LeMaitre®

XenoSure™ Biologic Patch
Instructions for use - Korean

XenoSure™ Biologic Patch
Instructions for use - English

XenoSure™ Biologic Patch

XenoSure™ Biologic Patch

(모 델 명 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)
Instructions for use - Korean

STERILE A Rx only

사용목적

심장 및 혈관의 재건(Reconstruction), 치료(Repair), 연조직 결핍 치료(Soft Tissue Deficiency Repair), 봉합선 보강(Reinforcing the Suture Line)을 위해 사용.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 용기 전체 및 개봉한 흔적을 주의 깊게 검사하여 손상된 부분이 있는지 확인한다.
2. 용기가 손상되었거나 밀봉되지 않은 제품은 사용하지 않는다.
3. 본 제품을 취급하기 전 수술용 장갑을 충분히 씻어서 모든 분말 잔여물을 제거한다.

나. 사용방법

1. 제품 모델 선택
   1) 수행할 시술에 적합한 타입의 모델을 선택한다.
   2) 용기 라벨의 정보를 검사하여 정확한 제품의 크기 선택을 확인한다.
2. 세척 절차
   1) 잔여 글루타르알데하이드에 대한 환자의 노출을 줄이기 위해서는 첨부 표에 따라 적절한 헹굼 절차를 따라야한다. 새로운 멸균 식염수로 여러 패치를 따로 씻어 낸다.
   2) 외부의 플라스틱 밀봉을 제거하고 용기 뚜껑을 연다. 내용물은 멸균상태이며 오염을 방지하기 위해 무균적으로 취급해야 한다. 용기 외부 표면은 무균상태가 아니므로 무균 장소에 옮겨서는 안된다.
   3) 멸균된 비외상성 겸자로 제품의 모서리를 잡고 용기에서 꺼낸다.
   4) 제품을 용기에서 꺼낸 후, 멸균 식염수에 담근다. 동일한 겸자를 사용하여 세척대야에 둔 제품을 부드럽게 휘젓는다. 외과의사가 요구할 때까지 제품을 세척대야에 그대로 둔다.
   5) XenoSure 소 심막 패치(bovine pericardial patch)가 항생제 치료에 부작용 미치지 않는 것으로 입증 된 바, 외과 의사의 재량에 따라 린스 용액에는 바시트라신 (bacitracin) (500 U/mL) 또는 세팔린신 (cephalexin) (10 mg/mL)이 포함될 수 있다. 다른 항생제의 효과 또는 이들 항생제의 XenoSure 소 심막 패치 재료에 대한 장기적인 영향은 테스트 되지 않았다. 항생제 제조사가 지시 한대로 항생제를 사용한다.
3. 대체 패치 크기의 세척 절차
   아래 표에 나열되지 않은 패치 크기의 경우 다음 세척 지침을 따른다:
   패치 길이(cm) x 패치 너비(cm) = 패치 면적(cm2)
   패치의 면적이 37.5cm2 이하인 경우, 500ml의 식염수에 2분간 세척한다.
   패치의 면적이 37.5cm2 보다 크고 300cm2 이하인 경우, 1000ml의 식염수에 3분간 세척 한다. (패치 면적은 패치의 한 면을 기반으로 한다. 이 계산은 의도적으로 공식화된 것이다. 본 지침을 따라야 한다.)

표1. 각 모델에 따른 세척 절차

모델	크기(cm)	세척 절차
0.6P8	0.6x8	500ml 식염수에 2분간 세척
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1P14	1x14	
1.5P10	1.5x10	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000ml 식염수에 3분간 세척
8P14	8x14	
10P16	10x16	

4. 이식
   1) 제품을 원하는 모양으로 자르거나 및/또는 재단한다.
   2) 이식 중 건조를 방지하기 위해 멸균 생리 식염수에 자주 제품을 담근다.
   3) 시각적으로 XenoSure™ Biologic Patch의 양면을 검사한다. 한쪽이 더 부드럽게 나타나면 부드러운 표면이 혈류에 닿도록 이식한다.

