



AlboSure® Polyester Vascular Patch

Instructions for Use – English

AlboSure® Polyester-Gefäßpatch

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Patch vasculaire polyester AlboSure®

Instructions d'emploi – Français

Patch Vascolare AlboSure®

Istruzioni per l'uso – Italiano

Parche vascular de poliéster AlboSure®

Instrucciones de uso – Español

Patch Vascular de Poliéster AlboSure®

Instruções de utilização – Português

AlboSure® polyester vaskulær patch

Brugervejledning – dansk

AlboSure® kärl-patch av polyester

Bruksanvisning – svensk

AlboSure® Polyester Vasculaire Patch

Gebbruiksaanwijzing – Nederlands

Πολυεστερικό αγγειακό εμφύλωμα AlboSure®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Polyesteristä valmistettu vaskulaarinen AlboSure®-paikka

Käyttöohjeet – Suomi

AlboSure® Polyester Vascular Patch

AlboSure® Polyester Vascular Patch

Instructions for Use – English

STERILE EO

Description

AlboSure® Vascular Patches, made of a synthetic polyester (polyethylene terephthalate, PET) material, are designed to repair and/or close the cardiovascular system. The fabric is designed with a run-proof structure reducing the risk of fraying or wearing down at edges.

A guideline facilitates implantation.

The AlboSure is impregnated with collagen, reducing permeability and mitigating hemorrhaging problems during implantation. This eliminates the need to preclot prior to the procedure. The process of impregnation using bovine collagen maintains the original structure of the material and the structural characteristics of the prosthesis, i.e. flexibility and softness. The collagen is cross-linked to the graft by formaldehyde steaming, ensuring a balanced reabsorption rate by the host tissues.

Indication for Use

The AlboSure Polyester Vascular Patch is indicated for cardiac and vascular patch grafting. The fabric is recommended for use in patients requiring systemic heparinization prior to, or during surgery.

Permeability

Permeability is a chief property of the polyester fabric and depends on the porosity of the material. This capability is expressed as the amount of water that can pass through 1 cm² of the prosthesis at 120 mmHg over a given unit of time. The permeability of AlboSure is $\leq 1 \text{ ml cm}^2 \text{ min}^{-1}$.

Packaging

The AlboSure Vascular Patch is supplied sterile. The product is supplied in a double pouched package; however, the inner pouch is internally sterile only. The inner product sleeve is externally sterile, and can be brought into sterile field. The outer pouch is not sterile; it must not be brought into a sterile environment.

Sterility

The AlboSure Vascular Patch contained in this package ("this device") is supplied sterile unless the inner package is opened or damaged. Be careful to inspect this device and its packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping, and that the sterile barrier has not been compromised. The AlboSure Vascular Patch must never be resterilized.

Instruction For Use

Choice and Preparation

Choose the patch size best suited to the vascular section to be replaced. Trimming the patch to proper size is critical, and should be done using sharp surgical scissors. Carefully examine the packaging enclosing the selected patch to verify its integrity, the absence of holes, cuts or perforations, and the expiration date.

Remove the patch from package using an aseptic procedure.

The collagen impregnated vascular patches can be used as supplied, or after immersing in a sterile saline solution just before implantation, making it flexible and easy to handle. During the preparation and procedure, care should be taken not to put excessive tension on the patch. Correct handling helps avoid the risk of damaging the collagen impregnation on the patch surface.

Surgical Technique

Considering how complex a surgical implantation of a vascular patch is, and how many factors can influence the patient's condition, it is left to the surgeon to define suture technique and patch size, as well as the therapy to adopt before, during and after the procedure.

Contraindications

The patch is not indicated for use in:

- Reconstruction of hernias or tissue deficiencies.
- Reconstruction or repair of passive biological membranes (such as dura mater, pericardium, or peritoneum).

Precautions and Warnings

- Do not preclot.
- Do not attempt to re-sterilize or reuse this device. Do not use if the package is damaged or opened outside a sterile field.
- Avoid contact with extraneous particles (contact may generate emboli or undesirable interactions with the blood).
- Surgical gloves used to handle patch should not contain powders, preservatives or lubricants.
- Avoid damaging the patch when handling. Atraumatic clamps and appropriate instruments (e.g. vascular clamps) should be used when handling is required. Avoid using these instruments with undue force, otherwise the collagen coating or fabric will be damaged.
- Avoid excessive tension on fabric.
- Atraumatic needles are recommended.
- Sharp surgical scissors are recommended to trim patch to proper size.
- The patch should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

Adverse Effects

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| • Restenosis | • Dilatation |
| • Arterial rupture | • Myocardial infarction |
| • Pseudoaneurysm formation | • Bleeding |
| • Infection | • Stroke |
| • Thrombosis | • Death |
| • Vessel occlusion | • Cranial Nerve Injury |
| • Patch rupture | • Transient Ischemic Attack |

Storage

Store in a cool, dry place at a temperature between 0°C and 30°C.

Resterilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Safe Handling and Disposal

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

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

Packaging and Shipping of Explanted AlboSure:

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

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

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

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

Pre-explantation:

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests

information including:

- a) The original diagnosis which resulted in use of the implant,
- b) The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
- c) The patient's implant experience prior to implant removal.
- d) The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted AlboSure 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. AlboSure 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Notices: 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.

AlboSure® Polyester-Gefäßpatch

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO

Beschreibung

Die AlboSure® Gefäßpatches, die aus einem synthetischen Polyestermaterial (Polyäthylen-Terephthalat, PET) bestehen, dienen zum Reparieren und/oder Verschließen des kardiovaskulären Systems. Das Material besitzt eine maschenfeste Struktur, was das Ausfrans- und Abnutzungsrisiko an den Kanten verringert.

Ein Leitfaden erleichtert die Implantation.

Der AlboSure ist mit Collagen imprägniert, was die Durchlässigkeit verringert und Blutungsprobleme während der Implantation abmildert. Dadurch ist vor dem Eingriff kein Vorerinnen mehr erforderlich. Beim Imprägnationsprozess mit bovinem Collagen bleiben die Originalstruktur des Materials und die strukturellen Eigenschaften der Prothese, d. h. ihre Biegsamkeit und Weichheit, erhalten. Das Collagen wird durch Formaldehyd-Verdampfung mit dem Transplantat vernetzt, wodurch eine ausgewogene Resorptionsrate durch die Wirtsgewebe gewährleistet ist.

Indikation für den Gebrauch

Der AlboSure Polyester Gefäßpatch ist geeignet für Herz- und Gefäßpatch-Transplantation. Das Fremdmaterial wird für Patienten empfohlen, die vor oder während der Operation eine systemische Heparinisierung benötigen.

Durchlässigkeit

Durchlässigkeit ist eine Haupteigenschaft von Polyestergewebe und hängt von der Porosität des Materials ab. Diese Fähigkeit wird ausgedrückt als die Menge Wasser, die bei 120 mmHG bzw. einer gegebenen Zeit durch einen Quadratzentimeter der Prothese dringt. Die Durchlässigkeit (auch Permeabilität genannt) von AlboSure liegt bei $\leq 1 \text{ ml cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$.

Verpackung

Der AlboSure Gefäßpatch wird steril geliefert. Das Produkt wird in einer Doppelbeutel-Verpackung geliefert, jedoch ist lediglich der innere Beutel inwendig steril. Die innere Produkthülle ist an der Außenseite steril und kann in das sterile Feld eingebracht werden. Der äußere Behälter ist nicht steril: Er darf nicht in eine sterile Umgebung eingebracht werden.

Sterilität

Der in dieser Packung enthaltene AlboSure Gefäßpatch („dieses Produkt“) wird steril geliefert, sofern die Innenverpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Überprüfen Sie dieses Produkt und die Verpackung, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden aufgetreten sind und die sterile Barriere nicht beeinträchtigt ist. Der AlboSure Gefäßpatch darf niemals resterilisiert werden.

Gebrauchsanleitung

Auswahl und Vorbereitung

Wählen Sie die Patchgröße, die für den zu ersetzenden Gefäßabschnitt am besten geeignet ist. Es ist wichtig, dass der Patch auf die richtige Größe zugeschnitten wird. Verwenden Sie dazu eine scharfe chirurgische Schere. Untersuchen Sie die Verpackung, in der sich der ausgewählte Patch befindet, gründlich auf ihre Unversehrtheit hin. Vergewissern Sie sich, dass keine Löcher, Schnitte oder Perforationen vorhanden sind und das Verfallsdatum nicht überschritten ist.

Nehmen Sie den Patch unter Anwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung.

Die mit Collagen imprägnierten Gefäßpatches können im Lieferzustand verwendet oder direkt vor der Implantation in eine sterile Salzlösung eingetaucht werden, was sie flexibel und leicht handhabbar macht. Achten Sie während der Vorbereitung und während des Eingriffs darauf, den Patch keiner übermäßigen Zugspannung auszusetzen. Die sachgemäße Handhabung hilft, das Risiko einer Beschädigung der Collagenimprägnierung auf der Oberfläche des Patches zu vermeiden.

Operationstechnik

In Anbetracht der Komplexität einer chirurgischen Implantation eines Gefäßpatches und der großen Anzahl an Faktoren, die den Zustand des Patienten beeinflussen können, ist die Definition der Nahttechnik und der Patchgröße dem Chirurgen überlassen. Dasselbe gilt für die vor, während und nach dem Eingriff anzuwendende Behandlung.

