docelowi użytkownicy

Docelowi użytkownicy łatki CardioCel to wykwalifikowani torakochirurdzy i chirurdzy ogólni.

Populacja pacjentów

Pacjenci niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego wymagający wszczęcia na stałe, naprawy wrodzonych deformacji serca i innych deformacji serca lub ubytków wynikających z uszkodzenia lub nieprawidłowego działania serca, w przypadku których naprawa z użyciem materiału łatki jest wskazana klinicznie. Brak danych dotyczących stosowania tego wyrobu u kobiet w ciąży.

Części ciała, z którymi wyrób wchodzi w kontakt

- Naczynia krwionośne

Stany kliniczne

- Wady serca i naczyń

Korzyści kliniczne i charakterystyka działania

- Zwiększona przeżywalność
- Lepsza jakość życia:
 - Ogólna poprawa stanu zdrowia / samopoczucia
 - Poprawa tolerancji wysiłku fizycznego
- Zapobieganie/redukcja dalszych zabiegów chirurgicznych w późniejszym okresie życia

Łatka CardioCel pochodzi z materiałów zwierzęcych, ponieważ ich działanie jest porównywalne lub lepsze niż łatki wykonane z materiałów syntetycznych. Działanie wyrobu jest również porównywalne z opcjami łatki wykonanymi z innych materiałów pochodzenia zwierzęcego (owczego lub bydłowego). Nie wiąże się on ze zwiększonym ryzykiem dla pacjenta w porównaniu z alternatywami, a jego profil korzyści i ryzyka jest korzystny.

Żywotność łatki

Łatka Bioscaffold CardioCel ma okres eksploatacji do:

- 10 lat w leczeniu ubytków wewnątrzsercowych i przegrodowych / rekonstrukcji dużych naczyń
- 5 lat w leczeniu naprawy zastawki i pierścienia włóknistego

Przeciwwskazania

- Przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną nadwrażliwością na kolagen wołowy i osierdzie wołowe.

Ostrzeżenia

- Użycie wyrobu po wyjałowieniu z naruszeniem jałowości może spowodować zakażenie.

Środki ostrożności

- Nie zbadano uszkodzeń wyrobu powstałych w wyniku narażenia przez użytkownika na działanie środków chemicznych, zamrażanie, skrajne ciepło lub sterylizację chemiczną. Dlatego też długoterminowy wynik zabiegu chirurgicznego po narażeniu nie jest znany.
- Przechowywać opakowanie w pozycji pionowej.
- Powierzchnia zewnętrzna słoika nie jest jałowa i nie może zostać umieszczona w polu jałowym.
- Nie używać wyrobu, jeśli plomba umożliwiająca uwidocznienie manipulacji została naruszona.
- Nie używać wyrobu, jeśli wskaźnik Freeze (Zamarzanie) został uaktywniony.
- Nie używać wyrobu, jeśli istnieją oznaki uszkodzenia lub wycieku ze słoika lub jeśli roztwór wydaje się mętny, ponieważ jałowość produktu mogła zostać naruszona.
- Nie należy wystawiać łatki na działanie jakichkolwiek roztworów, substancji chemicznych, antybiotyków, leków przeciwzakrzepowych ani innych leków z wyjątkiem roztworu do przechowywania lub jałowej soli fizjologicznej, ponieważ może to spowodować nieodwracalne uszkodzenie łatki, które nie jest widoczne podczas kontroli wzrokowej.
- Przed zabiegiem należy poinformować potencjalnych pacjentów lub ich przedstawicieli o możliwych powikłaniach związanych ze stosowaniem tego wyrobu.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, możliwym powikłaniem jest zakażenie. Należy monitorować pacjenta pod kątem zakażenia i podjąć odpowiednie działania terapeutyczne.

Zdarzenia niepożądane

- Nie zbadano uszkodzeń wyrobu powstałych w wyniku narażenia przez użytkownika na działanie środków chemicznych, zamrażanie, skrajne ciepło lub sterylizację chemiczną. Dlatego też długoterminowy wynik zabiegu chirurgicznego po narażeniu nie jest znany.
- Przypadki nasierdziowych reakcji zapalnych zgłaszano w przypadku stosowania osierdzia bydłowego do zamykania osierdzia.
- Inne zdarzenia niepożądane związane z bioprotezowymi łatkami osierdziowymi, które zostały zgłoszone w literaturze, obejmowały: zwapnienie; hemolizę; niedrożność przepływu; chorobę zakrzepowo-zatorową; zapalenie wsierdzia; zrosty osierdziowe; zapalenie; zwyrodnienie implantów; oraz powstawanie istotnych klinicznie tkanek włóknistych.

Możliwe powikłania

potencjalne powikłania związane z wyrobem

- krwawienie;
- zwapnienie;
- zgon;
- zwyrodnienie implantów;
- rozszerzenie;
- powstawanie istotnych klinicznie tkanek włóknistych;
- zwłóknienie powiązane z hemolizą;
- niedrożność naczynia powiązana z zakażeniem;
- infekcyjne zapalenie wsierdza;
- zawał mięśnia sercowego;

- nawrót zwężenia;
- udar;
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- zakrzepica;

potencjalne powikłania związane z zabiegiem;

- niedrożność przepływu;
- zapalenie;
- rozerwanie łatki;
- zrosty osierdziowe;
- powstanie tętniaka rzekomego;
- zwężenie.

Sposób dostarczenia

Pojedyncza łatka CardioCel dostarczana jest w stanie jałowym i niepirogennym w szczelnie zamkniętym pojemniku; NIE WYJAŁAWIĄC PONOWNIE. Łatka jest przechowywana w jałowym roztworze glikolu propylenowego do przechowywania. Jałowość jest gwarantowana, gdy opakowanie nie jest otwarte i jego szczelność jest nienaruszona. Niezużyte fragmenty należy uważać za niejłowe i wyrzucić.