4) 위 절차를 수행하는 모든 외과의사는 적절한 훈련을 받았으며 관련 과학 문헌을 완전히 숙지하고 있어야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 및 재멸균하지 않는다.
2. 사용 후 남은 제품은 의료폐기물로 분류하여 폐기하여야 한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

소 심막 조직에 대하여 보고된 주요 합병증은 섬유증과 감염이다. 이러한 합병증은 소 심막 조직의 이식 후 오로지 소수의 환자에서만 관찰된다.

나. 주의

본 제품의 취급과 준비를 담당하는 모든 의료진은 제품 손상을 방지하기 위해 최대한 주의를 기울여야 한다.

1) 본 제품은 일회용이므로 재사용, 재공정 또는 재멸균 하지 않는다. 제품의 재사용, 재공정 및/또는 재멸균 및/또는 실패는 환자의 상해, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다. 제품의 사용되지 않은 부분도 반드시 폐기한다. 제품의 사용기간을 확인한다.
2) 개봉 전 밀봉된 멸균용기를 점검한다. 포장이 손상되면 내용물이 멸균되지 않아 환자에게 감염을 유발하므로 사용하지 않는다.
3) 제품 사용 전 설명서의 "세척 절차"에 따라 제품을 씻어낸다. 제품 저장 용액에 글루타 알데히드(glutaraldehyde)가 포함되어 있어 피부, 눈, 코 및 목의 염증을 유발할 수 있다. 저장 용액 증기를 들이마시지 않는다. 장기간 피부 접촉을 피하고 그 부위를 즉시 물로 세척한다. 눈과 접촉 시 즉시 의료조치를 취한다. 액체 화학 저장 용액은 병원 절차에 따라 폐기해야 한다.
4) 제품을 손상시킬 수 있으므로 외상기구로 제품을 함께 다루지 않는다.
5) 손상된 제품은 제품 무결성이 손상되었을 수 있으므로 사용하지 않는다.
6) 이식 전 제품이 손상되었으면 복구하지 않고 다른 제품으로 교체한다.
7) 제품을 재멸균 하지 않는다. 사용되지 않은 부분은 비 멸균으로 간주되며 폐기한다.
8) 제품의 손상을 초래하는 증기, 에틸렌 옥사이드, 화학 또는 방사선 (감마/전자 빔) 살균에 제품을 노출 시키지 않는다.
9) 제품을 손상 시킬 수 있으므로 절단 봉합 니들 또는 절단점 갈고리(armed) 봉합사를 사 용하지 않는다.
10) 제품을 취급하는 동안 건조시키지 않는다.
11) 제품의 유효기간이 지나면 사용하지 않는다.

다. 부작용

본 제품은 신체의 기관을 복구하도록 디자인되었다. 이식된 제품의 부적절한 기능은 기관의 결함으로 인한 증상과 동일한 증상을 일으킨다. 이식 외과의사는 제품의 부적절한 기능이 나타내는 증상을 환자에게 알려야 한다.

1) 완전한 심장 차단 및 오른쪽 번들 분기 차단은 A-V 전도 다발(conduction bundle) 근처의 심장 복구를 수반하는 절차에 대해 보고된 합병증이다.
2) 글루타르알데하이드로 고정된 소 심막은 면역계에 의해 늦게 공격을 받아서 이후 조직이 악화될 수 있다. 본 제품의 사용의 이점을 늦은 조직 손상의 위험 가능성에 대비해서 고려하여야 한다.
3) 잔류 글루타알데히드는 독성 효과의 위험이 있다. 사용설명서 내에 언급된 적절한 헹굼 절차를 완료하면 패치상의 잔류 글루타알데히드가 허용 수준까지 감소되므로 급성 독성 영향의 위험이 크게 감소한다. 출판된 문헌 검토에서, 혈관계내로 이식되었을 때 글루타 알데히드 노출에 대한 안전 한계가 확립되지 않았다. 다량의 글루타알데히드로 처리된 조직 (예 : 다중 대형 패치)을 이식하거나 몸무게가 적은 환자의 경우 위험이 증가한다. 본 제품 사용의 이점은 독성 효과의 위험 가능성을 고려해야한다.
4) 소 심막 관련 동물연구에서 석회화 및 악성화에 대한 조직학적 징후가 부작용으로 보고 되었다. 소 심막과 주변 숙주 조직 사이의 계면에서 만성 염증성 침윤을 동반한 식균 작용으로 숙주 대 이식편 반응과 일치하는 이식 콜라겐의 국소 분해가 일어난다.

라. 잠재적 합병증

- 재발협착증
- 가동맥류 형성
- 감염
- 혈전증
- 석회화
- 섬유증
- 혈관 폐쇄
- 패치 파열
- 팽창
- 심근경색
- 출혈
- 뇌척수액 누출
- 뇌졸증(Stroke)
- 사망

XenoSure™ Biologic Patch

(Model Numbers 0.6P8, 0.8P8, 1P6, 1P10, 1.5P10, 1P14, 2P9, 4P4, 4P6, 6P8, 8P14, 10P16)
Processed bovine pericardial patch
Instructions for use - English

STERILE A Rx only

Intended Use

Used for cardiac and vascular reconstruction and repair, soft tissue deficiency repair, and suture line reinforcement.

How to Use

A. Precautions

1. Carefully inspect the entire container and evidence of opening to check for any damage.
2. Do not use the product if the container is damaged or not sealed.
3. Clean surgical gloves sufficiently to remove all powder residues before handling this product.

B. How to Use

1. Selection of Product Model
   1) Select the appropriate type of model for the procedure which will be performed.
   2) Check the information on the container label to make sure that the correct size of the product is selected.
2. Cleaning procedure
   1) In order to reduce the patient exposure to residual glutaraldehyde, follow an appropriate cleaning procedure in accordance with the attached table. Clean several patches separately with new sterile saline solution.
   2) Remove the outer plastic seal and open the lid of the container. Make sure that the contents are sterilized, and treated in an aseptic condition to prevent contamination. The outer surface of the container is not sterilized, so do not move it to a sterile location.
   3) Remove the container while holding the edges of the product with the sterilized atrumatic forceps.
   4) Remove the product from the container, and soak it in sterilized saline solution. Gently stir the product in a cleaning basin using the same forceps. Leave the product in a cleaning basin until the surgeon asks for it.
   5) Because XenoSure bovine pericardial patch have been proven to have no side effects in the antibiotic treatment, depending on the permissions of the surgeon, the 500 U/mL of bacitracin or 10 mg/mL of cephalexin may be contained in a rinse solution. The effects of other antibiotics or the long-term effects of XenoSure bovine pericardial patch materials of these antibiotics have not been tested. Use antibiotics as directed by the manufacturer.
3. Cleaning procedure for alternate patch sizes
   For the patch sizes not listed in the table below, follow the following cleaning instructions.
   : Patch Length (cm) x Patch Width (cm) = Patch Area (cm2)
   If the patch is smaller than 37.5 cm2, clean it with 500 ml of saline solution for 2 minutes.
   If the patch is larger than 37.5 cm2 and smaller than 300 cm2, clean it with 1000 ml of saline solution for 3 minutes. (The patch area is based on one side of the patch. This calculation is deliberately formalized. Follow this instruction.)

Table 1. Cleaning procedure according to each model

Model	Size (cm)	Cleaning procedure
0.6P8	0.6x8	500ml Clean in saline solution for 2 minutes
0.8P8	0.8x8	
1P6	1x6	
1P10	1x10	
1P14	1x14	
1.5P10	1.5x10	
2P9	2x9	
4P4	4x4	
4P6	4x6	
6P8	6x8	1000ml Clean in saline solution for 3 minutes
8P14	8x14	
10P16	10x16	

4. Implantation
   1) Cut or amend the product into the desired shape.
   2) To prevent dryness during implantation, put the product in the sterilized normal saline solution frequently.
   3) Visually inspect both sides of XenoSure™ Biologic Patch. If one side appears smoother, implant the soft surface to contact bloodstream.
   4) All surgeons who perform the above procedure must be properly trained and fully familiar with the relevant scientific paper.

C. How to Store after Use

1. This product is disposable so that it can not be reused or re-sterilized.
2. The leftover products must be classified as medical wastes and discarded accordingly.

Precautions for Use

A. Warning

The major complications reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. This complication is only observed for a few patients after the bovine pericardial implantation.

B. Caution

All medical personnel responsible for handling and preparing this product must pay particular attention to prevent the product damage.

1) This product is disposable so that it can not be reused or re-sterilized. Due to the failure of reuse, and/or re-process, and/or re-sterilization, it may result in patient injury, disease, or death. The unused parts of the product must be discarded. Check the expiration date of the product.
2) Check the sealed and sterilized containers before opening. Do not use the product if the packaging is damaged. Patients can be infected when the contents are not sterilized.
3) Clean the product according to the "Cleaning procedure" in the user manual before using the product. The product stock solution contains glutaraldehyde, so it can cause inflammation in skin, eyes, nose and throat. Do not inhale the vapour of the stock solution. Avoid prolonged skin contact and immediately wash the area with water. Medical measures must be taken immediately in case of contacting with eyes. Liquid chemical stock solutions must be discard in accordance with hospital procedures.
4) If the product is used with traumatic devices, it may damage the product.
5) Do not use the damaged products as the product integrity may have impaired.
6) If the product is damaged before implantation, replace it with another product without repairing it.
7) Do not re-sterilize the products. The unused parts are considered as non-sterilization so it must be discarded.
8) Do not expose the product to vapors, ethylene oxide, chemicals or radiation (gamma/electronic beam) sterilization that results in the product damage.
9) Do not use the cutting suture needles or the armed skin suture of the cutting point as it may damage the product.
10) Do not dry the product while handling it.
11) Do not use the expired products.

C. Side effects

This product is designed to restore the organs of the body. The inappropriate functions of the implanted product causes the same symptoms of a defect in organs. The implantation surgeon must inform the patients of any symptoms regarding the inappropriate functions of the product.

1) Complete heart block and right bundle branch blockage are the reported complications for the procedures involving the heart recovery near A-V conductive bundle.
2) The bovine pericardium fixed with glutenaldehyde, might be attacked later through the immune system and can lead to the tissue deterioration. The benefits of using this product must be considered along with the risk possiblity of late tissue damage.
3) Residual glutaraldehyde is at risk of toxic effects. When the appropriate rinse procedure mentioned in the user manual is completed, the residual glutaldehyde in the patch will be reduced to the acceptable levels. Thus, the risk of acute toxic effects will be greatly reduced. In the review of the published paper, the safety limits for glutaraldehyde exposure are not established when it is implanted into bloodstream. In the case of implanting the tisses treated with a large amount of glutaraldehyde (e.g., multiple large patches), or for the patients with low weight, the risk will increase. The benefits of using this product must be considered along with the risk possiblity of toxic effects.
4) Epithelial signs of calcification and malignancy were reported as side effects in the animal studies related to bovine pericardium. Due to the phagocytosis accompanied by the chronic inflammatory infiltration between the bovine pericardium and the surrounding host tissue, the implantation collagen degradation that is matched with the graft-versus-host reaction occurs.

D. Potential complications

- Repetitive stenosis
- Pseudoaneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vascular closure
- Patch rupture
- Expansion
- Myocardial infarction
- Bleeding
- Cerebrospinal fluid leak
- Stroke
- Death

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.

Symbol Legend

		Distributed By:			MR	Rx only	STORED IN 0.2% GLUTARALDEHYDE
Korean	기호 범례	유통인	벽 두께	물 침투성	MR 안전	주의: 미국 연방 및 기타 법률은 본 장치를 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한합니다.	0.2% 글루타르알데히드에 보관됨
English	Symbol legend	Distributed by	Wall Thickness	Water Permeability	MR Safe	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Stored in 0.2% Glutaraldehyde

XenoSure™ Biologic Patch

Distributed By:

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

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

LeMaitre is a registered trademark, and XenoSure is a trademark, of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R4004-01 Rev. C 10/26