English

Instructions for Use: CardioCel® Cardiovascular Patch

Cardiovascular Patch Instructions for Use

DESCRIPTION

CardioCel® is prepared from Bovine Pericardium.

The pericardium is processed 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 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 cardiovascular patch comes in a range of sizes from 6cm² - 18cm². The CardioCel 3D product is available in one size 4 cm by 6 cm with a 6 cm² cuff. The catalogue numbers ZCX097 reflect the labelling region and product dimensions where Z is the labelling region (US, X for all other regions) and the last two digits are the number of the patch and the 3 digit dimension of the patch. The CardioCel Nerv label is different to the other labels as it does not include the dimensions.

Brand Name	EU Catalogue
CardioCel® Nerv	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATION

The CardioCel Cardiovascular Patch is sterilised by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Osmolarity of ≤ 10 mOsm/L).

INDICATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

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 Surgeons and General Surgeons.

INTENDED PATIENT POPULATION

The CardioCel device is designed for permanent implantation in humans, and is indicated for repairing congenital heart defections and other cardiac defections or defects arising from cardiac surgery. Implantation of the CardioCel material in other parts of the body material is clinically indicated.

The benefits of using CardioCel include permanence, regeneration and durability since implanted into human tissue. CardioCel is biocompatible and incorporates into recipient tissue with associated cell and microvascular ingrowth without sensitisation, irritancy or allergenicity.

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-sterilise.

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.

The benefits of using CardioCel must outweigh the safety or compatibility of this device during magnetic resonance imaging (MRI) scans. As such, the potential risks of MRI testing on patients receiving this bioprosthesis are unknown.

PRECAUTIONS

Store the package the right-side up.

The outside of the pie 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°).

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the container, or if the solution appears turbid as sterility of the product may have 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 haemostasis should be achieved before implantation; cardiac repair near the atrial ventricular conduction bundles, most notably for repair of atrial septal defects.

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

PREPARATION FOR SURGICAL USE

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

First Handling

Remove inner container from outer cardboard package and polystyrene inserts. Do not place the container in the sterile field. Inspect inner container. Do not use if the tamper-proof seal is missing or indicates previous removal, or there is evidence of moisture or leakage from the jar. The contents must be handled aseptically.

Opening

Open the inner container 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 container. Immerse in sterile physiologic saline.

Rinsing

No 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 non-toothed 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 blunt-ended forceps, to avoid tearing or otherwise damaging the patch.

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

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

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

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

Note: After removal from its container, all unused pieces of CardioCel should be discarded. The solution in which the CardioCel is overhauled should be disposed of using normal hospital non-hazardous chemical waste disposal methods.

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 re-sterilised.

ADVERSE REACTIONS

The effect of long term surgical outcome of bioimplanting bioprosthesis by chemicals or substances other than saline, by freezing, or by exposure to extreme heat, or chemical sterilisation 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 to bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included: calcification; haemolysis; fibrin obstruction; thromboembolism; endocarditis; pericardial adhesions; inflammation; degeneration of the implants; and formation of clinically significant fibrous tissue.

PATIENT SELECTION

In accordance with Medical Devices Directive 2007/47/EC, Admedus Regen Pty Ltd is dedicated to monitoring the postmarket performance of CardioCel implants. To assist in achieving this goal, we request that the implanting surgeon, if possible, completed and return to Admedus Regen Pty Ltd. A permanent record of all CardioCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTY

Admedus Regen Pty Ltd warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other express or implied warranties of any nature whatsoever, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Due to the inherent biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Bioprosthetic failure may occur for a variety of reasons, both medical and physical, including inadvertent damage to the device before, during and/or after clinical implantation. As Admedus Regen Pty Ltd has no control over the conditions in which the device is used, diagnosis of the patient, method of use, or its handling after the device leaves its possession, Admedus Regen Pty Ltd does not warrant either a good effect or against a bad effect following its use, nor will it be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

As some jurisdictions do not allow the exclusion of, or limitations in, an implied warranty, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, the above exclusions may not apply.

SYMBOL DEFINITIONS

STERILE	Contents are Sterile
	Single use only. Do not re-use.
	Attention! See Instructions for Use.
	Minimum and maximum storage temperatures
	Use by (with date)
Rx ONLY	CAUTION U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
REF	Catalogue Number
LOT	LOT Number
EC REP	Authorised Representative in the European Community
CE	"Conformité Européenne" indicates that a product may be legally sold in all Member States of the European Economic Area.
Bovine	Product derived from Australian cattle.
	Thickness
	Consult instructions for use.
	Do not resterilize.
	Do not use package if product is damaged.
	Date of manufacture
	Manufacturer
SN	Serial Number.

Distributed By:

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR26FZ
Tel: +44 870.3406640

EC REP

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Phone +31 20 78 62 630
Email: globalregsupport@qualrep.com

Suomi

Käyttöohjeet: CardioCel® -sydänvaskulaarinen laastari

Kardiovaskulaarisapatkka käyttöohjeet

KUVAUS

CardioCel® on valmistettu naudan perikardista.