Instrukcje dotyczące stosowania

Należy wybrać model łatki CardioCel odpowiedni do typu wykonywanego zabiegu. Łatkę CardioCel można przyciąć do rozmiaru odpowiedniego dla danej naprawy. Wyrób CardioCel jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Przygotowanie łatki

Przed dotknięciem łatki CardioCel należy splukać rękawiczki chirurgiczne w celu usunięcia pudru z rękawiczek.

Należy zapoznać się z informacjami na etykiecie umieszczonej na słoiku, aby sprawdzić, czy wybrano właściwy rozmiar łatki CardioCel.

NIE UŻYWAĆ ŁATKI CARDIOCEL, JEŚLI SŁOIK JEST USZKODZONY LUB ZABEZPIECZENIE JEST PRZERWANE. Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

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. Wyjmując łatkę CardioCel ze słoika, chwytając jej rogi jałowymi, nieurazowymi kleszczykami.

Zanurzyć w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Nie jest wymagane rozległe płukanie. Pozostawić łatkę CardioCel w soli fizjologicznej, aby uniknąć jej odwodnienia do czasu, gdy będzie potrzebna chirurgowi.

Wszczepianie

Chirurg może ciąć i kształtować wyrób CardioCel zgodnie z wymaganiami zabiegu.

Należy zachować ostrożność podczas posługiwania się wyrobem, na przykład za pomocą kleszczy atraumatycznych, aby uniknąć rozdarcia lub innego uszkodzenia łatki.

Należy wzrokowo sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń, z uwzględnieniem tego, że może mieć on stronę gładką i szorstką.

Wyrób CardioCel można ciąć, składać lub nakładać według potrzeby. Jeśli nakłada się warstwy, lepiej jest wyciąć materiał do postaci oddzielnych arkuszy, tworząc krawędzie, niż złożyć go, wystawiając maksymalną liczbę wyciętych powierzchni do kontaktu z tkankami ciała w celu zwiększenia penetracji przez komórki i naczynia krwionośne.

Wyrób CardioCel można przyszyć lub zszyć w miejscu. Jako wytrzymały materiał przyjmuje on i przytrzymuje szwy łatwo i mocno oraz pozostanie in situ, gdy zostanie włączony do otaczającej tkanki.

Podczas wszczepiania za pomocą szwów szwy należy wykonywać w odległości od 2 do 3 milimetrów od krawędzi łatki.

Uwaga: po wyjęciu ze słoika wszystkie niewykorzystane fragmenty łatki CardioCel należy wyrzucić.

Roztwór, w którym przechowywany jest wyrób CardioCel, można utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dla materiałów niestanowiących zagrożenia.

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.

Zasoby dla pacjenta dotyczące implantów

Plaster CardioCel jest dostarczany z Kartą Implantu Pacjenta (PIC). Prosimy o dostarczenie pacjentowi wypełnionej Karty PIC (instrukcje poniżej) po implantacji:

1. Przdó dostarczonego PIC powinien wypełnić chirurg / zespół operacyjny.
2. Dostępne są 3 linie informacji do wypełnienia. Linia nr 1 służy do identyfikacji pacjenta (np. imię i nazwisko pacjenta). W linii nr 2 należy wpisać datę operacji. Linia 3 jest przeznaczona na adres ośrodka opieki zdrowotnej lub dane lekarza, który posiada informacje medyczne na temat pacjenta.
3. Tylna część PIC zawiera informacje o produkcie i wytwórcy.

Materiały urządzenia

W najgorszym przypadku zastosowania największej łatki w rozmiarze 6 x 14 cm pacjent może być narażony na kontakt z następującymi materiałami i substancjami:

- Przetworzona tkanka osierdza bydłowego: średnio 5,55 g na łatkę
- Glikol propylenowy: do 13,0 mg na łatkę
- Tlenek propylenu: mniej niż wykrywalny limit
- Aldehyd glutarowy: mniej niż wykrywalny limit

Łatka CardioCel przeszła testy w celu zapewnienia biokompatybilności.

Bezpieczna obsługa i utylizacja

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów medycznych związanych z użyciem tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz organ regulacyjny w kraju użytkownika.

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, w którym przechowywany jest wyrób, można utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dla materiałów niestanowiących zagrożenia.

Pakowanie i wysyłka eksplantowanego wyrobu CardioCel:

Zwrot przesyłki do firmy LeMaitre Vascular zależy od odpowiedzi na 3 kluczowe pytania:

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 usunięty eksplant należy zutylizować 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 usunięte łatki CardioCel 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. Usuniętych eksplantów CardioCel w żadnym wypadku nie należy poddawać odkażaniu. NIE poddawać dekontaminacji w autoklawie ani z użyciem gazowego tlenku 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 opakowania 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, USA

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Aby zapoznać się z dokumentem podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla łatki Bioscaffold CardioCel, należy odwiedzić stronę www.lemaitre.com/sscp, a następnie zaznaczyć łącze „CardioCel Bioscaffold Patch” w celu przejrzania dokumentu CardioCel SSCP.

Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO URZĄDZENIA, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego urządzenia przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (zgodnie z decyzją należąca wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu urządzenia do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności urządzenia.

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 URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 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 JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkowania. 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.

Záplata CardioCel™ Bioscaffold

(Číslo modelu – EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Návod na použitie – slovenčina

STERILE PO

Skladovanie

Záplata CardioCel Bioscaffold by sa mala skladovať pri izbovej teplote, nikdy pod teplotou 2 °C ani nad 25 °C a mimo priameho zdroja tepla. Implantát sa nesmie sterilizovať.

Opis

Záplata CardioCel sa skladá z jedného kusa bovinného perikardiálneho tkaniva zvoleného s ohľadom na minimalizáciu prípadných patológií zdrojového tkaniva. Perikard je získaný z hovädzieho dobytky pochádzajúceho z Austrálie, Nového Zélandu a USA.

Záplata CardioCel je sterilizovaná chemicky tekutým prípravkom a zabalená v plastovej nádobe so sterilným roztokom propylénoxidu. Sterilizačný roztok sa pred uvoľnením výrobku konvertuje na skladovací roztok propylénglykolu v nádobe.

