LeMaitre®

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch
English – Instructions for use

Patch biologique XenoSure®
Français Canadien – Mode d'emploi

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers e0.8P8, e1P6, e1P10, e1.5P10, e1P14, e2P9, e2.5P15, e4P4, e4P6, e5P10, e6P8, e8P14, e10P16)

Processed Bovine Pericardial Patch

English – Instructions for Use

STERILE A Rx only

Storage

The XenoSure® should be stored at room temperature. Refridgeration is not required.

Device Description

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

The XenoSure comes in the following sizes:

Model	Size (cm)	Model	Size (cm)
e0.8P8	0.8 x 8	e4P4	4 x 4
e1P6	1 x 6	e4P6	4 x 6
e1P10	1 x 10	e5P10	5 x 10
e1.5P10	1.5 x 10	e6P8	6 x 8
e1P14	1 x 14	e8P14	8 x 14
e2P9	2 x 9	e10P16	10 x 16
e2.5P15	2.5 x 15		

Indications For Use

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

Contraindications

None Known.

Patient Population

For carotid stenosis and weakened or damaged femoral arteries indication: Adults of any gender or ethnicity who have carotid stenosis, weakened or damaged femoral arteries.

For cardiac repair indication: Pediatric patients including neonates, infants, and children who have atrial or ventricular septal defects requiring repair.

Lifetime of the Patch

The XenoSure Biologic Patch has a lifetime of:

- 12 years for the treatment of carotid stenosis, such as carotid endarterectomy
- 5 years for the treatment of weakened or damaged femoral arteries
- 7 years in the treatment of cardiac repair

Potential Complications

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

Warnings

The principal complications that have been reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. These complications are observed only in a small minority of patients after implantation of the bovine pericardial tissue. The XenoSure Biologic Patch is not indicated for the construction or replacement of total valves or conduits. The long-term durability of bovine pericardial tissue is unknown.

Precautions

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

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused pieces of XenoSure Biologic Patch must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The XenoSure Biologic Patch storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT handle the XenoSure Biologic Patch with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any XenoSure Biologic Patch that has been damaged or appears dry. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the XenoSure Biologic Patch. Should damage to the XenoSure Biologic Patch occur before implantation, replace the XenoSure Biologic Patch.
- DO NOT resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the patch tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

Adverse Effects

The XenoSure is designed to repair the body's natural organs. Improper functioning of an implanted XenoSure produces symptoms identical to symptoms that arise from deficiencies in the natural organ. It is the responsibility of the implanting surgeon to inform the patient of the symptoms that indicate improper functioning of the XenoSure.

1. Complete heart block and right bundle branch block are known complications reported for procedures involving cardiac repair near the A-V conduction bundles.
2. Glutaraldehyde-treated tissue may be subject to late attack by the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the XenoSure must be weighed against the possible risk of late tissue deterioration.
3. Residual glutaraldehyde presents a risk of toxicological effects. Completing the appropriate rinsing procedure as listed within the IFU is necessary to reduce the risk of acute toxicological effects. Review of published literature has not resulted in an established safe limit for glutaraldehyde exposure when implanted within the vasculature. The risks increase when implanting large amounts of glutaraldehyde treated tissue (e.g. Multiple large patches) or within patients with less mass. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of toxicological effects.
4. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.
5. Bovine pericardium used for pericardial closure has been associated with epicardial inflammatory reactions and adhesions of the patch to the heart. Pericardial adhesions may increase the difficulty of repeat sternotomy.

How Supplied

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

Directions For Use

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

Patch Preparation

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

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

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

Rinse Procedure

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

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

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

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

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

Model	Size (cm)	Rinse Procedure
e0.8P8	0.8 x 8	500ml for 2 minutes minimum
e1P6	1 x 6	
e1P10	1 x 10	
e1.5P10	1.5 x 10	
e1P14	1 x 14	
e2P9	2 x 9	
e2.5P15	2.5 x 15	
e4P4	4 x 4	
e4P6	4 x 6	
e5P10	5 x 10	1000ml for 3 minutes minimum
e6P8	6 x 8	
e8P14	8 x 14	
e10P16	10 x 16	

Alternate Patch Size Rinse Procedure

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

Patch length (cm) x Patch width (cm) = Patch area (cm^2)

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

If the patch has an area greater than 37.5cm^2 and less than or equal to 300cm^2, the patch requires a rinse time of 3 minutes in 1000ml of saline.