Kontraindikationen

Der Patch ist für die folgenden Anwendungsfälle nicht indiziert:

- Rekonstruktion von Hernien oder Gewebedefizienzen.
- Rekonstruktion oder Reparatur von passiven biologischen Membranen (wie z. B. Dura Mater, Perikard oder Peritoneum).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Nicht vorgerinnen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Produkt zu resterilisieren oder wiederzuverwenden. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder außerhalb eines sterilen Felds geöffnet wurde.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Fremdpartikeln (ein solcher Kontakt kann Embolien oder unerwünschte Wechselwirkungen mit dem Blut hervorrufen).
- Die Operationshandschuhe, die zur Handhabung des Patches verwendet werden, dürfen keine Puder, Konservierungsmittel oder Gleitmittel enthalten.
- Achten Sie bei der Handhabung darauf, den Patch nicht zu beschädigen. Für die erforderliche Handhabung müssen atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwendet werden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Krafteinwirkung zu verwenden, da sonst die Collagenschicht oder das Material beschädigt werden können.
- Achten Sie darauf, das Material keiner übermäßigen Zugspannung auszusetzen.
- Es wird empfohlen, atraumatische Nadeln zu verwenden.
- Zum Zuschneiden des Patches auf die richtige Größe wird die Verwendung einer scharfen chirurgischen Schere empfohlen.
- Der Patch darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.

Nebenwirkungen

- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| • Restenose | • Dilatation |
| • Arterienruptur | • Myokardinfarkt |
| • Pseudoaneurysma-Bildung | • Blutung |
| • Infektion | • Schlaganfall |
| • Thrombose | • Tod |
| • Gefäßokklusion | • Gehirnnervenverletzung |
| • Patch-Riss | • Transitorische ischämische Attacke |

Lagerung

Kühl und trocken bei einer Temperatur zwischen 0 und 30 °C lagern.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, geben Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

Verpackung und Versand explantierter AlboSure:

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

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

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

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

Vor der Explantation:

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

Explantation:

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

Verpackung:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten

Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) 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 eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIELLE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung sind zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder ein 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 vasculaire polyester AlboSure®

Instructions d'emploi – Français

STERILE EO

Description

Les patches vasculaires AlboSure® fabriqués en polyester synthétique (polyéthylène téréphtalate, PET) sont conçus pour réparer et/ou refermer le système cardiovasculaire. Ce matériau est conçu avec une structure indémaillable pour réduire le risque d'effilochage ou d'usure des bordures.

Une consigne permet de faciliter l'implantation.

L'AlboSure est imprégné de collagène pour réduire la perméabilité et atténuer les problèmes d'hémorragie durant l'implantation. Cela supprime la précoagulation nécessaire avant la procédure. La procédure d'imprégnation avec du collagène bovin préserve la structure originale du matériau et les caractéristiques structurelles de la prothèse (flexibilité et douceur). Le collagène est en lien croisé avec le greffon par vaporisation au formol pour assurer un équilibre du taux de réabsorption par les tissus hôtes.

Instructions d'emploi

Le patch vasculaire en polyester AlboSure est indiqué pour l'implantation chirurgicale de patches cardiaques et vasculaires. Ce matériau est recommandé chez les patients qui requièrent une héparinisation systémique avant ou durant une opération.

Perméabilité

La perméabilité est l'une des principales propriétés du polyester et dépend de la porosité du matériau. Cette capacité est exprimée par la quantité d'eau pouvant traverser 1 cm² de la prothèse à une pression de 120 mmHg sur une unité de temps donnée. La perméabilité du patch AlboSure est ≤ 1 ml/cm²/min.

Conditionnement

Le patch vasculaire AlboSure est livré stérile. Il est distribué sous conditionnement à double poche ; toutefois, seule la partie interne de la poche intérieure est stérile. L'extérieur de la pochette interne du produit est stérile et il peut être introduit en champ stérile. Le conteneur externe en revanche n'est pas stérile et ne doit en aucun cas être introduit dans un environnement stérile.

Stérilité

Le patch vasculaire AlboSure contenu dans cet emballage (« ce dispositif ») est livré stérile à moins que l'emballage interne n'ait été ouvert ou endommagé. Inspectez toujours le système et l'emballage pour vérifier qu'il ne s'est produit aucun dommage suite au transport et que la barrière stérile n'a pas été altérée. Le patch vasculaire AlboSure ne doit jamais être restérilisé.

Mode d'emploi

Choix et préparation

Choisissez la taille du patch la mieux adaptée à la section vasculaire à remplacer. La découpe du patch à une taille convenable est une opération cruciale et doit se faire avec des ciseaux de chirurgie aiguisés. Examinez soigneusement le conditionnement du patch sélectionné pour vérifier son intégrité, l'absence de trous, de coupures et perforations et la date d'expiration.

Retirez le patch du conditionnement par procédure aseptique.

Les patches vasculaires imprégnés peuvent être utilisés comme ils ont été fournis ou après immersion dans une solution saline stérile juste avant implantation pour faciliter leur utilisation ou de les rendre plus flexibles. Durant la préparation et la procédure, veuillez prendre soin de ne pas exercer une tension excessive sur le patch. Une utilisation convenable aide à contourner le risque d'endommagement de l'imprégnation au collagène à la surface du patch.

Technique chirurgicale

Compte tenu de la complexité d'une implantation chirurgicale d'un patch vasculaire et du nombre de facteurs pouvant influencer l'état du patient, il appartient au chirurgien de définir la technique de suture et la taille du patch ainsi que le traitement à adopter avant, durant et après la procédure.

Contre-indications

Ce patch n'est pas indiqué dans le cadre de :

- Reconstruction de hernies et déficiences tissulaires.
- Reconstruction ou réparation de membranes biologiques passives (comme la dure-mère, le péricarde ou le péritoine).

Avertissements et mises en garde

- Ne pas précoaguler.
- Ne pas essayer de restériliser ou de réutiliser ce dispositif. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou s'il a été ouvert en dehors d'un champ stérile.
- Éviter tout contact avec les particules étrangères (contact pouvant générer une embolie ou des interactions indésirables avec le sang).
- Tout gant de chirurgien utilisé avec le patch ne doit contenir aucune poudre, conservateur ni lubrifiant.
- Éviter d'endommager le patch en cours d'utilisation. Utiliser des clamps atraumatiques et des instruments appropriés (par exemple, des clamps vasculaires) si une manipulation s'avère nécessaire. Éviter d'exercer les forces inutiles exercées par ces instruments pour ne pas endommager le revêtement ou le matériau.
- Éviter toute tension excessive sur le matériau.
- L'usage d'aiguilles atraumatiques est recommandé.
- L'usage de ciseaux de chirurgien aiguisés est recommandé pour redimensionner le patch.
- Le patch ne doit pas être implanté chez des patients présentant une allergie au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

Effets indésirables

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| • Resténose | • Dilatation |
| • Rupture artérielle | • Infarctus du myocarde |
| • Formation de pseudoanévrisme | • Saignement |
| • Infection | • Accident vasculaire cérébral |
| • Thrombose | • Décès |
| • Occlusion vasculaire | • Lésion du nerf crânien |
| • Rupture de patch | • l'accident ischémique transitoire |

Conservation

Conserver en un lieu frais et sec à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut provoquer une contamination croisée, une infection, voire le décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vasculair, le placer dans son emballage d'origine et le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

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 Vasculair et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

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

Emballage et expédition des patches AlboSure explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vasculair dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le

traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?

3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit renvoyé au fabricant à des fins de recherche ?

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

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

Avant l'explantation :

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

Explantation:

1. Les patchs AlboSure 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. La digestion protéolytique ne doit en aucun cas être utilisée.
3. Les explants AlboSure ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE traitez PAS l'échantillon en autoclave et n'utilisez pas d'oxyde d'éthylène pour la décontamination.

Emballage:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Notice : 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 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 tout usage abusif, mauvaise utilisation ou 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 du dispositif (à la discrétion de LeMaitre

Vascular), après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption 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 (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation à titre informatif pour l'utilisateur. Si une période de vingt-quatre (24) mois s'écoule entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter LeMaitre Vascular pour vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Patch Vascolare AlboSure®

Istruzioni per l'uso – Italiano

STERILE EO

Descrizione

I patch vascolari AlboSure®, composti da materiale in poliestere sintetico (polietilene tereftalato, PET), sono destinati alla riparazione e/o la chiusura del sistema cardiovascolare. Il tessuto presenta una struttura indemagliabile, che riduce il rischio di consumo o di logoramento ai bordi.

Una guida facilita l'innesto del patch.

AlboSure è impregnato di collagene, che consente di ridurre la permeabilità e attenuare i problemi di emorragia in fase di innesto. Viene eliminata in tal modo la necessità di pre-coagulazione prima della procedura. Il processo di impregnazione, con collagene di origine bovina, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, cioè flessibilità e morbidezza. Il collagene è legato all'innesto con legame crociato (cross-linking) mediante vapori di formaldeide, assicurando così una percentuale di riassorbimento bilanciata da parte dei tessuti ospite.