Záplata CardioCel sa dodáva v rôznych veľkostiach od 4 cm² do 84 cm². Priemerná hrúbka záplaty CardioCel je 0,5 mm. Priemerná hrúbka záplaty CardioCel Neo je 0,3 mm.

Záplaty CardioCel Bioscaffold sa dodávajú v nasledujúcich veľkostiach:

Výrobok	Model	Veľkosť (cm)	Hmotnosť (g)		Výrobok	Model	Veľkosť (cm)	Hmotnosť (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26		CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06			Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64					
	EC0614	6x14	5,55					

Indikácia na použitie

Záplata CardioCel Bioscaffold je určená na rekonštrukciu srdcových a cievnych defektov vrátane intrakardiálnych defektov, defektov septa, chlopne a anulu a pri rekonštrukcii veľkých ciev.

Určené použitie

Záplata CardioCel je určená na použitie ako záplata v srdcových a cievnych defektoch. Záplatový materiál je trvalý implantát používaný na rekonštrukciu poškodených tepien alebo srdcového tkaniva.

Určený používateľ

Zamyšľanými používateľmi záplaty CardioCel sú kvalifikovaní kardiotorakálni chirurgia a všeobecní chirurgia.

Populácia pacientov

Pacienti bez ohľadu na pohlavie, vek alebo etnický pôvod, u ktorých je nutné vykonať trvalú implantáciu s cieľom rekonštruovať vrodené deformity srdca a iné deformity či defekty srdca v dôsledku poranenia alebo nesprávnej funkcie srdca, ak je z klinického hľadiska indikovaná oprava pomocou záplatového materiálu. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tejto pomôcky u tehotných žien.

Časť tela v kontakte s pomôckou

- Krvné cievy

Klinické stavy

- Srdcové a vaskulárne defekty

Klinické prínosy a funkčné charakteristiky

- Zvýšená miera prežitia
- Zlepšená kvalita života:
 - Celkové zlepšenie zdravia a pohody
 - Zlepšenie tolerancie záťaže
- Prevencia/zníženie rizika ďalšieho chirurgického zákroku neskôr v živote

Záplata CardioCel je vyrobená zo zvieracích materiálov, pretože ich funkčnosť je porovnateľná alebo lepšia ako záplaty vyrobené zo syntetických materiálov. Účinnosť pomôcky je porovnateľná so záplatami vyrobenými z iných živočíšnych materiálov (ovčieho alebo bovinného). V porovnaní s alternatívami nepredstavuje pre pacienta žiadne zvýšené riziko a jej profil prínosov a rizík je priaznivý.

Životnosť záplaty

Záplata CardioCel Bioscaffold má životnosť až:

- 10 rokov na ošetrovanie intrakardiálnych a septálnych defektov/rekonštrukciu veľkých ciev,
- 5 rokov na ošetrovanie chlopne a anulu.

Kontraindikácie

- Kontraindikované u pacientov so známu alebo predpokladanou precitlivosťou na bovinný kolagén a bovinný perikard.

Varovania

1. Použitie pomôcky po narušení sterility môže viesť k infekcii.

Bezpečnostné opatrenia

1. Poškodenie pomôcky pôsobením chemikálií, mrazu, extrémneho tepla alebo chemickej sterilizácie používateľom nebolo preskúmané. Preto nie je dlhodobý chirurgický výsledok po expozícii známy.
2. Balenie skladujte pravou stranou otočenou nahor.
3. Vonkajšia časť nádoby nie je sterilná a nesmie sa vložiť do sterilného poľa.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je porušená plomba na uzávere.
5. Pomôcku nepoužívajte v prípade porušenia indikátora zmrazenia.
6. Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky poškodenia nádoby alebo úniku z nádoby alebo pokiaľ sa roztok zdá zakalený, pretože mohla byť narušená sterilita výrobku.
7. Záplatu nevystavujte žiadnym roztokom, chemikáliám, antibiotikám, antimykotikám ani iným liekom s výnimkou skladovacieho roztoku alebo sterilného fyziologického roztoku, pretože by mohlo dôjsť k nevratnému poškodeniu záplaty, ktoré nie je zrejme pri vizuálnej kontrole.
8. Pred operáciou by mali byť potenciálni pacienti alebo ich zástupcovia informovaní o možných komplikáciách, ktoré môžu byť spojené s použitím tejto pomôcky.
9. Ako pri iných chirurgických zákrokoch je možnou komplikáciou infekcia. Sledujte známky rozvoja infekcie u pacienta a zaistite zodpovedajúce terapeutické opatrenia.

Nežiaduce udalosti

1. Poškodenie pomôcky pôsobením chemikálií, mrazu, extrémneho tepla alebo chemickej sterilizácie používateľom nebolo preskúmané. Preto nie je dlhodobý chirurgický výsledok po expozícii známy.
2. Prípady epikardiálnych zápalových reakcií boli hlásené v prípadoch, keď bol na perikardiálny uzáver použitý bovinný perikard.
3. Medzi ďalšie nežiaduce účinky súvisiace s bioprotetickými perikardiálnymi záplatami uvádzané v literatúre patria nasledujúce: kalcifikácia, hemolýza, obštrukcia prietoku, tromboembólia, endokarditída, perikardiálne zrasty, zápal, degenerácia implantátov a tvorba klinicky významného väzivového tkaniva.

Možné komplikácie

Možné komplikácie spojené s pomôckou

- Krvácanie
- Kalcifikácia
- Smrť
- Degenerácia implantátov
- Dilatácia
- Tvorba klinicky významného väzivového tkaniva
- Hemolytická fibróza
- Oklúzia cievy s infekciou
- Infekčná endokarditída
- Infarkt myokardu

- Restenóza
- Mŕtvica
- Tromboembólia
- Trombóza

Možné komplikácie spojené so zákrokom

- Obštrukcia prietoku
- Zápal
- Ruptúra záplaty
- Perikardiálne zrasty
- Vznik pseudoaneuryzmy
- Stenóza

Spôsob dodania

Jedna záplata CardioCel sa dodáva sterilná a nepyrogéna v uzavretej nádobe. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. Záplata sa skladuje v sterilnom skladovacom roztoku propylénglykolu. Sterilita je zabezpečená, pokiaľ je obal neotvorený a tesnenie nepoškodené. Nepoužitá časť sa majú považovať za nesterilnú a zlikvidovať.