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

Implantation

Cut and/or trim the XenoSure to the desired shape. Any excess XenoSure material should be treated as biological waste and discarded according to hospital procedure. During implantation, irrigate the XenoSure tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying. Visually examine both sides of the XenoSure® Biologic Patch. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the blood flow.

Surgical Technique

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

Device Materials

The patient may be exposed to the following materials and substances for worst-case largest patch 10x16 cm:

- Processed Bovine pericardium tissue up to 6.5 grams
- Low levels of residual glutaraldehyde up to 1.4 milligrams
- Low levels of residual formaldehyde up to 1.6 milligrams respectively
- Low levels of residual isopropyl alcohol up to 0.5 milligrams respectively

The XenoSure patch has passed testing to ensure its biocompatibility.

Incident Reporting

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.

Safe Handling and Disposal

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

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

Packaging and shipping of explanted XenoSure

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

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

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

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

Pre-explantation

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.

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

Explantation

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

Packaging

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

Patch biologique XenoSure®

(Numéros de modèle e0.8P8, e1P6, e1P10, e1.5P10, e1P14, e2P9, e2.5P15, e4P4, e4P6, e5P10, e6P8, e8P14, e10P16)

Le Patch Péricardique Bovin Traité

Français Canadien – Mode d'emploi

STERILE A Rx only

Stockage

Le XenoSure® doit être stocké à une température ambiante. La réfrigération n'est pas nécessaire.

Description Du Dispositif

Le XenoSure est composé d'un morceau de tissu péricardique bovin sélectionné avec le moins d'imperfections possible. Le tissu est traité selon un procédé au glutaraldéhyde qui lie les fibres de collagène entre elles et réduit au maximum l'antigénicité. Les XenoSure ont été stérilisés au produit chimique liquide et emballés dans une jarre en plastique contenant une solution de conservation stérile (glutaraldéhyde). Les XenoSure ont été conçus pour réparer les organes naturels du corps.

Le XenoSure est disponible dans les tailles suivantes:

Modèle	Taille (cm)	Modèle	Taille (cm)
e0.8P8	0.8 x 8	e4P4	4 x 4
e1P6	1 x 6	e4P6	4 x 6
e1P10	1 x 10	e5P10	5 x 10
e1.5P10	1.5 x 10	e6P8	6 x 8
e1P14	1 x 14	e8P14	8 x 14
e2P9	2 x 9	e10P16	10 x 16
e2.5P15	2.5 x 15		

Indications

Le XenoSure est destiné à être utilisé comme pièce chirurgicale pour la reconstruction et la réparation cardiaque et vasculaire, la réparation des déficiences des tissus mous et le renforcement de la ligne de suture pendant les procédures chirurgicales générales.

Contre-Indications

Aucune connue.

Population de patients

Indication pour la sténose carotidienne et les artères fémorales affaiblies ou endommagées : Adultes de tout sexe ou de toute origine ethnique présentant une sténose carotidienne ou des artères fémorales affaiblies ou endommagées.

Pour indication de réparation cardiaque : patients pédiatriques, y compris les néonataux, les nourrissons et les enfants qui présentent des anomalies septales auriculaires ou ventriculaires nécessitant une réparation.

Durée de vie du patch

Le patch biologique XenoSure a une durée de vie de :

- 12 ans pour le traitement de la sténose carotidienne, telle que l'entartectomie carotidienne
- 5 ans pour le traitement des artères fémorales affaiblies ou endommagées
- 7 ans pour le traitement de la réparation cardiaque

Complications éventuelles

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

Avertissements

Les complications principales signalées pour le tissu péricardique bovin sont la fibrose et l'infection. Ces complications sont observées uniquement chez une petite minorité de patients après l'implantation du tissu péricardique bovin. La matrice tissulaire XenoSure n'est pas indiquée pour la construction ou le remplacement de valves ou de conduits cardiaques en entier. La durabilité à long terme du tissu péricardique bovin est inconnue.

Précautions

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

- RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réservé à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies

au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de Patch Biologique XenoSure doivent être éliminés. Noter la date de péremption du produit.

- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant de l'ouvrir. Si la bande d'inviolabilité est rompue, il se peut que le contenu ne soit pas stérile et que cela entraîne une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINÇAGE » de cette brochure. La solution de conservation du Patch Biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS manipuler le Patch Biologique XenoSure à l'aide d'instruments traumatiques. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser la matrice tissulaire XenoSure endommagée ou d'apparence sèche. L'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le Patch Biologique XenoSure. Si le Patch Biologique XenoSure est endommagé avant l'implantation, le remplacer.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ni à la stérilisation chimique ou par rayonnement (rayons gamma/faisceau d'électrons). Cela pourrait l'endommager !
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou des sutures à aiguille à extrémité coupante. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch sécher complètement pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si la date de péremption du dispositif est dépassée.

Effets Indésirables

Les XenoSure ont été conçus pour réparer les organes naturels du corps. Le dysfonctionnement d'un XenoSure implanté entraîne des symptômes identiques à ceux causés par des déficiences de l'organe naturel. Il relève de la responsabilité du chirurgien implanteur d'informer le patient des symptômes indiquant un dysfonctionnement du XenoSure.

1. Le bloc cardiaque complet et le bloc de la branche droite sont des complications connues signalées pour les procédures impliquant une réparation cardiaque près des blocs de conduction A-V.
2. Les tissus traités au glutaraldéhyde peuvent être soumis à une attaque tardive du système immunitaire avec détérioration ultérieure des tissus. Les avantages de l'utilisation du XenoSure doivent être étudiés par rapport au risque possible de détérioration tardive du tissu.
3. Le glutaraldéhyde résiduel présente un risque d'effets toxicologiques. Afin de réduire le risque d'effets toxicologiques aigus, il est nécessaire d'effectuer la procédure de rinçage appropriée prescrite dans l'IFU. Une revue de la littérature publiée n'a pas permis d'établir une limite sûre d'exposition au glutaraldéhyde après implantation dans le système vasculaire. Le risque augmente par l'implantation de grandes quantités de tissus traités (p. ex. plusieurs patchs) ou chez les patients plus légers. Les bénéfices associés à l'utilisation du patch biologique XenoSure doivent être mis en balance avec le risque possible d'effets toxicologiques.
4. Des études sur des animaux ayant un péricarde bovin ont noté une calcification et des signes histologiques de détérioration comme réaction indésirable. Les résultats mentionnent une phagocytose avec infiltrat inflammatoire chronique au niveau de l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant avec une dégradation focale du collagène de l'implant, qui est cohérente avec une réaction hôte contre greffe.
5. Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture du péricarde a été associé à des réactions inflammatoires épicardiques et à des adhésions de la pièce au coeur. Les adhésions péricardiques peuvent augmenter la difficulté de sternotomie répétée.

Conditionnement

Un XenoSure est fourni stérile et apyrogène dans un conteneur fermé hermétiquement; NE PAS RESTÉRILISER. La pièce est conservée dans une solution au de glutaraldéhyde à 0,2%. La stérilite est assurée si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et mises au rebut.

Utilisation

Choisir le modèle de XenoSure approprié au type de procédure à réaliser. Les XenoSure peuvent être coupés à la taille appropriée pour une réparation donnée. Les XenoSure sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT.

Préparation De La Pièce

Les gants chirurgicaux doivent être bien lavés afin d'éliminer tous les résidus de poudre avant de manipuler le XenoSure.

Consulter les informations figurant sur l'étiquette de la jarre afin de vérifier la taille du XenoSure. Inspecter avec précaution tout le d'endommagement.

NE PAS UTILISER LE XENOSURE SI LA JARRE EST ENDOMMAGÉE OU SI LE SCEAU EST ROMPU. Ne pas jeter le produit. Contacter le distributeur pour des instructions supplémentaires.

Procédure De Rinçage

La procédure de rinçage appropriée, selon le tableau annexé à la présente, doit être appliquée afin de réduire l'exposition du patient à du glutaraldéhyde résiduel. Rincer les patchs multiples séparément avec de l'eau saline fraîche.

Retirer le sceau inviolable en platique extérieur et dévisser le bouchon de la jarre. Le contenu de la jarre est stérile et doit être manipulé de manière aseptique afin d'empêcher toute contamination. L'extérieur de la jarre n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer à l'intérieur du champ stérile.

Une fois le XenoSure retiré du conteneur, l'immerger dans le sérum physiologique stérile. En utilisant les mêmes pinces, agiter doucement le XenoSure dans la cuvette. Laisser le XenoSure dans la cuvette de rinçage jusqu' à ce que le chirurgien en ait besoin.

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

Modèle	Dimensions (cm)	Méthode de rinçage
e0.8P8	0.8 x 8	500 ml pendant 2 minutes
e1P6	1 x 6	
e1P10	1 x 10	
e1.5P10	1.5 x 10	
e1P14	1 x 14	
e2P9	2 x 9	
e2.5P15	2.5 x 15	
e4P4	4 x 4	
e4P6	4 x 6	
e5P10	5 x 10	1000 ml pendant 3 minutes
e6P8	6 x 8	
e8P14	8 x 14	
e10P16	10 x 16	

Méthode de rinçage pour patch personnalisée

Longueur du patch (cm) x largeur du patch (cm) = surface du patch (cm^2)

Inférieure ou égale à 37.5 cm^2 :

Si la surface du patch est inférieure à 37.5 cm^2, ce dernier devra être rincé pendant 2 minutes dans 1 000 ml de solution salée.

Supérieure à 37.5 cm^2 :

Si le patch a une surface supérieure ou égale à 37.5 cm^2 et inférieure ou égale à 300 cm^2, le patch nécessite un temps de rinçage de 3 minutes dans 1000 ml de solution saline.

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

Implantation

Couper et/ou tailler le XenoSure selon la forme souhaitée. Tout morceau de XenoSure en trop doit être traité comme un déchet biologique et mis au rebut selon les procédures de l'hôpital.

Pendant l'implantaion, irriguer le tissu de XenoSure fréquemment avec du sérum physiologique stérile afin d'empêcher qu'il ne sèche. Contrôler visuellement les deux côtés du patch biologique XenoSure®. Si un côté apparaît plus lisse, implanter la surface la plus lisse de manière à ce qu'elle soit en direction du flux sanguin.

Technique Chirurgicale

La présente plaquette n'a pour vocation d'instruire le chirurgien sur des procédures de réparation spécifiques. LeMaitre Vascular, Inc. suppose que tout chirurgien réalisant les procédures mentionnées ci-dessus a reçu une formation appropriée et connaît la littérature scientifique pertinnt.

Matériaux du dispositif

Le patient peut être exposé aux matériaux et substances suivants dans le pire des cas : patch le plus grand 10 x 16 cm :

- Tissu péricardique bovin traité jusqu'à 6,5 grammes
- Faibles concentrations de glutaraldéhyde résiduel pouvant aller jusqu'à 1,4 milligramme
- Faibles concentrations de formaldéhyde résiduel pouvant aller jusqu'à 1,6 milligramme, respectivement
- Faibles concentrations d'alcool isopropylique résiduel pouvant aller jusqu'à 0,5 milligramme respectivement

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

Signalement d'incidents

Si des incidents médicaux graves survenaient pendant l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent aviser LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays de résidence dans lequel l'utilisateur est situé.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce produit ne contient aucune pièce pointue ou tranchante ni métal lourd ou radioisotope et n'est pas infectieux ou pathogène. Aucune exigence particulière d'élimination n'est manifeste. Veuillez consulter la réglementation locale pour vérifier la méthode d'élimination appropriée.