Indicazioni per l'uso

Il patch vascolare in poliestere AlboSure è indicato per innesti di patch cardiaci e vascolari. Il tessuto è raccomandato per l'uso nei pazienti che richiedono l'eparinizzazione sistemica prima o durante l'intervento chirurgico.

Permeabilità

La permeabilità è una delle più importanti proprietà del tessuto in poliestere e dipende dalla porosità del materiale. This capability is expressed as the amount of water that can pass through 1 cm² of the prosthesis at 120 mmHg over a given unit of time. Tale capacità è espressa come quantità di acqua in grado di passare attraverso 1 cm² della protesi ad una pressione di 120 mmHg rispetto ad una data unità di tempo. The permeability of AlboSure is ≤ 1 ml cm⁻² min⁻¹. La permeabilità di AlboSure è ≤ 1 ml cm⁻² min⁻¹.

Confezione

Il patch vascolare AlboSure viene fornito sterile. Il prodotto viene fornito in confezione con doppio involucro; tuttavia, l'involucro interno è solo internamente sterile. Il rivestimento interno del prodotto è sterile all'esterno e può essere introdotto in ambiente sterile. Il contenitore esterno non è sterile: non può essere introdotto in ambiente sterile.

Sterilità

Il patch vascolare AlboSure contenuto in questa confezione ("il dispositivo") è sterile se l'involucro interno è sigillato e integro. Ispezionare sempre il dispositivo e la confezione per verificare che non siano stati danneggiati durante il trasporto e che la barriera sterile non sia stata compromessa. Il patch vascolare AlboSure non deve mai essere risterilizzato.

Istruzioni per l'uso

Scelta e preparazione

Scegliere le dimensioni del patch più adatte alla sezione vascolare da sostituire. Il taglio del patch alle dimensioni adeguate è un'operazione cruciale che deve essere eseguita con forbici chirurgiche affilate. Esaminare attentamente la confezione contenente il patch selezionato per verificarne l'integrità, l'assenza di fori, tagli o perforazioni e per controllare la data di scadenza.

Estrarre il patch dalla confezione seguendo una procedura asettica.

Il patch vascolare impregnato di collagene può essere utilizzato nello stato in cui viene fornito oppure dopo immersione in soluzione salina sterile poco prima dell'innesto, per renderlo flessibile e maneggevole. Durante la fase di preparazione e la procedura, è necessario prestare attenzione a non esercitare una tensione eccessiva sul patch. La manipolazione corretta consente di evitare il rischio di danni al collagene impregnato sulla superficie del patch.

Tecnica chirurgica

Data la complessità dell'innesto chirurgico di un patch vascolare e considerati i numerosi fattori che possono influire sulle condizioni del paziente, è compito del chirurgo stabilire la tecnica di sutura, le dimensioni del patch e la terapia da adottare prima, durante e dopo la procedura.

Controindicazioni

Non è indicato utilizzare il patch nei casi di:

- Ricostruzione di ernie o carenze di tessuto.
- Ricostruzione o riparazione di membrane biologiche passive (ad es. dura madre, pericardio o peritoneo).

Precauzioni e avvertenze

- Non eseguire la precoagulazione.
- Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta al di fuori di un ambiente sterile.
- Evitare il contatto con particelle estranee (il contatto può causare la formazione di emboli o interazioni indesiderate con il sangue).
- I guanti chirurgici utilizzati per manipolare il patch non devono contenere polveri, conservanti o lubrificanti.
- Evitare di danneggiare il patch durante la manipolazione. Se è necessaria la manipolazione, devono essere utilizzate pinze atraumatiche e strumenti idonei (ad es. pinze vascolari). Evitare di utilizzare questi strumenti esercitando una pressione eccessiva, per non danneggiare il rivestimento di collagene o il tessuto.
- Non esercitare una tensione eccessiva sul tessuto.
- Si raccomanda l'uso di aghi atraumatici.
- Si raccomanda l'uso di forbici chirurgiche affiliate per tagliare il patch alle dimensioni adeguate.
- Il patch non deve essere innestato in pazienti sensibili al poliestere o a materiali di origine bovina.

Effetti indesiderati

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| • Restenosi | • Dilatazione |
| • arteria rottura | • Infarto miocardico |
| • Formazione di pseudoaneurisma | • Sanguinamento |
| • Infezione | • Ictus |
| • Trombosi | • Decesso |
| • Occlusione vascolare | • Lesione del nervo cranico |
| • Rottura del cerotto | • Attacco ischemico transitorio |

Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 0 °C e 30 °C.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Questi dispositivi sono monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Manipolazione e Smaltimento Sicuri

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

Il prodotto non contiene parti taglienti/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.

Confezionamento e spedizione di materiale espantato AlboSure:

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

1. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espanto?
2. L'espanto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?

3. Il medico ha ottenuto il consenso del paziente alla restituzione del campione al produttore a fini di ricerca?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione.

QUESTI MATERIALI ESPIANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espianato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

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

Pre-espianato:

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'espianato e la data del recupero.

Espianato:

1. Prima della spedizione, i cerotti AlboSure espianati 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 espianati, se necessaria, deve essere minima. Non utilizzare in alcuna circostanza la digestione con enzimi proteolitici.
3. Gli espianati AlboSure non devono essere decontaminati in nessuna circostanza. NON sterilizzare in autoclave il campione né utilizzare ossido di etilene per decontaminarlo.

Confezionamento:

1. I materiali espianati 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 espianati 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
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avvertenza: Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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) a condizione che il dispositivo

venga restituito 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. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (\$1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO 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.

Parche vascular de poliéster AlboSure®

Instrucciones de uso – Español

STERILE EO

Descripción

Los parches vasculares AlboSure®, compuestos por un material de poliéster sintético (tereftalato de polietileno, PET), están diseñados para la reparación y/o cierre del sistema cardiovascular. El tejido está diseñado con una estructura antidesgarros, que reduce el riesgo de deshiladura o desgaste en los bordes.

Una guía facilita la implantación del parche.

El AlboSure está impregnado de colágeno, lo que reduce la permeabilidad y atenúa los problemas de hemorragias durante la implantación. De este modo, se elimina la necesidad de precoagulación antes de la intervención. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales de la prótesis, es decir, flexibilidad y suavidad. El colágeno está entrecruzado con el injerto por acción de vapor de formaldehído, lo que garantiza una tasa de reabsorción equilibrada por parte del tejido receptor.

Indicaciones de uso

El parche vascular de poliéster está indicado para injertos vasculares y cardiacos. La tela se recomienda para el uso en pacientes que requieran la heparinización sistémica antes o durante la cirugía.

Permeabilidad

La permeabilidad es la propiedad principal del tejido de poliéster y depende de la porosidad del material. Esta capacidad se expresa como la cantidad de agua que puede pasar a través de 1 cm² de prótesis a 120 mmHg en una unidad de tiempo determinada. La permeabilidad de AlboSure es ≤ 1 ml cm⁻² min⁻¹.

Embalaje

El parche vascular AlboSure se suministra estéril. El producto se suministra en un paquete de bolsa doble; sin embargo, la bolsa interior sólo es estéril en su interior. El exterior de la funda interior del producto es estéril y se puede llevar a una zona estéril. El envase exterior no es estéril: no debe llevarse a un ambiente estéril.

Esterilidad

El parche vascular AlboSure contenido en este envase ("este dispositivo") se suministra estéril a no ser que el envase interno esté abierto o dañado. Examine siempre con atención el dispositivo y el embalaje para confirmar que no se ha producido daño alguno durante el envío y que la protección estéril no se ha puesto en peligro. Nunca debe volver a esterilizar el parche vascular AlboSure.

Instrucciones de uso

Elección y preparación

Elija el tamaño del parche que mejor se adapte a la sección vascular objeto del reemplazo. Es crucial que recorte el parche hasta el tamaño adecuado, y esta operación se debe realizar mediante las tijeras quirúrgicas agudas. Examine cuidadosamente el envase en el que se encontraba el parche seleccionado para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes o perforaciones, así como la fecha de caducidad.

Retire el parche de su envase mediante un procedimiento aséptico.

Los parches vasculares impregnados con colágeno se pueden utilizar tal y como se suministran, o después de sumergirlos en una solución salina estéril justo antes de la implantación, operación que los vuelve flexibles y fáciles de manejar. Durante la preparación y la intervención, se debe procurar no aplicar una tensión excesiva sobre el parche. Una correcta manipulación contribuye a evitar el riesgo de dañar la impregnación de colágeno sobre la superficie del parche.

Técnica quirúrgica

Teniendo en cuenta la complejidad de una implantación quirúrgica de un parche vascular, y dado que existen muchos factores que pueden influir en el estado del paciente, se deja a criterio del cirujano la definición de la técnica de sutura y el tamaño del parche, así como el tratamiento que se debe adoptar antes, durante y después de la intervención.

Contraindicaciones

El parche no está indicado para su uso en:

- Reconstrucción de hernias o deficiencias tisulares.
- Reconstrucción o reparación de las membranas biológicas pasivas (por ejemplo, duramadre, pericardio o peritoneo).