Návod na použitie

Vyberte požadovaný model záplaty CardioCel podľa typu vykonávaného zákroku. Záplata CardioCel sa môže orezať na veľkosť zodpovedajúcu danej rekonštrukcii. Pomôcka CardioCel je určená LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

Príprava záplaty

Skôr ako sa dotknete materiálu CardioCel, opláchnite chirurgické rukavice, aby ste odstránili púder.

Skontrolujte informácie na štítku nádoby a overte výber správnej veľkosti záplaty CardioCel.

NEPOUŽÍVAJTE ZÁPLATU CARDIOCEL, AK JE NÁDOBA POŠKODENÁ ALEBO AK JE PORUŠENÉ TESNENIE. Výrobok nelikvidujte. Kontaktujte distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.

Odstriáajte vonkajšie plastové tesnenie na preukázanie manipulácie a odskrutkujte uzáver nádoby. Obsah nádoby je sterilný a musí sa s ním manipulovať asepticky, aby sa zabránilo kontaminácii. Vonkajšia časť nádoby nie je sterilná a nesmie sa vložiť do sterilného poľa. Z nádoby vyberte záplatu CardioCel tak, že uchopíte jej rohy sterilnými atraumatickými kliešťami.

Ponorte do sterilného fyziologického roztoku. Rozsiahle oplachovanie nie je nutné. Záplatu CardioCel ponechajte vo fyziologickom roztoku, kým ju bude chirurg požadovať, aby nedošlo k dehydratácii.

Implantácia

Chirurg môže nastrihať a tvarovať materiál CardioCel tak, aby zodpovedal požiadavkám zákroku.

Pri manipulácii s pomôckou je treba postupovať opatrne, napríklad atraumatickými kliešťami, aby nedošlo k pretrhnutiu alebo inému poškodeniu záplaty.

Pomôcku je potrebné vizuálne skontrolovať, či nie je poškodená. Má hladkú a drsnú stranu.

Záplatu CardioCel je možné podľa potreby nastrihať, poskladať alebo vrstviť. V prípade vrstvenia je vhodné materiál nastrihať na samostatné listy a vytvoriť okraje. Neskladajte ho. Vystavíte tak maximálny počet povrchov rezov telovému tkanivu a zvýšite tak penetráciu buniek a krvných ciev.

Záplatu CardioCel je možné fixovať stehmi alebo svorkami. Je to silný materiál, bude dobre a pevne držať šijací materiál a zostane in situ, než bude začlenený do okolitého tkaniva.

Pri fixácii šijacím materiálom by stehy mali zasahovať do hĺbky 2 až 3 milimetre od okraja záplaty.

Poznámka: Po vybratí z nádoby zlikvidujte všetky nepoužitú kusy pomôcky CardioCel.

Roztok, v ktorom je záplata CardioCel uložená, je možné zlikvidovať v súlade s nemocničnými postupmi pre materiály, ktoré nie sú nebezpečné.

Chirurgická technika

Okrem tohto návodu na použitie je potrebné poučiť chirurga o konkrétnych opravných postupoch. Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. predpokladá, že každý chirurg vykonávajúci vyššie uvedené operácie absolvoval adekvátne školenie a je dôkladne oboznámený s príslušnou vedeckou literatúrou.

Zdroje informácií o implantáte pre pacienta

Náplast CardioCel sa dodáva s kartou implantátu pacienta (PIC). Po implantácii poskytnite pacientovi vyplnený PIC (pokyny nižšie):

1. Prednú časť dodávanej PIC má vyplniť operujúci chirurg/tím.
2. Vyplniť sa majú 3 riadky informácií. Riadok č. 1 slúži na identifikáciu pacienta (napr. meno pacienta). Riadok č. 2 slúži na dátum operácie. Riadok č. 3 slúži na adresu zdravotníckeho zariadenia alebo lekára, kde možno nájsť zdravotné informácie o pacientovi.
3. Zadná časť PIC obsahuje informácie o výrobku a výrobcovi.

Materiály pomôcky

Pacient môže byť vystavený nasledujúcim materiálom a látkam v najhoršom prípade najväčšej záplaty 6 cm x 14 cm:

- Spracované tkanivo bovinného perikardu: priemerne 5,55 g na záplatu
- Propylénglykol: až 13,0 mg na záplatu
- Propylénoxid: menej ako detegovateľný limit
- Glutaraldehyd: menej ako detegovateľný limit

Záplata CardioCel prešla testovaním, aby sa zabezpečila jej biokompatibilita.

Bezpečná manipulácia a likvidácia

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a regulačný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Nie sú zrejme žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu.

Skladovací roztok je možné zlikvidovať v súlade s nemocničnými postupmi pre materiály, ktoré nie sú nebezpečné.

Balenie a preprava explantovanej pomôcky CardioCel:

Vrátenie zásielky do spoločnosti LeMaitre Vascular závisí na 3 kľúčových otázkach:

1. Je explantovaná pomôcka od pacienta so známym alebo predpokladaným patologickým stavom v čase explantácie?
2. Je explantovaná pomôcka od pacienta, ktorý má známu anamnézu liečby zahŕňajúcu terapeutické rádionuklidy za posledných 6 mesiacov?
3. Získal lekár od pacienta súhlas na návrat vzorky výrobcovi na výskumné účely?