Éliminer la solution de conservation selon les réglementations locales et fédérales. La solution ne doit pas être éliminée en utilisant des systèmes septiques. En l'absence de restrictions en matière d'élimination, la solution peut être diluée et éliminée dans un réseau d'égouts sanitaires. Pour plus de renseignements, consulter : https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf

Emballage et expédition de XenoSure explanté

Un retour d'expédition à LeMaitre Vascular dépend de trois questions cruciales

1. L'explant a-t-il été prélevé chez un patient présentant un diagnostic ou des soupçons d'infection pathogène au moment de l'explantation?

2. L'explant a-t-il été prélevé chez un patient présentant des antécédents de traitement implicant des radionucléides thérapeutiquesau cours des six (6) derniers mois?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit retourné au fabricant dans un but de recherches?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit aucune directive adéquate pour l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, l'explant doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Pour les explants ne présentant pas de risque pathogène ou radiologique, veuillez procéder comme suit :

Avant explantation

1. Si possible, effectuer un examen de tomodensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter la perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter les informations cliniques ne comportant aucun renseignement permettant d'identifier le patient (renseignements patient codifiés). LeMaitre Vascular demande des renseignements, notamment :
    a. le diagnostic d'origine ayant conduit à l'utilisation de l'implant,
    b. les antécédents médicaux du patient pertinents à l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique d'implantation du dispositif,
    c. l'expérience d'implant du patient avant l'ablation de l'implant,
    d. l'hôpital ou la clinique où s'est déroulée l'explantation et la date de retrait.

Explantation

1. Les patchs XenoSure explantés doivent être placés directement dans un contenant pouvant être fermé hermétiquement et rempli de tampon alcalin de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant l'expédition.
2. Le nettoyage des patchs explantés, si nécessaire, doit être réduit au minimum. Une digestion protéolytique ne doit être employée en aucun cas.
3. Les explants XenoSure ne doivent être décontaminés en aucun cas. NE PAS autoclaver l'échantillon ni utiliser d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage

1. Les explants doivent être fermés hermétiquement et emballés d'une façon qui réduit au minimum les possibilités de rupture, de contamination de l'environnement ou d'exposition à ces manipulations tels les emballages pendant leur transport. Une matière absorbante et de rembourrage doit être sélectionnée pour isoler le contenant hermétique inséré à l'intérieur du deuxième emballage. Le premier et le deuxième emballages doivent ensuite être emballés à l'intérieur d'un emballage externe.
2. Apposer une étiquette portant le symbole de risque biologique ISO 7000-0659 sur le premier contenant scellé et renfermant l'explant. Le même symbole doit être apposé sur le deuxième emballage et sur l'emballage externe. Une étiquette comportant le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, et la mention « Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified (En cas de détection d'une détérioration ou d'une fuite, le paquet doit être isolé et l'expéditeur doit être avisé) » doit être appliquée sur l'emballage externe.
3. Les paquets préparés selon la méthode mentionnée ci-dessus doivent être expédiés à l'adresse :

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

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

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

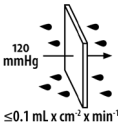
Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires 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 d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, 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 NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Symbol Legend

		Distributed By:	**Rx only**			MR	STORED IN 0.2% GLUTARALDEHYDE
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Wall Thickness	Water Permeability	MR Safe	Stored in 0.2% Glutaraldehyde
Français Canadien	Légende des symboles	Distribué par	Conformément à la loi américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	Épaisseur de la paroi	Perméabilité à l'eau	Compatible RM	Stocké dans du glutaraldéhyde 0,2 %

XenoSure® Biologic Patch

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

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

LeMaitre and XenoSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R2390-01 Rev. U 09/26