Perikardium on peräisin australialaisesta nautakarjasta. Australiassa ilmennevät BSE:n riskiä pidetään merkityksettömänä.

Laite on steriili, luonnonvaleanen, kostea, valmiiksi leikattu, tasainen, kollageenisen solukon muotoinen, jossa kosteuden säilyttämiseen käytetty propyleeniglykoliliuksessa sterilisoitu lämpö ja kosteutta läpäisemätön säiliö.

KOKO

CardioCel® sydänvaskulaarisen laastari on saatettu seuraavia kokoja valikoilla 4 cm² - 84 cm². CardioCel 3D -tuote on saatavilla yhdessä koossa 4 cm x 6 cm ja 6 cm² kaulalla. Luettelonumerot ZCX097 vastaavat merkintöjä ja tuotteen mittoja, jossa Z on merkintöjen alue (X on laastarin lyhin mitta ja YY on laastarin pituus mitta. CardioCel Nerv -merkki lieteisen laastarin, joiden pituus on ≤0,4 mm.

Tuotenimi	EU Catalogue
CardioCel® Nerv	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

SYMBOLOSYMBOLIT

STERILE	Inhoidot ei steriili
	Uteskäytössä (ei sterointiinkä). Mä ähkä gerainuondo.
	Bemærk! Se brugsanvisning.
	Minimum- og maksimumstemperaturer opbevaring
	Holdbar til (med dato). Kun på recept.
Rx ONLY	CESKY(S). Americkaá legislativní úpravá Sogaraeve dette produkt til salg af læger eller efter lægeordination.
REF	Katalogunumer
LOT	Batchnummer
EC REP	Autorisert representant i EU
CE	"Conformité Européenne", eugeneraal' erigeer, at et produkt kan sælges lovligt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
Bovine	Produkt stammer fra australsk kvæg
	Tykkelse
	Læs brugsanvisning
	Genbrug ikke produktet.
	Produktet er beskadiget
	Produktets fremstillingsdato
	Producent
SN	Serienummer

Distributed By:

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australia
Puhelin: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR2 6FZ
Tel: +44 870.3406640

EC REP

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Puhelin +31 20 78 62 630
Email: globalregsupport@qualrep.com

Nederlands

Gebruiksaanwijzing: CardioCel® Cardiovasculaire Pleister

Cardiovasculaire Patch Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

CardioCel® wordt bereid uit runderpericardium.

Het hartzakje is verkregen van runderen uit Australië. Australië wordt gezien een verwaarloosbaar risico voor BSE te hebben.

Het apparaat bestaat uit een steriele, gebroken wit kleurige, vochtige, voorgesneden, vlakke schijf van acellulair collagen, steriel geleverd in een oplossing van propylenglycol en geseald in een lucht- en vochtdichte container.

MATEN

De CardioCel cardiovasculaire pleister is verkrijgbaar in verschillende afmetingen van 4 cm² tot 84 cm². Het CardioCel 3D product is beschikbaar in maar 1 maat: 4 cm bij 6 cm met een cuff van 6 cm². De catalogusnummers van ZCX097 geven het labelgebied en productafmetingen aan, waar Z het labelgebied, X de 4 cm lange afmeting van de pleister is, Het label van de CardioCel Nerv is voor producten met een dikte van ≤ 0,4 mm.

Merknaam	EU-catalogus
CardioCel® Nerv	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATIE

De CardioCel Cardiovasculaire Patch wordt geïrriteerd door blootstelling aan, alvorens opslag in, een oplossing van 4% propylenoxide in steriel water (osmolariteit van ≤ 10 mOsm/L).

AANWIJZINGEN

CardioCel is geïndiceerd voor gebruik in het herstel van cardiale en vasculaire defecten, waaronder intra-cardiale defecten; septumdefecten, reparatie van klepen en de aorta; reconstructie van de grote vaten; perifere vasculaire reconstructie en het versterken van de hechtnaad.

CONTRA-INDICATIES

CardioCel is niet ontworpen, wordt niet verkocht, en is niet bestemd voor gebruik anders dan als zodanig vermeld. Het gebruik van een bioprothese moet per individueel geval beoordeeld worden.

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van dit apparaat zijn gekwalificeerde Cardiothoracale en Algemene Chirurgen.

BEOOGDE PATIËNTENGROEP

Het CardioCel apparaat is ontworpen om permanent bij mensen geïmplanteerd te worden en is bedoeld om aangeboren hartafwijkingen en andere cardiale afwijkingen of defecten die ontstaan uit cardiale gerelateerde chirurgie te repareren, in het geval dat het herstel met behulp van plasticmaterialen klinisch geïndiceerd is.

De voordelen van het gebruik van de CardioCel implantaat, zoals permanentie, regeneratie en duurzaamheid vanaf het moment dat het in menselijk weefsel geïmplanteerd is, CardioCel is biocompatibel en wordt in het weefsel van de ontvanger geïntegreerd met de bijbehorende cellen en microvasculaire ingroei, zonder enige sensibilisatie, prikkeling of allergeniteit.

WAARSCHUWINGEN

Om schade aan het product te voorkomen, dient het niet te worden blootgesteld aan andere stoffen behalve degene die aangegeven zijn in de spoelprocedure.

Niet bevriezen.

Stel het apparaat niet bloot aan extreme hitte.

Niet opnieuw steriliseren.

Slechts bestemd voor eenmalig gebruik: het product kan niet opnieuw worden gebruikt.

Gebruik van het apparaat na verlies van steriliteit kan tot infectie leiden.

Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

De voordelen van het gebruik van de CardioCel implantaat moeten de veiligheid of compatibiliteit van het apparaat tijdens gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) scans teniet. Om die reden zijn de mogelijke gevaren van MRI-tests op patiënten met deze bioprothesis onbekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaar de verpakking met de juiste kant naar boven.

De buitenkant van de container is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

Gebruik het apparaat niet als de verzegeling niet volledig intact is.

Gebruik het apparaat niet als de vriesindicator in het deksel van de verpakking aangeeft dat het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur van 0° C (32° F).

Gebruik het apparaat niet als er aanwijzingen zijn van beschadiging of lekage van de container, of als de oplossing troebel lijkt, aangezien de steriliteit van het product hierdoor aangetast kan zijn.

Stel de patch niet bloot aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica, antimycotica, of andere gemeenschappen niet uitzonderingen van de bewaarvloeistof of steriele fysiologische zoutoplossing, aangezien dit kan leiden tot onherstelbare schade aan de patch die niet zichtbaar is bij visuele inspectie.

Spoel chirurgische handschoenen van handschoenpoeder te verwijderen, alvorens het hartweven van de CardioCel.

Alvorens de chirurgische ingreep dienen potentiële patiënten of hun vertegenwoordigers te zijn gewezen op mogelijke complicaties die kunnen voorkomen, al het gebruik van dit apparaat. Compleet hemostase moet worden verwezenlijkt voor cardiale reparatieprocedures; dichtbij de atrioventriculaire geleidingsbundels, met name voor reparatie van atriaal septumdefect.

Zoals bij elke chirurgische procedure is infectie een mogelijke complicatie. Controleer de patiënt op infecties en neem zo nodig passende therapeutische maatregelen.

VOORBEREIDING VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK

Niet gebruiken indien er aanwijzingen zijn dat de container eerder geopend of beschadigd is.

Eerste Handeling

Verwijder de container uit de kartonnen verpakking en polystyreen inzetstukken. Zet de container niet in het steriele veld.

Controleer de container. Niet gebruiken als de verzegeling ontbreekt of een inbreuk eerder verwijderd is geweest, of als er bewijs is van vocht of lekkage uit de container. De inhoud moet worden behandeld met behulp van aseptische technieken.

Openen

Open de container zonder de inhoud te besmetten. Een lid van het steriele team dient de patch met steriele atraumatische forceps bij de rand vast te grijpen en uit de container te halen. Vervolgens onderdompelen in een steriele fysiologische zoutoplossing.

Spoelen

Afspoelen is niet nodig.Ondergedompelen van de patch in steriele fysiologische zoutoplossing is nodig om uitdroging vóór implantatie te voorkomen.

HET APPARAAT MOET ALTIJDEN VOCHTIG BLIJVEN.

Presentatie aan de chirurgen

Het implantaat moet aan de chirurg worden gepresenteerd met behulp van een steriele, atraumatische forceps.

Chirurgisch gebruik

De chirurg kan de CardioCel snijgaren en vormen volgens de eisen van de procedure.

Voorzichtigheid is geboden tijdens het behandelen van de patch, bijvoorbeeld door gebruik van een atraumatische forceps, om voorkomen van scheuren of andere beschadigingen aan de patch.

Het apparaat moet visueel onderzocht worden op schade, zeker wanneer zijzijde dat het een glazige en een ruwe zijde kan hebben.

CardioCel kan worden gesneden, gevouwen of gelaagd zoals vereist. Indien gelaagd is lagen heeft het de voorkeur om het materiaal in afzonderlijke vellen te knippen en randen te maken in plaats van te vouwen. Dit zorgt ervoor dat het maximum aantal oppervlakken van het weefsel, van de penetratie door cellen en bloedvaten te verbeteren.

CardioCel kan op zijn plaats gehecht of geniet worden. Omdat het een sterk materiaal is, kan CardioCel hechtingen makelijk en stevig aanhouden, en zal het in situ blijven terwijl dat het wordt geïntegreerd in de omliggende weefsel.

Bij de implantatie met hechtdraad moet het hechtdraad 2-3 mm vanaf de rand van de patch ingestoken worden.

Opmerking: na het verwijderen uit de verpakking, moeten alle ongebruikte CardioCel-delen worden weggegooid.

De oplossing waarin de CardioCel is geïnstalleerd / opgelegen, dient te worden afgevoerd middels de in het ziekenhuis voorgeschreven verwijderingsmethode voor ongevaarlijk chemisch afval.

OPSLAG

CardioCel moet worden bewaard bij kamertemperatuur, nooit onder de 2° C of boven 25° C, en uit de buurt van directe warmtebronnen. Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

NADELIGE BUIVERKENING

Het effect op chirurgische uitkomsten op de lange termijn na schade aan het kandoenpericard door chemicaliën, stoffen anders dan de fysiologische oplossing, bevriezing, blootstelling aan extreme hitte of chemische sterilisatie is niet onderzocht.

Er zijn gevallen van epicardiale ontstekingsreacties vermeld bij het gebruik van runderpericard voor pericardiale sluiting.

Andere nadelige bioprothetische pericardiale patches die gerapporteerd zijn in de literatuur omvatten: calcificatie; hemolyse; fibrine obstructie; thromboembolisme; endocarditis; pericardiale adhesies; inflammatie; degeneratie of uitslagen van de implantaten en de vorming van klinisch significante bindweefsel.

PATIËNTENGEBRUIKER

In overeenstemming met de Richtlijn Implantbare Medische Hulpmiddelen 2007/47/EC, monitort Admedus Regen Pty Ltd de post market prestaties van CardioCel implantaten. Om dit te ondersteunen wordt een Implantatiekaart bijgevoegd, wat door u is in te vullen en terug naar Admedus Regen Pty Ltd. Hiernaar kan een permanente database van alle CardioCel implantaties worden bijgehouden.

AANSPRAKELIJKHEIDSVERKLARING

Admedus Regen Pty Ltd garandeert dat adequate zorg is gebruikt bij de vervaardiging van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere expresse of impliciete garanties, inclusief, maar niet beperkt tot, enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Vanwege de inherente biologische verschillen in individuen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. 100% effectief. Falen van een bioprothese kan optreden om verschillende redenen, zowel medische als fysieke aspecten, waaronder onbedoelde schade van het apparaat vóór, tijdens en / of na de klinische implantatie. Aangezien Admedus Regen Pty Ltd geen controle heeft over de omstandigheden waarin het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de gebruiksmethode of de behandeling nadat het apparaat haar bezit verlaat, kan Admedus Regen Pty Ltd geen garantie afleveren van een goede uitkomst of tegen een ongewenste uitwerking na het gebruik ervan, noch zal het aansprakelijk zijn voor enig incidenteel verlies of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit apparaat.

Aangezien sommige jurisdicties de uitsluiting of beperkingen in een onvoorwaardelijke garantie niet toelaten, noch de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade, kunnen bovenstaande uitzonderingen mogelijk niet van toepassing zijn.

SYMBOOLDEFINITIES

STERILE	Steriele inhoud
	Niet bestemd voor eenmalig gebruik: het product kan niet opnieuw worden gebruikt.
	Let op! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Minimale en maximale opslagtemperatuur
	Te gebruiken voor (met datum)
Rx ONLY	CAUTION: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat het verkoop op voorschrift van een arts.
REF	EU-productnrgtie
LOT	Partijnummer
EC REP	"Conformité Européenne" geeft aan dat een product legaal kan worden verkocht binnen de Europese Economische Ruimte.
Bovine	Afkomstig van Australisch rund
	Dikte
	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Gebruik het product niet opnieuw.
	Product is beschadigd
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant
SN	Partijnummer.

Distributed By:

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australië
Telefoon: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, UK HR2 6FZ
Tel: +44 870.3406640

EC REP

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Telefoon +31 20 78 62 630
Email: globalregsupport@qualrep.com

Français

Mode d'emploi : Patch cardiovasculaire CardioCel®

Cardiovascular patch mode d'emploi

DESCRIPTION

CardioCel® est préparé à partir de péricarde bovin.

Les péricardes proviennent de bovins originaires d'Australie. L'Australie est considérée comme présentant un risque d'ESB négligeable.

Le dispositif se présente sous forme de feuille de collagène acellulaire plate, prédécoupée, humide, blanchâtre, stérile, présentée dans une solution stérile de propylène glycol et scellée dans un récipient étanche à l'air et à l'humidité.

FORMATS

Le patch cardiovasculaire CardioCel est disponible dans une large gamme de tailles de 4cm² à 84cm². Le produit CardioCel 3D est disponible en une seule taille, mesurant 4cm×6cm avec une rondelle de 6cm². Les références du catalogue ZCX097 correspondent à la zone de marquage (X pour les dimensions du produit, Z étant la région de l'étiquetage, XX à plus petite dimension du patch. L'étiquette CardioCel Nerv est appliquée sur les produits ayant une épaisseur ≤ inférieure ou égale à 0,4 mm.

Marchepan	EU-catalogus
CardioCel® Nerv	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

STERILISATION

De CardioCel Cardiovasculaire Patch wordt geïrriteerd door blootstelling aan, alvorens opslag in, een oplossing van 4% propylenoxide in steriel water (osmolariteit van ≤ 10 mOsm/L).

AANWIJZINGEN

CardioCel is geïndiceerd voor gebruik in het herstel van cardiale en vasculaire defecten, waaronder intra-cardiale defecten; septumdefecten, reparatie van klepen en de aorta; reconstructie van de grote vaten; perifere vasculaire reconstructie en het versterken van de hechtnaad.

CONTRA-INDICATIES

CardioCel is niet ontworpen, wordt niet verkocht, en is niet bestemd voor gebruik anders dan als zodanig vermeld. Het gebruik van een bioprothese moet per individueel geval beoordeeld worden.

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van dit apparaat zijn gekwalificeerde Cardiothoracale en Algemene Chirurgen.

BEOOGDE PATIËNTENGROEP

Het CardioCel apparaat is ontworpen om permanent bij mensen geïmplanteerd te worden en is bedoeld om aangeboren hartafwijkingen en andere cardiale afwijkingen of defecten die ontstaan uit cardiale gerelateerde chirurgie te repareren, in het geval dat het herstel met behulp van plasticmaterialen klinisch geïndiceerd is.

De voordelen van het gebruik van de CardioCel implantaat, zoals permanentie, regeneratie en duurzaamheid vanaf het moment dat het in menselijk weefsel geïmplanteerd is, CardioCel is biocompatibel en wordt in het weefsel van de ontvanger geïntegreerd met de bijbehorende cellen en microvasculaire ingroei, zonder enige sensibilisatie, prikkeling of allergeniteit.

WAARSCHUWINGEN

Om schade aan het product te voorkomen, dient het niet te worden blootgesteld aan andere stoffen behalve degene die aangegeven zijn in de spoelprocedure.

Niet bevriezen.

Stel het apparaat niet bloot aan extreme hitte.

Niet opnieuw steriliseren.

Slechts bestemd voor eenmalig gebruik: het product kan niet opnieuw worden gebruikt.

Gebruik van het apparaat na verlies van steriliteit kan tot infectie leiden.

Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

De voordelen van het gebruik van de CardioCel implantaat moeten de veiligheid of compatibiliteit van het apparaat tijdens gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) scans teniet. Om die reden zijn de mogelijke gevaren van MRI-tests op patiënten met deze bioprothesis onbekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaar de verpakking met de juiste kant naar boven.

De buitenkant van de container is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

Gebruik het apparaat niet als de verzegeling niet volledig intact is.

Gebruik het apparaat niet als de vriesindicator in het deksel van de verpakking aangeeft dat het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur van 0° C (32° F).

Gebruik het apparaat niet als er aanwijzingen zijn van beschadiging of lekage van de container, of als de oplossing troebel lijkt, aangezien de steriliteit van het product hierdoor aangetast kan zijn.

Stel de patch niet bloot aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica, antimycotica, of andere gemeenschappen niet uitzonderingen van de bewaarvloeistof of steriele fysiologische zoutoplossing, aangezien dit kan leiden tot onherstelbare schade aan de patch die niet zichtbaar is bij visuele inspectie.

Spoel chirurgische handschoenen van handschoenpoeder te verwijderen, alvorens het hartweven van de CardioCel.

Alvorens de chirurgische ingreep dienen potentiële patiënten of hun vertegenwoordigers te zijn gewezen op mogelijke complicaties die kunnen voorkomen, al het gebruik van dit apparaat. Compleet hemostase moet worden verwezenlijkt voor cardiale reparatieprocedures; dichtbij de atrioventriculaire geleidingsbundels, met name voor reparatie van atriaal septumdefect.

Zoals bij elke chirurgische procedure is infectie een mogelijke complicatie. Controleer de patiënt op infecties en neem zo nodig passende therapeutische maatregelen.

VOORBEREIDING VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK

Niet gebruiken indien er aanwijzingen zijn dat de container eerder geopend of beschadigd is.

Eerste Handeling

Verwijder de container uit de kartonnen verpakking en polystyreen inzetstukken. Zet de container niet in het steriele veld.

Controleer de container. Niet gebruiken als de verzegeling ontbreekt of een inbreuk eerder verwijderd is geweest, of als er bewijs is van vocht of lekkage uit de container. De inhoud moet worden behandeld met behulp van aseptische technieken.

Openen

Open de container zonder de inhoud te besmetten. Een lid van het steriele team dient de patch met steriele atraumatische forceps bij de rand vast te grijpen en uit de container te halen. Vervolgens onderdompelen in een steriele fysiologische zoutoplossing.

Spoelen

Afspoelen is niet nodig.Ondergedompelen van de patch in steriele fysiologische zoutoplossing is nodig om uitdroging vóór implantatie te voorkomen.

HET APPARAAT MOET ALTIJDEN VOCHTIG BLIJVEN.

Presentatie aan de chirurgen

Het implantaat moet aan de chirurg worden gepresenteerd met behulp van een steriele, atraumatische forceps.

Chirurgisch gebruik

De chirurg kan de CardioCel snijgaren en vormen volgens de eisen van de procedure.

Voorzichtigheid is geboden tijdens het behandelen van de patch, bijvoorbeeld door gebruik van een atraumatische forceps, om voorkomen van scheuren of andere beschadigingen aan de patch.

Het apparaat moet visueel onderzocht worden op schade, zeker wanneer zijzijde dat het een glazige en een ruwe zijde kan hebben.

CardioCel kan worden gesneden, gevouwen of gelaagd zoals vereist. Indien gelaagd is lagen heeft het de voorkeur om het materiaal in afzonderlijke vellen te knippen en randen te maken in plaats van te vouwen. Dit zorgt ervoor dat het maximum aantal oppervlakken van het weefsel, van de penetratie door cellen en bloedvaten te verbeteren.

CardioCel kan op zijn plaats gehecht of geniet worden. Omdat het een sterk materiaal is, kan CardioCel hechtingen makelijk en stevig aanhouden, en zal het in situ blijven terwijl dat het wordt geïntegreerd in de omliggende weefsel.

Bij de implantatie met hechtdraad moet het hechtdraad 2-3 mm vanaf de rand van de patch ingestoken worden.

Opmerking: na het verwijderen uit de verpakking, moeten alle ongebruikte CardioCel-delen worden weggegooid.

De oplossing waarin de CardioCel is geïnstalleerd / opgelegen, dient te worden afgevoerd middels de in het ziekenhuis voorgeschreven verwijderingsmethode voor ongevaarlijk chemisch afval.

OPSLAG

CardioCel moet worden bewaard bij kamertemperatuur, nooit onder de 2° C of boven 25° C, en uit de buurt van directe warmtebronnen. Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

NADELIGE BUIVERKENING

Het effect op chirurgische uitkomsten op de lange termijn na schade aan het kandoenpericard door chemicaliën, stoffen anders dan de fysiologische oplossing, bevriezing, blootstelling aan extreme hitte of chemische sterilisatie is niet onderzocht.

Er zijn gevallen van epicardiale ontstekingsreacties vermeld bij het gebruik van runderpericard voor pericardiale sluiting.

Andere nadelige bioprothetische pericardiale patches die gerapporteerd zijn in de literatuur omvatten: calcificatie; hemolyse; fibrine obstructie; thromboembolisme; endocarditis; pericardiale adhesies; inflammatie; degeneratie of uitslagen van de implantaten en de vorming van klinisch significante bindweefsel.

PATIËNTENGEBRUIKER

In overeenstemming met de Richtlijn Implantbare Medische Hulpmiddelen 2007/47/EC, monitort Admedus Regen Pty Ltd de post market prestaties van CardioCel implantaten. Om dit te ondersteunen wordt een Implantatiekaart bijgevoegd, wat door u is in te vullen en terug naar Admedus Regen Pty Ltd. Hiernaar kan een permanente database van alle CardioCel implantaties worden bijgehouden.

AANSPRAKELIJKHEIDSVERKLARING

Admedus Regen Pty Ltd garandeert dat adequate zorg is gebruikt bij de vervaardiging van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere expresse of impliciete garanties van welke aard dan ook, inclusief, maar niet beperkt tot, enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Vanwege de inherente biologische verschillen in individuen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. 100% effectief. Falen van een bioprothese kan optreden om verschillende redenen, zowel medische als fysieke aspecten, waaronder onbedoelde schade van het apparaat vóór, tijdens en / of na de klinische implantatie. Aangezien Admedus Regen Pty Ltd geen controle heeft over de omstandigheden waarin het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de gebruiksmethode of de behandeling nadat het apparaat haar bezit verlaat, kan Admedus Regen Pty Ltd geen garantie afleveren van een goede uitkomst of tegen een ongewenste uitwerking na het gebruik ervan, noch zal het aansprakelijk zijn voor enig incidenteel verlies of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit apparaat.

Aangezien sommige jurisdicties de uitsluiting of beperkingen in een onvoorwaardelijke garantie niet toelaten, noch de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade, kunnen bovenstaande uitzonderingen mogelijk niet van toepassing zijn.

SYMBOLEN

STERILE	Inhoud is steriel
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Let op! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Minimum en maximum opslagtemperatuur
	Te gebruiken voor (met datum)
Rx ONLY	ATTENTION: Le fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
REF	Numéro de catalogue.
LOT	Numéro de lot
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
CE	"Conformité Européenne – indique qu'un produit peut être vendu légalement dans tous les états membres de l'Espace Économique Européen.
Bovine	Produit issu de bovins australiens.
	Épaisseur
	Consulter le mode d'emploi.
	Ne pas resteriliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date de fabrication
	Fabricant
SN	Numéro de série.

Distributé Par:

Admedus Regen Pty Ltd
26 Harris Road
Malaga WA 6090
Australie
Phone: +61 (0)8 9266 0100
Fax: +61 (0)8 9266 0199

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

LeMaitre Vascular Ltd.
Stirling House
Centenary Park, Skylon Central
Hereford, Royaume Uni HR2 6FZ
Tel: +44 870.3406640

EC REP

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem,
The Netherlands
Phone +31 20 78 62 630
Email: globalregsupport@qualrep.com

Deutsch

Gebrauchsanweisung: CardioCel® Kardiovaskuläres Patch

Kardiovaskuläres Patch Gebrau

Español

Instrucciones de uso: Parche Cardiovascular CardioCel®

Parche Cardiovascular Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

CardioCel® se fabrica con pericardio bovino.

El pericardio se obtiene de ganado procedente de Australia. Australia es considerado de riesgo insignificante de**EB.**

El dispositivo es una hoja plana de colágeno acellular blanquecino, homogéneo, no tejido y pre-cortada que se presenta entre una solución de glicol de propileno y sellada en un recipiente impermeable al aire y a la humedad.

TAMAÑO

El parche cardiovascular CardioCel® viene en tamaños de desde 4 cm² a 84 cm². El producto CardioCel 3D está disponible en un tamaño de 4 cm por 6 cm con una cuna de 60° (un número de catálogo 2CX6Y7 refiejan la región de etiqueteado y dimensiones del producto CardioCel 3D. El parche CardioCel 3D está disponible en 3 cm del parche x 9 cm la dimensión más larga del parche. La etiqueta CardioCel 3D tiene dos números de catálogo y productos con 3D.

Nombre de la marca	Número de catálogo de la UE
CardioCel® Neo	EC0404N EC0508N
CardioCel®	EC0202 EC0202 EC0404 EC0508 EC0614
CardioCel® 3D	EC0406A

ESTERILIZACIÓN

El parche cardiovascular CardioCel se esteriliza por exposición y almacenamiento en una solución de 4% de óxido de propileno en agua entre0 (ionolaroidal de ≤ 10 mOsm/L).

INDICACIONES

CardioCel está indicado para uso en la reparación de defectos cardiacos y vasculares, incluidos defectos intracardiacos; defectos septales, reparación de válvulas y anillos; Reconstrucción de grandes vasos; reconstrucción vascular periférica y refuerzo de la línea suture.

CONTRAINDICACIONES

CardioCel no se fabrica, no se vende y no está concebido para otros usos que no sean los indicados.

El uso de un tejido biopsiches debe determinarse en cada caso individual.

USUARIOS PREVISTOS

Los destinatarios de este dispositivo son cirujanos cardiotorac.

POTENCIAL POBLACIÓN DE PACIENTES

El dispositivo CardioCel está diseñado para implantarlo permanente en humanos, y se indica para la reparación de malformaciones cardiacas congénitas y otras malformaciones cardiacas o defectos relacionados con lesiones o insuficiencia cardiaca, cuando la reparación mediante el uso de material de parche cardiovascular está indicado.

Los Beneficios del uso de CardioCel incluyen la permanencia, la regeneración y la durabilidad a largo plazo. El implantado en el tejido humano, CardioCel es incorporado y se reparará al tejido receptor con crecimiento celular y microvascular hacia el interior sin sensibilización, irritación no potencial alergénico.

ALERGIAS

Para evitar daños en el producto, no lo exponga a sustancias distintas de las especificadas en el procedimiento de enjuague.

No congelar.

No exponer el dispositivo a temperaturas extremas.

No volver a esterilizar.

Un solo uso: no puede ser reutilizado.

El uso del dispositivo después de una período de esterilidad puede dar lugar a una infección.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. No se han realizado estudios para evaluar la seguridad o la compatibilidad de este dispositivo durante las exploraciones de imágenes por resonancia magnética (MR). En consecuencia, se desconocen los riesgos que puedan suponer las pruebas de resonancia magnética para pacientes receptores de esta bioprótesis.

PRECAUCIONES

Guarde el paquete bajo arrba.

La parte exterior del paquete no es estéril y no debe ser colocada en el campo estéril.

No utilice el dispositivo en caso de rotura del sello.

No utilice el dispositivo si el indicador Freze dentro de la caberita del envase del dispositivo indica que el dispositivo se ha expuesto a temperatura de congelación.

No utilice el dispositivo si hay indicios de daños o fugas procedentes del envase, o si la solución parece turbia, ya que la esterilidad del producto podría haber sido comprometida.

No expongo el parche a ninguna solución, producto químico, antibiótico, antimicótico o fármaco de tipo alguno con excepción de la solución de conservación o solución salina fisiológica estéril, puesto que dichos agentes pueden causar daños irreparables en el parche imposibles de detectar a simple vista.

Enjuague bien el parche cardiovascular para eliminar su polvo antes de manipular el CardioCel.

Antes de una cirugía, se debe informar a los pacientes o sus representantes de las posibles complicaciones que pueden derivar del uso de este dispositivo. Han existido casos de bloqueo cardiaco completo, insuficiencia cardiaca congestiva que implicaban la reparación cardiaca cerca de los fascículos de conducción atrioventriculares, especialmente en la reparación de defectos septales aéreas.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la infección es un posible complicación. Vigile el paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

PREPARACIÓN PARA EL USO QUIRÚRGICO

No utilizar si el envase tiene evidencia de haber sido previamente abierto o dañado.

Primera Utilización

Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.

Revise el recipiente interno. No utilice si el sello está ausente o indica que el contenido se retiró anteriormente, o si percibe humedad o fugas. El contenido debe ser tratado mediante técnicas asépticas.

Apertura

Abra el recipiente interno sin contaminar el contenido. Un miembro del equipo estéril debe sujetar el bordé del parche con unas pinzas esterilizadas adecuadas, y entiendo del envase. A continuación, sumerja el dispositivo en una solución salina fisiológica estéril.

Enjuague

No se requiere enjuague. Sumerja el parche en una solución salina fisiológica estéril o cri fin de prevenir la deshidratación antes de la implantación.

EL DISPOSITIVO DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

Presentación al Cirujano Cardiac.

El implante debe ser presentada al cirujano utilizando pinzas esterilizas sin dientes.

Uso Quirúrgico

El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del procedimiento.

Se debe tener cuidado durante la manipulación del parche, por ejemplo por el uso de pinza atraumatica con fin de evitar desgarros o otros daños en el parche.

El aparato debe ser examinado visualmente por daños, señalando que puedes tener un lado suave y un lado rugoso.

CardioCel puede ser cortado, doblado o disparado en capas como sea necesario. Si se dispone en capas, se prefiere cortar el material en bandas paralelas, así cerrado también en lugar de pegarla, presentando de esta manera el número mínimo de aspérificies de corte al tejido del cuerpo, para mejorar la penetración por las células y vasos sanguíneos.

CardioCel se puede suturar o grapar en el lugar correcto. Al ser un material fuerte, puede tomar suturas de sutras fácilmente y permanecerá en ellas, mientras que se incorpora en el tejido circundante.

Si es necesario, el parche puede ser doblado hasta un máximo de cuatro veces 2 a 3 milímetros desde el bordé del parche.

Nota: Después de la retirada de su envase, se deben descartar todas las partes de CardioCel que no se hayan utilizado.

La adicción en la que el cirujano de CardioCel se enterrícia almacena debe eliminarse utilizando métodos normales de eliminación de desechos hospitalarios quirúrgicos no peligrosos.

ALMACENAMIENTO

CardioCel debe ser almacenado y mantenido a temperatura entre 2°C y 25°C en el envase de 25°C, y lejos de fuentes de calor directa. El implante no se debe volver a esterilizar.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha investigado el efecto sobre los resultados quirúrgicos a largo plazo después de un daño al pericardio bovino causado por productos químicos o radiantes distintos de la solución de uso quirúrgico, por congelación o por la exposición al calor extremo, o la esterilización quirúrgica.

Hay casos de reacciones inflamatorias ejicárdicas mencionadas en el uso de pericardio bovino para el cierre pericardiac.

Entre la reacciones adversas asociadas con parches de pericardio biopsíticos que se han comunicado en la literature se cuentan la calcificación, la hemólisis, la obstrucción de la circulación de sangre, trombosis/embolia, endocarditis, adherencias pericardiacas, la inflamación, la degeneración del impante y la formación de tejido fibroso clinicamente significativo.

Avoid exposure to solvents, pesticides, or other chemicals that prohibit the proper sterilization of CardioCel.

Avoid exposure to oxidizing agents such as bleach, which can degrade the material and cause tissue damage.

Do not use if the sterile barrier is compromised.

Do not use if the product has been frozen, lamination, antibiotics, antimycotics, or other substances.

Do not use if the product has been dehydrated.

Do not use if the product has been exposed to temperatures above 25°C.

Do not use if the product has been exposed to temperatures below 2°C.

Do not use if the product has been exposed to radiation.

Do not use if the product has been exposed to ethylene oxide.

Do not use if the product has been exposed to electromagnetic interference.

Do not use if the product has been exposed to electrical interference.

Do not use if the product has been exposed to electrical current.

Do not use if the product has been exposed to electrical current.

Do not use if the product has been exposed to electrical current