V prípade pozitívnej odpovede na otázku 1 alebo 2, spoločnosť LeMaitre Vascular neposkytuje adekvátne usmernenie ohľadom prepravy. TIETO EXPLANTOVANÉ POMÔCKY SA SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR NEMAJÚ V ŽIADNOM PRÍPADE VRACAŤ. V takýchto prípadoch sa má explantovaná pomôcka zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

V prípade explantovaných pomôcok, ktoré nepredstavujú patogénne ani rádiologické riziko, použite nasledujúci postup:

Pred explantáciou:

1. Ak je to možné, vykonajte CT alebo ultrazvukový sken pomôcky, aby ste zdokumentovali jej viditeľnosť.
2. Spoločnosť LeMaitre Vascular môže prijímať klinické informácie, v ktorých je pacient anonymizovaný. Spoločnosť LeMaitre Vascular vyžaduje informácie vrátane:
 - a. originálnej diagnózy, ktorá viedla k použitiu implantátu,
 - b. anamnézy pacienta vzťahujúcej sa k implantátu vrátane nemocnice alebo kliniky, kde bola pomôcka implantovaná,
 - c. skúseností pacienta s implantátom z obdobia pred jeho odstránením,
 - d. nemocnice alebo kliniky, kde bola explantácia vykonaná, a dátumu explantácie.

Explantácia:

1. Explantované záplaty CardioCel sa majú okamžite premiestniť do uzatvárateľnej nádoby naplnenej roztokom alkalického pufrovaného 2 % roztoku glutaraldehydu alebo 4 % formaldehydu pred tým, ako budú prepravované.
2. Ak je potrebné, čistenie explantovaných záplat má byť minimálne. Za žiadnych okolností sa nesmie použiť proteolytické štiepenie.
3. Explantované pomôcky CardioCel nesmú byť za žiadnych okolností dekontaminované. Vzorku NEAUTOKLÁVUJTE ani nepoužívajte plyný etylénoxid na dekontamináciu.

Balenie:

1. Explantované pomôcky majú byť zabezpečené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmto balíkmí manipulujú počas prepravy. Na izoláciu uzatvárateľnej nádoby vnútri sekundárneho balenia sa má použiť absorpčný a vystielajúci materiál. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu.
2. Explantované pomôcky v zabezpečených primárnych nádobách majú byť označené symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659. Rovnaký symbol má byť prilepený na sekundárnom balení a vonkajšom obale. Vonkajší obal má byť taktiež označený menom, adresou a telefónnym číslom odosielateľa a vyhlásením „Ak zistíte poškodenie alebo pretekánie, je potrebné izolovať balíček a upozorniť odosielateľa“.

3. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak si chcete prezrieť súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu záplaty CardioCel Bioscaffold, navštívte adresu www.lemaitre.com/sscp a potom zvolte odkaz „CardioCel Bioscaffold Patch“ (Záplata CardioCel Bioscaffold) a prezrite si dokument SSCP CardioCel.

Obmedzená záruka výrobu; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikácie, ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASTI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL) A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tejto pomôcky.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHLADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOL'VEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI, ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOL'VEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOL'VEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Obliž CardioCel™ Bioscaffold

(številke modelov - EC0202, EC0404, EC0508, EC0614, EC0404N, EC0508N)

Navodila za uporabo – slovenščina

STERILE PO

Shranjevanje

Obliž CardioCel Bioscaffold je treba shranjevati pri sobni temperaturi, nikoli pod 2 °C ali nad 25 °C in stran od neposrednega vira toplote. Vsadka ne smete ponovno sterilizirati.

Opis

Obliž CardioCel je sestavljen iz enega dela govejega perikardnega tkiva, izbranega za minimalno pomanjkljivost tkiva. Perikardij se pridobi iz goveda s poreklom iz Avstralije, Nove Zelandije in ZDA.

Obliž CardioCel je steriliziran s tekočimi kemikalijami in pakiran v plastični posodi, ki vsebuje sterilno sterilizacijsko raztopino s propilen oksidom. Sterilizacijska raztopina se pred sprostitvijo izdelka v posodi pretvori v raztopino za shranjevanje s propilen glikolom.

Obliž CardioCel je na voljo v različnih velikostih od 4 cm² na 84 cm². Povprečna debelina CardioCel znaša 0,5 mm. Povprečna debelina CardioCel Neo znaša 0,3 mm.

Obliži CardioCel Bioscaffold so na voljo v naslednjih velikostih:

Izdelek	Model	Velikost (cm)	Teža (g)	Izdelek	Model	Velikost (cm)	Teža (g)
CardioCel	EC0202	2x2	0,26	CardioCel	EC0404N	4x4	1,06
	EC0404	4x4	1,06		Neo	EC0508N	5x8
	EC0508	5x8	2,64				
	EC0614	6x14	5,55				

Indikacije za uporabo

Obliž CardioCel Bioscaffold je indiciran za uporabo pri popravilih srčnih in žilnih okvar, vključno z intrakardialnimi okvarami, septalnimi nepravilnostmi, popravili zaklopke in anulusa in rekonstrukcijo velike žile.

Predvidena uporaba

Obliž CardioCel je namenjen za uporabo kot obliž pri srčnih in vaskularnih okvarah. Obliž je trajni vsadek, ki se uporablja za popravilo poškodovanih arterij ali srčnega tkiva.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki obližev CardioCel so usposobljeni kardiotorakalni kirurgi in splošni kirurgi.

Populacija bolnikov

Bolniki katerega koli spola, starosti ali narodnosti, ki potrebujejo stalni vsadek za popravilo prirojenih deformacij srca in drugih deformacij ali nepravilnosti srca, ki izhajajo iz poškodbe ali nepravilnega delovanja srca, kadar je popravilo z obližem klinično indicirano. Ni podatkov o uporabi tega pripomočka pri nosečnicah.

Del telesa v stiku

- Krvne žile

Klinična stanja

- Srčne in vaskularne okvare

Klinične koristi in delovne značilnosti

- Povečana stopnja preživetja
- Izboljšana kakovost življenja:
 - Splošno izboljšanje splošnega zdravja/dobrega počutja
 - Izboljšanje tolerance pri vadbi
- Preprečevanje/zmanjšanje nadaljnjih kirurških posegov kasneje v življenju

Obliž CardioCel izvira iz živalskih materialov, saj je njegova učinkovitost primerljiva ali večja od obližev, izdelanih iz sintetičnih materialov. Delovanje pripomočka je prav tako primerljivo z možnostmi obližev iz drugih materialov, pridobljenih iz živali (ovce ali govedo). Za bolnika ne predstavlja povečanega tveganja v primerjavi z alternativami, profil koristi in tveganja pa je ugoden.

