



CardioCel® Bioscaffold Patch Instructions for Use

DESCRIPTION

CardioCel® is prepared from bovine pericardium.

The pericardium is procured from cattle originating in Australia. Australia is considered as being of negligible risk for BSE.

The device is a sterile, off-white, moist, pre-cut, flat or curved sheet of acellular collagen, presented sterile in a solution of propylene glycol and sealed in a container impermeable to air and moisture.

SIZES

The CardioCel bioscaffold patch comes in a range of sizes from 4cm² to 84cm² with curves that range from 30-90°. The catalogue numbers UCXXYY reflect the product dimensions where XX is the shortest dimension of the patch and YY is the longest dimension of the patch. The CardioCel Neo label is applied to products that are ≤ 0,4 mm thickness.

STERILIZATION

CardioCel is sterilized by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Osmolarity of ≤ 10 mOsm/L) which converts to propylene glycol solution.

INDICATIONS FOR USE

CardioCel is indicated for use in pericardial closure and the repair of cardiac and vascular defects including intracardiac defects; septal defects, valve and annulus repair; great vessel reconstruction, peripheral vascular reconstruction and suture line buttressing.

CONTRAINDICATIONS

CardioCel is not designed, sold or intended for use except as indicated.

The use of a tissue bioprosthesis must be considered on an individual patient basis.

INTENDED USER

The intended users of this device are qualified Cardiothoracic, Vascular and General Surgeons.

INTENDED PATIENT POPULATION

The CardioCel device is designed for permanent implantation in humans, and is indicated for repairing or reconstructing cardiac and vascular deformities.

WARNINGS

To avoid damage to the product, do not expose to any substances other than those specified in the rinse procedure.

Do not freeze.

Do not expose the device to extreme heat.

Do not re-sterilize.

Single use only and cannot be re-used.

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

Do not use beyond the indicated expiration date.

Studies have not been performed to evaluate the safety or compatibility of this device during magnetic resonance imaging (MRI) scans. As such, the potential hazards of MRI testing on patients receiving this bio-prosthesis are unknown.

PRECAUTIONS

Store the package the right side up.

The outside of the jar is not sterile and must not be placed in the sterile field.

Do not use the device if the tamper evident seal is broken.

Do not use the device if the freeze indicator inside the lid of the device package indicates that the device has been exposed to temperatures of 0°C (32°F).

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the jar, as sterility of the product may have been compromised.

Do not use the device if the solution is turbid or coloured as this may be evidence that the product has been compromised.

Do not expose the patch to any solutions, chemicals, antibiotics, antimycotics, or other drugs except for the storage solution or sterile physiological saline, as irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection.

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

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device. Complete heart block has been reported for procedures involving cardiac repair near the atrial ventricular conduction bundles, most notably for repair of atrial septal defects.

As with any surgical procedures, infection is a possible complication. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

PREPARATION FOR SURGICAL USE

Do not use if jar has evidence of having previously been opened or damaged.

First Handling

Remove jar from outer cardboard package and polystyrene inserts. Do not place the jar in the sterile field.

Inspect jar. Do not use if the tamper proof seal is missing or damaged, or there is evidence of moisture or leakage from the jar, or if the solution is turbid or coloured. The contents must be handled using aseptic techniques.

Opening

Open the jar without contaminating the contents. A member of the sterile team should remove the patch using sterile atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the jar.

Immerse in sterile physiologic saline.

Rinsing

No extensive rinsing is required. Immersing the patch in sterile physiological saline is required to avoid dehydration of the patch prior to implantation.

THE DEVICE MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

Presentation to Surgeon and Use

The implant should be presented to the surgeon using sterile atraumatic forceps.

Surgical Use

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

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

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

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

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

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

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

STORAGE

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

ADVERSE REACTIONS

The effect on long term surgical outcome of damaging bovine pericardium by chemicals or substances other than saline, by freezing, or by exposure to extreme heat, or chemical sterilization has not been investigated.

When bovine pericardium has been used for pericardial closure, cases of epicardial inflammatory reactions have been reported.

Other adverse events associated with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; hemolysis; flow obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

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 located in the bottom right corner 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.

SYMBOL DEFINITIONS			
	Contents are Sterile		Product derived from Australian cattle.
	Single use only. Do not re-use.		Thickness
	Attention! See Instructions for Use.		Consult instructions for use.
	Minimum and maximum storage temperatures		Do not re-sterilize.
	Use by (with date)		Do not use package if product is damaged.
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Date of manufacture
	Catalogue Number		Manufacturer
	LOT Number		Serial Number.
	Sterilized using Propylene Oxide		

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

©2024 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA

Tel: 781 221-2266

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street
Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada
L4K 0J4
Tel: 885 673-2266



Patch Bioscaffold CardioCel® Instructions d'utilisation

DESCRIPTION

CardioCel® est préparé à partir de péricarde bovin.