Advertencias y precauciones

- No precoagular.
- No intente volver a esterilizar ni reutilizar este dispositivo. No lo utilice si el envase está dañado o abierto fuera de la zona estéril.
- Evite el contacto con partículas extrañas (el contacto puede generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre).
- Los guantes quirúrgicos utilizados para manipular el parche no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite dañar el parche durante la manipulación. Debe utilizar pinzas atraumáticas y los instrumentos adecuados (por ejemplo, pinzas vasculares) siempre que sea necesario manipular el parche. Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañará la capa de colágeno o el tejido.
- Evite aplicar una tensión excesiva sobre el tejido.
- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda utilizar tijeras quirúrgicas afiladas para recortar el parche hasta el tamaño adecuado.
- El parche no debe ser implantado en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

Efectos adversos

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| • Restenosis | • Dilatación |
| • perforar la arteria | • Infarto de miocardio |
| • Formación de pseudoaneurismas | • Hemorragia |
| • Infecciones | • Accidente cerebrovascular |
| • Trombosis | • Muerte |
| • Oclusión vascular | • Lesión del nervio craneal |
| • Ruptura del parche | • Accidente isquémico transitorio |

Almacenamiento

Consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 0 °C y 30 °C.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascolare, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Manipulación y Eliminación Seguras

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

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

Empaquetado y envío de AlboSure explantados:

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

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?

3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

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

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

Antes del explante:

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

Explante:

1. Los parches AlboSure 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 AlboSure bajo ningún concepto. NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.

Envasado:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avisos legales: 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 ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, y tampoco si dicho producto no ha sido conservado de forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La

presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.
EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, Y SE HAYA ALCANZADO O NO LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER REMEDIO. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.
La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Patch Vascular de Poliéster AlboSure®

Instruções de utilização – Português

STERILE EO

Descrição

Os Patches Vasculares AlboSure®, compostos por material em poliéster sintético (terefalato de polietileno, PET), foram concebidos para reparar e/ou fechar o sistema cardiovascular. O tecido foi concebido com uma estrutura indismalhável, que reduz o risco das pontas se desfiarem ou desgastarem.

Uma guia facilita o implante.

O AlboSure está impregnado com colagénio, que reduz a permeabilidade e atenua os problemas hemorrágicos durante o implante. Desta forma, é possível eliminar a necessidade de pré-coagulação antes da intervenção. O processo de impregnação ao utilizar colagénio de origem bovina mantém a estrutura original do material e as características estruturais da prótese, ou seja, a flexibilidade e a suavidade. O colagénio é ligado de forma cruzada ao enxerto através de vapores de formaldeído, garantindo uma taxa de reabsorção equilibrada por parte dos tecidos receptores.

Indicação de utilização

O Patch Vascular de Poliéster AlboSure é indicado para a correção cardíaca e vascular do enxerto. O tecido é recomendado para utilização em doentes que necessitam de heparinização sistémica antes de, ou durante a cirurgia.

Permeabilidade

A permeabilidade é a propriedade principal do tecido de poliéster e depende da capacidade porosa do material. Esta capacidade é expressa na quantidade de água que pode atravessar 1 cm² da prótese em 120 mmHg durante uma dada unidade de tempo. A permeabilidade de AlboSure é de $\leq 1 \text{ ml cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$.

Embalagem

O Patch Vascular AlboSure é fornecido esterilizado. O produto é fornecido numa embalagem com duas bolsas; no entanto, a bolsa interior só está esterilizada no seu interior. O revestimento do produto interior está externamente esterilizado e pode ser introduzido no campo esterilizado. O recipiente exterior não está esterilizado: não pode ser introduzido num ambiente esterilizado.

Esterilidade

O Patch Vascular AlboSure contido nesta embalagem (“este dispositivo”) é fornecido esterilizado, salvo se a embalagem interna tiver sido aberta ou danificada. Tenha o cuidado de inspecionar este dispositivo e a respectiva embalagem para verificar se não ocorreram quaisquer danos durante o transporte e se a barreira esterilizada não se encontra danificada. Nunca reesterilize o Patch Vascular AlboSure.

Instruções de utilização

Seleção e preparação

Selecione o tamanho do patch mais adequado para a secção vascular a ser substituída. O corte do patch para obter o tamanho adequado é fundamental e deve ser efectuado com recurso a uma tesoura cirúrgica afiada. Verifique cuidadosamente a embalagem que contém o patch seleccionado para verificar a sua integridade, a ausência de furos, cortes ou perfurações e a data de validade.

Retire o patch da embalagem utilizando um procedimento asséptico.

Os patches vasculares impregnados com colagénio podem ser utilizados conforme fornecidos ou depois de submersos em solução salina estéril exactamente antes do implante, tornando-os mais flexíveis e fáceis de manusear. Durante a preparação e a intervenção, deverá ter-se cuidado para não exercer uma pressão excessiva sobre o patch. O manuseamento correcto ajuda a evitar o risco de danos no colagénio impregnado na superfície do patch.

Técnica cirúrgica

Dada a complexidade do procedimento de implante cirúrgico de um patch vascular e dos vários factores que podem influenciar o estado do paciente, é da responsabilidade do cirurgião definir a técnica de sutura e o tamanho do patch, assim como a terapêutica a adoptar antes, durante e depois da intervenção.

Contra-indicações

O patch não é indicado para ser utilizado nos seguintes casos:

- Reconstrução de hérnias ou deficiências ao nível do tecido.
- Reconstrução ou reparação de membranas biológicas passivas (tais como a dura-máter, pericárdio ou peritoneu).

Precauções e avisos

- Não efectue a pré-coagulação.
- Não tente reesterilizar ou reutilizar este dispositivo. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta fora de um campo esterilizado.
- Evite o contacto com partículas estranhas (o contacto poderá criar êmbolos ou interacções indesejáveis com o sangue).
- As luvas cirúrgicas utilizadas para manusear o patch não devem conter pós, conservantes nem lubrificantes.
- Evite danificar o patch durante o manuseamento do mesmo. Caso seja necessário manusear o patch, deverão utilizar-se pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida, para não danificar o revestimento de colagénio ou o tecido.
- Evite exercer uma pressão excessiva sobre o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- Recomenda-se a utilização de tesouras cirúrgicas afiadas para cortar o patch para obter o tamanho adequado.
- O patch não deve ser implantado em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Efeitos adversos

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| • Reestenose | • Dilatação |
| • rotura arterial | • Enfarte do miocárdio |
| • Formação de pseudoaneurisma | • Hemorragia |
| • Infecção | • AVC |
| • Trombose | • Morte |
| • Oclusão vascular | • Lesão do nervo craniano |
| • Ruptura do enxerto | • Acidente isquémico transitório |

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco a uma temperatura entre 0 °C e 30 °C.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respetiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Manuseamento e Eliminação Seguros

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

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

Embalagem e expedição de AlboSure explantados:

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

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presumida no momento do explante?
2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionuclídeos

terapêuticos nos 6 meses anteriores?

3. O médico obteve o consentimento do doente para proceder à devolução da amostra ao fabricante para fins de investigação?

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

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

Pré-explantação:

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

Explantação:

1. Os enxertos AlboSure 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 AlboSure não devem ser descontaminados em circunstância alguma. NÃO submeta a amostra a autoclavagem nem utilize gás de óxido de etileno para descontaminar.

Embalagem:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Informações especiais: 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, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (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 em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente

garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vasculair) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculair, 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 DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA-CONTRATUAL, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas instruções incluem a indicação da respectiva 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 Vasculair para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

AlboSure® polyester vaskulær patch

Brugervejledning – dansk

STERILE EO

Beskrivelse

AlboSure® vaskulære patches, fremstillet af syntetisk polyester (PET, polyethylen terephthalat), er beregnet til at udbedre og/eller lukke det kardiovaskulære system. Stoffet er fremstillet med maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid på kanterne.

Der findes retningslinjer til at lette implantation.

AlboSure er coateret med kollagen, hvilket reducerer permeabilitet og reducerer blødninger under implantationen. Derved elimineres behovet for at præklotte inden indgrebet. Coating ved hjælp af oksekollagen bibeholder materialets oprindelige struktur og protesens strukturelle karakteristika, dvs. fleksibilitet og blødhed. Kollagenet er krydsbundet til graften ved formaldehyddamp, hvilket sikrer en afbalanceret re-absorptions hastighed ved værtsvæv.

Indikationer

AlboSure polyester vaskulær patch er angivet for transplantation af hjerte- og vaskulær patch. Stoffet anbefales til brug til patienter, som kræver systematisk heparinering før eller under operationen.

Permeabilitet

Permeabilitet er en af de vigtigste egenskaber ved polyesterstof og afhænger af materialets porøsitet. Denne funktionalitet udtrykkes som mængden af vand, som kan passere gennem 1 cm² protese ved 120 mmHg i løbet af en given tidsenhed. Permeabiliteten af AlboSure er ≤ 1 ml cm⁻² min⁻¹.

Pakning

AlboSure vaskulær patch leveres steril. Produktet leveres i en dobbeltposet pakning, hvoraf den indre pose dog kun er steril indvendigt. Det indvendige produktlyster er sterilt udvendigt og kan medtages til et sterilt område. Den udvendige beholder er ikke steril, og den må ikke medtages til et sterilt miljø.

Sterilitet

AlboSure vaskulær patch, som er indeholdt i denne pakning ("denne enhed"), leveres sterilt, medmindre den indre pakning er åbnet eller beskadiget. Sørg for at undersøge denne enhed og emballagen for at konstatere, at der ikke er sket nogen skade som følge af forsendelsen, og at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. AlboSure patchen må ikke resteriliseres.

Brugervejledning

Valg og klargøring

Vælg den patchstørrelse, der passer bedst til det vaskulære afsnit, der skal udskiftes. Patchtilpasning til den korrekte størrelse er meget vigtig, og skal udføres med skarp kirurgisk saks. Undersøg omhyggeligt pakningen, som indeholder den valgte patch, for at få bekræftet, at den ikke har været åbnet. Undersøg ligeledes for huller, snit eller perforeringer, samt at udløbsdatoen ikke er overskredet.

Brug aseptisk teknik til at tage patchen ud af pakningen.

De kollagen-coatede patches kan bruges som de leveres, eller efter nedsænkning i en steril saltvandsopløsning lige før implantation, hvilket gør patchen fleksibelt og let håndterbart. Udvis forsigtighed under klargøringen og indgrebet, så patchen ikke overbelastes. Med korrekt håndtering undgås risikoen for beskadigelse af kollagen-coatingen på patchens overflade.

Kirurgisk teknik

Når kompleksiteten ved en kirurgisk implantation af en vaskulær patch og antallet af faktorer, som kan have indflydelse på patientens tilstand, tages i betragtning, er det op til kirurgen at definere suturteknik, patchstørrelse og behandling før, under og efter operationen.

Kontraindikationer

Patchen er ikke indikeret til brug ved:

- Rekonstruktion af hernier eller tab af væv.

- Rekonstruktion eller udbedring af passive biologiske membraner (såsom dura mater, perikardium eller peritoneum).

Forholdsregler og advarsler

- Undgå at præklotte.
- Denne enhed må ikke resteriliseres eller genbruges. Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet uden for et sterilt område.
- Undgå kontakt med fremmede partikler (kontakt kan generere emboli eller uønsket interaktion med blodet).
- Handsker, som bruges til håndtering af patchen må ikke være pudret eller indeholde konserveringsmidler eller smørelse.
- Udvis omhu for at undgå beskadigelse af patchen. Atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer) skal bruges under håndteringen. Undgå at bruge unødigt kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-coatingen eller stoffet.
- Undgå overdreven tryk på stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Skarp kirurgisk saks anbefales ved tilpasningen af patchen.
- Patchen må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer af bovin oprindelse.

Bivirkninger

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| • Restenose | • Dilatation |
| • Arteriel ruptur | • Myokardieinfarkt |
| • Dannelse af pseudoaneurisme | • Blødning |
| • Infektion | • Slagtilfælde |
| • Trombose | • Død |
| • Karokklusion | • Skade på kranienerver |
| • Bristet patch | • Transient iskæmisk anfald |

Opbevaring

Opbevares køligt og tørt ved en temperatur mellem 0 °C og 30 °C.

Resterilisering/genbrug

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisation, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Sikker Håndtering og Bortskaffelse

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

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

Emballage og forsendelse af eksplanterede AlboSure:

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

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

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

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici bedes du:

Inden eksplantation:

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

Eksplantation:

1. Eksplanterede AlboSure-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 AlboSure-plastre må under ingen omstændigheder steriliseres. Prøven må IKKE autoklaveres, og der må IKKE bruges ethylenoxidgas til sterilisering.

Emballage:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Meddelelser: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. 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 UDTRYKKElige SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE Udstyr, 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 eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden. 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 Udstyr VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN

HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET 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 TREDJEPARTSKRAV. Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

AlboSure® kärl-patch av polyester

Bruksanvisning – svensk

STERILE EO

Beskrivning

AlboSure® kärl-patch, tillverkad av syntetisk polyester (polyetylentereftalat, PET), används för att reparera och/eller försluta det kardiovaskulära systemet. Tyget har en tålig konstruktion som minskar risken för att det fransar sig eller slits ned i kanterna.

Riktlinjer underlättar implantation.

AlboSure är impregnerat med kollagen vilket minskar genomtränglighet och problem med blödning vid implantation. Det är därför inte nödvändigt att koagulera innan proceduren. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t. ex. smidighet och mjukhet. Kollagenet fästs med tvärbinding till transplantatet med hjälp av formaldehydånga, vilket ger en balanserad återabsorptions hastighet hos värdvävnaden.

Indikationer

AlboSure Polyester Vascular Patch är indicerat för hjärt- och kärltransplantat. Väven rekommenderas för användning hos patienter som behöver systemisk heparinisering före eller under kirurgi.

Permeabilitet

En av polyesters huvudegenskaper är dess permeabilitet och detta beror på materialets porositet. Denna egenskap beskrivs som den mängd vatten som kan passera genom 1 cm² av protesen, vid 120 mm Hg, under en given tidsenhet. Permeabiliteten i AlboSure är $\leq 1 \text{ ml cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$.

Förpackning

AlboSure kärl-patch levereras i steril förpackning. Produkten ligger i dubbla påsar varav den inre påsen är steril på insidan. Den inre produktförpackningen är steril på utsidan och kan tas in i det sterila fältet. Den yttre förpackningen är inte steril: den får inte tas med in i en steril miljö.

Sterilitet

AlboSure kärl-patch i den här förpackningen ("den här enheten") levereras steril om innerförpackningen inte är öppnad eller skadad. Undersök alltid enheten och förpackningen för att kontrollera att ingen skada har uppstått under transport och att sterilbarriären är intakt. AlboSure kärl-patch får aldrig omsteriliseras.

Bruksanvisning

Val och förberedelser

Välj den patch-storlek som bäst passar den del av kärlet som ska bytas ut. Det är mycket viktigt att patchen får precis rätt storlek, den bör klippas med en vass kirurgisk sax. Undersök noggrant förpackningen som innehåller patchen för att försäkra dig om att den är hel och utan något hål, någon rispa eller perforering och kontrollera utgångsdatum.

Tillämpa en aseptisk procedur för att ta ut patchen ur förpackningen.

Den kollagenimpregnerade patchen för blodkärl kan användas direkt från förpackningen. Man kan också lägga den i en steril saltlösning precis innan implantationen så att den blir smidig och lätt att hantera. Det är viktigt att man inte sträcker ut patchen för mycket vid förberedelser och implantation. Korrekt hantering minskar risken för skador på kollagenimpregneringen på patchens yta.

Kirurgisk teknik

Eftersom en kirurgisk implantation av en patch på ett blodkärl är en komplex procedur där många faktorer påverkar patientens tillstånd, är det alltid kirurgen som bestämmer vilken suturteknik och patch-storlek som ska användas samt behandling innan, under och efter proceduren.

Kontraindikationer

Patchen ska inte användas vid:

- Rekonstruktion av bräck eller vävnadsbrist.
- Rekonstruktion eller reparation av passiva biologiska membran (t. ex. dura mater, hjärtsäcken eller peritoneum).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Koagulera ej innan.
- Omsterilisera eller återvänd inte denna produkt. Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad utanför det sterila fältet.
- Undvik kontakt med omgivande partiklar (kontakt kan orsaka emboli eller icke önskvärd interaktion med blodet).
- Kirurgiska handskar som används för hantering av patchen får inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Skada inte patchen under hantering. Atraumatisk klämma och lämpliga instrument (t. ex. kärklämma) bör användas vid hantering. Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller tyget.
- Undvik överdriven spänning på tyget.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Använd en vass kirurgisk sax för att klippa ner patchen till rätt storlek.
- Patchen ska inte implanteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

Biverkningar

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| • Restenos | • Dilatation |
| • ruptur av artär | • Myokardiell infarkt |
| • Bildande av pseudoaneurysmer | • Blödning |
| • Infektion | • Stroke |
| • Trombos | • Dödsfall |
| • Kärlocklusion | • Kranial nervskada |
| • Patchruptur | • transitorisk ischemisk attack |

Förvaring

Förvaras svalt och torrt vid en temperatur mellan 0°C and 30°C.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Säker Hantering och Kassering

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

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

Förpackning och frakt av explanterade AlboSure:

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

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

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

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

Pre-explantation:

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

Explantation:

1. Explanterade AlboSure-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. AlboSure-explantat får inte under några som helst omständigheter dekontamineras. Autoklavera INTE eller använd etylenoxidgas för att dekontaminera provet.

Förpackning:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Meddelanden: 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 DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÅL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, 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 gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

AlboSure® Polyester Vasculaire Patch

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE EO

Beschrijving

AlboSure® Vasculaire Patches zijn gemaakt van een synthetisch polyestermateriaal (polyethyleen terephthalaat, PET) en bedoeld voor het repareren en/of afsluiten van het cardiovasculaire systeem. De stof is ontwikkeld met een laddervaste structuur die het risico van rafelen of slijtage langs de randen vermindert.

Een richtlijn vereenvoudigt de implantatie.

De AlboSure is geïmpregneerd met collageen, wat de doorlaatbaarheid vermindert en problemen met bloedingen tijdens de implantatie verzacht. Hierdoor is precoaguleren voorafgaand aan de procedure niet nodig. Het proces van impregnatie met behulp van rundercollageen zorgt voor het behoud van de oorspronkelijke structuur van het materiaal en van de structurele eigenschappen van de prothese: flexibiliteit en zachtheid. Door te stomen met formaldehyde is het collageen met het transplantaat vernet, waardoor er een uitgebalanceerde reabsorptiesnelheid door de gastweefsels wordt gegarandeerd.

Indicatie voor het gebruik

De polyester vasculaire patch van AlboSure is geïndiceerd voor cardiale en vasculaire patchtransplantatie. Het materiaal wordt aanbevolen voor gebruik in patiënten die voorafgaand aan of tijdens de operatie systemische heparinisatie vereisen.

Doorlaatbaarheid

Doorlaatbaarheid is een hoofdeigenschap van de stof polyester en hangt af van de poreusheid van het materiaal. Deze capaciteit wordt uitgedrukt als de hoeveelheid water die doorgelaten wordt door 1 cm² van de prothese bij 120 mmHg gedurende een bepaalde tijdeenheid. De doorlaatbaarheid van AlboSure is $\leq 1 \text{ ml cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$.

Verpakking

De AlboSure Vasculaire Patch wordt geleverd in een steriele verpakking. Het product wordt geleverd in een verpakking met dubbele zak, waarvan alleen de binnenste zak intern steriel is. Het binnenste productomhulsel is extern steriel en kan in een steriel veld worden gebracht. Het buitenste omhulsel is niet steriel: deze mag niet in een steriele omgeving worden geïntroduceerd.

Steriliteit

De AlboSure Vasculaire Patch in deze verpakking ("het hulpmiddel") is bij levering steriel, tenzij de binnenste verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking zorgvuldig om te controleren of er geen transportschade is ontstaan en of de steriele afdichting niet is geschonden. De AlboSure Vasculaire Patch mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd.

Instructies voor gebruik

Keuze en voorbereiding

Kies de patchmaat die het beste op het te vervangen vaatdeel past. Het is van essentieel belang dat u de patch op de juiste maat inkort; gebruik hiervoor een scherpe chirurgische schaar. Onderzoek de verpakking rond de geselecteerde patch zorgvuldig en controleer deze op integriteit en de afwezigheid van gaten, scheuren of perforaties. Controleer ook de vervaldatum.

Verwijder de patch uit de verpakking met behulp van een aseptische procedure.

De met collageen geïmpregneerde vasculaire patches kunnen worden gebruikt zoals ze worden geleverd maar ze kunnen vlak voor de implantatie ook worden ondergedompeld in een steriele zoutoplossing, waardoor ze flexibel en eenvoudig te hanteren worden. Gedurende de voorbereiding en de procedure dient u ervoor zorg te dragen dat er geen overmatige spanning op de patch wordt uitgeoefend. Een correcte hantering helpt bij het vermijden van het risico van schade aan de collageen impregnatie op het patchoppervlak.

Chirurgische techniek

Gezien de complexiteit van de chirurgische implantatie van een vasculaire patch, en gezien de vele factoren die van invloed zijn op de toestand van de patiënt, is het aan de chirurg om de hechttechniek en de patchgrootte te bepalen, evenals de toe te passen therapie voorafgaand aan, tijdens en na afloop van de procedure.

Contra-indicaties

De patch is niet geïndiceerd voor gebruik bij:

- Reconstructie van hernia's of weefseldeficiënties.
- Reconstructie of reparatie van passieve biologische membranen (zoals dura mater, pericardium of peritoneum).

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Niet precoaguleren.
- Probeer dit hulpmiddel niet opnieuw te steriliseren of te hergebruiken. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer de verpakking buiten een steriel gebied beschadigd of geopend is.
- Vermijd contact met vreemde deeltjes (contact kan leiden tot embolie of ongewenste interactie met het bloed).
- Chirurgische handschoenen die worden gebruikt voor het hanteren van de patch mogen geen poeder, conserveringsmiddel of glijmiddel bevatten.
- Zorg dat de patch tijdens het hanteren niet beschadigd raakt. Gebruik atraumatische klemmen en geschikte instrumenten (bijv. vaatklemmen) wanneer het nodig is om de patch te hanteren. Zorg dat u deze instrumenten niet met overmatige kracht hanteert, anders raakt de collageen deklaag of de stof beschadigd.
- Vermijd overmatige spanning op de stof.
- Atraumatische naalden worden aanbevolen.
- Een scherpe chirurgische schaar wordt aanbevolen om de patch in de gewenste vorm te knippen.
- De patch mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten die gevoelig zijn voor polyester of materiaal afkomstig van runderen.

Bijwerkingen

- | | |
|--------------------------------|----------------------------|
| • Restenose | • Dilatatie |
| • slagader doen scheuren | • Myocardinfarct |
| • Vorming van pseudoaneurysmen | • Bloeding |
| • Infectie | • Beroerte |
| • Trombose | • Overlijden |
| • Vaatocclusie | • Letsel van hersenzenuwen |
| • Ruptuur van de patch | • TIA |

Opslag

Bewaar het product op een koele, droge plaats bij een temperatuur tussen 0°C en 30°C.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren.

Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik.

Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Veilige Bediening en Afvoer

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

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Verpakking en verzending van geëxplanteerde AlboSure:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 3 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?

3. Heeft de arts toestemming van de patiënt voor het voor onderzoeksdoeleinden terugsturen van het monster aan de fabrikant?

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

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

Voor de explantatie:

1. Voer, indien mogelijk, een CT-scan of echografie uit ter documentatie van de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
2. LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie. LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:
 - a) de oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie,
 - b) de voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geïmplanteed 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 AlboSure-patches moeten voor verzending direct overgebracht worden in een afsluitbare container gevuld met een basische oplossing van gebufferde 2% glutaraaldehyde of 4% formaldehyde.
2. Reiniging van geëxplanteerde patches moet minimaal zijn, indien nodig. Proteolytische oplossing mag onder geen voorwaarde worden toegepast.
3. AlboSure-explantaten mogen onder geen voorwaarde worden gedecontamineerd. Het monster NIET autoclavieren en GEEN ethyleenoxidegas gebruiken voor decontaminatie.

Verpakking:

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

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Kennisgevingen: 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. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze

van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde. 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 retourmering 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 EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Πολυεστερικό αγγειακό εμφύλωμα AlboSure®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STERILE EO

Περιγραφή

Τα αγγειακά εμφυλώματα AlboSure®, κατασκευασμένα από συνθετικό πολυεστερικό υλικό (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET), είναι σχεδιασμένα για την επιδιόρθωση ή/και το κλείσιμο του καρδιαγγειακού συστήματος. Το ύφασμα είναι κατασκευασμένο με μια αδιάβροχη δομή που μειώνει τον κίνδυνο ξεφτίσματος ή φθοράς στις άκρες.

Οδηγίες διευκολύνουν την εμφύτευση.

Το AlboSure είναι εμποτισμένο με κολλαγόνο, μειώνοντας τη διαπερατότητα και μετριάζοντας τα αιμορραγικά προβλήματα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Αυτό εξαλείφει την ανάγκη για προληπτική διαδικασία πριν από τη διαδικασία. Η διαδικασία εμποτισμού χρησιμοποιώντας βόειο κολλαγόνο διατηρεί την αρχική δομή του υλικού και τα δομικά χαρακτηριστικά της πρόσθεσης, δηλ. την ευκαμψία και την απαλότητα. Το κολλαγόνο είναι δικτυωμένο στο μόσχευμα μέσω ατμών φορμαλδεΰδης, διασφαλίζοντας έναν ισορροπημένο ρυθμό επαναπορρόφησης από τους φέροντες ιστούς.

Ένδειξη χρήσης

Το Αγγειακό Επίθεμα από πολυεστέρα της AlboSure ενδείκνυται για επεμβάσεις αγγειακών μοσχευμάτων με χρήση επιθεμάτων. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς, η περίπτωση των οποίων απαιτεί συστηματικό ηπαρινισμό πριν ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Διαπερατότητα

Η διαπερατότητα είναι μια βασική ιδιότητα του πολυεστερικού υφάσματος και εξαρτάται από το πορώδες του υλικού. Αυτή η ικανότητα εκφράζεται ως το ποσό του ύδατος που μπορεί να διαπεράσει 1 cm² του προσθετικού σε 120 mmHg, κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης χρονικής μονάδας. Η διαπερατότητα του AlboSure είναι $is \leq 1 \text{ ml cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$.

Συσκευασία

Το αγγειακό εμφύλωμα AlboSure παρέχεται αποστειρωμένο. Το προϊόν παρέχεται σε συσκευασία διπλού σάκου-ωστόσο, ο εσωτερικός σάκος είναι αποστειρωμένος μόνο εσωτερικά. Η εσωτερική θήκη του προϊόντος είναι εξωτερικά αποστειρωμένη, και μπορεί να εισέλθει στο στείρο πεδίο. Ο εξωτερικός περιέκτης δεν είναι αποστειρωμένος, δεν πρέπει να εισέλθει σε στείρο περιβάλλον.

Στεριρότητα

Το αγγειακό εμφύλωμα AlboSure που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία (“αυτή η συσκευή”) παρέχεται αποστειρωμένο εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε με προσοχή αυτή τη συσκευή και τη συσκευασία της για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά ως αποτέλεσμα της αποστολής, και ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει καταστραφεί. Το αγγειακό εμφύλωμα AlboSure δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνεται.

Οδηγίες χρήσης

Επιλογή και προετοιμασία

Επιλέξτε το μέγεθος εμφυλώματος που ταιριάζει καλύτερα στο αγγειακό τμήμα που πρόκειται να αντικατασταθεί. Το κόψιμο του εμφυλώματος στο κατάλληλο μέγεθος είναι κρίσιμης σημασίας, και πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας κοφτερό χειρουργικό ψαλίδι. Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία που περιέχει το επιλεγμένο εμφύλωμα για να επαληθεύσετε την ακεραιότητά της, την απουσία οπών, κοψιμάτων ή τρυπημάτων, και την ημερομηνία λήξης.

Αφαιρέστε το εμφύλωμα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη διαδικασία.

Τα εμποτισμένα με κολλαγόνο αγγειακά εμφυλώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται, ή αφού εμβαπτιστούν σε στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως πριν την εμφύτευση. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της διαδικασίας, απαιτείται προσοχή για να μην ασκηθούν υπερβολικές τάσεις στο εμφύλωμα. Ο σωστός χειρισμός βοηθά να αποφευχθεί ο κίνδυνος καταστροφής του εμποτισμού με κολλαγόνο στην επιφάνεια του εμφυλώματος.

Χειρουργική τεχνική

Ανάλογα μην πολυπλοκότητα της χειρουργικής εμφύτευσης ενός αγγειακού εμφυλώματος και του αριθμού των παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν την κατάσταση του ασθενούς, εναπόκειται στον χειρουργό να καθορίσει την τεχνική συρραφής και το μέγεθος του εμφυλώματος, καθώς και τη θεραπευτική αγωγή που θα υιοθετηθεί πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία.

Αντενδείξεις

Το εμβάλωμα δεν ενδείκνυται για χρήση σε:

- Ανακατασκευή κήλης ή ελαττωμάτων ιστού.
- Ανακατασκευή ή επιδιόρθωση παθολογικών βιολογικών υμένων (όπως σκληρά μήνιγγα, περικάρδιο ή περιτόναιο).

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην προβαίνετε σε προληπτική διαδικασία.
- Μην επιχειρείτε να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί εκτός στείρου πεδίου.
- Αποφύγετε την επαφή με ξένα σωματίδια (η επαφή μπορεί να δημιουργήσει έμβολα ή ανεπιθύμητες αλληλοεπιδράσεις με το αίμα).
- Τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για το χειρισμό του εμβάλωματος δεν πρέπει να περιέχουν σκόνες, συντηρητικά ή λιπαντικά.
- Αποφύγετε την καταστροφή του εμβάλωματος κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Όταν απαιτείται χειρισμός, πρέπει να χρησιμοποιούνται ατραυματικές λαβίδες και κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειακοί σφιγκτήρες). Αποφύγετε τη χρήση αυτών των εργαλείων με άσκοπη δύναμη, διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
- Αποφύγετε τις υπερβολικές τάσεις στο ύφασμα.
- Συνιστώνται ατραυματικές βελόνες.
- Για το κόψιμο του εμβάλωματος στο κατάλληλο μέγεθος, συνιστάται κοφτερό χειρουργικό ψαλίδι.
- Το εμβάλωμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| • Επанаστένωση | • Διάταση |
| • επέλθει ρήξη της αρτηρίας | • Έμφραγμα του μυοκαρδίου |
| • Ανάπτυξη ψευδοανευρύσματος | • Αιμορραγία |
| • Λοίμωξη | • Εγκεφαλικό επεισόδιο |
| • Θρόμβωση | • Θάνατος |
| • Αγγειακή έμφραξη | • Τραυματισμός κρανιακού νεύρου |
| • Ρήξη εμβάλωματος | • Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο |

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C και 30°C.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Ασφαλής Χειρισμός και Απόρριψη

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

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

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένου AlboSure:

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 εικάζόμενη παθολογία κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια 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 παθολογία, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν 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:
 - α) Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
 - β) Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
 - γ) Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
 - δ) Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα εμφυτεύματα AlboSure πρέπει να μεταφέρονται απευθείας σε σφραγισμένο περιέκτη γεμάτο με αλκαλικό ρυθμιστικό διάλυμα 2% γλουταραλδεϋδης ή 4% φορμαλδεϋδης πριν από την αποστολή.
2. Ο καθαρισμός των εκφυτευμένων εμφυτευμάτων πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτεϊνολυτική κατάποση.
3. Τα εκφυτεύματα AlboSure δεν πρέπει να απολυμαίνονται σε καμία περίπτωση. ΜΗΝ τοποθετείτε 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 στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για την απομόνωση του σφραγισμένου περιέκτη στο εσωτερικό της δευτερεύουσας συσκευασίας, πρέπει να επιλέξετε απορροφητικό και απορροφητικό υλικό. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας.
2. Τα εκφυτεύματα εντός των σφραγισμένων πρωτεύοντων περιεκτών πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Το ίδιο σύμβολο πρέπει να επισυνάπτεται στη δευτερεύουσα συσκευασία και στην εξωτερική συσκευασία. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει επισήμανση με το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα, καθώς και τη δήλωση «Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified» (Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή διαρροή, το πακέτο πρέπει να απομονωθεί και να ενημερωθεί σχετικά ο αποστολέας).
3. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

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

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

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μετάξυ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Polyesteristä valmistettu vaskulaarinen AlboSure®-paikka

Käyttöohjeet – Suomi

STERILE EO

Kuvaus

Synteettisestä polyesteristä (polyetyleenitereftalaatti, PET) valmistetut vaskulaariset AlboSure®-paikat on tarkoitettu kardio-vaskulaarijärjestelmän korjaamiseen ja/tai sulkemiseen. Kangas on purkautumatonta, mikä vähentää reunojen rispaantumisen tai kulumisen vaaraa.

Kohdistusviiva helpottaa implantointia.

AlboSure on kyllästetty kollageenilla, mikä vähentää sen läpäisevyyttä ja lieventää verenvuoto-ongelmia implantoinnin aikana. Tämä poistaa esihyydytyksen/esikloutauksen tarpeen ennen toimenpidettä. Kyllästysprosessissa käytetään nautaeläinten kollageenia, joka säilyttää materiaalin alkuperäisen rakenteen ja proteesin rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuuden ja pehmeuden. Kollageeni silloitetaan/cross-linkataan siirteeseen formaldehydihöyrytyksellä, mikä mahdollistaa siirteen hyvän mukautumisen isäntäkudokseen.

Käyttöindikaatio

Polyesteristä valmistetut vaskulaariset AlboSure-paikat on tarkoitettu sydämen ja verisuonten paikkasiirteiksi. Kankaan käyttöä suositellaan potilaille, jotka tarvitsevat systeemistä heparinisointia ennen leikkausta tai sen aikana.

Läpäisevyys

Läpäisevyys on polyesterikankaan tärkein ominaisuus ja se riippuu materiaalin huokoisuudesta. Tämä kyky ilmaista veden määrän, joka kulkee 1 cm² suuruisen proteesin alueen läpi 120 mmHg:ssä tietyssä ajassa. AlboSure-tuotteen läpäisevyys on ≤ 1 ml cm⁻² min⁻¹.

Pakkaus

Vaskulaarinen AlboSure-paikka toimitetaan steriilinä. Tuote toimitetaan kaksoispakkauksessa, joista vain sisempi pussi on sisäisesti steriili. Tuotteen sisäpussi on ulkoisesti steriili, ja se voidaan tuoda steriilille alueelle. Ulompi pussi ei ole steriili: sitä ei saa tuoda steriiliin ympäristöön.

Steriiliys

Tässä pakkauksessa oleva vaskulaarinen AlboSure-paikka (jäljempänä ”tämä laite”) toimitetaan steriilinä edellyttäen, että sisäpakkauksista ei ole avattu, eikä se ole vahingoittunut. Tarkasta aina tämä laite ja sen pakkaus mahdollisten kuljetuksessa tapahtuneiden vaurioiden varalta ja sen varmistamiseksi, ettei tuotteen steriiliys ole vaarantunut. Vaskulaarista AlboSure-paikkaa ei saa koskaan steriloida uudelleen.

Käyttöohjeet

Valitseminen ja valmistelu

Valitse suonen korjattavaan kohtaan kooltaan parhaiten sopiva paikka. Paikan leikkaaminen oikeaan kokoon on äärimmäisen tärkeää, ja se on tehtävä terävillä kirurgisilla saksilla. Tarkasta huolellisesti, että valitun paikan sisältävä pakkaus on ehjä, ettei siinä ole aukkoja, viiltoja tai reikiä, sekä tarkista viimeinen käyttöpäivä.

Poista paikka pakkauksesta aseptisellä menetelmällä.

Kollageenilla kyllästettyjä vaskulaarisia paikkoja voidaan käyttää sellaisinaan tai upottamalla ne juuri ennen implantointia steriiliin suolaliuokseen, mikä tekee niistä joustavia ja helposti käsiteltäviä. Huolehdi valmistelun ja toimenpiteen aikana siitä, ettei paikka joudu liialliseen kiristykseen. Oikea käsittely auttaa estämään paikan kollageenilla kyllästetyn pinnan vaurioitumisen.

Leikkaustekniikka

Ota huomioon vaskulaarisen paikan implantoitileikkauksen monimutkaisuuden ja potilaan tilaan mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden määrän, päätös ompelutekniikasta ja paikan koosta sekä ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä hoidosta jätetään kirurgin päätettäväksi.

Vasta-aiheet

Paikkaa ei ole indikoitu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- Hernian tai kudovajeiden rekonstruktio.
- Passiivisten biologisten kalvojen (kuten kovakalvon, sydänpussin tai vatsakalvon) rekonstruktio tai korjaus.

Varotoimet ja varoitukset

- Ei saa esihyydyttää/esiklotata.
- Älä yritä steriloida tai käyttää tätä laitetta uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu steriiliin alueen ulkopuolella.
- Vältä kosketusta vieraisiin hiukkasiin (kosketus voi aiheuttaa veritulpan tai ei-toivottuja yhteisvaikutuksia veren kanssa).
- Paikan käsittelyssä käytettävät leikkauskäsiineet eivät saa sisältää jauheita, säilöntäaineita tai liukasteita.
- Käsittele huolellisesti paikan vaurioitumisen välttämiseksi. Atrumaattisia pihtejä ja asianmukaisia instrumentteja (esim. verisuonipihtejä) on käytettävä, kun käsittely on tarpeen. Älä käytä kyseisiä instrumentteja liiallisella voimalla, sillä tämä voi vaurioittaa kollageenipäällystettä tai kangasta.
- Älä kiristä kangasta liikaa.
- Atrumaattiset neulat ovat suositeltuja.
- Leikkaa paikka oikean kokoiseksi terävillä kirurgisilla saksilla.
- Paikkaa ei tule implantoida potilaisiin, joilla esiintyy herkkyyttä polyesterille tai nautaeläimistä peräisin oleville materiaaleille.

Haittavaikutukset

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| • Restenoosi | • Dilataatio |
| • Valtimon repeämä | • Myokardiaalinen infarkti |
| • Pseudoaneurysman muodostuminen | • Verenvuoto |
| • Infektio | • Halvaus |
| • Tromboosi | • Kuolema |
| • Suonen tukkeutuminen | • Aivohermovamma |
| • Paikan repeytyminen | • ohimenevä aivoverenkiertohäiriö |

Varastointi

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa 0–30 °C:n lämpötilassa.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se aiheuta tartuntoja tai tauteja. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Irrotetun AlboSuren pakkaaminen ja lähettäminen:

Palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kolmesta keskeisestä kysymyksestä:

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

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascular ei ohjeista lähettämään tuotetta takaisin. TÄLLÄISIA IRROTETTUA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUhteissa. Tällaisessa tapauksessa irrotettu

osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

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

Ennen irrottamista:

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

Irrutus:

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

Pakkaus:

1. Irrotetut paikat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsittelevien henkilöiden koskettamiselle. Toissijaisen pakkauksen sisällä olevan sinetöitävän pakkauksen eristämiseen on käytettävä materiaalia, joka on imukykyistä ja vaimentaa iskuja. Ensisijainen ja toissijainen pakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään.
2. Ensisijaisissa 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 osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803





Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus






LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle 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 KORVAUSVELVOLLISUUSILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA









MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

Symbol Legend

			Rx only			W	L
English	No Dropping Peel Pack into Sterile Field	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Water Permeability	Width	Length
Deutsch	Den Verpackungsteil nicht in das sterile Feld fallen lassen	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackung nicht verwenden.	Wasserurchlässigkeit	Breite	Länge
Français	Ne pas laisser tomber d'emballages pelables dans le champ stérile	Distribué par	Attention: la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Étanchéité à l'eau	Largeur	Longueur
Italiano	Non far cadere la custodia protettiva a distacco nel campo sterile	Distribuito da	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Permeabilità all'acqua	Larghezza	Lunghezza
Español	No dejar caer el envoltorio adhesivo en la zona estéril	Distribuido por	Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe las ventas de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Permeabilidad al agua	Anchura	Longitud
Português	Não deixar cair o Saco Estéril no Campo Esterilizado	Distribuído por	Atenção: A lei federal dos E.U.A. limita a venda de este dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Permeabilidade à água	Largura	Comprimento
Dansk	Posø må ikke tabes med i sterilt område	Distribueret af	Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Vandpermeabilitet	Bredde	Længde
Svensk	Slapp inte påsen i det sterila området	Distribueras av	Varning! Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Vattenpermeabilitet	Bredd	Längd
Nederlands	Laat geen blisterverpakking vallen in een steriele omgeving	Geïmporteerd door	Let op: in de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Waterdoorlaatbaarheid	Breedte	Lengte
Ελληνικά	Δεν υπάρχει φασελάκι απόθεσης στο ανοστεριωμένο πεδίο	Διανέμεται από:	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή ιατρικά ενοστάσια.	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Διαπερατότητα νερού	Επίπλο	Μήκος
Suomi	Auki repäätävää pussia ei saa pudottaa steriilille alueille	Jakelija	Huomio: Yhysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksellä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Veden läpäisevyys	Leveys	Pituus

		REF	LOT	SN	STERILE EO				
English	Keep away from sunlight	Catalog number	Batch Code	Serial Number	Sterilized with ethylene oxide	Use-by Date	Date of Manufacture	Wall thickness	Non-pyrogenic
Deutsch	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Katalognummer	Chargen-Code	Seriennummer	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Wanddicke	Nicht-pyrogen
Français	Conserver à l'abri du soleil	Numéro de catalogue	Code du lot	Numéro de série	Sterilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Epaisseur de la paroi	Apyrogène
Italiano	Tenerlo lontano dalla luce del sole	Numero di catalogo	Codice del lotto	Numero di serie	Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro	Data di produzione	Spessore della parete	Aprigeno
Español	Mantener alejado de la luz solar	Numero de catálogo	Código de lote	Número de serie	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Grosor de la pared	Aprígeno
Português	Manter afastado da luz solar	Número de catálogo	Código de lote	Número de série	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de validade	Data de fabrico	Espesura da parede	Não pirogénico
Dansk	Holdes væk fra sollys	Katalognummer	Partikode	Seriennummer	Steriliseret med ethylenoxid	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Vægtykkelse	Ikke-pyrogen
Svenska	Förvaras mörkt	Katalognummer	Satskod	Seriennummer	Steriliserad med etylenoxid	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Väggjocklek	Ikke-pyrogen
Nederlands	Verwijderd houden van de zon	Catalogusnummer	Lotcode	Seriennummer	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Wanddikte	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός απόδοσης	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Πλάτος τοιχώματος	Μη πυρογόνο
Suomi	Säilytetävä auringonvalolta suojattuna	Luettelonumero	Eräkoodi	Sarjanumero	Steriloitu etyleenioksidilla	Vimeinen käyttöpäivä	Vaimituspäivämäärä	Serianimen pakkaus	Pyrogeeniton

								
English	Manufacturer	Do not re-sterilize	Keep Dry	Do not re-use	Consult instructions for use	Temperature limit	MR Safe	Medical Device
Deutsch	Hersteller	Nicht erneut sterilisieren	Trocknen lagern	Nicht wiederverwenden	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Temperaturgrenze	MR-sicheres	Medizinprodukt
Français	Fabricant	Ne pas restériliser	Conservé au sec	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Limite de température	Compatible RM	Dispositif médical
Italiano	Produttore	Non risterrilizzare	Tenere in luogo asciutto	Non riutilizzare	Istruzioni per l'uso	Limite di temperatura	Seguro per l'uso con applicazioni RM	Dispositivo medico
Español	Fabricante	No reesterilizar	Mantener seco	No reutilizar	Consulte las instrucciones de uso	Limite de temperatura	Seguro para la resonancia magnética	Dispositivo médico
Português	Fabricante	Não reesterilizar	Mantenê seco	Usar único	Consultar instruções de utilização	Limite de temperatura	Seguro em ambiente de RM	Dispositivo médico
Dansk	Producent	Må ikke resteriliseres	Opbevares tørt	Engangsbrug	Se brugsvejledningen	Temperaturgrænse	MR-sikker	Medicinsk udstyr
Svenska	Tillverkare	Omsteriliseras inte	Förvaras torrt	Återanvänd inte	Se Bruksanvisning	Temperaturgräns	Sikker for magnetisk resonans.	Medicinsk enhet
Nederlands	Fabrikant	Niet opnieuw steriliseren	Droog bewaren	Niet hergebruiken	Raadvlees de gebruiksaanwijzing	Temperatuurgrens	MR-behandelingen	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Κατασκευαστής	Μην επαναστεριάζετε	Φυλάσσεται στεγνά	Μία χρήση	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Όριο θερμοκρασίας	Ασφαλές για απεικόνιση MR	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Suomi	Valmistaja	Ei saa steriloida uudelleen	Säilytetävä kuivassa	Ei saa käyttää uudelleen	Lue käyttöohjeet	Lämpötilarajotus	MR-turvalliseksi	Lääkinnällinen laite



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

LeMaitre and AlboSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R2090-01 Rev. I 08/20