Življenjska doba obliža

Življenjska doba obliža CardioCel Bioscaffold znaša do:

- 10 let za zdravljenje intrakardialnih in septalnih okvar/rekonstrukcije velike žile
- 5 let za zdravljenje zaklopke in popravilo anulusa

Kontraindikacije

- Kontraindicirano pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na goveji kolagen in goveji perikardij ali sumu nanje.

Opozorila

1. Uporaba pripomočka po ogroženi sterilnosti lahko povzroči okužbo.

Varnostni ukrepi

1. Poškodbe pripomočka zaradi izpostavljenosti kemikalijam, zamrznitvi, ekstremni vročini ali kemični sterilizaciji s strani uporabnika niso bile raziskane. Zato ni znanega dolgoročnega kirurškega izida po izpostavljenosti.
2. Paket shranjujte s pravilno stranjo navzgor.
3. Zunanja stran posode ni sterilna in je ne smete postaviti v sterilno polje.
4. Pripomočka ne uporabljajte, če je tesnilo pred nedovoljenimi posegi poškodovano.
5. Pripomočka ne uporabljajte, če se je indikator zamrznitve sprožil.
6. Pripomočka ne uporabljajte, če so na njem znaki poškodbe ali puščanja iz posode, ali če je raztopina videti motna, saj je sterilnost izdelka lahko ogrožena.
7. Obliža ne izpostavljajte raztopinam, kemikalijam, antibiotikom, antimikotikom ali drugim zdravilom, razen raztopini za shranjevanje ali sterilni fiziološki raztopini, saj lahko nepopravljive poškodbe na obližu povzročijo, da jih ne opazite med vizualnim pregledom.
8. Pred kirurškim posegom je treba prospektivne bolnike ali njihove predstavnike obvestiti o možnih zapletih, ki so lahko povezani z uporabo tega pripomočka.
9. Kot pri vseh kirurških posegih je tudi okužba možen zaplet. Spremljajte bolnika glede okužbe in izvedite ustrezne terapevtske ukrepe.

Neželeni dogodki

1. Poškodbe pripomočka zaradi izpostavljenosti kemikalijam, zamrznitvi, ekstremni vročini ali kemični sterilizaciji s strani uporabnika niso bile raziskane. Zato ni znanega dolgoročnega kirurškega izida po izpostavljenosti.
2. O primerih epikardialnih vnetnih reakcij so poročali pri uporabi govejega perikardija za perikardialno zaprtje.
3. Drugi neželeni učinki, povezani z bioprotetičnimi perikardnimi obliži, o katerih so poročali v literaturi, vključujejo naslednje: kalcifikacija; hemoliza; obstrukcija pretoka; trombembolija; endokarditis; perikardne adhezije; vnetje; degeneracija vsadkov in nastanek klinično pomembnega fibroznega tkiva.

Možni zapleti

Možni zapleti v zvezi s pripomočkom

- Krvavitev
- Kalcifikacija
- Smrt
- Degeneracija vsadkov
- Dilatacija
- Nastanek klinično pomembnega fibroznega tkiva
- Fibroza hemolize
- Okluzija okužene žile
- Infektivni endokarditis
- Miokardni infarkt
- Restenoza
- Možganska kap
- Trombembolija
- Tromboza

Možni zapleti v zvezi s postopkom

- Obstrukcija pretoka
- Vnetje
- Pretrganje obliža
- Perikardne adhezije
- Nastanek psevdo-anevrizme
- Stenoza

Kako je izdelek dobavljen

En obliž CardioCel je ob dobavi sterilen in apirogen v zatesnjeni posodi; NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO. Obliž je shranjen v sterilni raztopini za shranjevanje s propilen glikolom. Sterilnost je zagotovljena, če je ovojnina neodprta in je tesnilo nepoškodovano. Neuporabljene dele je treba obravnavati kot nesterilne in jih morate zavreči.

Navodila za uporabo

Glede na vrsto postopka, ki ga izvajate, izberite potreben model obližev CardioCel. Obliž CardioCel lahko odrežete na ustrezno velikost za ustrezno popravilo. CardioCel je namenjen SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

Priprava obliža

Kirurške rokavice sperite, da odstranite prah z rokavic, preden se dotaknete CardioCel.

Preglejte podatke na oznaki posode in se prepričajte, ali je izbrana pravilna velikost obližev CardioCel.

NE UPORABITE OBLIŽA CARDIOCEL, ČE JE POSODA POŠKODOVANA ALI ČE JE TESNILO PRETRGANO. Izdelka ne zavrzite. Za nadaljnja navodila se obrnite na svojega distributerja.

Odstranite zunanje plastično tesnilo in odvijte pokrovček posode. Vsebina posode je sterilna in je z njo treba ravnati aseptično, da preprečite kontaminacijo. Zunanost posode ni sterilna in se ne sme vnesti v sterilno polje. Iz posode odstranite obliž CardioCel tako, da ga primete s sterilnimi, atravmatskimi kleščami.

Potopite v sterilno fiziološko raztopino. Obsežno izpiranje ni potrebno. Pustite obliž CardioCel v fiziološki raztopini, da se prepreči dehidracija, dokler ga kirurg ne zahteva.

Vsaditev

Kirurg lahko prereže in oblikuje CardioCel, da ustreza zahtevam tega postopka.

Pri ravnanju s pripomočkom je potrebna previdnost, na primer z uporabo atravmatskih klešč, da se obliž ne raztrga ali poškoduje.

Pripomoček je treba vizualno pregledati glede poškodb, saj ima lahko le-ta morda gladko in grobo stran.