Le péricarde est celui de bovins originaires d'Australie. L'Australie est considérée comme à risque négligeable d'encéphalopathie spongiforme bovine.

L'appareil est une feuille plate ou incurvée de collagène acellulaire humide et stérile, présentée dans une solution de propylène glycol et scellé dans un contenant et imperméable à l'air et à l'humidité.

FORMATS

Le patch Bioscaffold CardioCel vient dans une gamme de formats allant de 4 cm2 à 84 cm2 avec des courbes allant de 30 à 90°.

Les numéros de catalogue UCXXYY reflètent les dimensions du produit. XX correspond à la dimension la plus courte du patch et YY à la dimension la plus longue. L'étiquette CardioCel Neo est appliquée aux produits d'une épaisseur inférieure à 0,4 mm.

STÉRILISATION

Le CardioCel est stérilisé par exposition à une solution de 4 % d'oxyde de propylène dans de l'eau stérile (Osmolarité de ≤ 10 mOsm/L) qui se transforme en solution de propylène glycol, et par une conservation dans celle-ci.

INDICATIONS D'UTILISATION

CardioCel est indiqué pour la réparation du péricarde et les réparations des malformations cardiaques et vasculaires, comme les malformations intracardiaques; anomalies septales, réparation d'anneau et de valvule; reconstruction d'un gros vaisseau, reconstruction vasculaire périphérique et renforcement des points de suture.

CONTRE-INDICATIONS

CardioCel n'est pas conçu, vendu, ni prévu pour être utilisé de manière autre que celle indiquée.

L'usage de bioprothèse doit être pris en considération pour chaque patient sur une base individuelle.

UTILISATEUR CIBLE

Les utilisateurs de cet appareil devront être des chirurgiens cardiothoraciques, vasculaires et généraux qualifiés.

PATIENTS CIBLÉS

L'appareil CardioCel est conçu pour l'implantation permanente chez les humains et est indiqué pour la réparation ou la reconstruction dans le cas de malformations cardiaques et vasculaires.

AVERTISSEMENT

Pour éviter que le produit ne s'endommage, veuillez ne pas l'exposer à toute substance autre que celle précisée dans la procédure de rinçage.

Ne congelez pas.

N'exposez pas l'appareil à la chaleur extrême.

Ne restérilisez pas.

À usage unique seulement. Ne peut être réutilisé.

L'utilisation de cet appareil dans une éventualité où la stérilisation aurait été compromise pourrait engendrer des infections.

N'utilisez pas après la date d'expiration.

Des études n'ont pas été faites pour évaluer la sûreté et la compatibilité de cet appareil lors des I en imagerie par résonance magnétique (IRM). À ce titre, les risques potentiels des examens par imagerie par résonance magnétique sur les patients recevant une bioprothèse sont inconnus.

PRÉCAUTIONS

Entreposez l'emballage avec le côté droit vers le haut.

L'extérieur du bocal n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ de stérilisation.

N'utilisez pas l'appareil si le sceau de sécurité est brisé.

N'utilisez pas l'appareil si l'indicateur de congélation à l'intérieur du couvercle de l'appareil indique que l'appareil a été exposé à des températures de 0°C (32°F).

N'utilisez pas l'appareil si la solution est trouble ou colorée, car cela pourrait signifier que le produit est corrompu.

N'utilisez pas l'appareil si la solution est trouble ou colorée, car cela pourrait signifier que le produit a été compromise.

N'exposez pas le patch à toute solution, produit chimique, antibiotique, antifongique ou autre médicament, à l'exception de la solution d'entreposage ou du soluté physiologique, car des dommages irréparables et invisibles à l'oeil nu pourraient être causés au patch.

Rincez les gants de chirurgie pour retirer la poudre avant de toucher le CardioCel.

Avant la chirurgie, les patients potentiels ou leurs représentants devraient être informés des possibles complications qui pourraient être associées à l'usage de cet appareil. Un blocage complet a été reporté lors de procédures de réparation cardiaque près des vaisseaux de conduction atrioventriculaires, la plupart du temps pour la réparation de malformations congénitales, particulièrement de nature cardiovasculaire.

Comme pour toutes les procédures chirurgicales, l'infection est une complication possible. Surveillez les infections chez les clients et assurez-vous qu'ils prennent la médication appropriée.

PRÉPARATION POUR USAGE MÉDICAL

N'utilisez pas si le bocal semble avoir été ouvert ou endommagé. Première manipulation

Retirez le bocal de la boîte de carton et des insertions de polystyrène. Ne placez pas le bocal dans le champ stérile.

