English

VascuCel™ Vascular Patch

Instructions for Use

DESCRIPTION

VascuCel™ 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, fleet of acellular collagen, presented sterile in a solution of propylene glycol and sealed in a jar impermeable to air and moisture.

SIZES

The VascuCel vascular patch comes in various sizes.

STERILIZATION

The VascuCel vascular patch is sterilized by exposure to, and storage in, a solution of 4% propylene oxide in sterile water (Chemaform) of 1.10 m (Osm/L) which converts to propylene glycol solution.

INDICATIONS

VascuCel is indicated as a patch in great vessel repair, peripheral vascular reconstruction and suture line buttressing.

CONTRA-INDICATIONS

VascuCel 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 VascuCel 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-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.

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 bioprosthesis 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 tripped.

Do not use the device if there is evidence of damage to, or leakage from, the jar, 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 solution. Irreparable damage to the patch may result that is not apparent under visual inspection.

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

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed about possible complications which may be associated with the use of this device.

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 inner 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 seal is missing or damaged, or there is evidence of moisture or leakage from the jar. 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.

Hydrator

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

THE DEVICE SHOULD NOT BE DRY 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 VascuCel 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.

VascuCel may be cut, folded or layered as required. If layering, it is preferable to cut the material into separate sheets, creating a multi-layered patch. Fold it, presenting the maximum number of cut surfaces to the blood flow, to enhance penetration by cells and blood vessels.

VascuCel may be sutured or stapled in place. Being a strong material, it will take and hold sutures easily and may, and will remain in situ while 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 jar, all unused pieces of VascuCel should be discarded.

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

STORAGE

VascuCel 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-sterilised.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Restenosis, pseudo-aneurysm formation, infection, thrombosis, calcification, fibrosis, vessel occlusion, patch rupture, dilatation, myocardial infarction, bleeding, bronchitis, stroke, death.

ADVERSE REACTIONS

The effect of 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 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 with bioprosthetic pericardial patches that have been reported in the literature have included calcification, haemolysis, flow obstruction, thrombosis/embolus, endocarditis, pericardial adhesions, inflammation, degeneration of the implants, and formation of clinically significant fibrous tissue.

PATIENT REGISTRATION

Adimedus is dedicated to monitoring the post market performance of VascuCel implants. To assist in achieving this goal, we include an Implantation Card, please complete and return it to Adimedus Regen Pty Ltd. A permanent record of all VascuCel implantations can then be maintained.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Adimedus 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 warranties whether expressed or implied, written or oral, 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 Adimedus Regen Pty Ltd does not control the conditions in which the device is used, diagnosis of the patient, methods of use, or its handling after the device leaves its possession, Adimedus Regen Pty Ltd does not warrant either a good effect or against an adverse effect to other persons or property or 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 an implied warranty or 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.
20°C 68°C	Minimum and maximum group 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
	"Conformité Européenne" indicates that a product may be legally sold in all Member States of the European Economic Area.
Distributed By:	
Admedus Regen Pty Ltd 26 Harris Road Malaga WA 6090 Australia Phone: +61 (08 9206 0100 Fax: +61 (08 9206 0199	**LeMaitre Vascular, Inc.** 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 USA Tel: 781 221-2266
EC REP **QualiRep Services B.V.** Utrechtseweg 310 - Bldg B62, 6812 AR Arnhem, The Netherlands Tel: +31 20 78 82 630 Email: globalregs@qualirep.com	**LeMaitre Vascular GmbH** Otto-Volger-Str. 5a/b 65843 Sulzbach/Ts. Germany Tel: +49-(0)6196-659230
	LeMaitre Vascular Ltd. 9135 Keele Street Suite B6 Vaughan, Ontario Canada L4K 0J4 Tel: 905-673-2266
	Stirling House Centenary Park, Skylon central Hereford, UK HR2 6LT Tel: +44 870.5406640

Suomi

VascuCel™-verisuonilaastari

Käyttöohjeet

KUVAUS

VascuCel™ valmistetaan nautaan perikardiumista.

Perikardium on peräisin australialaisesta nautakarjasta. Australiassa ilmeneikin BSE:n riskä pidetään merkityksettömänä.

Laite on steriili, luonnonvaleanhuntu, kosteu, valmiiksi leikattu, tasainen, soluton kollageenivirs, joka toimitetaan steriilisä propyleenglykoolissa sinetöityssä ilmasa ja kosteutta läpäisemättömässä kotelossa.

KOOT

VascuCel-verisuonilaastari, jotta on saatavana eri kokoisia.