CardioCel lahko po potrebi obrežete, zložite ali združite. Pri združevanju je priporočljivo, da material prerežete v ločene liste tako, da ustvarite robove in ne zgibate, s čimer dobite največje število odrezanih površin za telesno tkivo, da se poveča prodornost celic in krvnih žil.

CardioCel se lahko prišije ali spne na mestu. Kot močan material zlahka in odločno prijema šive ter bo ostal na mestu, ko ga vključite v okoliško tkivo.

Pri vsaditvi s šivom je treba šivanje izvajati 2 do 3 mm od roba obliža.

Opomba: Po odstranitvi iz posode morate vse neuporabljene kose CardioCel zavreči.

Raztopino, v kateri je shranjen CardioCel, lahko odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki za nenevarne materiale.

Kirurška tehnika

Ne spada v okvir te knjižice v navodilih za uporabo, ki kirurgu podaja informacije o posebnih posegih popravil. LeMaitre Vascular, Inc. predvideva, da je vsak kirurg, ki izvaja zgornje operacije, ustrezno usposobljen in temeljito seznanjen z ustrezno znanstveno literaturo.

Viri bolnikovih vsadkov

Obliž CardioCel je priložen kartici za vsadek bolnika (PIC). Prosimo, da bolniku po implantaciji zagotovite izpolnjen PIC (navodila spodaj):

1. Sprednji del priložene PIC mora izpolniti kirurg/ekipa, ki opravlja operativni postopek.
2. Izpolniti morate 3 vrstice podatkov. Vrstica št. 1 je namenjena identifikaciji bolnika (npr. ime bolnika). V vrstici št. 2 se nahaja datum operacije. V vrstici št. 3 je naslov zdravstvenega centra ali zdravnika, kjer so na voljo zdravstveni podatki o bolniku.
3. Hrbtna stran PIC vsebuje informacije o izdelku in proizvajalcu.

Materiali pripomočka

Bolnik je lahko v najslabšem primeru izpostavljen naslednjim materialom in snovem, ko govorimo o največjem obližu 6x14 cm:

- Predelano goveje perikardno tkivo: povprečno 5,55 g na obliž
- Propilen glikol: do 13,0 mg na obliž
- Propilen oksid: manj od mejne vrednosti, ki jo je mogoče zaznati
- Glutaraldehyd: manj od mejne vrednosti, ki jo je mogoče zaznati

Obliž CardioCel je prestal testiranje za zagotavljanje njegove biološke združljivosti.

Varno ravnanje in odlaganje

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih incidentov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in regulativni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Ta izdelek ne vsebuje ostrih, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Za pravilno odlaganje se obrnite na lokalne predpise.

Raztopino za shranjevanje, lahko odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki za nenevarne materiale.

Pakiranje in prevoz odstranjenega pripomočka CardioCel:

Vrnitev pošiljke podjetju LeMaitre Vascular je odvisna od 3 ključnih vprašanj:

1. Ali je odstranjen vsadek pridobljen iz bolnika z znanim ali domnevno patogenim stanjem v času odstranitve?
2. Ali je odstranjen vsadek pridobljen iz bolnika z znano zgodovino zdravljenja s terapevtskimi radionuklidi v zadnjih 6 mesecih?
3. Ali je zdravnik pridobil soglasje bolnika glede vzorca, ki bo vrnjen proizvajalcu za namene raziskav?

V primeru, da je odziv na vprašanje 1 ali 2 pritrdilen, podjetje LeMaitre Vascular ne zagotavlja ustreznih navodil za pošiljanje. TEH ODSTRANJENIH VSADKOV V NOBENEM PRIMERU NE SMETE VRNITI V PODJETJE LEMAITRE VASCULAR.

V teh primerih je treba odstranjen vsadek zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Za odstranjene vsadke, ki niso patogene ali radiološke nevarnosti, uporabite naslednje:

Predodstranitvijo:

1. Če je mogoče, opravite CT ali ultrazvočno slikanje pripomočka, da dokumentirate prehodnost.
2. Podjetje LeMaitre Vascular lahko sprejme klinične informacije, v katerih je bolnik anonimiziran. Informacije o zahtevah podjetja LeMaitre Vascular vključujejo naslednje:
 - a. Prvotna diagnoza, ki je povzročila uporabo vsadka.
 - b. Bolnikova zdravstvena anamneza, pomembna za vsadek, vključno z bolnišnico ali kliniko, v kateri je bil pripomoček vsajen.
 - c. Izkušnje z bolnikovim vsadkom pred odstranitvijo vsadka.
 - d. Bolnišnica ali klinika, v kateri je bil odstranjen vsadek, in datum odstranitve.

Odstranitev vsadka:

1. Odstranjene obliže CardioCel je treba pred pošiljanjem neposredno prenesti v tesnilni vsebnik, napolnjen z raztopino alkalnega pufranega 2-% glutaraldehida ali 4-% formaldehida.
2. Čiščenje odstranjenih obližev mora biti po potrebi minimalno. Proteolitične presnove ne smete uporabljati v nobenem primeru.
3. Odstranjenih vsadkov CardioCel se ne sme v nobenem primeru dekontaminirati. Vzorca NE avtoklavirajte in za dekontaminacijo ne uporabljajte etilenoksidnega plina.

Ovojnina:

1. Odstranjene vsadke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Za izolacijo tesnilnega vsebnika v sekundarni ovojnini je treba izbrati material, ki je vpojen in je blazinast. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini.
2. Odstranjeni vsadki v zatesnjenih primarnih vsebnikih morajo biti označeni s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659. Isti simbol je treba namestiti na sekundarno in zunanjo ovojnino. Zunanja ovojnina mora biti označena z imenom, naslovom in telefonsko številko pošiljatelja ter z izjavo "Ob odkritju poškodbe ali puščanja je treba ovojnino izolirati in obvestiti pošiljatelja".
3. Paketi, pripravljeni na zgoraj način, se lahko odpremo v:

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Če si želite ogledati povzetek varnosti in klinične učinkovitosti obližev CardioCel Bioscaffold, obiščite spletno www.lemaitre.com/sscp in izberite povezavo "Obliž CardioCel Bioscaffold", da pregledate SSCP CardioCel.