Inspectez le bocal. N'utilisez pas si le sceau de sécurité est manquant ou endommagé, ou si le bocal montre des signes d'humidité ou de fuite, ni si la solution est trouble ou colorée. Le contenu doit être manipulé en utilisant des techniques aseptiques.

Ouverture

Ouvrez le bocal sans contaminer le contenu. Un membre de l'équipe de stérilisation devrait retirer le patch en utilisant des pinces traumatiques stériles pour attraper les bords du patch et le retirer du bocal. Immergez-le dans le soluté physiologique.

Hydratation

Un rinçage n'est pas requis. Immergez le patch dans un soluté physiologique stérile pour éviter sa déshydratation avant l'implantation.

L'APPAREIL DEVRAIT RESTER HUMIDE EN TOUT TEMPS

Présentation au chirurgien et usage

L'implant devrait être présenté au chirurgien en utilisant des pinces atraumatiques. Usage chirurgical Le chirurgien peut couper et modeler le CardioCel selon les exigences de la procédure.

L'appareil devrait être manipulé, en utilisant par exemple des pinces atraumatiques, pour éviter de déchirer ou d'endommager le patch.

L'appareil devrait être examiné pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, en prenant note qu'il peut avoir un côté lisse et un côté rugueux.

CardioCel devrait être maintenu en place par des points de suture ou des broches. Comme le matériel est robuste, il demeurera aisément et fermement en place, et restera in situ tandis qu'il s'incorporera aux tissus environnants.

Lorsque CardioCel est implanté par suture, les points de suture devraient être faits de 2 à 3 millimètres du bord de patch Remarque : Après leur retrait du bocal, toutes les pièces inutilisées de CardioCel devraient être jetées.

La solution dans laquelle CardioCel est stérilisé et entreposé devrait être jetée selon les méthodes d'élimination des produit non dangereux de l'hôpital.

ENTREPOSAGE

CardioCel devrait être entreposé à température de la pièce, jamais à une température faible que 2°C ou plus élevée que 25°C, et loin d'une source directe de chaleur. L'implant ne devrait pas être stérilisé à nouveau.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'effet à long terme d'une chirurgie faite avec un péricarde bovin endommagé par les produits chimiques ou par des substances autres que le soluté, par la congélation ou par l'exposition à des températures extrêmement élevées, ou par la stérilisation chimique n'a pas été étudié. Lorsque le péricarde bovin a été utilisé pour la chirurgie péricardique, des cas d'inflammation épicaudique ont été rapportés.

D'autres effets indésirables associés aux patchs de bioprothèses péricardiques ayant été rapportés dans la littérature incluent : la calcification; l'hémolyse; l'obstruction; la thrombo-embolie; l'endocardite; les adhésions péricardiques; l'inflammation; la dégénération des implants; et la formation de tissu significativement cliniquement fibreux.

PRODUIT À GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DES RECOURS

LeMaitre Vascular, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été utilisé lors de la fabrication de ce dispositif et qu'il convient pour les indications expressément mentionnées dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES RESPECTIFS ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, ADMINISTRATEURS, GESTIONNAIRES ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE D'ADEQUATION COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER) ET DÉCLINE TOUTES TELLES GARANTIES. Cette garantie limitée ne s'applique pas en cas d'usage abusif, de mauvaise utilisation ou de conservation inadéquate de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours au titre de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie prend fin à la date de péremption de ce dispositif.

LEMAITRE VASCULAR NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA CARDIOCEL RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE TELLES PERTES ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT REMÈDE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Ces limitations ne s'appliquent pas aux consommateurs en Australie ou dans la mesure où elles sont exclues par la législation locale dans toute autre juridiction.

Une date de révision ou de publication de ces instructions est située dans le coin inférieur droit de ces instructions d'utilisation pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur communiquera avec LeMaitre Vascular pour savoir si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Les contenus sont stériles.		Produit dérivé d'un élevage de bovins.
	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser.		Épaisseur
	Attention! Voir les instructions d'utilisation.		Consulter le mode d'emploi
	Températures minimales et maximales d'entreposage.		Ne pas restériliser
	Utiliser avant (avec date).		Ne pas utiliser, si l'emballage est endommagé
Rx only	ATTENTION : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux patients ayant reçu une prescription du médecin.		Date de manufacture.
	Numéro du catalogue		Manufacturier.
	Numéro de lot.		Numéro de série
	Stérilisé dans une solution d'oxyde de propylène.		



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue
Burlington, MA 01803
USA
Tel: 781 221-2266

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street
Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada
L4K 0J4
Tel: 885 673-2266