STERILOINTI

"VascuCel-verisuonilaastari on steriloitu ja säilytetään liuoksessa, jossa on 4 % propyleenioksidia steriilissä vedessä (sinmeidaline) ≤ 10 mOm/L), valamiri ad ohien ä. Propyleenglykol Liung umwandelt wird.

KÄYTTÖAIHEET

VascuCel- kardiovaskulaaripaikka on tarkoitettu suurten verisuonten korjaukseen, perifeeristen verisuonten rekonstruktion ja ommeliharan tukemiseen.

VASTA-AIHEET

VascuCel-laitetta ei ole suunniteltu, myytä tai tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheessa ilmoitettuun käyttöön.

Kudosprotheesi bioprotheesin käyttöön on harkittava potilaskohtaisesti.

LAITTEELLE TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Laite on tarkoitettu pätevyydeltaan sydän- ja rintaelimistönkirurgin, verisuonikirurgien ja yleiskirurgien käyttöön.

TARKOITETTU KÄYTTÖTARKOISI SEURAAVALLA POTILASPOPULAATIOLLA

VascuCel-laite on suunniteltu implantoitavaksi ihmisiähtoon pysyvästi, ja sen käyttöaiheena on systeemen ja verisuonten epämuodostumien korjaus ja rekonstruktio.

VAROITUKSET

Jotta laite ei vaurioitu, älä ole altistaa millekään muille kuin huuhtelutoimessa mainituille aineille.

Ei saa pakastaa.

Laitetta ei saa altistaa äärimmäisille kuumuudelle. Ei saa steriloida uudelleen.

Kertakäyttöinen - ei voida käyttää uudelleen.

Jos steriilys on vaarantunut, laitteen käyttäminen saattaa johtaa infektioon.

Ei saa käyttää pakkauksen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta magneettikuvauksen (MRI) kanssa ei ole kuitenkaan. Siksi magneettikuvauksen mahdollisia riskejä ei tunneta tämän bioproteesin saanella potilaalla.

VAROTOIMENPITEET

Säilytä laatikko oikein päin.

Kotelon ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa laitetta steriilille alueelle.

Laitetta ei saa käyttää, jos avaamattomuuden osoittava sinetti on rikottu.

Laitetta ei saa käyttää, jos laitteen pakkauksen kanen alla olevan Freeze-jäätymisindikaattori osoittaa, että laite on vaarantunut.

Tuotetta ei saa käyttää, jos kotelo näyttää vaurioituneen tai vuotaa, tai liuos näyttää samealta, koska tuotteen steriilyys on saattanut vaarantua.

Kardiovaskulaaripaikka ei saa altistaa millekään muille liuoksille, kemikaaleille, antibiooteille, antimykoosiaineille tai muille lääkeaineille, paitsi säilytysliuokselle tai steriilille fysiologiselle suolaliuokselle, koska se saattaa johtaa sellaisiin vaurioihin, jotka ei voi kerjata ja jotka eivät näy silmämäärämisessä tarkastuksessa.

Huuhtele kirurgiset hanskat ennen VascuCel-paikkaan koskemista.

Ennen leikkausta potilasta tai heidän edustajaan tulee informoida laitteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä komplikaatioista.

Kuten kaikissa leikkauksissa, komplikaationa voi olla infektio. Potilasta on tarkailtava infektion varalta ja tarvittaessa hoidettava asianmukaisesti.

VALMISTELUT LEIKKAUSKÄYTTÖÖN

Ei saa käyttää, jos kotelo näyttää vaurioituneelta tai siltä, että se on avattu aiemmin.

Ensikssi

Poista sisäpakkaus pahvipakkauksesta ja polystyreenistä pakkauksista. Sisäpakkausta ei saa laittaa steriilille alueelle.

Tarkasta purkki. Ei saa käyttää, jos avaamista osoittava sinetti on kadonnut tai vaurioitunut tai jos kotelossa näkyy kosteuslähde tai vuotoa. Sisältöä on käsiteltävä aseptisesti.

Avaaminen

Avaa sisäpakkaus kosketuksella steriilisti. Steriilisti pukeutunut tiimin jäsen voi siitten pakan kotelosta steriilisellä, atraumaatisilla pihdeillä nunasta kiinni pitäen ja sputsa sen steriilin fysiologisen suolaliuoksen.

Hydraatti

Laite ei tarvitse runsasta huuhtelua. Pakan uppottamen steriilin fysiologisen suolaliuoksen on tarpeen, jotta se kiuru ennen implantaatiota.

LAITTEEN TULEE OLLA AINA KOSTEA.

Ojentaminen kirurgille ja käyttö

Ojenna implantti kirurgille steriilisilä atraumaatisilla pihdeillä.

Käyttö leikkauksessa

Kirurgi voi leikata ja muotoilla VascuCel-materiaalia tarpeen mukaan.

Laitetta tulee käsitellä varovaisesti esimerkiksi atraumaattisilla pihdeillä, jotta vältetään repeytyminen tai muut vauriot.

Tuotteen ehyys tulee tarkastaa silmämäärämisen huomioiden, että sillä on sileä ja karkea puoli.

VascuCel-paikkaa voi leikata, taittaa tai käyttää kerroksittain tarpeen mukaan. Kerroksittain käytettäessa suositellemme laittamaan jokaisen materiaalin leikkaamista erillisiin levyihin, jolloin siihen muodostuu monipuolisia kerroksittaisia paloja leikkauspintoja kosketuksiin kehon kudosten kanssa solujen ja verisuonten tunkeutumisen edistämiseksi.

VascuCel voi ommeltu ommeliin tai niitata. Koska se on vahva materiaali, siitä on helppo ommella, ompelut pysyvät siinä tukeutuu, ja se pysyy paikallaan kiinnittyessä ympäröivään kudokseen.

Jos implantoitaessa ompelu tehdään, ompelua otettaviksi 2 - 3 millimetrin etäisyydelle reunasta.

Huom: Kun materiaali on poistettu pakkauksesta, kaikki käyttämättömät VascuCel-palat tulee hävittää.

VascuCel-paikan säilytyksen käytetty liuos tulee hävittä sairaalan tavallisten vaatimusten kemikaalijätteen hävittämistä koskevan määrämyksen mukaan.

SÄILYTYS

VascuCel tulee säilyttää huoneenlämmössä ei koskaan alle 2 °C:ssa ja 25 °C:ssa lämpötilissa ja suojattua suoralta lämmöltä. Implantti ei saa steriloida uudelleen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Restenoosi, pseudo-aneurysman muodostuminen, infektio, tromboosi, kalkifikaatio, fibroosi, verisuonen tukkeuma, paikan vaurioituminen, dilatatsio, sydäninfarkti, verenvuoto, halvaukohtaus, kuolema.

KÄYTÄNNÖLLISET OHJEET

Kemikaaleilla tai muilla aineilla (paitsi suolaliuoksella), pakastamisella tai altistuksella äärimmäisille kuumuudelle tai kemiallisilla steriloinneilla vaurioituen naudan perikardiumin vakuutuksa kokonaisuudessaan pitkällä aikavälillä ei ole tutkittu.

Epäkeskeisiä kalkkiutumia voi esiintyä, jos naudan perikardiumia on käytetty epäkeskeisen kalkkiutumisen yhteydessä.

Muita bioprosteettisiin perikardaalipaikkoihin liittyviä haittapaitumia on kirjallisuudessa raportoitu: sarveisesti kalkifikaatio, hemolyysia, virtaukseen vaikuttavia muutoksia, tromboosia/embolia, perikardaalisiä kiinnöksiä, inflammaatio, implantin rappeutumisen ja liitinnöksiä sidekuokuksen muodostumisen.

RITILÄREKISTERÖINTI

Adimedus monitoroi tunnontarkasti VascuCel-implantiien markkinoille saattamisen jälkeistä suorituskykyä. Tämän tavoitteen saavuttamiksi, sisällytämme oheen implantiikortteen; pyydämme teitä täyttämään ja palauttamaan sen Adimedus Pty Ltd:lle. Näin ylläpidetään pysyvä tietue kaikista VascuCel-implantaatioista.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Adimedus Regen Pty Ltd takaa, että laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Takuu on rajoitettu ja korvaa kaikki muut takuut, olivatpa ne ilmaistuja, kirjallisia tai suullisia, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kuitenkaan, kaikkien muiden takuiden, jotka koskevat kaupattavuutta tai sopivuutta tietyn käyttötarkoituksen kohdalta. Yksilöiden erilaisten biologisten eroista johtuen minkään tuotteen vakuutuksa ei kaikissa olosuhteissa ole satapromeittimen.

Bioprosteesin toiminnan epäonnistuminen voi tapahtua monista syistä, sekä lääketieteellisistä ja fysiikan syistä, mukaan lukien laitteen tahaton vaurioituminen ennen implantaation asettamista, sen aikana tai sen jälkeen. Koska Adimedus Regen Pty Ltd:llä ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, laitteen käyttötapaa, potilaan diagnoosia tai laitteen käsittelyä sen jälkeen, kun se on luovuttaja ei omistaja, Adimedus Regen Pty Ltd ei takaa, että käytöstä aiheutuu hyvää vaikutusta tai ettei sitä aiheudu huonoa vaikutusta, eikä se mitäkään muidenkaan henkilöiden tai omaisuuden tai vahingoista tai kuluvaisuutta, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä.

Koska tietyissä maissa eivät salli kosmeettisten takuu poissulkemista tai rajoittamista tai niitä salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, edellä mainitut rajoitukset eivät koske kaikissa käytöissä.

MERKKIEN SELITYKSET

STERILE	Sisältö on steriilisä.
	Udėkäytettävä tä̇ngenpitämä. Mä̇ä̇ ikkė ̇ä̇ntämä̇ä̇
	Bemærk! Se brugsanvisning.
20°C 68°C	Minimum- og maksimumtemperaturer gruppe
	Holdbar til (med dato). Kun på recept.
Rx ONLY	FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af lægen eller efter lægeordination.
REF	Katalognummer
LOT	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant (EU)
	"Conformité Européenne" betyder at produkt kan sælges lovligt i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
Distributed By:	
Admedus Regen Pty Ltd 26 Harris Road Malaga WA 6090 Australia Phone: +61 (08 9206 0100 Fax: +61 (08 9206 0199	**LeMaitre Vascular, Inc.** 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 USA Tel: 781 221-2266
EC REP **QualiRep Services B.V.** Utrechtseweg 310 - Bldg B62, 6812 AR Arnhem, The Netherlands Tel: +31 20 78 82 630 Email: globalregs@qualirep.com	**LeMaitre Vascular GmbH** Otto-Volger-Str. 5a/b 65843 Sulzbach/Ts. Germany Tel: +49-(0)6196-659230
	LeMaitre Vascular Ltd. 9135 Keele Street Suite B6 Vaughan, Ontario Canada L4K 0J4 Tel: 905-673-2266
	Stirling House Centenary Park, Skylon central Hereford, UK HR2 6LT Tel: +44 870.5406640

Nederlands

VascuCel™ Vasculaire Pleister

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

VascuCel™ wordt bereid uit runderpericardium.

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

Het apparaat bestaat uit een steriele, gebroken wit kleurige, vochtige, voorgesneden, vlakke schijf van acellulair collageen, steriel aanbieden in een oplossing van propyleenglycol en gesloten in een luchtdicht en vochtdichte container.

MATEN

De VascuCel vasculaire pleister is verkrijgbaar in verschillende afmetingen.

STERILISATIE

"De VascuCel vasculaire pleister wordt geïrriteerd door blootstelling aan, alsmede opslag in, een oplossing van 4% propyleenoxide in steriel water (isoniseitet van ≤ 10 mOsm/L), wat omgezet wordt in een propyleenglycoloplossing."

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De VascuCel is bedoeld als pleister voor het repareren van grote aderen, perifeer vasculaire reconstructie en het ondersteunen van de hechtlinie.

CONTRA-INDICATIES

VascuCel is niet ontworpen, verkocht of bestemd voor gebruik behalve zoals aangegeven. Het gebruik van een weefsel bioprothese moet per individueel geval bepaald worden.

BEOOGDE GEBRUIKER

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het VascuCel- apparaat is ontworpen om permanent bij mensen geïmplanteerd te worden en is bedoeld voor het repareren of reconstrueren van cardiale en vasculaire afwijkingen.

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 invriezen.

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.

Er zijn nog geen studies uitgevoerd die de veiligheid en compatibiliteit van dit apparaat tijdens gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scans testen. Om die reden zijn de mogelijke gevaren van MRI-tests op patiënten met deze bioprotheses onbekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaar de verpakking met de juiste kant naar boven.

De buitenkant van de verpakking is niet steriel en mag niet in het sterile 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 apparaat geactiveerd is.

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

Stel de patch niet bloot aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica, antimycotica, of andere geneesmiddelen met uitzondering van de bewaaroplossing of de steriele fysiologische zoutoplossing, aangezien er mogelijk onherstelbare schade aan de patch kan ontstaan die niet zichtbaar is bij visuele inspectie.

Spoel de chirurgische handschoenen met het handschoenenpoder te verwijderen, alvorens er de VascuCel hanteert.

Voorafgaand aan de chirurgische ingreep, moeten potentiële patiënten of hun vertegenwoordigers gewezen worden op mogelijke complicaties die zouden kunnen voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat.

Zoals bij alle chirurgische procedures 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 eerdere gebruiker(s) 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 beschadigd is, of 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 pleister met steriele atraumatische forceps bij de rand van het grijpen en uit de container te halen en het in een steriele fysiologische zoutoplossing onder te dompelen.

Hydratatie

Uitgebreid spoelen is niet vereist. Het onderdompelen van de pleister in een steriele fysiologische zoutoplossing is nodig om, voorafgaande aan het implanteren, uitdroging van de pleister te voorkomen.

HET APPARAAT MOET IN ALLEN TIJDEN VOCHTIG BLIJVEN.

Presentatie aan de chirurg en gebruik

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

Chirurgisch gebruik

De chirurg kan de VascuCel knippen en vormen om tegemoet te komen aan de eisen van de procedure.

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

Het apparaat moet visueel onderzocht worden op schade, ervan bewust zijnde dat het een gladde en een ruwe zijde kan hebben.

VascuCel kan worden gekrist, gevouwen of gelaagd, zoals vereist. Bij het lagen in lagen wordt er de voorkeur aangegeven om het materiaal in afzonderlijke vellen te knippen en randen te maken, in plaats van het te vouwen. Dit zorgt ervoor dat het maximale aantal vrijgekomen hechtschaamvlakken naar bloed stroomt, zodat de penetratie door cellen en bloedvaten te verbeterd wordt.

VascuCel kan op zijn plaats gehecht of geniet worden. Omdat het een sterk materiaal is, kan het hechtingen gemakkelijk en stevig vasthouden, en zal het in situ blijven terwijl het deel van het omringende weefsel wordt opgenomen.

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 container, moeten alle ongebruikte stukken VascuCel worden weggegooid.

De oplossing waarin de VascuCel wordt bewaard moet worden afgevoerd middels de in het ziekenhuis voorgeschreven verwijderingsmethode voor ongevaarlijk chemisch afval.

OPSLAG

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

MOGELIJKE BUIVERKENGEN

Restenose, pseudo-aneurysm formatie, infectie, trombose, verkalking, , fibrose, vaatocclusie, scheuren van de pleister, dilatatie, hartinfarct, bloeding, bronchitis, dood.

BUIWERKINGEN

Het effect op langere termijn van de chirurgische ingreep van de patch van runderpericard door chemicaliën, stoffen anders dan de voorgeschreven zoutoplossing, bevriezing of blootstelling aan extreme hitte of chemische sterilisatie, is niet onderzocht.

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

Andere nadelige bijwerkingen die worden gerapporteerd met bioprosthetische pericardiale patches die in de literatuur zijn onder andere verkalking, hemolyse, obstructie van de bloedcirculatie, trombo-embolie, endocarditis, pericardiale adhesies, ontsteking, degeneratie van de implantaten en de vorming van klinisch significante bindweefsel.

PATIËNTENREGISTRATIE

Adimedus is toegewijd om na het op de markt komen de prestaties van de VascuCel-implantaten te bewaken. Om dit doel te bereiken hebben we een Implantatiekaart toegevoegd. Gelieve deze in te vullen en terug te sturen aan Adimedus Regen Pty Ltd. Hierdoor kan een permanente database van alle VascuCel- implantaties bijgehouden worden.

AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING

Adimedus Regen Pty Ltd garandeert dat adequate zorg is geboden bij de vervaardiging van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties hetzij uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle onvoorwaardelijke garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Vanwege de inherente biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Falen van een bioprotheses kan optreden om verschillende redenen, zowel medische als fysieke, waaronder onbedoelde schade aan het apparaat vóór, tijdens en / of na de klinische implantatie. Aangezien Adimedus Regen Pty Ltd geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de gebruiksregels, of de behandeling nadat het apparaat haar bezit verlaat, breekt Adimedus Regen Pty Ltd geen garantie noch een goede uitkomst of geen van goede uitkomst of geen van negatieve uitwerking na het gebruik van het apparaat/de ziekte van enig ander incidenteel verlies of gevolgverlies, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien 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.

SYMBOLEDEFINITIES

STERILE	Steriele inhoud
	Uitsluitendė ki̇ engangsbruig. Mä̇ ikkė ̇ä̇nämä̇ä̇
	Bemærk! Se brugsanvisning.
20°C 68°C	Minimum- og maksimumtemperaturer gruppe
	Holdbar til (med dato). Kun på recept.
Rx ONLY	FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af lægen eller efter lægeordination.
REF	Katalognummer
LOT	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant (EU)
	"Conformité Européenne" betyder at produkt kan sælges lovligt i medlemsstaterne i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
Distributed By:	
Admedus Regen Pty Ltd 26 Harris Road Malaga WA 6090 Australia Phone: +61 (08 9206 0100 Fax: +61 (08 9206 0199	**LeMaitre Vascular, Inc.** 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 USA Tel: 781 221-2266
EC REP **QualiRep Services B.V.** Utrechtseweg 310 - Bldg B62, 6812 AR Arnhem, The Netherlands Tel: +31 20 78 82 630 Email: globalregs@qualirep.com	**LeMaitre Vascular GmbH** Otto-Volger-Str. 5a/b 65843 Sulzbach/Ts. Germany Tel: +49-(0)6196-659230
	LeMaitre Vascular Ltd. 9135 Keele Street Suite B6 Vaughan, Ontario Canada L4K 0J4 Tel: 905-673-2266
	Stirling House Centenary Park, Skylon central Hereford, UK HR2 6LT Tel: +44 870.5406640

Dansk

VascuCel™ vaskulær plaster

Brugsanvisning

BESKRIVELSE

VascuCel™ er fremstillet af bovint perikardium.

Perikardiet er opkøbt fra kvæg, der stammer fra Australien. Australien anses for at være et område med minimal risiko for BSE.

Produktet er en steril, uoffaverlige, fugtig, beskåret, flad plade af acellulær kollagen, der leveres steril i en opløsning af propylenglycol og forseglet i en beholder, der er ugennemtrængelig for luft og fugt.

STØRRELSER

Det vaskulære plaster VascuCel fås i forskellige størrelser.

STERILISATION

VascuCel vaskulære plaster er steriliseret ved eksponering for og opbevaring i en opløsningf 4% propylenoxid i steril vand (osmolaritet ≤ 1.10 mOsm/L), som omdannes til propylenglycoloplossing.

INDIKATIONER

VascuCel er en patch, der er indiceret til reparation af store kar, perifer vaskulær rekonstruktion og forstærkning af suturlinier.

KONTRAINDIKATIONER

VascuCel er ikke udformet, til salgs eller ikke beregnet til anden anvendelse end som angivet. Anvendelse af en vævsbioprotese skal overvejes individuelt for den enkelte patient.

TILSIGTET BRUGER

De tilsigtede brugere af dette produkt er kvalificerede cardio-thorax-kirurger, vaskulære kirurger og almene kirurger.

PÅTÆNKT PATIENTGRUPPE

VascuCel er enhederen er beregnet til permanent implantationen i mennesker, og er indiceret til reparation eller rekonstruktion af kardiale eller vaskulære misdannelser.

ADVARSLER

For at undgå beskadigelse af produktet skal man undlade at eksponere det for andre stoffer end de, der er specificeret i skylleprocedaren.

Må ikke frystes.

Eksponér ikke produktet for ekstrem varme. Må ikke resterilisereres.

Udelukkende til engangsbrug. Kan ikke genanvendes.

Anvendelse af produktet ved tvivl om steriliteten kan resultere i infektion.

Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

Der er ikke udført forsøg til vurdering af sikkerheden eller kompatibilitet af dette produkt under MRI (magnetisk resonans billeddannelse). De potentielle risici ved MRI-undersøgelser på patienten, der har fået implanteret denne bioprotese, er således ukendte.

FORHOLDSREGLER

Opbevar pakningen med den rigtige side opad.

Behållarens yttersida är icke steril; og må ikke anbringes i det sterile felt.

Anvend ikke produktet, hvis den uberørbige forsegling er brudt.

Anvend ikke produktet, hvis Freeze-indikatoren inden i låget på produktpakningen viser, at produktet har været eksponeret for temperaturer på 0 °C (32 °F).

Anvend ikke produktet, hvis frostindikatoren i produktpakningen lige anyder at ændringen er blevet udløst.

Eksponér ikke patchen for kemikalier, antibiotika, antimykotika eller andre lægemidler bortset fra opbevaringsopløsningen eller steril fysiologisk saltvand, da dette kan resultere i uopnåelig skade på patchen, der ikke kan ses ved en visuel inspektion.

Skyl kirurghandsker af for hånden inden brug af VascuCel.

Før operationen bør patientene eller repræsentanter for disse informeres om mulige komplikationer, der kan være forbundet med anvendelsen af dette produkt.

Som ved alle kirurgiske indgreb er infektion en mulig komplikation. Overvåg patienten for infektion, og tag passende terapeutiske foranstaltninger.

KLARGØRING TIL KIRURGISK ANVENDELSE

Må ikke anvendes, hvis beholderen har tegn på at være blevet eller beskadiget.

Første håndtering

Tag beholderen ud af den ydre papæske og polystyren-indsatser. Anbring ikke beholderen i det sterile felt.

Inspicer beholderen. Må ikke anvendes, hvis den uberørbare forsegling mangler eller er beskadiget, eller der er tegn på fugt eller lækage fra beholderen. Indholdet skal håndteres ved anvendelse af aseptiske teknikker.

Åbning

Åbn beholderen uden at kontaminere indholdet En person fra det sterile hold skal tage patchen ud ved brug af en steril atraumatisk pinset til at gribe fat i kanten af patchen og tage den ud af beholderen. Læg patchen i steril fysiologisk saltvand.

Skylning

Grundig skylning er ikke nødvendig. Nedsænkning af patchen i steril fysiologisk saltvand er nødvendig for at undgå dehydrering af patchen før implantation.

PRODUKTET SKAL FORBLIVE FUGTIGT HELE TIDEN.

Videregivelse til kirurgen og anvendelse.

Implantatet skal videregives til kirurgen ved anvendelse af en atraumatisk pinset.

Kirurgisk anvendelse

Kirurgen kan tilskære og forme VascuCel, så den passer til det specifikke indgreb behov.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af produktet. Eks. ved anvendelse af en atraumatisk pinset, for at undgå revnning eller på anden måde beskadigelse af patchen.

Produktet skal undersøges visuelt for beskadigelse, idet man skal være opmærksom på, at det kan have en glat og en ru side.

VascuCel kan skæres, foldes eller lægges lagvis efter behov. Ved flere lag foretrækkes det, at materialet skæres i separate plader, so der dannes kanter, i stedet for at folde det, således at det maksimale antal af disarmerede pladerender forsøges for at øge penetreringen af celler og blodkar.

VascuCel kan suturere eller hæftes pa plads. Da det er et stærkt materiale, vil det let modtage og fastholde suturer, som vil fortbliv in situ, mens det inkorporeres i det omgivende væv.

Ved implantering med sutur skal stingene placeres 2 til 3 mm fra patchens kant.

Bemærk: VascuCel er et engangsprodukt og bør kasseres, skal alle ubrugte stykker herad kasseres.

Opløsningen, som VascuCel opbevares i, kan bortskaffes i henhold til hospitalets bortskaffelsesmetoder for ikke-farligt affald.

OPBEVARING

VascuCel skal opbevares ved stuetemperatur, aldrig under 2 °C eller over 25 °C, og beskyttet mod direkte varmekilder. Implantatet ikke må resteriliseres.

Español

Parche VascuCel®

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

VascuCel® se fabrica con pericardio bovino.

El pericardio se obtiene de ganado procedente de Australia. Australia es considerado como de riesgo insignificante del BSE.

El dispositivo es una hoja plana de colágeno acellular blanquecina, homogénea y pre-cortada que se presenta estéril en una solución de glicol de propileno y salada en un recipiente impermeable al aire y a la humedad.

TAMAÑOS

El parche vascuCel® está disponible en diferentes tamaños.

ESTERILIZACIÓN

El parche vascuCel® se esteriliza por exposición a y almacenamiento en, una solución de 4% de óxido de propileno en agua estéril (Dimoxaloxid de c. 10 m Osm/L) que se convierte en una solución de propilenglicol.

INDICACIONES DE USO

VascuCel está indicado como parche para la reparación de grandes vasos, reconstrucción vascular periférica y refuerzo de la línea de sutura.

CONTRAINDICACIONES

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

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

USUARIOS PREVISTOS

Este dispositivo está dirigido a cirujanos cardiotorácicos, vasculares y generales cualificados.

POTENCIAL PROBABLE DE COMPLICACIONES

El dispositivo VascuCel está diseñado para su implantación permanente en humanos y está indicado para la reparación o reconstrucción de malformaciones cardiacas y vasculares.

ADVERTENCIAS

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 la fecha de caducidad puede dar lugar a una infección.

No utilice 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 resonancia magnética (RM) o tomografía computerizada. Se desconocen los riesgos que pueden suponer las pruebas de resonancia magnética para pacientes receptores de esta bioprótesis.

PRECAUCIONES

Guarde el paquete bocabajo.

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 cubierta del envase del dispositivo indica que el dispositivo se ha congelado.

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 puede haber sido comprometida.

No exponga el parche a ninguna solución, producto químico, antibiótico, antimicótico o fármaco de tipo alguno (sin excepción de la solución de conservación o solución de enjuague) hasta después del uso pues puede causar daños irreparables en el parche imposibles de detectar a simple vista.

Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar su polvo antes de manipular el VascuCel.

Antes de una intervención quirúrgica, se debe informar a los pacientes o a sus representantes acerca de las posibles complicaciones asociadas al uso de este dispositivo.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la infección es una posible complicación. Vigile al 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 colocar el recipiente en el campo estéril.

Inspeccione el frasco. No utilice si el sello está roto o ante cualquier indicio de que el contenido se encuentre contaminado, o si permite 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 borde del parche con unas finoras extendidas almacenadas, y entrambi del envase. A continuación, sumerja el dispositivo en una solución salina fisiológica estéril.

Hidratación

No es necesario un enjuague avanzado. Sumerja el parche en una solución salina fisiológica estéril con el fin de prevenir la deshidratación antes de la implantación.

EL DISPOSITIVO PUEDE ENSUCIARSE CON HUMEDO EN TICO SOMOTO.

Presentación al Cirujano y Uso

El implante debe ser presentado al cirujano utilizando fórceps atraumáticos estériles.

Uso Quirúrgico

VascuCel 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 atraumática con el fin de evitar desgarros o otros daños en el parche.

El aparato debe ser examinado visualmente por o hubiera daños, sensiblado que puede tener un lado suave yun la do rugoso.

Si se necesita cortar un parche, doblado o dispuesto en capas como sea necesario. Si se requiere, es preferible cortar el material en hojas separadas, creando un bordes en lugar de plegarlo, presentando de esta manera el numero mayoro de superficies de corte al tejido del cuerpo para mejorar la penetración por las celulas y vasos sanguíneos.

VascuCel se puede suturar o grapar en el lugar correcto. Al ser un material fuerte, puede ser cortado, apertar y soportar las suturas fácil y firmemente, y permanecerá en situ, a lo que se incorpora al tejido circundante.

Cuando se implanta por suturas, se deben realizar los puntos de sutura unos 2 a 3 milímetros desde el borde del parche.

Nota: Después de la retirada de su envase, se deben descartarrotas las partes del VascuCel que no se hayan utilizado.

La solución en la que se almacena el VascuCel se puede eliminar de acuerdo con los procedimientos hospitalarios para materiales no peligrosos.

ALMACENAMIENTO

VascuCel debe ser almacenado a temperatura ambiente, nunca por debajo de 2°C o por encima de 25°C, y lejos de fuentes de calor directa. El implante no se debe volver a esterilizar.

POSIBLES COMPLICACIONES

Reestenosis, formación de pseudoaneurisma, infección, trombosis, calcificación, fibrosis, oclusión del vaso, ruptura del parche, dilatación, infarto de miocardio, hemorragia, accidente cerebrovascular, muerte.

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 suturas(se distintas de la solución salina prescrita, por congelación o por la exposición al calor extremo, o la esterilización quirúrgica.

Hay casos de reacciones inflamatorias epitelizas mencionados en el uso de pericardio bovino para el cierre pericardio.

Entre la reacciones adversas asociadas a parches de pericardio bioprotésicos que se han comunicado en la literatura se ha encontrado la calcificación, la hemólisis, la obstrucción de la circulación de sangre, tromboembolismo, endocarditis, adherencias pericardiacas, la inflamación, la desgeneración del implante y la formación de tejido fibroso directamente significativas.

REGISTRO DE PACIENTES

Admedus realiza un seguimiento del rendimiento posmercado de los implantes VascuCel. Para ayudar a lograr este objetivo, controla y wytwarzy, dziękuj Admedus Regen Pty Ltd nie gwarantuje ani pozytywnych ani niepozytywnych działań, które są skutkiem zastosowania produktu, ani nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakiejkolwiek straty lub szkody obowiązującej lub wtórnej bezpośrednio czy pośrednio wynikającej ze stosowania tego produktu.

Pacjentom należy zaproponować wypełnienie kartę pacjenta. Ma na celu zapewnienie możliwości wykonania, bądź organizacji wizyta lub dopuszczenie na wykaczanie bądź organizacji wizyta lub dopuszczenie na wykaczanie bądź organizacji wizyta lub dopuszczenie na wykaczanie