Omejena garancija izdelka; Omejitev pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGlavJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILO PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na vaskularni sistem LeMaitre, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Symbol Legend

		Distributed By:		STERILE PO	STORED IN PROPYLENE GLYCOL	 120 mmHg ≤0.1 mL / (min x cm ²)	UKRP	CH REP	MR	AUS
English	Symbol Legend	Distributed By	Wall thickness	Sterilized using Propylene Oxide	Stored in Propylene Glycol	Water permeability	UK Responsible Person	Swiss Representative	MR Safe	Australian Sponsor
Deutsch	Symbollegende	Vertrieben durch	Wanddicke	Mit Propylenoxid sterilisiert	In Propylenglykol gelagert	Wasserdurchlässigkeit	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	MR-sicheres	Australischer Sponsor
Français	Légende des symboles	Distribué par	Épaisseur de la paroi	Stérilisé à l'oxyde de propylène	Conservé dans du propylène glycol	Perméabilité à l'eau	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Compatible RM	Sponsor australien
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Spessore della parete	Sterilizzato con ossido di propilene	Conservato in glicole propilenico	Permeabilità all'acqua	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	sicuro per l'uso con applicazioni RM	Sponsor australiano
Español	Leyenda de los símbolos	Distribuido por	Grosor de la pared	Esterilizado con óxido de propileno	Almacenado en propilenglicol	Permeabilidad al agua	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	seguro para la resonancia magnética	Patrocinador australiano
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Espessura da parede	Esterilizado com óxido de propileno	Armazenado em propilenglicol	Permeabilidade à água	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Seguro em ambiente de RM	Promotor australiano
Dansk	Symbol-forklaring	Distribueret af	Vægtykkelse	Steriliseret med propylenoxid	Opbevaret i propylenglykol	Vandpermeabilitet	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	MR-sikker	Australsk sponsor
Svenska	Symbol- förklaring	Distribueras av	Väggtyjocklek	Steriliserat med etylenoxid	Förvaras i propylenglykol	Vattenpermeabilitet	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	säker för magnetisk resonans.	Australisk sponsor
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Gedistribueerd door	Wanddikte	Gesteriliseerd met propyleenoxide	Bewaard in propyleenglycol	Waterpermeabiliteit	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	MRI-behandelingen	Australische sponsor
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Διανέμεται από	Πάχος τοιχώματος	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του προπυλενίου	Αποθηκευμένο σε προπυλενογλυκόλη	Διαπερατότητα νερού	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην ΕΛΒΕτία	ασφαλές για απεικόνιση MR	Χορηγός στην Αυστραλία
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Duvar Kalınlığı	Propilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Propilen Glikol içinde saklanır	Su Geçirgenliği	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	MR Açısından Güvenli	Avustralya Destekleyicisi
Suomi	Symbolien selite	Jakelija	Seinäman paksuus	Steriloitu propyleenioksidilla	Säilytetään propyleeniglykolissa	Veden läpäisevyys	Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	MR-turvalliseksi	Toimeksiantaja Australiassa
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Ploušťka stěny	Sterilizováno propylenoxidem	Uchováváno v propylenglykolu	Vodopropustnost	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Bezpečné pro MR	Australský zadavatel
Eesti	Sümbolite selgitus	Turustaja	Seina paksus	Steriliseeritud propüleenoksiidiga	Säilitatakse propüleeniglikoolis	Vee läbilaskvus	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	MR-ohutu	Austraalia sponsor
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplatītājs	Sienas biezums	Sterilizēts izmantojot propilēnoksīdu	Glabāts propilēnglikolā	Ūdenscaurlaidība	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Drošs lietošanai MR vidē	Sponsors Austrālijā
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Sienelės storis	Sterilizuota propileno oksidu	Laikoma propilenglikolio tirpale	Praleidžiantis vandenį	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje	Saugus naudoti MR aplinkoje	Užsakovas Australijoje
norsk	Symbol-forklaring	Distribuert av	Veggtykkelse	Sterilisert ved bruk av propylenoksid	Oppbevares i propylenglykol	Vanngjennomtrengelighet	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	MR-trygt	Australsk sponsor
hrvatski	Legenda simbola	Distribuirana	Debljina stijenke	Sterilizirano propilen oksidom	Pohranjeno u propilen glikolu	Propusnost na vodu	Odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu	Predstavnik za Švicarsku	Sigurno za uporabu u MR okruženju	Predstavnik za Australiju
română	Legenda simbolurilor utilizate	Distribuită de	Grosimea peretelui	Sterilizat cu oxid de propilenă	Depozitat în propilenglicol	Permeabilitate la apă	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Sigur RM	Sponsor Australian
magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó	Falvastagság	Propilén-oxiddal sterilizálva	Propilén-glikolban tárolva	Vízáteresztő képesség	Egyesült királyságbeli felelős személy	Svájci képviselő	MR-környeztben biztonságosan használható	Ausztráliai szponzor
Български	Легенда на символите	Разпространявано от	Дебелина на стената	Стерилизирано чрез пропиленов оксид	Съхранява се в пропиленгликол	Водопрopusкливост	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	ЯМР безопасен	Възложител за Австралия
Polski	Legenda symboli	Dystrybutor	Grubość ścianek	Wysterylizowano przy użyciu tlenku propylenu	Przechowywane w glikolu propylenowym	Przepuszczalność wody	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Wyrób bezpieczny w środowisku MR	Sponsor australijski
Slovenčina	Popis simbolov	Distribuuje	Hrúbka stien	Sterilizované propylénoxidom	Uchováva sa v propylénglykole	Priepustnosť pre vodu	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Zástupca pre Švajčiarsko	Bezpečné pre MR	Australský zadávateľ
slovenščina	Legenda simbolov	Distributer	Debelina stene	Sterilizirano s propilen oksidom	Shranjeno v propilen glikolu	Prepusnost vode	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Varno za uporabo v MR-okolju	Avstralski sponzor



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

UKRP

LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

EC REP



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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia